



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro de Ciências Sociais

Faculdade de Direito

Clarisse Ferreira da Silva Medeiros De La Cerda


Patenteamento de sequências genéticas

Rio de Janeiro

2014

Clarisse Ferreira da Silva Medeiros De La Cerda

Patenteamento de sequências genéticas



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Direito da Empresa, Trabalho e Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. José Carlos Vaz e Dias

Rio de Janeiro

2014

CATALOGAÇÃO NA FONTE

UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CCS/C

D332	<p>De La Cerda, Clarisse Ferreira da Silva Medeiros.</p> <p>Patenteamento de sequências genéticas / Clarisse Ferreira da Silva Medeiros De La Cerda. – 2014. 209 f.</p> <p>Orientador: Prof. Dr. José Carlos Vaz e Dias. Dissertação (mestrado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito.</p> <p>1. Propriedade intelectual - Teses. 2. Biotecnologia - Brasil – Teses. 3. Patentes – Teses. I. Dias, José Carlos Vaz e. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Direito. III. Título.</p> <p style="text-align: right;">347.77</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Clarisse Ferreira da Silva Medeiros De La Cerda

Patenteamento de sequências genéticas

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Direito da Empresa, Trabalho e Propriedade Industrial.

Aprovada em 5 de agosto de 2014.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. José Carlos Vaz e Dias (Orientador)
Faculdade de Direito – UERJ

Prof. Dra. Heloisa Helena Barboza
Faculdade de Direito – UERJ

Prof. Dr. Ricardo Sichel
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2014

DEDICATÓRIA

À minha mãe, sempre.

Wealth is the product of man's capacity to think.

RAND, Ayn.

RESUMO

DE LA CERDA, C. F. S. M. *Patenteamento de Sequências Genéticas*. 2014. 209 f. Dissertação (Mestrado em Direito da Empresa, Trabalho e Propriedade Intelectual) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

As patentes sobre sequências genéticas, amplamente consideradas, são tema de controvérsia no cenário da propriedade intelectual. Discute-se se os variados materiais genéticos seriam verdadeiras invenções ou meras descobertas, não havendo unanimidade de tratamento. Este trabalho buscou sistematizar a possibilidade ou não de patenteamento de tais materiais, a partir do estudo do Caso Myriad, decidido pela Suprema Corte norte-americana. Realizou-se análise da Teoria dos Produtos da Natureza, a partir de decisões norte-americanas, buscando-se o estabelecimento de premissas. Efetuou-se a análise da legislação brasileira sobre o tema, bem como do entendimento do INPI. Foram feitas considerações acerca da necessidade ou não da proteção das invenções biotecnológicas, ponderando-se com o necessário atendimento ao fim constitucional do desenvolvimento científico e tecnológico.

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Patente. Biotecnologia. Invenções. Descobertas. Teoria dos Produtos da Natureza. Função Social. Desenvolvimento Científico e Tecnológico

ABSTRACT

DE LA CERDA, C. F. S. M. *Patents on Genetic Sequences*. 2014. 209 f. Dissertação (Mestrado em Direito da Empresa, Trabalho e Propriedade Intelectual) – Faculdade de Direito. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

The patents on gene sequences, widely considered, are a controversial theme in the setting of intellectual property. The discussion revolves around the supposed inventiveness of these genetic materials: would they be considered true inventions or mere discoveries? It is certain that there is no unanimity of treatment. This study sought to systematize the patentability on genetic materials, under the decision on the Myriad Case, decided by the U. S. Supreme Court. An analysis on the Products of Nature Doctrine was made, from north american decisions, seeking the establishment of premises for this theory. Also, an analysis of the Brazilian legislation on the subject was necessary, as well as an understanding of the INPI practice. Considerations were made regarding whether or not the protection of biotechnological inventions is necessary, pondering with the mandatory social purpose of the scientific and technological development established by the Brazilian Constitution.

Keywords : Intellectual Property . Patent. Biotechnology . Inventions. Discoveries . Products of Nature Nature . Social function. Scientific and Technological Development .

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACLU – American Civil Liberties Union

BRCA 1 – Breast Cancer Type 1 Susceptibility Gene

BRCA 2 - Breast Cancer Type 2 Susceptibility Gene

CC/02 - Código Civil (Lei nº. 10.406/2001)

CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica (Decreto 2519/98)

cDNA – DNA complementar

CNPq – Centro Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CRFB - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

DNA – ácido desoxirribonucleico

FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

LPI - Lei de Propriedade Industrial (nº. 9.279/96)

mRNA – RNA mensageiro

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

PGH – Projeto Genoma Humano

PIB – Produto Interno Bruto

PPA – Plant Patent Act of 1930

PPF – Public Patent Foundation

PVPA – Plant Variety Protection Act of 1970

RNA – ácido ribonucleico

TRIPs – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

USPTO – United States Patent and Trademark Office

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	9
1	NECESSIDADE DE PROTEÇÃO ÀS CRIAÇÕES INTELECTUAIS E A IMPORTÂNCIA DAS INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS.....	16
1.1	A importância das invenções biotecnológicas.....	16
1.2	Sobre a necessidade de proteção às criações intelectuais.....	25
2	GENÉTICA MOLECULAR.....	33
2.1	Conceitos Básicos.....	35
2.2	Mutações Genéticas e Oncogenes.....	42
3	O CASO MYRIAD.....	46
4	BASES DA DECISÃO DO CASO MYRIAD.....	64
4.1	O Caso Chakrabarty.....	64
4.2	A Teoria dos Produtos da Natureza.....	69
4.3	A diferença entre os conceitos de descoberta e invenção.....	80
5	MATERIAIS GENÉTICOS E A DECISÃO DO CASO MYRIAD.....	84
5.1	Atividade Inventiva.....	84
5.2	Industriabilidade.....	87
5.3	Patenteabilidade dos Materiais Genéticos.....	88
6	IMPACTO DA DECISÃO NO ENTENDIMENTO DO USPTO.....	102
7	A PERSPECTIVA DO DIREITO BRASILEIRO.....	118
7.1	Natureza Jurídica do Genoma.....	119
7.2	Biodiversidade.....	124
8	PERSPECTIVA DO DIREITO CONSTITUCIONAL BRASILEIRO.....	131
9	A ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA BRASILEIRA E A ATUAÇÃO DO INPI.....	145
	CONCLUSÃO.....	170
	REFERÊNCIAS.....	176
	ANEXO.....	189

INTRODUÇÃO

As invenções biotecnológicas têm alcançado uma importância indiscutível na indústria, agricultura e empresa, bem como na promoção do bem estar social. Métodos químicos anteriormente usados vêm sendo substituídos por outros mais eficientes, baseados no uso de processos biotecnológicos, fazendo surgir novos produtos que atendem demandas mais específicas dos seres humanos.

Na área da agricultura, pecuária e nutriologia, por exemplo, podemos ressaltar as aplicações das pesquisas genéticas no melhoramento vegetal, com a criação de plantas transgênicas, inclusive, modificando-se as suas características nutricionais ou desenvolvendo resistência a pragas, o mesmo sendo aplicado à pecuária.

Já na medicina humana, as pesquisas relativas ao genoma humano e suas mutações têm levado ao melhor conhecimento acerca de doenças como o câncer, possibilitando diagnósticos mais precisos e precoces, antes mesmo da manifestação dos sintomas da própria doença. Da mesma forma, tais avanços também têm contribuído para a elaboração de novos fármacos (farmacogenômica), bem como na medicina terapêutica (terapia gênica), além da criação de vacinas de DNA.

Diante destas novas criações de interesse para a indústria e com impacto significativo na saúde humana e agricultura, observa-se um embate jurídico decorrente da imposição de regras e interpretações do sistema de patentes, que é considerado relevante para a promoção e garantia de investimentos à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos tecnológicos.

Se o sistema de patentes adquire uma importância estratégica para a pesquisa e desenvolvimento tecnológico, pois o resultado das pesquisas que envolvem seres vivos, ou parte deles, traz benefícios com a adoção de novos produtos, por outro lado, faz nascer o questionamento acerca da possibilidade ou não de apropriação de conhecimento com base nestes materiais mas que sejam desmensurados ao propósito patentário, obstaculizando a concorrência e a pesquisa de outros produtos ou processos, restringindo a inovação na área.

Mais especificamente, questiona-se sobre a adequação da proteção patentária para as descobertas, na biotecnologia, principalmente no que se refere aos materiais biológicos isolados da natureza para pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos, bem como o todo ou parte do código genético. Seriam estes materiais isolados do seu meio uma obra intelectual

criativa dos seres humanos? O código genético é matéria patenteável ou seria mera descoberta?

Destaque-se, desde já, que, no tocante à propriedade intelectual, pouco ou nada se questiona se haveria diferença entre a apropriação do código genético humano ou de qualquer outro ser vivo, sendo, para este trabalho, neste momento, de pouca relevância a distinção.

Há, então, de se ponderar as novas necessidades da indústria biotecnológica, que pugna pela concessão ampla de patentes para esse setor, com a necessidade de preservar a lógica do sistema de privilegiar invenções, ou seja, a ação humana inventiva, e não meras descobertas, além de promover a inovação tecnológica.

É neste contexto que se coloca a decisão da Suprema Corte norte-americana, em 13 de junho de 2013, no Caso Myriad¹, que vem ganhando importância em razão do seu impacto na interpretação da legislação americana sobre o que seria patenteável, principalmente na área da biotecnologia. Essa decisão colocou por terra a prática adotada por décadas pelo Escritório norte-americano de Patentes (USPTO). Isso porque o seu entendimento anterior firmava-se na possibilidade de patenteamento das sequências genéticas de forma ampla, bem como de todo material isolado do seu meio natural. Havia posicionamento específico da Suprema Corte norte-americana, firmado no Caso Chakrabarty, na década de 80, no que se referia à possibilidade de patenteamento de microorganismos geneticamente modificados. Todavia, ainda não havia posicionamento específico da Suprema Corte norte-americana acerca da possibilidade de patenteamento de genes humanos.

