

# BIODIVERSIDADE, BIOTECNOLOGIA E PROPRIEDADE INTELECTUAL: A QUESTÃO DA PROTEÇÃO JURÍDICA DOS MATERIAIS BIOLÓGICOS E DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA<sup>1</sup>

Thiago Luiz Rigon de Araujo<sup>2</sup>

Julia Paulus Covaleski<sup>3</sup>

**Resumo:** A presente pesquisa tem por objetivo apresentar aspectos da propriedade intelectual interligados à exploração da biodiversidade, no contexto protecionista de resguardar direitos inerentes dos inventores, direcionado ao alcance público, apontando instrumentos jurídicos destinados à proteção ao acesso. Para a realização deste trabalho, utilizou-se do método dedutivo, partindo de ideias e premissas gerais, pautadas na análise e leitura de conceitos, obras e autores. A propriedade intelectual, como forma de proteção das novas tecnologias, desperta controvérsias consoante à inclusão do material biológico no rol patentário como material que necessita de regulamentação própria e não mera adaptação ao sistema existente. Diante o exposto, a pesquisa tem por alicerce a proteção da biodiversidade frente à proteção dos direitos inerentes à propriedade Intelectual sob a égide dos novos parâmetros legais na legislação pátria após o Acordo TRIPS.

**Palavras-chave:** Propriedade Intelectual. Biodiversidade. Proteção. Materiais Biológicos. Legislação Pátria.

## 1 INTRODUÇÃO

O conjunto de tecnologias que geram novos formatos organizacionais criam soluções práticas para antigos e novos problemas técnicos, sob o aspecto de desenvolvimento e avanço, implantando novos paradigmas sociais, inovando o mercado econômico e gerando meios de produção. Para os inventos tecnológicos criados por um determinado autor, surgiram meios de proteção que asseguram os royalties à sua criação, determinando temporalmente o reconhecimento de seu invento perante a sociedade.

---

<sup>1</sup> A investigação que aqui se propõe é proveniente dos estudos realizados no Projeto de Pesquisa intitulado “Propriedade Intelectual e Biodiversidade: a questão do acesso à inovação tecnológica e a biopirataria”, financiado pelo Programa REDES/URI de Iniciação Científica;

<sup>2</sup> Mestre em Direito e Professor do Curso de Direito da URI-Universidade Regional Integrada –Câmpus Frederico Westphalen/RS.

<sup>3</sup> Bolsista do Programa REDES/URI-FW e Graduanda em Direito da URI-Universidade Regional Integrada – Câmpus Frederico Westphalen/RS.

Com a chegada do século XX e entrada do século XXI houve grandes avanços tecnológicos nos campos da biotecnologia e da genômica, evidenciando uma nova problemática referente a patenteamento de materiais biológicos e o desenvolvimento de novas técnicas terapêuticas voltadas a identificar e tratar doenças que paulatinamente atingem nossa sociedade. Dentre os sistemas das biotecnologias, encontra-se situado em seu núcleo a questão da proteção da manipulação de moléculas, especialmente a de ácido desoxirribonucleico (ADN) e de ácido ribonucleico recombinantes (ARN), popularmente conhecido como DNA, tendo por significado o material genético do ser vivo.

Referente a esse campo de pesquisa que se situa no efervescente calor das discussões e controvérsias atuais, deparamo-nos com as seguintes questões: diante de tantas inovações tecnológicas que surgem no decorrer dos anos, criadas para solucionar problemas técnicos do dia a dia, quais seriam os meios viáveis de proteção que resguardam o direito do pesquisador sobre seu invento se tratando de pesquisas que envolvam matéria viva? Quais as possibilidades de patenteamento para estas invenções? E, quais seriam os requisitos legais para este meio de proteção diferenciada? Essas proteções legais estão de acordo com as demais normas do ordenamento jurídico pátrio, ao passo que as inovações fazem parte do desenvolvimento tecnológico social?

O ordenamento jurídico brasileiro após internalizar o Acordo TRIPS (Acordo sobre Direitos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio) prevê formas de proteção para inventos relacionados às biotecnologias, estabelecendo requisitos passíveis de cumprimento que assegurem meios legais de valorização nesse campo da pesquisa, seguindo diretrizes firmadas no referido acordo internacional e nas demais normativas do sistema internacional de patentes.