Importa ressaltar, aqui, que a análise do caso não causa impacto somente no patenteamento das sequências genéticas, alcançando também todos os produtos da natureza levados a laboratórios para serem isolados do seu ambiente e purificados, como hormônios, vitaminas, bem como demais extratos. O impacto parece de tão largo espectro que participantes da indústria da Nanotecnologia interferiram no caso como *amicus curiae* para demonstrar os seus argumentos e preocupação quanto à restrição ao patenteamento das sequências genéticas, entendidas como materiais isolados, já que os nanomateriais não passam de produtos isolados².

¹ *The Association for Molecular Pathology, et al. v. U.S. Patent and Trademark Office, et al. (US Supreme Court, Processo n. 12-398)*. O Escritório Americano de Patentes (USPTO) foi excluído da demanda posteriormente. Além da Myriad, figurou no processo como ré a Universidade de Utah/EUA.

² AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Parecer de Nanobusiness Commercialization Association como Amicus Curiae no Caso Myriad (U.S. Supreme Court 12-398)*. Disponível em: http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publications/supreme_court_preview/briefs-v2/12-398_resp_amcu_nano.authcheckdam.pdf. Acessado em 09 de maio de 2014. p. 11.

Assim sendo, a questão levantada pelo caso analisado, em junho de 2013, pela Suprema Corte norte-americana, foi se as sequências genéticas humanas meramente isoladas seriam patenteáveis ou não³. Concluiu-se pelo não atendimento dos requisitos de patenteabilidade, conflitando com a prática daquele país de conceder o privilégio para inúmeras sequências genéticas purificadas. A base do sistema de patentes norte-americano, até a decisão da Suprema Corte, fundava-se na premissa de que “tudo, sob o sol, que seja feito pelo homem, é matéria sujeita ao patenteamento”, incluindo a proteção sobre a identificação de microorganismos isolados da natureza. Tal fundamento decorre do Caso *Chakrabarty*, da década de 80, que foi revolucionário, na medida em que reconheceu a possibilidade de patenteamento de seres vivos, desde que preenchidos os requisitos de patenteabilidade. O trabalho abordará exatamente essa mudança na interpretação patentária.

Com base na prática norte-americana, a *Myriad Genetics Inc.* possuía as patentes sobre as sequências BRCA 1 e BRCA 2, relativas aos cânceres de mama e ovário, tendo controle sobre todas as pesquisas e testes realizados em território norte-americano. Desta forma, de um lado, as associações civis americanas libertárias e os opositores de patentes fundaram seu pleito para anulação das patentes da *Myriad Genetics Inc.* com base na impossibilidade de patenteamento das sequências genéticas isoladas, dado que não seriam verdadeiras invenções, mas, sim, apenas descobertas de sequências genéticas que ocorreriam naturalmente, tratando-se de mero monopólio que prejudicava o desenvolvimento de pesquisas que poderiam salvar vidas.

De outro lado, a *Myriad Genetics Inc.*, detentora das patentes sobre o BRCA 1 e BRCA 2 questionadas, afirmou que a inventividade humana existia no isolamento das sequências genéticas, já que o cientista determinava onde deveria ser feito o recorte da sequência codificável. Outro argumento utilizado seria de que a ausência de proteção poderia significar um atraso no desenvolvimento tecnológico.

A Suprema Corte norte-americana entendeu, por fim, no Caso *Myriad*, que o segmento de DNA seria um produto da natureza e, portanto, não passível de proteção por patente somente porque teria sido isolado.

Assim, afigurou-se uma colisão de direitos: o direito à exclusividade sobre um bem natural isolado pela ação humana até então passível de proteção e a necessidade de investimento em novas pesquisas na área da biotecnologia. Por outro lado, releva-se o direito

³ Em verdade, a possibilidade ou não do patenteamento de genes humanos foi apenas uma das questões submetidas à Suprema Corte norte-americana, no entanto, somente esta questão foi aceita à discussão pela referida Corte, conforme será explicitado em capítulo próprio acerca do caso.

à saúde, o interesse ao desenvolvimento tecnológico, todos se confrontando e se inter-relacionando.

Na verdade, estava em jogo, na ação judicial em comento, o controle sobre unidades básicas de hereditariedade. Todavia, esclarecemos, desde já, que, assim como a decisão da Suprema Corte norte-americana, este trabalho não pretende enfrentar aspectos de bioética, envolvendo a dignidade humana, em relação ao código genético humano, por tratar-se de questão profunda que impõe debate próprio. Seria, então, cabível a apropriação deste patrimônio genético? Como justificar a exclusividade da patente diante do interesse ao progresso econômico, científico e tecnológico? A própria proteção dada pela patente não seria uma forma de garantir tal interesse, tendo em vista que promove o investimento na área?

O USPTO já concedeu milhares de patentes sobre sequenciamentos genéticos humanos, estimando-se que 20%⁴ de todo o sequenciamento genético humano seja patenteado. Foi vislumbrado como efeito negativo o fato de o detentor da patente impedir, de certa forma, até mesmo o estudo ou testes tecnológicos sobre aquela sequência genética.

Assim sendo, como somente o laboratório *Myriad* podia explorar a sequência BRCA, testando suas mutações, alegou-se que outros laboratórios estavam impedidos de desenvolver testes alternativos ou mesmo realizar pesquisas envolvendo tais genes, implicando na impossibilidade de obtenção de verdadeira segunda opinião médica⁵, além do elevado custo do teste (aproximadamente 3 mil dólares norte-americanos). Por certo, a exploração econômica daquela sequência genética cabe exclusivamente ao detentor da patente.

Dessa forma, para a correta análise do Caso *Myriad* e as controvérsias jurídicas que envolve, torna-se importante serem feitas as distinções entre o DNA, o cDNA e o RNA para que seja melhor compreendido o entendimento da Suprema Corte norte-americana, visto que entendeu que o cDNA poderia receber a proteção da patente, já que não ocorreria naturalmente.

Por certo, o patenteamento de materiais genéticos e os DNAs encontrados puramente ou não na natureza, por exemplo, seja para a elaboração de medicamentos, seja para o desenvolvimento de testes ou exames que possibilitariam a detecção de inúmeras doenças ainda em estágio de latência, significa um mecanismo de competitividade empresarial, na

⁴ PUBLIC PATENT FOUNDATION. *AMP V. MYRIAD: GENE PATENTS*. Disponível em: <http://www.pubpat.org/brca.htm>. Acessado em 21 de novembro de 2012.

⁵ É importante salientar que, no processo de diagnóstico, é salutar a coexistências de vários métodos de diagnósticos, para que o paciente tenha a possibilidade de obter uma segunda opinião informada acerca do seu diagnóstico, envolvendo, inclusive, métodos de diagnósticos distintos.

medida em que possibilita a criação de novos medicamentos e tratamentos, apresenta novas técnicas de abordagem de doenças e diagnósticos, dentre outros benefícios.

A questão abordada pelo Caso Myriad, e tema enfrentado por este trabalho, foi a seguinte: Seriam as sequências genéticas verdadeiras invenções, quando modificadas ou simplesmente isoladas da natureza, ou seriam meras descobertas?

A legislação brasileira parece resolver o problema de forma simplista, excluindo materiais biológicos da possibilidade de patenteamento, de uma forma geral, inadmitindo a apropriação intelectual de sequências genéticas, por serem parte de seres vivos, o que leva ao engano de boa parte da doutrina e profissionais do ramo, afirmando não haver impacto da decisão no cenário brasileiro⁶. Por outro lado, existe uma forte pressão dos agentes econômicos que atuam no mercado de fármacos, ressaltando os efeitos negativos de uma restrição, fazendo com que busquem proteção às suas patentes em biotecnologia fora do Brasil, principalmente nos Estados Unidos, em razão da incerteza, apesar do INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), em suas Diretrizes, aceitar o patenteamento de sequências genéticas como produtos químicos.

A hipótese a ser tratada por este trabalho será a possibilidade ou não do patenteamento de alguns materiais genéticos, trazendo como base as discussões jurídicas travadas na Suprema Corte norte-americana.

A importância disso reside no fato de que o mapeamento e sequenciamento de genomas que vêm sendo realizados têm demonstrado um enorme potencial para o desenvolvimento de diversos avanços na área biomédica no futuro, contribuindo para a detecção e tratamento de inúmeras doenças, já que, por fazer uso da informação genética do paciente, significam maior personalização e segurança.

No entanto, tais pesquisas exigem investimentos de grande monta, que necessitam de alguma proteção por meio de instrumentos jurídicos que garantam o retorno a tal dispêndio. Este instrumento jurídico que pode proporcionar a contrapartida aos investimentos realizados seria o direito de exclusividade conferido pela patente.

A patente, então, por servir de garantia à contrapartida aos investimentos realizados pelo inventor, incentiva a indústria, promovendo, então, o progresso econômico, científico e

⁶ A exemplo, em boletim informativo do Escritório Daniel Advogados, encontramos a seguinte afirmação: “Apesar de não haver um impacto direto no Brasil, uma vez que o todo ou partes de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza (ou ainda que dela isolados) não são patenteáveis de acordo com a lei brasileira...”. Disponível em: <http://www.daniel.adv.br/port/electronicBulletin/n29/bulletin.html>. Acessado em 12 de maio de 2014.

tecnológico, já que o inventor garante a divulgação do invento a toda a sociedade, possibilitando o livre acesso às informações.

Se a patente, por outro lado, servir como instrumento contrário à livre concorrência ou concorrência leal, significando um monopólio abusivo, em determinadas situações concretas, haverá verdadeira ofensa, então, à sua finalidade de progresso econômico, científico e tecnológico.

E, aqui, reside a importância do Caso Myriad, tendo em vista que estabeleceu alguns parâmetros para a diferenciação entre descobertas e invenções, no que toca aos materiais biológicos isolados da natureza.

Enfim:

a utilização do sistema de propriedade industrial para a proteção das invenções biotecnológicas, em determinadas circunstâncias, poderá impor limitações ao acesso e uso das informações genéticas em seu estado natural, isoladas e destacadas de seu organismo originário, o que, como consequência, imporá limitações ao desenvolvimento das atividades econômicas no setor biotecnológico, inviabilizando o exercício da livre-concorrência e da livre iniciativa de mercado, impedindo, dessa forma, o livre desenvolvimento econômico, científico e (bio)tecnológico de toda a sociedade.⁷

Mas este parece ser apenas um lado da moeda.