O presente estudo abordará todas as possibilidades viáveis e os meios usuais destinados à proteção de materiais geneticamente modificados, os requisitos legais que atualmente encontram-se devidamente resguardados pelo ordenamento jurídico, realizando uma breve comparação entre o sistema de patentes brasileiro e europeu, reabrindo espaço para o debate social sobre o viés da ética e os pontos da legalidade do tema, debatendo o grande potencial do surgimento de novas tecnologias destinadas ao benefício e ao avanço tecnológico social, sob a óptica da moralidade e dos princípios da ordem pública.

## **2 ASPECTOS DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO: ACORDO TRIPS**

A ciência avança continuamente na busca incessante de desenvolvimento e por vezes encontra barreiras nas divergências de ordem ética, moral e social. Atualmente, renasceu a discussão sobre a possibilidade de patenteamento de materiais biológicos, reascendendo controvérsias sobre seu instituto de aplicação, diante do desenfreado uso da diversidade. É notório que em um primeiro momento se faça a análise primordial debruçando-se sobre conceitos constitutivos que instituem as diretrizes norteadoras dos pressupostos de efetivação da aplicabilidade de sistemas protecionais da biodiversidade, esta considerada um complexo fenômeno sociocultural. A disposição inicial tem por finalidade a inclusão da proteção de Propriedade Intelectual como meio de efetivação do desenvolvimento tecnológico no seu mais amplo âmbito de aplicação, alcançando as biodiversidades e reconhecendo a relevância estrutural que a compõe no ditame de avanços biotecnológicos, os quais são provedores de inovações sistemáticas.

A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) entende por propriedade intelectual a concessão de prerrogativas aos criadores do invento, a qual se perdura por um determinado período, esgotando-se este, a titularidade torna-se de domínio público. Dessa maneira, a conceitua como a soma de direitos sobre sua obra, seja esta de ordem literária, artística e científica. Consoante a este entendimento, a propriedade intelectual nada mais é do que a propriedade privada do homem sobre sua criação.

a res dos DPIs não é simplesmente uma informação bruta, mas a aplicação substantiva de uma informação, desenvolvida pela criatividade e esforços do intelecto humano, isto é, a "manifestação física da res". Por exemplo, os regimes de direitos autorais protegem não a ideia artística, mas sua expressão, conservando livremente acessível a ideia que a permeia. O direito de patentes, por sua vez, não tutela a informação de per si, mas um grupo de aplicações concretas deste tipo de informação. (JUNIOR, 2010, p. 5)

Há mais de cem anos o Brasil utiliza a patente como meio de proteção de inventos geradores de tecnologia. Originária de 1883, na Convenção de Paris<sup>4</sup>, o Brasil foi o quarto país do

---

<sup>4</sup> A Convenção da União de Paris para proteção da propriedade industrial teve seu início sob a forma de anteprojeto, redigido em uma Conferência Diplomática realizada em Paris no ano de 1880. Nova conferência foi convocada em 6 de março de 1883, para aprovação definitiva do texto, que entrou em vigor um mês depois do depósito de instrumentos de ratificação, em 7 de julho de 1883. O presidente da conferência de 1880 pronunciou frase histórica:

mundo a tornar-se signatário e aderir aos mandamentos estipulados na outorga da convenção. Destarte, a Convenção de Paris de 1883 foi o primeiro tratado internacional firmado, o qual tinha como pressuposto de aplicação harmonizar as diversas legislações existentes nos países signatários, inviabilizando a competição injusta de forma a versar sobre a propriedade intelectual como um de seus elementos mais importantes, estendendo-a para além das fronteiras nacionais. Cerca de 150 países aderiram ao acordo. O sucesso se deu ao devido respeito que se optou manter pela legislação de cada país aderente, sustentando como princípios bases à paridade entre o tratamento de nacionais e estrangeiros, possibilitando a cada país da União adotar providências legislativas como meio de prevenir os abusos daqueles detentores do direito exclusivo conferido pela patente.

Desde os primeiros debates entre os países até o consenso em promulgar a Convenção de Paris, em 1883, um dos maiores entraves foi a forte discordância entre os países contratantes em relação a uma única definição para a patente de invenção. A razão é simples: os existentes sistemas nacionais tinham, ao seu livre arbítrio, a outorga dos direitos e obrigações dos titulares, os procedimentos requeridos à concessão, prazo de vigência etc., que, dados os divergentes interesses nacionais, eram forçosamente distintos. Portanto, encontrar uma única definição era obviamente unificar os direitos e obrigações, os procedimentos etc. Mesmo atualmente essa dificuldade persiste. (MACEDO, 2000, p. 18)

Apesar das divergências e embates a fim de conceituar a patente de invenção, unificando interesses mundiais firmados em acordos internacionais, a Convenção de Paris de 1883 possibilitou a liberdade de cada país adotar a mais larga concepção do entendimento de patente. Atualmente entende-se como um privilégio que possui concessão legal outorgada pelo Estado soberano, ao criador. É o contrato firmado entre criador e sociedade, onde o primeiro é detentor de um direito exclusivo que coíbe a exploração comercial de terceiros sobre sua criação patentada, de maneira a ser compreendida como a troca do conhecimento divulgado em prol do monopólio do desfrute exclusivo e privado, do bem em questão, constituindo direito negativo de excluir terceiros do uso não autorizado. O detentor da patente possui o exclusivo direito de explorar economicamente sua invenção por tempo determinado.

O sistema de patentes deve atender alguns requisitos imprescindíveis e clássicos para sua concessão e aplicação, a saber: novidade, inventividade e utilidade. O escopo da lei de patentes

---

"Nós escrevemos o prefácio de um livro que vai se abrir e que não será fechado se não após longos anos". (INPI-GOV)

está voltado ao incentivo substancial apresentado aos inventores que dedicam tempo, energia e dinheiro na criação e desenvolvimento de novos produtos e conhecimentos, concedendo-lhes proteção jurídica pelos benefícios ofertados à sociedade. Respaldados nos novos formatos tecnológicos gerados pelo emprego de pesquisas científicas, destina-se a despertar interesse de terceiros com a disposição de incentivar a aplicação de investimentos consoantes ao avanço de pesquisas geradoras de novas tecnologias, ocasionando a movimentação do mercado e promovendo o progresso científico, econômico e social.

Sob a égide de proteção da propriedade intelectual relacionada ao comércio, em 1994 firmou-se o acordo internacional TRIPs. Visando estabelecer laços relacionais harmônicos entre a Organização Mundial do Comercio (OMC) e a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), o acordo tem como pressuposto existencial o desejo intrínseco de reduzir obstáculos com o comercio internacional, levando em consideração a necessária adoção de medidas designadas a promover a eficaz proteção dos DPI, com o escopo de assegurar decisões que não inviabilizem o comércio legítimo. Nesse viés, concomitante à efetivação de regras que disciplinam a matéria, o TRIPs entende como matéria passível de patenteamento toda e qualquer invenção tecnológica que atenda aos requisitos anteriormente abordados, tendo por exceção somente matérias que em território, cuja exploração será dada, violem a ordem pública e a moralidade.

Esse Acordo determina que uma patente confira a seu titular os direitos exclusivos sobre o objeto da patente, se este for um produto, podendo evitar que terceiros sem seu consentimento produzam usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens. Quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo. [...] Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros. Dispõe expressamente que a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito. (MYSZCZUK, 2012, p. 35)

Frente aos diversos acordos internacionais findados sob a perspectiva do sistema normativo regulador dos conflitos inerentes à exploração da biodiversidade, faz-se referência ao GATT, o qual estabelecia a liberdade contratual pelos Estados signatários do acordo, sendo substituído, em 1994, pela OMC. Sua disposição visava alcançar um modelo organizacional

abrangente de todo sistema patentario em sua mais larga acepção, findado na real expectativa de regulamentar a contenda existente, mantendo como característica principal a liberdade do comércio.

No que cerne o patenteamento relativo as biotecnologias (tecnologia da vida), estudos científicos permitiram a alteração na composição genética de seres vivos, o que proporcionou o desencadeamento de uma fonte imensurável de controvérsias disseminadas pelo mundo. Por um lado, a comunidade científica aliada a instâncias sociais entendem o material humano como patrimônio comum à humanidade, não sendo passíveis de proteção. Por outro lado, o mercado reclama incessantemente pelos benefícios e estímulos advindos dessa área de pesquisa. Frente à escassa regulamentação jurídica vigente no sistema brasileiro na busca de harmonizar a crescente discussão sobre a possibilidade de proteção via patente, estudaremos no tópico a seguir alguns pontos que visam esclarecer a definição de biotecnologia como meio de exploração destinado ao crescimento econômico frente à legislação que abrange seu conteúdo e preconiza a regulamentação em sua conjectura atual.