A ausência de qualquer proteção no que se referem às sequências genéticas poderá diminuir investimentos na área e, conseqüentemente, um atraso para o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico. Mais ainda, a ausência da proteção pela patente poderá significar maiores esforços no sentido de proteção pelo segredo de indústria; sem a revelação do objeto da “invenção”, pouco pode a comunidade científica avançar.

Desta forma, este trabalho aborda os seguintes aspectos relacionados à decisão emitida pela Suprema Corte norte-americana no Caso Myriad:

- (i) a análise específica e detalhada do Caso Myriad com a decisão final da Suprema Corte norte-americana, bem como a nova posição do USPTO;
- (ii) a identificação de acerto ou não na decisão tomada pela Suprema Corte norte-americana, no Caso Myriad, pelo sistema de patentes, que busca proteger somente as invenções; e
- (iii) a verificação do impacto da decisão do Caso Myriad no Brasil, o que exigirá a análise do cenário de proteção (ou não) pela propriedade intelectual das sequências genéticas no Brasil, tendo em vista a importância do seu impacto na distinção entre

⁷ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a tutela dos direitos difusos. O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. Introdução xl.

descobertas e invenções, no que toca às sequências genéticas, bem como demais materiais biológicos.

Para tanto, no capítulo 1, justificaremos a necessidade de proteção às criações intelectuais, bem como procuraremos abordar, de forma específica, a biotecnologia como técnica que utiliza seres vivos e/ou materiais biológicos no campo produtivo e o impacto na sociedade e importância para o desenvolvimento econômico de países.

No capítulo 2, trataremos, especificamente, de conceitos de biologia molecular, traçando aspectos básicos para diferenciação entre o DNA isolado, o cDNA e o mRNA, para que possa ser aplicada a estes conceitos a distinção entre descoberta e invenção de forma clara, bem como seja interpretada adequadamente a decisão do Caso Myriad.

No capítulo 3, analisaremos o Caso Myriad, que tem relevância na medida em que estabeleceu parâmetros para a distinção entre os conceitos de descoberta e invenção, no que se refere especificamente aos materiais genéticos. No capítulo 4, abordaremos as bases que fundamentaram tal decisão, quais sejam, a teoria dos produtos da natureza e a distinção entre os conceitos mencionados. No Capítulo 5, os conceitos técnicos de biologia molecular são aplicados para análise dos materiais genéticos sob a perspectiva do que foi decidido no Caso Myriad. No capítulo 6, trataremos do atual entendimento do USPTO, após a decisão do Caso Myriad.

No capítulo 7, adentrando no cenário nacional, trataremos da questão da biodiversidade, como objeto de proteção e potencial econômico a ser explorado, bem como teremos breves comentários acerca da natureza jurídica do genoma. No capítulo 8, analisaremos o impacto constitucional na vedação ou não ao patenteamento destes materiais genéticos, em razão da necessidade de ponderação do direito do inventor com a função social que deve ser atendida por tal direito. Por fim, no Capítulo 9, abordaremos a perspectiva específica do direito brasileiro, no que se refere à legislação patentária.

1 NECESSIDADE DE PROTEÇÃO ÀS CRIAÇÕES INTELECTUAIS E A IMPORTÂNCIA DAS INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS

1.1 A importância das invenções biotecnológicas

De acordo com o art. 2º, da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada em 1992, da qual o Brasil é signatário, internalizada no ordenamento jurídico pelo Decreto 2519/98, tem-se que a Biotecnologia pode ser definida como qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

Na definição de Adriana Diaféria, invenções biotecnológicas são as ideias inventivas industriais externadas para o manuseio de material biológico que contém informações genéticas e seja auto replicável ou replicável num sistema biológico, ou, mais especificamente, para a manipulação dos genes e sequências parciais dos genes, como fruto de criação humana que promove uma solução técnica nova, resultante na alteração das características moleculares naturais do material genético, para obtenção de algum melhoramento ou nova característica que jamais poderia acontecer por meio de cruzamento ou recombinação natural⁸.

Para Scholze⁹, a biotecnologia moderna é o conjunto de conhecimentos, técnicas e métodos, de base científica ou prática, que permite a utilização de seres vivos como parte integrante e ativa do processo de produção industrial de bens e serviços.

A biotecnologia pode ser aplicada nos mais variados campos. Por exemplo, no campo da engenharia genética¹⁰, que concerne especificamente a este trabalho, temos a criação de organismos transgênicos, a partir da técnica do DNA recombinante, que podem auxiliar na fabricação de substâncias, como a insulina¹¹. Ainda, pode-se citar o uso biotecnológico para o cultivo de alimentos mais resistentes a pragas, na agricultura, evitando-se o uso de pesticidas.

⁸ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos. O Direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. Introdução p. xxxiii.

⁹ SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia*. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Agosto de 1997. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8916/5036>. Acessado em 14 de abril de 2014.

¹⁰ DIAFÉRIA, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. Bauru, SP: EDIPRO, 1999.

¹¹ No capítulo em que tratamos da teoria dos produtos da natureza, faremos uma análise do caso insulina.

As técnicas de engenharia genética também permitem a clonagem de animais que podem servir de modelos para o estudo de doenças humanas, a partir da inserção do gene a ser estudado nas células do animal clonado.

Com a identificação da função de genes, torna-se mais fácil o diagnóstico precoce de doenças hereditárias, como Alzheimer e diabetes, bem como outras doenças genéticas (que podem advir de mutações, não necessariamente herdadas geneticamente), como o câncer. Desta forma, o campo do aconselhamento genético é fortalecido, permitindo que médicos informem seus pacientes adequadamente sobre tratamentos que podem ser realizado. A identificação de genes não auxilia somente no diagnóstico, mas também na terapia gênica, envolvendo a manipulação de genes do indivíduo na correção de defeitos genéticos.

Algumas aplicações potenciais ou em uso¹² podem ser listadas, então, de forma meramente exemplificativa:

- a) Na medicina molecular:
 - Melhoramento do diagnóstico de doenças;
 - Detecção de predisposições genéticas para doenças;
 - Criação de drogas com base em informações moleculares;
 - Uso de terapia gênica como medicamento; e
 - Desenho de drogas personalizadas com base no perfil genético do indivíduo.
- b) Na genômica microbiana :
 - Detecção rápida e tratamento, na prática clínica, de doenças causadas por organismos patogênicos;
 - Desenvolvimento de novas fontes de energia (biocombustíveis);
 - Monitoramento do meio ambiente para detecção de poluentes;
 - Proteção dos cidadãos contra armas químicas e biológicas; e
 - Limpeza de toxinas e resíduos químicos de modo seguro e eficiente (biorremediação).
- c) Na avaliação de riscos:
 - Avaliação dos riscos de saúde de indivíduos expostos a radiações (incluindo níveis baixos em áreas industriais), substâncias cancerígenas e toxinas;
- d) Na bio-arqueologia, antropologia, evolução e migração humana:
 - Estudo da evolução através de mutações na linhagem germinativa;

¹² CENTRO DE PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO E CÉLULAS-TRONCO (USP/BR). *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://genoma.ib.usp.br/wordpress/wp-content/uploads/2011/04/Projeto-Genoma-Humano.pdf>. Acessado em 04 de julho de 2014.

- Estudo da migração de diferentes grupos populacionais com base em marcadores de herança materna;
 - Estudo de mutações no cromossomo Y para rastrear linhagens e migração de machos; e
 - Comparação entre pontos de quebra na evolução de mutações com idade populacional e eventos históricos.
- e) Na identificação por meio do DNA:
- Identificação de suspeitos cujo DNA pode ser igual ao deixado na cena de um crime;
 - Exclusão de pessoas erroneamente acusadas de crime;
 - Estabelecimento de relações de paternidade ou outras relações familiares;
 - Identificação de espécies ameaçadas ou protegidas;
 - Detecção de bactérias e outros organismos que podem poluir o ar, água, solo ou alimento;
 - Identificação de doadores que possuam órgãos compatíveis com os de receptores;
 - Determinação do pedigree de sementes ou de animais para reprodução; e
 - Autenticação de alimentos de origem controlada, tais como caviar ou vinho.
- f) Na agricultura, criação de gado, e bio processamento:
- Criação de culturas resistentes a doenças, insetos ou seca;
 - Aperfeiçoamento de culturas para produção de bioenergia;
 - Cruzamento de animais mais saudáveis, mais produtivos e resistentes a doenças;
 - Desenvolvimento de biopesticidas;
 - Cultivo de produtos de origem vegetal mais nutritivos;
 - Produção de vacinas comestíveis; e
 - Desenvolvimento de novos usos de limpeza ambiental para plantas como tabaco.

Diante das mais variadas aplicações que podem surgir dos seus avanços, podemos perceber a significação da importância que as invenções biotecnológicas representam para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para o mercado. Mas, especialmente no que se refere às sequências genéticas, depende-se do adequado estudo de tais materiais, para que possam ser aplicados em produtos ou processos biotecnológicos. Este estudo é compreendido no campo da genômica.

Atualmente, encontramos-nos na era da ciência genômica, como ramo da bioquímica que se propõe a estudar o genoma completo de um organismo. Assim sendo, esforços são promovidos no sentido de sequenciar, ler e interpretar a informação genética obtida para melhor compreensão de diversas doenças e males. “A genômica é uma ruptura de paradigma científico e econômico¹³.”

O estudo da genômica divide-se em dois subcampos: a genômica estrutural e a genômica funcional. A genômica estrutural tem como objetivo mapear e sequenciar a estrutura completa do genoma, mediante a obtenção da ordenação espacial dos genes, para a definição dos mapas genéticos e a caracterização das sequências de bases do DNA que compõem o genoma humano. A genômica funcional, por sua vez, é responsável pela identificação da informação que caracteriza a função desempenhada pelos genes; seu foco principal é identificar a função dos genes, para se conhecer mais detalhadamente o comportamento dos sistemas biológicos¹⁴. As informações genéticas então obtidas possibilitam o estudo, diagnóstico e tratamento de diversas doenças e males com maior precisão, por exemplo.

Em breve histórico quanto ao estudo da genômica, temos que, em 1990, não obstante desde a década de 1970 terem sido realizadas pesquisas sobre o DNA, houve a implantação do Projeto Genoma Humano (PGH), nos Estados Unidos, a partir de iniciativa do Departamento de Energia do Instituto Nacional de Saúde, tendo sido concluído em 2003, dois anos antes do previsto¹⁵. Este Projeto teve como objetivos a identificação de todos os genes do corpo humano, bem como a determinação de todas as sequências; o armazenamento de tais informações em bancos de dados e o desenvolvimento de ferramentas para a análise de tais dados, bem como a transferência de tecnologia, além de promover discussões éticas, legais e sociais advindas do Projeto.

No Brasil, houve poucas iniciativas de projetos em que se propunha decifrar genes expressos de parasitas, havendo baixo investimento (menos de 1 milhão de dólares americanos), que foi obtido de várias fontes (WHO – *World Health Organisation*, TIGR –

¹³ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Projeto Genoma no Brasil*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 1091 – 1111.

¹⁴ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a tutela dos direitos difusos. O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. pp. 14 e 15.

¹⁵ CENTRO DE PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO E CÉLULAS-TRONCO (USP/BR). *Projeto Genoma Humano*. Disponível em: <http://genoma.ib.usp.br/wordpress/wp-content/uploads/2011/04/Projeto-Genoma-Humano.pdf>. Acessado em 04 de julho de 2014.

Instituto de Pesquisa Genômica, FAPEMIG – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais, PADCT – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico e FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz)¹⁶. A iniciativa pioneira para que o Brasil pudesse entrar no cenário daqueles que buscam o controle do sequenciamento genético deu-se com a FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa no Estado de São Paulo)¹⁷, em 1997, com seu Projeto Genoma, que capacitou pesquisadores e criou a infra-estrutura necessária para o sequenciamento e análise de material genético humano e de organismos de interesse científico e relevância para a saúde pública¹⁸.

Em dezembro de 1999, o CNPq criou o Projeto Genoma Brasileiro¹⁹, consórcio que contou com a participação de 52 grupos representantes de todo território nacional, com o sucesso da Rede ONSA²⁰. Ele recebeu investimento de 13 milhões de reais²¹.

Atualmente, a FAPESP apoia o Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e Células-Tronco²², instituído no ano de 2000, ligado ao Instituto de Biociências da USP, que

¹⁶ Apesar de embrionária, ainda, a primeira experiência bem-sucedida no país nessa área foi com o estudo da *Xylella*, que causa uma doença chamada "amarelinho" na plantação de cítricos. Este foi o primeiro sequenciamento de genoma concluído por cientistas brasileiros. O trabalho teve início em 1988, foi feito pela rede ONSA (sigla em inglês para Organização para Sequenciamento e Análise de Nucleotídeos) da Fapesp (Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo). Ele foi coordenado pelo professor Andrew Simpson, do Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer, com participação das biólogas Mariana Cabral de Oliveira e Marie-Anne Van Sluys, do Laboratório de Biologia Molecular de Plantas do Instituto de Biociências da USP e do professor João Setúbal, da Unicamp. O custo total foi de US\$ 13 milhões. UNIVERSIA. *Por dentro do Projeto Genoma no Brasil*. Edição de 12 de março de 2014. Disponível em: <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/03/12/522023/dentro-do-projeto-genoma-no-brasil.html>. Acessado em 04 de julho de 2014.

¹⁷ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Projeto Genoma no Brasil*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 1091 – 1111.

¹⁸ FAPESP. *Projeto Genoma*. <http://www.bv.fapesp.br/pt/24/genoma-programa-vigente-de-1997-a-2008/>. Acessado em 04 de julho de 2014.

¹⁹ NÚCLEO DE ANÁLISE DE GENOMA E EXPRESSÃO GÊNICA. UFMG. *Projeto Genoma Brasileiro*. Disponível em: http://www.icb.ufmg.br/biq/nage/genoma_brasileiro.html. Acessado em 04 de julho de 2014.

²⁰ Organização para Sequência e Análise de Nucleotídeos (ONSA, assemelha-se ao TIGR inglês, em jogo de palavras). Projeto do Estado de São Paulo, envolvendo rede de laboratórios de universidades e institutos, para se integrar intra e interinstitucionalmente no Estado de São Paulo, com desenvolvimento de pesquisas com meta única por vários grupos. A rede ONSA foi criada em 1997 ligando mais de 30 unidades de pesquisa. A exemplo dela, outros 25 centros estão distribuídos pelo Brasil reunidos na Rede Nacional do Projeto Genoma Brasileiro. Esta iniciativa, criada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, por meio do CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico), integra todas as regiões do país em torno de trabalhos sobre genoma.

²¹ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Op. cit.* p. 1098.

²² CENTRO DE PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO E CÉLULAS-TRONCO (USP/BR). Disponível em: http://genoma.ib.usp.br/wordpress/?page_id=31. Acessado em 04 de julho de 2014.

tem como metas o desenvolvimento da pesquisa básica e aplicada ligada ao estudo do genoma humano, doenças genéticas e pesquisas com células-tronco, além de atividades ligadas à educação e à transferência de tecnologia.

A estratégia do Projeto Genoma consiste na estruturação (i) de um centro de genoma construído para a finalidade de identificação dos genes e determinação de suas funções conduzido por equipe de profissionais; (ii) de um número pequeno de laboratórios de pesquisa tradicionais; e (iii) de uma rede extensa de laboratórios de pesquisa tradicionais interligados pela Internet^{23 e 24}.

Os resultados obtidos com as pesquisas na área biotecnológica podem ou não ser protegidos por patentes, a depender do atendimento dos requisitos de patenteabilidade, representando, então, possibilidade de aproveitamento econômico²⁵.

No cenário internacional, verifica-se a expressividade das patentes em biotecnologia. De acordo com o relatório²⁶ de 2013 da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (*World Intellectual Property Organization – WIPO*), as reivindicações de patentes relativas ao campo da biotecnologia apresentaram crescimento de 4,7% (2007-2011), sendo que o maior número apresenta-se nos Estados Unidos (67.521), número este muito superior ao de outros países, perdendo apenas para o Japão (20.814).

Quanto ao cenário brasileiro, a configuração é bastante distinta, sendo extremamente baixo o número de patentes concedidas no campo biotecnológico. Pode-se especular se um dos motivos não seria a dificuldade encontrada pelas vedações legislativas nacionais, impulsionando os pesquisadores a manter tais invenções confidenciais, fazendo uso do

²³ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Op. cit.* p. 1093.

²⁴ Alguns laboratórios que podem ser citados são o Instituto Ludwig para Pesquisa do Câncer; o Centro de Estudos do Genoma Humano, da USP, o Laboratório de Biologia Molecular, da UnB, dentre outros. UNIVERSIA. *Por dentro do Projeto Genoma no Brasil*. Edição de 12 de março de 2014. Disponível em: <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/03/12/522023/dentro-do-projeto-genoma-no-brasil.html>. Acessado em 04 de julho de 2014.

²⁵ “A criação de uma molécula nova demanda mais de uma década de atividades de pesquisa e 250 milhões de dólares de investimentos. Tal contexto explica por que a ideia de rentabilidade deixou de ser indiferente à pesquisa e tornou-se objeto de competição acirrada entre indústrias e países” (SCHOLZE, S.H.C.. *Das leis de propriedade intelectual à lei de biossegurança: as oportunidades da biotecnologia e da biodiversidade brasileiras*. Citada por DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a tutela dos direitos difusos. O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. Introdução xxxiv.)

²⁶ WIPO. *World Intellectual Property Indicators*. Disponível em: http://wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf. Acessado em 14 de março de 2014.

segredo de indústria. Verificamos, pelas estatísticas²⁷ do INPI, que, de 2008 a 2010, o número de patentes concedidas a residentes elevou-se de 0 a 13, reduzindo-se a 0, novamente, em 2012. O número de patentes concedidas a residentes no campo biotecnológico é menor do que 50 (2008-2012), então.

No que se refere aos não residentes²⁸, apesar de baixos, os números são bem mais expressivos, elevando-se de 60 a 251, nos anos de 2008 a 2010, sofrendo decréscimo a 78, em 2012.

No caso específico das sequências genéticas, caso sejam consideradas verdadeiras invenções privilegiáveis, há a proteção da propriedade intelectual; com isso, os detentores de patentes possuiriam uma vantagem econômica sobre seus competidores a ser explorada.

De acordo com projeção da OCDE²⁹ (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), a previsão é de que, em 2030, os negócios em biotecnologia devam contribuir com 2,7% do PIB dos países mais ricos. Estima-se, ainda, que 50% da produção global de alimentos e ração animal venha de organismos manipulados geneticamente³⁰.

Juan Enriquez³¹, pesquisador e cunhador do termo “Bioeconomia”, foi enfático ao criticar a falta de uma legislação atualizada de patentes no Brasil, afirmando: “Quando eu vejo que vocês não conseguiram patentear uma ideia que fizeram em laboratório, penso: é estúpido! Quando um país tem a posição de liderança não pode colocar barreiras tão grandes.” Ressaltou que o país tomou a liderança em biotecnologia com a política do etanol, mas que se estagnou. Bernardo Gradin, presidente da GranBio Investimentos S/A, sociedade empresária brasileira dedicada à fabricação de biocombustíveis e bioquímicos de 2ª geração (por

²⁷ INPI. Disponível em:

http://www.inpi.gov.br/images/docs/dirpa_estat_portal_out_13_tabela_4_campo_tec_concess.pdf. Acessado em 14 de março de 2014.

²⁸ INPI. Disponível em:

http://www.inpi.gov.br/images/docs/dirpa_estat_portal_out_13_tabela_5_campo_tec_concess_0.pdf. Acessado em 14 de março de 2014.

²⁹ PORTAL DA INDÚSTRIA. Edição de 10 de outubro de 2013. Disponível em:

<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/imprensa/2013/10/1,26555/brasil-precisa-investir-em-biotecnologia-industrial-dizem-especialistas-em-forum-da-cni.html>. Acessado em 17 de março de 2014.