### **3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A BIODIVERSIDADE: DEFINIÇÃO DAS BIOTECNOLOGIAS E PROTEÇÃO JURISDICIONAL**

No que tange às pesquisas biotecnológicas no âmbito de sua exploração científica, valorizam-se de forma significativa as informações genéticas contidas nos materiais biológicos. Pelo fato da matéria prima envolver a biodiversidade em *latu sensu* como ponto de partida das invenções geradores de desenvolvimento, fica claro a importância do devido reconhecimento legal em respeito à dignidade da pessoa humana como princípio fundamental norteador das pesquisas científicas, no tocante à questão do uso de materiais genéticos em larga escala.

A importância da compreensão acerca do tema nos leva a análise literal do significado de biotecnologia, o meio pelo qual decorre a exploração da biodiversidade em prol dos avanços tecnológicos. Entende-se por biotecnologia o conjunto de técnicas que utilizam organismos vivos, no todo ou em parte, extraindo informações necessárias para a composição de procedimentos inventivos, ou seja, é o emprego de conhecimento, aprofundado em estudos, a respeito de seres vivos. Exaurida sua conceituação, cabe ressaltar que o Direito está indiscutivelmente interligado

às biotecnologias na busca de efetivar meios de proteção e garantias sob a égide da liberdade do pensamento, criação e produção.

A Biotecnologia abrange a área de conhecimento que trata do uso de organismos vivos ou parte deles, a partir de estudos e práticas tecnológicas sobre os processos biológicos e sobre as propriedades dos seres vivos, animais ou vegetais, com o objetivo de produzir bens e serviços, ou seja, resolver problemas e criar produtos de utilidade. Engloba, então, tanto o uso industrial de processos de fermentação de leveduras para produção de álcool ou de cultura de tecidos para extração de produtos secundários, quanto, mais atualmente, o desenvolvimento de produtos por processos biológicos que utilizam a tecnologia do DNA recombinante (FRIEDRICH, 2009, p. 71).

O ramo da pesquisa genética encontra-se legitimado na Constituição Federal de 1988. Deve-se levar em consideração que ainda há algumas imperfeições em torno do texto jurisdicional que devem ser submetidas ao crivo de uma análise que irá disseminar qualquer divergência no âmbito da legislação, entretanto, deve-se primar pela valorização do texto legal que consoante ao dispositivo positivado eliminou de sua conjuntura a característica de ‘‘ carência absoluta de normas’’ no campo da pesquisa, tornando-a devidamente regulamentada.

A pesquisa genética obteve assento na Constituição Federal de 1988, no artigo 225, onde ressalta que todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado. A lei n 8.974, de 5 de janeiro de 1995, regulamentou os incisos II e V do artigo 225, da Constituição Federal, estabelecendo normas para o uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (CONTI, 2004, p. 23).

Sob o aspecto do desenvolvimento tecnológico no viés social, ético e moral, constituiu-se um acordo sobre Direito de Propriedade Intelectual diretamente interligado ao Comércio de 1994, conhecido como o acordo TRIPS, temática que já foi devidamente abordada no item anterior. Trata-se de uma regulamentação internacional que constitui um instrumento útil na proteção e efetivação de direitos referentes à proteção inventiva em seu mais amplo alcance.

O Acordo TRIPS regulamenta os direitos de propriedade intelectual de forma ampla, desde os direitos autorais e de propriedade industrial até os direitos ligados às novas tecnologias, e determina que os Estados membros devem realizar modificações legislativas internas e adotar medidas executórias específicas para dar aplicação e efetividade às suas disposições. A opção pela proteção dos direitos de propriedade intelectual no âmbito da OMC deve-se ao interesse dos países desenvolvidos em contar com mecanismos de unificação da regulamentação (todos os membros da OMC devem submeter-se aos dispositivos do TRIPS) e com mecanismos de exigência de cumprimento do mesmo (encontrado no sistema de solução de controvérsias da organização) (FRIEDRICH, 2009, p. 81).