³⁰ Apesar do Caso Myriad não afetar o entendimento dos organismos manipulados geneticamente, sua base foi o Caso Chakrabarty, *leading case* deste tema. No mais, para a manipulação de alguns organismos, pode ser necessário o trabalho com sequências isoladas ou cDNA.

³¹ PORTAL DA INDÚSTRIA. Edição de 10 de outubro de 2013. Disponível em:

<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/imprensa/2013/10/1,26547/atraso-na-legislacao-de-patentes-emperra-investimentos.html>. Acessado em 17 de março de 2014.

exemplo, produção de etanol a partir da celulose da cana-de-açúcar, e não só do caldo) declarou, na mesma reportagem, que países com uma legislação amigável às patentes sempre serão mais desenvolvidos. Destacou que, atualmente, vivemos em ambiente de insegurança jurídica, sem um marco regulatório e com muita burocracia.

Também, nesta reportagem, o analista político da OCDE James Philp afirmou que o que se vê é um excesso de regulamentação, sendo um desafio dos governos saber quando e onde parar quanto à intervenção no mercado.

João Paulo Poiares Baptista, português investidor na área de biotecnologia no Brasil, em entrevista à Revista Galileu³², afirmou que o mercado de biotecnologia é o futuro, havendo muita ciência de qualidade no país, mas poucos empresários, sendo que o potencial desta indústria ainda está em estágio muito inicial.

A Lei n.10.973/04 (Lei da Inovação) regula os incentivos à inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, visando à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país, em respeito ao determinado nos arts. 218 e 219, CRFB (Constituição da República Federativa do Brasil). Neste mesmo sentido, o Decreto n. 6.041/07 vem tratando de forma específica sobre a biotecnologia, instituindo a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e criando o Comitê Nacional de Biotecnologia, evidenciando, então a importância da área.

Em seu art. 1º, §3º, IV, dispõe que uma das diretrizes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia são os marcos regulatórios, com aprimoramento da legislação que tenha impacto direto sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção à inovação e propriedade intelectual (alínea “a”), promovendo a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional.

O Anexo deste Decreto ressalta a importância da biotecnologia, bem como a conceitua como um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais. Ressalta que todas as possibilidades oferecidas pela biotecnologia configuram-se como oportunidades

³² REVISTA GALILEU. Disponível em: <http://revistagalileu.globo.com/Revista/Common/0,,EMI300011-17770,00-BRASIL+E+BOM+DESTINO+PARA+INVESTIMENTOS+EM+BIOTECNOLOGIA.html>. Acessado em 17 de março de 2014.

extremamente promissoras para alavancar o desenvolvimento nacional baseado no conhecimento e na inovação.

Destaca que o diferencial competitivo do Brasil é exatamente a riqueza em biodiversidade, com 200 mil espécies de plantas, animais e microorganismos já registrados, com estimativa de que este número suba para 1.800.000 espécies, configurando-se 1/5 de toda a biodiversidade mundial.

O item 3.2.4.3 deste Anexo, tratando da Propriedade Intelectual, determina, em seus objetivos específicos, dentre outros: (i) o incremento do número de patentes biotecnológicas de titularidade brasileira no Brasil e no exterior; e (ii) o fortalecimento da estrutura do sistema nacional de propriedade intelectual.

Desta forma, podemos compreender a relevância da possibilidade ou não do patenteamento de sequências isoladas e das sequências complementares, a partir do paradigma do Caso Myriad, tendo em vista ser a biotecnologia um setor em expansão e de inegável potencial econômico-competitivo.

Ainda que não se pretenda, neste trabalho, tratar das questões éticas envolvidas nesses processos biotecnológicos³³, a relevância do tema se evidencia em razão da possibilidade de alternativas futuras do desenvolvimento econômico e social, já que o país poderá beneficiar-se ou não dos avanços tecnológicos alcançados e de seus substratos de recursos naturais, dependendo da forma como esta problemática seja encaminhada no âmbito da regulação da propriedade intelectual³⁴.

Tendo em vista a importância da indústria da biotecnologia e de suas controvérsias, importa, agora, esclarecer acerca da necessidade ou não de proteção às invenções biotecnológicas.

³³ O presente trabalho não objetiva o tratamento de questões bioéticas que envolvam a apropriação ou a própria realização de pesquisas com base em seres vivos, limitando-se aos questionamentos jurídicos que envolvem o tema, como, por exemplo, a diferença entre invenções e descobertas.

³⁴ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 19.

1.2 Sobre a necessidade de proteção às criações intelectuais

Diante da significação econômica dos resultados das pesquisas na área da biotecnologia, torna-se imperioso analisar se há a necessidade, ou não, de proteção pela propriedade intelectual, em razão do equilíbrio entre o aporte de investimentos e o desenvolvimento tecnológico.

Há 4 linhas de argumento³⁵, em geral, para justificar a necessidade da instituição de direitos de propriedade industrial:

(i) Um homem teria o direito natural de propriedade às suas próprias ideias e a apropriação por outros deve ser considerada como roubo ou furto, estando a sociedade moralmente obrigada a reconhecer e proteger este direito, sob a exclusividade.

(ii) O valor da justiça requer que um homem receba pelo seu trabalho proporcionalmente em razão da utilidade criada para a sociedade por tal trabalho; e a sociedade deve garantir isto, sendo os direitos sobre a invenção uma eficiente forma de remunerá-lo.

(iii) O progresso industrial é algo desejável pela sociedade, sendo as invenções, bem como a sua exploração, algo necessário para que isso ocorra. A forma de garantir investimentos para a indústria é permitir esta exploração, sob a forma dos direitos de patente.

(iv) O progresso industrial é desejável. Portanto, para garantir este progresso, evitando que as invenções sejam mantidas em segredo, é necessário incentivar os inventores à revelação de suas criações, mediante a garantia da exploração exclusiva, sob o direito de patente.

Podemos, aqui, reconhecer que os argumentos não se excluem e podem ser combinados. O objetivo da propriedade industrial é, em verdade, estabelecer meios para que seja vantajoso ao inventor revelar a solução encontrada, impedindo a cópia desautorizada, possibilitando a exploração comercial de forma exclusiva por um período limitado de tempo.

Desta forma, ao garantir o privilégio aos inventores, há um incentivo à promoção de novas invenções, seja pela garantia ao investimento, seja pela revelação do conhecimento, passando a constituir estado da técnica. Com a promoção de novas invenções, acredita-se no

³⁵ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. *The patent controversy in the nineteenth century*. J. Econ. Hist. Vol. 10, n. 01. Disponível em: <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>. Acessado em 22 de maio de 2014. p. 10.

fomento ao desenvolvimento tecnológico, garantindo-se o progresso econômico, científico e tecnológico.

Um ponto de vista positivo do patenteamento é exatamente este: a revelação do que poderia ser mantido em segredo e a possibilidade de continuidade de desenvolvimento com base naquilo que foi revelado.

A indústria da biotecnologia é tida como de ponta, caso não haja a adequada proteção patentária, muitos produtos avançados e medicamentos, por exemplo, de última geração, seriam mantidos em segredo e/ou, possivelmente, fora de fabricação no Brasil³⁶.

Tendo em vista a necessidade desta proteção ao inventor e ao investidor, podemos fazer breve análise da teoria das falhas de mercado aplicadas à propriedade intelectual, como salientado pelo ilustre Denis Borges Barbosa³⁷.

Parte-se do princípio do ideal econômico liberal, proposto por Adam Smith, em que as forças de mercado atuam livremente (mão do mercado), distribuindo naturalmente os recursos e proveitos em razão do equilíbrio entre demanda e oferta. No entanto, quanto aos bens imateriais, estes, quando colocados no mercado, são suscetíveis de imediata dispersão, passando ao domínio comum, portanto, utilizáveis por qualquer um. Ou seja, a partir da divulgação, passam a fazer parte do estado da técnica.

Esta dispersão do conhecimento, por um lado, significa uma possibilidade de favorecimento ao desenvolvimento científico e tecnológico. No entanto, por outro, também pode significar a ausência de retorno na atividade econômica da pesquisa³⁸. Desta forma, conforme a referida teoria, torna-se imperioso que se resolva a questão desta falha de mercado, que é a tendência à dispersão dos bens imateriais. Assim, resolve-se esta falha de mercado com uma segunda falha de mercado, que seria a restrição de direitos; ou seja, o direito torna indisponível o que, naturalmente, tenderia à dispersão.

Então, pode-se inferir, legitimamente, que a proteção jurídica da propriedade intelectual funda-se na tutela da posição do titular do direito na concorrência³⁹. Isso porque,

³⁶ SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia*. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Agosto de 1997. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8916/5036>. Acessado em 14 de abril de 2014. p. 49.

³⁷ BARBOSA, Denis Borges. *A propriedade intelectual e a teoria do market failure*. Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/32.doc. Acesso em 13 de agosto de 2013.

³⁸ Observa-se que a área de pesquisa científica concentra-se, em grande parte, nas mãos das Instituições de ensino e pesquisa, como Universidades. Todavia, isto não significa impossibilidade de investimento privado.

³⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual. Tomo I*. Ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010. p. 449.

para Denis Borges Barbosa, nosso sistema jurídico fundar-se-ia na liberdade de iniciativa, como autolimitação do Estado em face da prática privada desta mesma atividade. O exercício de forma razoável e compatível com a expectativa dos que ingressam e praticam a atividade econômica não necessita de intervenção do Estado, seja repressiva, modificativa ou de incentivo⁴⁰.

Em princípio, a livre concorrência é que deve pautar todas as relações econômicas; no entanto, evidenciada a falha, deve ser imposto um conjunto de restrições à concorrência, sendo uma possibilidade de restrição a propriedade intelectual.

Enfim, em razão da livre iniciativa (art. 1º, IV, CRFB) e da livre concorrência (art. 170, IV, CRFB) é legítimo concluir que o aproveitamento de ideias e criações de terceiros não é algo proibido, salvo quando existir a proteção dos direitos exclusivos, qual seja, a propriedade intelectual⁴¹.