O acordo TRIPs abarca o direito reconhecido como propriedade intelectual em face do campo de pesquisas biotecnológicas, efetivando o uso de meios legais à proteção da matéria viva, a qual está atrelada ao ramo do direito e seus princípios constitucionais, buscando a disseminação da tecnologia em prol dos avanços geradores de inovação com o propósito de alcançar o benefício mútuo.

No sentido destas preocupações, é que o Acordo TRIPs tem por objetivo a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual; contribuindo para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico; de uma forma conducente ao bem estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações. (MYSZCZUK, 2012, p. 34).

Consoante a exteriorização dos fatos até então apresentados, denotam-se atividades científicas no contexto de atuação geradoras de novas combinações genéticas, tratamento de genes, elaboração de novas drogas e tratamentos, estudos do comportamento dos sistemas biológicos, na busca de identificar uma série de enfermidades da genética humana. Para que o desenvolvimento gere retornos financeiros e vise lucros derivados da aplicabilidade industrial dos produtos, é preciso que haja instrumentos jurídicos precisos e passíveis de aplicação capacitados a proteger ideias inventivas direcionadas a esse meio de pesquisa.

Encontra-se em questão controvérsias no campo das biotecnologias, no tocante à discussão sobre patentes de seres vivos, pondo em vista a necessidade de readaptação das estruturas sociais diante a precisão de remodelamento em certas categorias jurisdicionais a fim de atender demandas atuais que não podem fugir dos “olhos” do ordenamento jurídico. A insuficiência jurídica e a necessária fundamentação ética dos processos de pesquisa tornam-se preocupantes, principalmente se tratando do patenteamento de genes, o que gera discussões ainda mais acirradas, pondo em contrapartida correntes que debatem questões de pertinência ética e econômica, cada qual apontando visões que não geram soluções práticas, passíveis de solucionar os conflitos pertinentes a questão.

#### **4 PROTEÇÃO DAS INOVAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS NO DIREITO COMPARADO: DIRETIVA EUROPEIA N. 44 DE 1998 E PROTEÇÃO PATENTÁRIA BRASILEIRA**

A União Europeia, no final do século XX, aprovou a Diretiva n 44 de 1998, preconizando de forma específica a proteção via propriedade industrial envolvendo matéria viva e a devida proteção das inovações biotecnológicas. Segundo a diretiva, é de suma importância para fins de desenvolvimento industrial uma proteção jurídica harmônica e adequada para esse sistema, viabilizando a rentabilidade econômica, preservando os investimentos e incentivos destinados ao campo da biotecnologia.

El sector de las biotecnologías representa uno de los principales campos de descubrimientos e innovaciones abierto al ingenio humano en este inicio del siglo XXI. Encubre considerables desafíos, en el plano ético y económico a la vez, así como en el de la salud pública.

[...]

En este campo esencial, los países europeos se han atrasado respecto a Estados Unidos y Japón debido a la falta de inversiones suficientes en la investigación fundamental, de cultura de transferencia del descubrimiento académico hacia la innovación tecnológica, pero también por la falta de un enfoque jurídico armónico. La directiva 98/44/CE, adoptada por el Parlamento europeo y por el Consejo, responde a esta situación definiendo los principios y las normas comunes entre los Estados miembro de la Unión Europea en lo relacionado con las condiciones y los límites para obtener la protección por patente para invenciones en materia biológica.

[...]

Sin embargo, la redacción ambigua del artículo 5 así como el muy largo proceso de maduración de esta directiva, más de diez años, pusieron en evidencia los riesgos que se corren al incluir en una patente a las secuencias de ADN como producto.

[...]

En realidad, la genómica, una disciplina que cumple apenas veinticinco años, revolucionó la forma de investigar en las ciencias de la vida, y las relaciones entre investigación fundamental y las aplicaciones industriales y comerciales de esas investigaciones. Durante este período, las oficinas de patentes han expedido miles de licencias a investigadores o a instituciones tanto públicas como privadas, sin normas adaptadas a la especificidad de la información genética. El ADN fue simplemente considerado como unamolécula química análoga a las moléculas producidas por la industria química y farmacéutica (CHNEIWEISS, 2003, p. 47).