Estas criações, como elementos empresariais alheios, podem ser protegidas por um direito privativo ou não ser. Se não são protegidos, deve-se ter em mente que o grande princípio é o da livre concorrência – mesmo a cópia é um princípio livre, então. Todavia, esta livre cópia pode significar uma deslealdade ou mesmo um obstáculo aos investimentos que propiciam o avanço tecnológico e científico. Daí a necessidade do Direito estabelecer um meio de proteger as invenções, seja pelo segredo de indústria, da concorrência desleal, seja pela instituição do direito de exclusiva (patente)⁴².

Ou seja, se determinado agente efetua altos investimentos em pesquisa para obter uma invenção, significando avanço tecnológico e/ou científico, e o mercado não lhe garante o retorno ao investimento realizado, o direito deve intervir, criando uma forma de restrição à livre concorrência para que não haja, inclusive, desigualdade, já que outro agente competidor poderá livremente se apropriar da tecnologia ou, melhor dizendo, invenção, auferindo maior lucro, já que não realizou os investimentos básicos em pesquisa. Assim, esta imperfeição do mercado desfavorece a continuidade do investimento em inovação.

Um bom exemplo a ser dado seria a possibilidade dos medicamentos genéricos e a questão da necessária proteção aos dados clínicos. Nos termos do inciso VII, do art. 43, da LPI, as faculdades decorrentes do direito de exclusiva não se aplicam “aos atos praticados por

⁴⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 450.

⁴¹ BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 454.

⁴² A despeito da discussão acerca da natureza jurídica da propriedade intelectual, podemos conceituá-la como propriedade concorrencial, sendo o tipo de exclusividade instituída no nosso direito para a proteção dos bens incorpóreos resultantes da produção intelectual. BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 82.

terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.”

Trata-se da exceção bolar, pela qual são lícitos os atos relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, com fins à obtenção do registro de comercialização no Brasil ou no exterior, para a exploração e comercialização do produto patenteado, após a expiração dos respectivos prazos. Portanto, mesmo que a exploração e comercialização, feitas por terceiros, somente possam ocorrer após a patente ter caído em domínio público, alguns testes podem ser realizados durante o prazo de validade da patente – isso agiliza a entrada de genéricos no mercado.

Todavia, isto não significa que a utilização destes dados é livre; pelo contrário, apesar das controvérsias⁴³ existentes quanto à forma de proteção dos dados clínicos, uma coisa é

⁴³ A proteção dos dados clínicos, no direito brasileiro, não é feita por meio da concessão de patente. O artigo 39 do Acordo TRIPS, que dispõe sobre a proteção da informação confidencial, exigiu que os países signatários promovessem alguma espécie de proteção para estes dados, garantindo uma proteção mínima aos segredos industriais contra o seu uso comercial desleal, adotando providências para impedir a divulgação, salvo quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal. De acordo com Denis Borges Barbosa, não havia nada na Convenção de Paris nem em qualquer outro instrumento internacional que obrigasse o Brasil à proteção de tais dados e informações. (BARBOSA, Denis Borges. Exclusividade de Dados Sigilosos apresentados às agências regulatórias: agroquímicos. Disponível em http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/exclusividade_dados_sigilosos.pdf. Acessado em 30 de agosto de 2013). Mas há requisitos: (i) devem ser secretos; (ii) devem ser dotados de valor comercial e (iii) devem ser objeto de precauções de resguardo pelo titular. Assim sendo, há algumas conclusões lógicas que podem ser observadas: (i) Os países onde não é exigida a apresentação dos testes clínicos não são obrigados a oferecer a proteção; (ii) Há um conceito abstrato de “esforço considerável”, que deixa espaço para interpretação de cada membro signatário do acordo, se deve ser feita a prova do “investimento” realizado; (iii) Como não há especificação do que seriam “novas entidades químicas” há liberdade aos membros, sendo razoável interpretação de acordo com o interesse público no sentido de que seriam considerados apenas os “novos princípios ativos”; (iv) Não há necessidade de estabelecimento de um direito de exclusiva ou propriedade, mas apenas uma proteção sobre os dados; (v) Em países onde não havia proteção por patente a substâncias químicas, a proteção dos dados clínicos serve como substituto ao privilégio de invenção, para com o que já estava em domínio público; (vi) Os dados são tutelados no limite em que forem exigidos, não sendo concedida proteção, caso o titular forneça mais dados do que o necessário; e (vii) O acordo não traz prazos para a proteção. Como não há qualquer menção aos dados clínicos no art. 8, da LPI, mas apenas em seu art. 195, verifica-se que a proteção conferida pelo Brasil não abrange o direito de patente, mas apenas há a tutela pela lealdade concorrencial, como sigilo. O direito das informações confidenciais não são estritamente direitos de propriedade, mas, sim, em função de uma ação por quebra de confiança. Na diretiva 2001/83/CE, da Comunidade Europeia, há a previsão de direitos de exclusividade relativos aos medicamentos para uso humano. Enfim, há a possibilidade de proteção por 3 formas: (i) do sistema de informações confidenciais, em relação aos novos produtos que atendam aos requisitos de novidade, industrialidade e atividade inventiva; (ii) do sistema da repressão à concorrência desleal; ou (iii) de uma restrição específica à utilização de tais dados por concorrentes. Para Denis Borges Barbosa, o TRIPS traz apenas uma noção de indisponibilidade dos dados, não se confundindo com a exclusividade. Assim, não há a previsão de proteção coativa do sigilo, facultando o uso dos dados por terceiros desde que resguardados os

certa, a proteção é mandatória, de forma que a legislação nacional (Lei 9279/96), em consonância com o TRIPs, dispõe:

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:
XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Ou seja, a instituição da possibilidade de proteção à propriedade intelectual tem, então, a finalidade de promoção de investimentos na área científica e/ou tecnológica. E mais, citando Edith Penrose, Denis Borges Barbosa⁴⁴ afirma pela necessidade de internacionalização deste sistema de proteção, para que não sejam criadas vantagens e desvantagens competitivas. Se, por um lado, a propriedade intelectual atrai o investimento, já que o inventor poderá explorar economicamente a sua criação de forma exclusiva, isso também pode significar um maior preço ao consumidor; por outro lado, se há país que não permite a exclusiva sobre aquela determinada criação, os concorrentes poderão, livremente, explorá-la também, causando prejuízos ao inventor que realizou o investimento.

As divergências no cenário internacional podem criar injustiças e subversões ao sistema; daí a necessidade de homogeneização do tema, inclusive quanto à possibilidade de patenteamento ou não dos materiais genéticos.

Verifica-se, do estudo da tendência do processo de concessão de patentes, que os países mais industrializados, antes de adotar algum sistema de regulamentação da propriedade intelectual, buscaram assegurar e garantir determinado nível de desenvolvimento tecnológico, científico e industrial – ou seja, a tendência é de não se reconhecer direitos às patentes antes do atingimento de determinado nível de desenvolvimento nacional⁴⁵. Enfim, a experiência histórica demonstra que a maioria dos países adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento e muitos violaram os direitos de patentes

princípios da leal concorrência. Para ele, o TRIPs exige uma proteção a tais dados, abrindo escolha aos membros entre a simples norma de concorrência desleal, ou o dever de pagar pelo acesso aos dados, ou, ainda, a exclusividade. Reforça que, no direito brasileiro, optou-se pela proteção dada pelas normas referentes à concorrência desleal, no que se refere aos produtos relacionados com a saúde humana, e pela modalidade de exclusividade, relativamente ao previsto na Lei 10603.

⁴⁴ BARBOSA, Denis Borges. *A propriedade intelectual e a teoria do market failure*. Disponível em: www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/32.doc. Acesso em 13 de agosto de 2013.

⁴⁵ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. pp. 266-267.

de outros países⁴⁶. Mas o Brasil tem cenário diferenciado, no que se refere à disponibilidade de recursos genéticos, que merece estudo apropriado, por ser considerado um país “megadiverso”⁴⁷.

Desta forma, é impositivo que estudos sejam feitos para que o cenário nacional seja analisado: qual o nível de desenvolvimento biotecnológico brasileiro, levando-se em consideração, também, que o Brasil é um dos países mais ricos em biodiversidade⁴⁸? É necessário que saibamos converter a riqueza de biodiversidade em ferramenta para a competitividade⁴⁹.

Há, então, algumas premissas: (i) existe um potencial competitivo nas criações com base em produtos e processos biológicos; (ii) o Brasil é um país rico em biodiversidade – ou seja, possui vasta matéria-prima a ser pesquisada para utilização na biotecnologia; (iii) tais pesquisas envolvem investimentos de grande monta que necessitam da garantia de alguma contrapartida; (iv) o reconhecimento de direitos de propriedade intelectual sobre as criações advindas de tais pesquisas pode funcionar como esta garantia aos investidores; (v) o sistema de direitos de propriedade intelectual deve ser claro quanto às possibilidades de patenteamento e pautar-se na vedação à proteção para descobertas, para garantir o desenvolvimento científico.

A ABRABI (Associação Brasileira de Empresas de Biotecnologia), em 1991⁵⁰, ou seja, há mais de duas décadas, manifestou-se contrária a qualquer forma de privilégio industrial ou exploração comercial do organismo humano e de suas partes constituintes, mas

⁴⁶ BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 5402/2013*. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9716B7CC43354ED6CCF44E5AE7249BEB.node2?codteor=1090597&filename=Avulso+-PL+5402/2013. Acessado em 14 de maio de 2014. p. 7.

⁴⁷ País de megadiversidade é termo técnico usado pela Conservação Internacional, organização não governamental, sediada em Washington D.C., nos Estados Unidos, com escritório no Brasil, em Belo Horizonte, Minas Gerais, que visa à proteção de *hotspots* de biodiversidade, áreas selvagens ou regiões marinhas de alta biodiversidade ao redor do globo. O termo é usado para designar os países mais ricos em biodiversidade do mundo. O número de plantas endêmicas – aquelas que só existem no país e em nenhum outro lugar – é o critério principal para que ele seja considerado ‘de Megadiversidade’. Outros critérios são o número de espécies endêmicas em geral e o número total de mamíferos, pássaros, répteis e anfíbios. CONSERVAÇÃO INTERNACIONAL – BRASIL. Disponível em: <http://www.conservation.org.br/como/index.php?id=11>. Acessado em 04 de julho de 2014.

⁴⁸ CONSERVATION INTERNATIONAL DO BRASIL. *Megadiversidade*. Disponível em: <http://www.conservation.org.br/como/index.php?id=11>. Acessado em 13 de maio de 2014.

⁴⁹ AMBIENTE BRASIL. *Biodiversidade: ferramenta para a competitividade*. Disponível em: http://ambientes.ambientebrasil.com.br/gestao/artigos/biodiversidade%3A_ferramenta_para_a_competitividade.html. Acessado em 13 de maio de 2014.

⁵⁰ SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia*. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Agosto de 1997. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8916/5036>. Acessado em 14 de abril de 2014, p. 50-51.

entendia válidas todas as aplicações da ciência e da técnica na produção de bens e serviços que digam respeito ao diagnóstico, ao tratamento corretivo e à prevenção de distúrbios da saúde humana.

Todavia, já em 2005, tal Associação, por seu Presidente à época, Sr. Antônio Paes de Carvalho, em audiência da CPI da Biopirataria, manifestou opinião no sentido de que, se o Brasil insistisse em não patentear nossas moléculas mais importantes, o País ficaria isolado do resto do mundo com relação à Biotecnologia, ressaltando que a legislação brasileira não concede patentes para os seres vivos naturais ou suas partes e, além disso, impede o patenteamento de extratos e substâncias químicas puras isoladas da natureza⁵¹. Destacou, ainda, que o inventor brasileiro precisa sair do País⁵² para obter proteção aos seus inventos. Ainda, deu como exemplo o caso do produto *curaria*, um relaxante muscular utilizado em cirurgias, que foi levado para a Europa e transformado quimicamente – um medicamento de origem brasileira que foi aproveitado economicamente no exterior. Em suas palavras⁵³:

É inadmissível que o Brasil, economia importante, se recuse a estimular o patenteamento dessas substâncias de moléculas puras. (...) O Brasil é um país megadiverso. Essa política também pode levar à biopirataria

Verifica-se, então, que o Brasil, ao não permitir, ao menos pela letra fria da lei, o patenteamento de alguns materiais genéticos, encontra-se em posição afastada de muitos modelos internacionais, dificultando a harmonização do sistema, causando dificuldades ao inventor e investidor biotecnológico.⁵⁴

⁵¹ Este mesmo posicionamento também consta de palestra oferecida pelo Sr. Antônio Paes de Carvalho, no 8º encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Biotecnologia, ocorrido de 20 a 22 de junho, de 2005, no Hotel Rio Othon Palace, Rio de Janeiro. Disponível em: http://www.redetec.org.br/publique/media/antonio_paes.pdf. Acessado em 14 de maio de 2014.

⁵² Verificando-se o sítio da FIOCRUZ, percebemos que alguns pesquisadores nacionais buscam proteção patentária no exterior. Por exemplo, Ricardo Galler e Marcos Freire buscaram proteção na Alemanha, Inglaterra, França, México e Índia para o cDNA infeccioso de febre amarela. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=11>. Acessado em 16 de maio de 2014.

⁵³ AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. *Abrabi reclama falta de patenteamento de moléculas puras*. 23 de novembro de 2005, às 17:02. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/79407.html>. Acessado em 14 de maio de 2014.

⁵⁴ Elaboramos breve resumo com as principais informações contidas em estudo disponibilizado pelo INPI, apenas para que se possa verificar a posição do Brasil diante da posição de alguns países, com relação à possibilidade de patenteamento ou não de materiais biológicos. INPI. *Estudo Comparativo dos Critérios de Patentabilidade para Invenções Biotecnológicas em diferentes países*. Julho de 2007. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/stories/Estudo_Comparativo_dos_Critriosde_Petenteabilidadepara_Invenes_Biotecnologicas_em_Diferentes_Pases1.pdf. Acessado em 04 de julho de 2014.

Os Estados Unidos da América são signatários da Convenção da União de Paris (CUP), bem como do Acordo TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), portanto, buscam promover a proteção sobre as criações intelectuais. A base legal norte-americana, de forma geral, encontra-se no Título 35 do Código dos Estados Unidos, devendo a patente ser examinada com base no Manual do Procedimento do Exame de Patentes (MPEP) do Escritório de Patentes (USPTO). Neste sentido, impõe-se o atendimento a alguns requisitos de patenteabilidade: que se trate de processo, máquina, manufatura ou composição de matérias; que seja novo, útil e não óbvio, além de haver suficiência descritiva no pedido.

Nos Estados Unidos, o cenário é de presença de mão-de-obra altamente qualificada e de empresários que investem em capital de risco, que condicionam as taxas de nascimento e o bom desempenho da indústria biotecnológica⁵⁴. São apontados como fatores que conduziram a um amplo processo de recondução de investimentos dos departamentos universitários para o setor privado a decisão no Caso Chakrabarty e o *Bayh-Dole Act*. Todavia, mesmo em mercados desenvolvidos, a contribuição da indústria privada não é o fator determinante para a evolução da base científica, tendo em vista o caráter “quase bem público” da pesquisa científica. Algumas características do cenário norte-americano podem ser resumidas em: (i) particularidade da trajetória histórica de acúmulo de conhecimento e articulação entre as universidades e o setor produtivo; (ii) aportes governamentais; e (iii) visão pragmática quanto ao uso dos conhecimentos científicos e atribuição de direitos de propriedade.

Esclarecemos que verificaremos a legislação norte-americana e sua prática de patenteamento de alguns materiais genéticos, especialmente no que se refere aos produtos isolados e purificados ou extraídos da natureza, em Capítulo específico, para o qual remetemos o leitor.

De uma forma geral, quanto aos materiais genéticos, as sequências isoladas não têm mais a proteção reconhecida, por serem entendidas como descobertas, mas apenas o cDNA.

FREITAS, Rogério Edivaldo; e ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Estados Unidos*. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

b) Europa

Trata-se de cenário de articulação supranacional, havendo forte participação dos Estados envolvidos e de grandes corporações, que alcançou sua maturidade técnica, produtiva e regulatória na década de 90, havendo uma tentativa de se reproduzir a experiência norte-americana.

A União Europeia é advinda de processo iniciado após a Segunda Guerra Mundial, objetivando união econômica e política, para fortalecimento do bloco diante do resto do mundo, para maior influência. Assim, em um destes esforços, diante da necessidade de unificação dos sistemas de patentes, ocorreu, em 1973, a Conferência Diplomática de Munique para o estabelecimento do Sistema Europeu para a Concessão de Patentes, sendo assinada a Convenção Europeia de Patentes. O Escritório Europeu de Patentes constitui o órgão executivo da Organização Europeia de Patentes e tem como objetivo estabelecer as regras de proteção patentária harmonizadas para os países membros.

No que se refere ao cenário econômico, reforça-se que o padrão de concentração das atividades em biotecnologia relaciona-se a fatores específicos como a força relativa no campo de Ciências da Vida, fatores políticos de promoção pública dessa área e a presença de indústrias específicas vinculadas ao segmento.

Os requisitos de patenteabilidade, de forma geral, são: a atividade inventiva, a novidade e a aplicação industrial. As invenções biotecnológicas que concernem a este trabalho são regidas pela Diretiva 98/44 Capítulo I, “Patenteabilidade”, podendo-se destacar o art. 3º, que permite que materiais isolados da natureza sejam objeto de invenção, mesmo que preexistam em seu estado natural. O art. 5º, ao referir-se expressamente às sequências genéticas, afirma que estas não podem constituir invenções patenteáveis, nem mesmo a sequência parcial, no item 1. No item 2, deste mesmo artigo, afirma que a sequência, parcial ou não, pode constituir invenção, desde que isolada, mesmo que sua estrutura seja idêntica a do produto natural, devendo a sua aplicação industrial ser exposta concretamente no pedido (item 3). Ou seja, a redação é controversa o que leva a problemas de ordem prática.

FREITAS, Rogério Edivaldo; e BIANCHI, Carlos. *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: União Europeia*. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013. P. 60

c) Japão

2 GENÉTICA MOLECULAR

Assim como os Estados Unidos, o Japão é signatário da CUP, desde 1899, bem como do TRIPs. A base legal do sistema de patentes, quanto às invenções biotecnológicas e, em especial, quanto aos materiais genéticos, é constituída pela Legislação Japonesa Relacionada à Propriedade Industrial (seções 29 e 36), de 2004, pelo Guia de Exames de Patentes e de Modelo de Utilidade, de 2007, que trata, na Parte VII, sobre o Guia de Exames para Invenções em Campos Específicos (como por exemplo, Biológico e Medicinal).

Os requisitos de patenteabilidade são, de uma forma geral, a aplicabilidade industrial, a novidade, a não obviedade e a suficiência descritiva.

O Japão apresentou defasagem com relação ao patenteamento biotecnológico, o que induziu o poder público a implementar medidas diversas para o fomento da inovação biotecnológica, podendo-se nomear cinco medidas: (i) uma lei para a promoção da transferência tecnológica entre universidades e empresas (1998); (ii) uma lei para revitalização da indústria (à semelhança da Lei *Bayh-Dole* norte-americana, em 1999); (iii) desenvolvimento de estratégias básicas para a criação da indústria biotecnológica (1999); (iv) instituição de nova estratégia desenvolvimentista para a renovação do Japão (2000); e (v) o delineamento de estratégias para a indústria biotecnológica (2002).

A legislação patentária japonesa, a partir de um conceito amplo de novidade e de aplicabilidade industrial, considera os fragmentos de DNA, genes e proteínas recombinantes como compostos químicos, facilitando o patenteamento. A prática assemelha-se à europeia, em que o fragmento de DNA com alta homologia a uma sequência conhecida, com uma função conhecida, não preenche o critério da novidade, a menos que o inventor prove que o fragmento tem uma função que era previamente desconhecida e que seja aplicável industrialmente.