Não há que se falar em criação específica de um direito que exclua o direito nacional de patentes, o qual é referência essencial sob o aspecto de proteção das biopatentes. No tocante à questão, originou-se a busca de diretrizes norteadoras que marchem no sentido de adaptação e complementação da legislação existente, levando em consideração a evolução tecnológica que envolva matéria viva, de forma a preencher os requisitos da patenteabilidade e com o escopo de realizar o enquadramento aos novos parâmetros organizacionais na pretensão de incluir a

incidência legislativa sob as novas modalidades tecnológicas. A Diretiva salienta como invenções patenteáveis aquelas que impliquem uma atividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial, mesmo que estes tenham por finalidade a incidência sobre um produto composto de matéria biológica, que contenha a própria matéria biológica e até mesmo sobre um processo que permita utilizar, tratar e produzir matéria biológica.

Nesse mesmo tema, ressalta que o direito de patentes deverá ser aplicado com respeito aos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana; reafirmando o princípio de que o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e desenvolvimento, incluindo as células germinais, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou as sequências parciais de um gene humano, não são patenteáveis; e reafirmando os princípios de que uma simples descoberta não pode ser objeto de uma patente. Entretanto afirmam expressamente os considerandos da Diretiva, que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, não estando abrangidos pela patente quaisquer direitos sobre o corpo humano, incluindo os seus elementos, em seu ambiente natural. (MYSZCZUK , 2010, p. 101).

Conforme aponta a Diretiva Europeia, são excluídas do regime de patentes toda e qualquer invenção cuja exploração comercial atente contra a ordem pública e os bons costumes, atacando a dignidade da pessoa humana, ocasionando lesões que correspondam aos princípios éticos e morais que devem ser respeitados e reconhecidos no Estado-Membro. No mesmo sentido, os considerandos da Diretiva excluem da matéria patenteável todo processo de modificação da identidade genética germinal do ser humano assim como processos que envolvam clonagem. Estará excluída do rol de matérias passíveis de patente, a utilização de embriões humanos para fins industriais e comerciais, exceto as invenções que tenham como preceito fundamental a utilização terapêutica ou de diagnóstico aplicando o embrião humano no que lhes sejam úteis.

No tocante ao ordenamento brasileiro, o sistema jurisdicional equiparou-se de duas principais leis relativas às biotecnologias e sua proteção-efetivação jurídica. Previstas na legislação interna brasileira, destacam-se as leis 9279\96 que regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial e a lei 9456\97, a qual institui o direito de proteção das cultivares. Conforme estabelecem essas duas diretrizes jurisdicionais, deve-se levar em consideração a constituição de um regime especial referente aos assuntos ligados a seres vivos, sendo que estes atendam aos requisitos clássicos para o requerimento de patente: novidade,

inventividade e aplicabilidade industrial. Destarte, a Constituição Federal de 1988 destinou uma parte específica para assegurar a efetivação dos direitos ambientais pertinentes às questões interligadas à ecologia, porém a abordagem constitucional foi tratada de forma genérica, sem se ater especificamente às biotecnologias.

No Brasil, a Constituição Federal destina parte específica ao meio ambiente e à saúde, regulamentando-os de um modo genérico e sem tratar de modo expresso as questões ligadas a biotecnologia:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 225 - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

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

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (...)  
(FRIEDRICH, 2009, p. 73-74).

Deve-se destacar e mensurar as patentes que envolvem os genes humanos, os quais constituem parte do corpo humano e dessa forma, segundo a compreensão de alguns teóricos, não poderiam se submeter ao rol de matérias passíveis de proteção via patente pois estão presentes em cada célula humana e nesse sentido não poderiam ser inventados, apenas descobertos. Entretanto, procedimentos utilizados na produção de um gene específico poderiam ser patenteados pois atenderiam ao requisito novidade, conforme estabelecido nas diretrizes jurisdicionais, e seriam capazes de gerar inovações biotecnológicas positivas para o meio social.

Um dos pontos mais usados na defesa das patentes é o da sua enorme utilidade social. As inovações na área biotecnológica são extremamente importantes e desejáveis na sociedade e, se as empresas não puderem ser recompensadas por seus esforços e investimento, então podem decidir que outros é que devem realizar pesquisas, o que poderia levar a um declínio do desenvolvimento científico nessa área. Uma contra

argumentação usada é a de que essa visão que esse processo de tornar o conhecimento científico como algo privado pode impedir a continuação de uma cooperação entre os cientistas e diminuir o número de inovações (MYSZCZUK, 2012, p. 105).

A questão de patenteamento de material genético humano encontra-se em plena efervescência, todavia, diversos argumentos apontam a possibilidade e impossibilidade de patenteamento dos genes humanos, onde o conjunto dinâmico de debates permeia-se sob a ausência de consenso que indiretamente gera discussões inócuas. Alguns defensores acreditam na impossibilidade absoluta de concessão de direitos de patente, em contrapartida, há aqueles que acreditam que o patenteamento do DNA é plenamente possível. São correntes diversas que buscam defender a argumentação mais válida, a fim de fazer valer seu ponto de vista como base de fundamentação do ordenamento jurídico.

Os defensores da impossibilidade afirmam que os genes não são invenções do intelecto humano, portanto não podem ser patenteados. Além disto, aduzem que o conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras. Em favor do patenteamento, questiona-se porque as informações genéticas devem ser gratuitas, se são necessários investimentos milionários para desvendar o código genético das mais diversas espécies (MYSZCZUK, 2012, p. 114).

Para a obtenção de uma patente, vários países adotam como critérios de concessão, a novidade, ou não obviedade, inventividade e aplicabilidade industrial, os quais encontram-se inseparavelmente ligados. Porém, há requisitos que vão mais a fundo no que cerne a concessão de patentes, como a suficiência descritiva, a não publicação anterior à concessão da patente e o respeito à ordem pública e aos bons costumes. Por mais que estes critérios não tenham sido determinados para a concessão de patentes das biotecnologias, é preciso analisar exatamente o que cada um significa quando se trata de patenteamento de toda e qualquer matéria viva, estando em conformidade com os princípios bioéticos e a dignidade da pessoa humana.

A lei estabelece um regime especial para os assuntos ligados aos seres vivos. Assim, não são considerados invenção nem modelo de utilidade o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais (art. 10º. IX). O artigo 18º define como não-patenteáveis aquilo que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; além do todo ou parte dos seres vivos. Em relação a este último item - os seres vivos - a

própria lei excetua, considerando patenteáveis os microorganismos transgênicos, desde que atendam aos três requisitos de patenteabilidade supradescritos - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – e que não sejam mera descoberta. (FRIEDRICH, 2009, p. 78).

Diante a possibilidade de se patentear materiais biológicos, ainda encontram-se em debate correntes que pregam a contraposição entre a dignidade da pessoa humana interligada ao ser como excelência e os frutos advindos dessas invenções que prontamente provocariam imensa circulação econômica. A primeira prega uma visão do imenso valor da pessoa humana, em sua dignidade, tal como excelência do ser, considerando a concessão de patente sobre material vivo uma grande ameaça aos direitos humanos. Cabe aos adeptos desta corrente analisar os respectivos aspectos morais e éticos a fim de não instrumentalizar o ser humano e comercializar suas partes nas práticas de patenteamento.

A segunda corrente encontra suas raízes em uma posição economicista, que analisa a segurança econômica gerada para a obtenção de benefícios que desencadeiem a possibilidade de sustentar pesquisas nesse campo. Sobre o viés econômico derivado desta corrente, a indústria farmacêutica se desenvolveu em grandes escalas. Os defensores desta corrente alegam que a partir do patenteamento do gene humano, tratamentos e medicamentos de extrema importância para a humanidade poderão ser desenvolvidos. Porém, ainda não há uma solução para o problema de comercialização indevida do genoma humano muito menos para a questão de que esse patrimônio é comum a sociedade, mas traz uma visão patrimonializada da vida humana, mantendo seu foco nos benefícios econômicos.

Há também correntes menos radicais. Uns defendem a concessão de patentes sobre genes cujas função sejam notórias e sua utilidade percebida. A terapia genética tem sido aceita e realizada nas células somáticas, as quais se referem ao tratamento de graves doenças genéricas, afastando a hipótese de distribuição industrial e comercial.

Dessa maneira, qualquer produto ou procedimento criado pela biotecnologia e que envolvam genes humanos, para poder ser patenteado e explorado, deve dirigir-se única e exclusivamente a questões terapêuticas, sem qualquer interferência na autonomia privada da pessoa, ou seja, sem inserir-se na capacidade de decisão da pessoa sobre como os destinos de sua vida ou condicionar o seu uso a determina escolha ou modo de vida, de acordo com os critérios que o detentor da patente ou quem a explora entenda correto, “responsável” ou ideal (MYSZCZUK, 2012, p. 186).

Portanto, para elencar direitos de propriedade intelectual sob a égide da lei patentária brasileira, a jurisdição atua modelando as biotecnologias a padrões constituídos antes de sua vigência. Concomitante a isto, entende-se que o simples amoldamento aos parâmetros constituídos ao longo do tempo, não geram inclusão dos materiais biológicos dentro do sistema jurisdicional, apenas obriga-os a se vincular àquilo que já existe, ou seja, a solução não está na mera adaptação ou enquadramento, mas sim, na expectativa de criar um direito próprio regulador da matéria.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

É inegável que o século XXI trouxe consigo uma grande amostragem de avanços científicos e tecnológicos, fazendo com que cada vez mais o desenvolvimento dos conhecimentos no que diz respeito ao ser humano, passando a ser considerados tanto em sua plena dignidade quanto pelos genes e informações que neles constam. Também é impossível negar que esses avanços científicos e inovações tecnológicas tornaram a cogitar a possibilidade de concessão de patente sobre invenções geradas a partir de materiais biológicos. Todavia, não há que se falar em desrespeito aos direitos inerentes ao ser, pois as biopatentes concedem ao seu inventor o direito de exploração econômica do seu produto ou procedimento, sem dar causa a qualquer interferência nos direitos da personalidade e dignidade da pessoa humana bem como o respeito pela autonomia da vontade, seja física ou psicológica. Dessa maneira, qualquer produto ou procedimento desenvolvido a partir de genes humanos só poderá ser patenteado se tratando exclusivamente de questões terapêuticas, as quais não têm capacidade de condicionar uma pessoa a viver sob determinados padrões existenciais previamente constituídos.

Há meios usuais que possibilitam a realização de patentes de materiais genéticos, porém, nota-se que o sistema jurisdicional apresenta uma regulamentação restritiva, fazendo necessário a criação de políticas amplas voltadas ao incentivo de entidades públicas, a fim de promover pesquisas no campo da biotecnologia, incentivando a concessão de patentes sobre materiais genéticos na busca do efetivo bem comum.

Ainda é preciso adaptações que tornem viáveis o meio de obtenção de patente dos materiais biológicos, como por exemplo, o remodelamento dos requisitos clássicos que incidem sobre as características dos genes humanos e das mais variadas peculiaridades que a matéria viva

possui, tornando o sistema patentário adepto às características biológicas. Fica claro a necessidade em determinar certas mudanças no sistema patentario, se tratando de adaptações e remodelamento, mas não para por ai. A sociedade civil precisa ter consciência da ampla importância que o assunto produz em termos de avanços científicos e tecnológicos que podem modificar a vida humana.

O tema propriedade intelectual em biotecnologia quando divulgado ao alcance de todos, terá capacidade de despertar a população para um campo técnico pouco conhecido. Os fundamentos dos avanços preponderam pelo respeito aos princípios éticos e morais sob o viés de desenvolvimento, oportunamente buscando solucionar antigos problemas técnicos, efetivando o respeito à dignidade da pessoa humana e seus direitos de personalidade, gerando o desenvolvimento econômico e social, beneficiando os adeptos a essas mudanças.

## **BIBLIOGRAFIA**

CHNEIWEISS, Hervé. **Bioética: compromisso de todos**. El patentamiento de genes: un instrumento jurídico vinculado a la ciencia y a la ética. Montevideo. Ediciones Trilce: 2003. Disponível em: <<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/BioeticaCompromiso.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2015

CONTI, Matilde Carona Slaibi. **Biodireito: a norma da vida**. Rio de Janeiro: Forense. 2004.

FRIEDRICH, Tatyana Scheila. **Biossegurança da OMG (uma visão integrada): Propriedade Intelectual em Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Publit, 2009. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/ioc/media/101027\\_Biosseguranca%20de%20OGM\\_V1.pdf](http://www.fiocruz.br/ioc/media/101027_Biosseguranca%20de%20OGM_V1.pdf)>. Acesso em: 20 ago. 2015

JUNIOR, Edson Beas Rodrigues. **Tutela Jurídica dos Recursos da Biodiversidade, dos Conhecimentos Tradicionais e do Folclore**. Rio de Janeiro: Elsevier. 2010.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, pesquisa e desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000.

MYSZCZUK, Ana Paula. **Biopatentes, desenvolvimento e sociedade: da patenteabilidade de genes humanos**. Curitiba. 2011.