SOUSA, André Gervásio de. *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Japão*. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013

d) China

À semelhança do Brasil, a China também é um país rico em diversidade biológica (assim como a Índia. COSTA, Cíntia Reis; PARANHOS, Julia; e VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. *Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação*. Disponível em: http://www.altec2013.org/programme_pdf/655.pdf. Acessado em 16 de maio de 2014. Pp. 9-11. “Em torno de 31 mil espécies de plantas são nativas, o que representa aproximadamente um oitavo do total mundial, incluindo centenas de espécies presentes exclusivamente no país. Adicionalmente, 200 mil espécies de animais conhecidos e 30 mil espécies de microorganismos são encontradas no país. (...) Os recursos chineses são únicos: A China concentra 56 grupos minoritários, muitos vivendo em áreas isoladas (...) oferece grande potencial para o estudo de doenças genéticas.” ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: China*. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013. p. 107), sendo que, após a introdução destes recursos únicos em outros países, perde sua posição vantajosa na geração de produtos, deparando-se, ainda, com a competição estrangeira, seja no mercado interno ou externo. Trata-se de chance de benefício econômico sobre as novas tecnologias biotecnológicas baseadas em recursos genéticos locais que é perdida.

Assim, entendemos ser a China um exemplo relevante, tendo em vista a semelhança com o cenário nacional neste tocante.

Somente a partir da década de 1980 a China tornou-se membro da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), ratificando os principais acordos, como a CUP e o TRIPs.

A Lei de Patentes da República Popular da China foi instituída em 1984, sofrendo revisões nos anos de 1992 e 2000, sendo que, após este período, algumas regulamentações específicas acerca da biotecnologia têm sido implementadas, a exemplo, o Decreto de n. 306, do Conselho de Estado da República da China, de junho de 2001.

Os critérios de patenteabilidade são: inventividade, novidade e aplicabilidade prática, além da suficiência descritiva; e estão descritos no art. 22, do Capítulo II, da Lei de Patentes Chinesa.

De acordo com a experiência chinesa, microorganismos isolados de uma cultura e desde que tenham uso industrial particular podem ser patenteados, assim como os materiais genéticos, por serem considerados substâncias bioquímicas, desde que isolados e purificados.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: China*. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

Algumas considerações e explicações sobre o que é o material genético são oportunas e relevantes, tendo em vista que pretendemos verificar a possibilidade de patenteamento destes materiais. Para que possamos compreender a decisão no Caso Myriad e formar convencimento, deveremos adentrar na análise específica dos materiais genéticos em questão, para, depois, analisarmos criticamente se tais materiais constituem ou não invenção.

O genoma humano⁵⁵ é um composto orgânico formado por ácido desoxirribonucleico (DNA). Este contém as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos, inclusive de alguns vírus. O seu principal papel é armazenar as informações necessárias à construção das proteínas. Consiste em aproximadamente 22 mil genes, agrupados em 23 pares de cromossomas nas células somáticas (diploides) e 23 cromossomos nas células germinativas (haploides). Os segmentos de DNA que contêm a informação genética são denominados genes. O restante da sequência de DNA tem importância estrutural ou está envolvida na regulação do uso da informação genética.

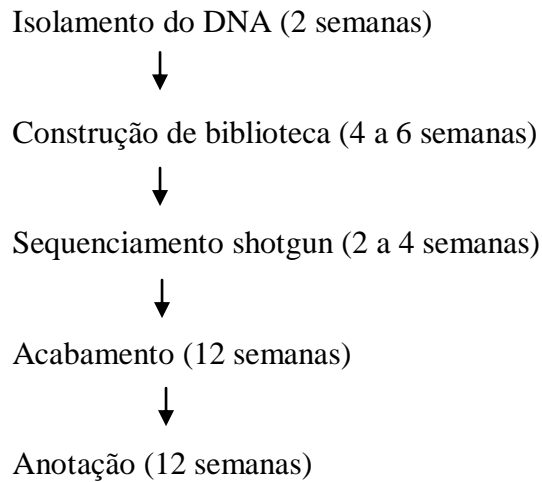
A informação genética somente pode ser adequadamente obtida e estudada após o procedimento de sequenciamento genético.

No que se refere ao procedimento de sequenciamento do genoma, a primeira etapa envolve o isolamento do DNA do organismo em questão e a preparação de bibliotecas de tamanhos de inserção variados, que representam os gabaritos do sequenciamento⁵⁶. Após a construção da biblioteca, tem-se a geração de uma cobertura significativa do genoma com sequências *shotgun* aleatórias, sendo este o cerne do projeto. Depois disso, tem-se o acabamento, que pode assumir várias formas, mas que, em geral, envolve a geração de sequências provenientes de clones de inserção grandes, que se revelaram capazes de preencher espaços vazios na montagem feita por *shotgun*. Esta etapa, ainda não automatizada de forma satisfatória, acaba por limitar a velocidade do sequenciamento e, em geral, é muito demorada. Após acabada e validada a sequência do genoma, passa-se à anotação, com significativa intervenção humana, podendo ser realizada de forma manuscrita, inclusive.

⁵⁵ No Projeto Genoma Humano, foram sequenciados em torno de 25.000 e constituindo pouco mais de 20% do material genético total humano. Por limitações tecnológicas, cerca de 1% do genoma não pode ser sequenciado por possuir muitas repetições de bases nitrogenadas. Também é importante ressaltar que a maior parte do genoma humano parece não ser codificante e existe provavelmente por razões estruturais e regulatórias. (ALBERTS, B. *Molecular Biology of the Cell*, 5a. edição. Nova Iorque: Garland Science, 2008. p. 205-207.)

⁵⁶ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Projeto Genoma no Brasil*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. p. 1094.

Tomando-se por base um genoma bacteriano de tamanho médio, podemos estimar o período, em semanas, gasto em cada etapa⁵⁷:



Após a obtenção da informação genética, é possível perquirir aplicações industriais, por exemplo, para a realização de diagnósticos moleculares de propensão a determinadas enfermidades herdadas, como é o caso das mutações de BRCA 1 e BRCA 2; a farmacogenética, atividade industrial voltada para a produção de fármacos com base no conhecimento das proteínas que codificam os genes e seus usos potenciais; para a realização de terapias gênicas, etc..

Importante salientar, aqui, que após a consecução de todas estas etapas, obtendo-se a aplicação industrial possível para aquela sequência, é que se torna possível o patenteamento, em razão do cumprimento deste requisito de aplicação industrial ou utilidade, a depender do sistema de propriedade industrial em questão.

2.1 Conceitos Básicos

Há controvérsias, mas em 1953 Watson e Crick propuseram oficialmente o modelo estrutural da molécula de DNA⁵⁸. Este apresenta estrutura em forma de hélice dupla e cada hélice é um polímero de nucleotídeos, que consistem em um açúcar (ribose no DNA e desoxirribose no RNA), ligado a fosfato por ligações fosfodiéster e a uma base nitrogenada. As bases nitrogenadas são: a Adenina (A), Timina (T), Citosina (C) e Guanina (G).

⁵⁷ SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. *Op. cit.* p. 1094.

⁵⁸ WATSON, J.D.; CRICK, F.H.C. *A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid.* 1953. **Nature.** 171. pp. 737-738.

A cadeia de açúcares fosfatados forma o esqueleto dorsal da molécula, as bases nitrogenadas ocupam o cerne, estão pareadas ao longo da hélices e unidas por 2 ou 3 pontes de hidrogênio. Adenina e Citosina fazem pareamento com Timina e Guanina respectivamente, como mostra o exemplo abaixo⁵⁹:

A→ T (duas pontes de hidrogênio) e C→G (três pontes de hidrogênio)

Na molécula de RNA, a Timina encontra-se substituída pela base Uracila (U). Desta forma, no DNA, a sequência homóloga à ACGA será →TGCT. E no RNA, a sequência homóloga à ACGA será →UGCU.

A ilustração 1 mostra a representação esquemática da estrutura do DNA.

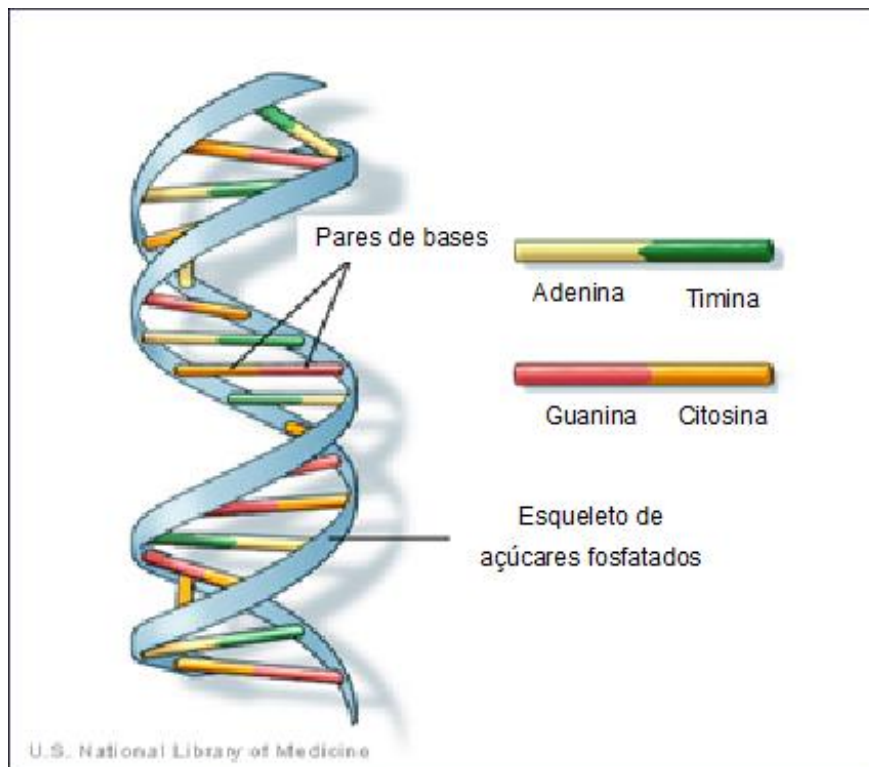


Ilustração 1: Representação esquemática da molécula de DNA⁶⁰.

Neste momento, traçaremos aspectos mais técnicos, porém ainda incompletos, com relação ao estudo da biomedicina. Ressaltamos que nosso objetivo é apenas deixar claros os conceitos envolvidos para que se possa construir teses de patenteamento ou não sobre os materiais genéticos básicos.

⁵⁹ WATSON, J.D.; CRICK, F.H.C. *Genetical Implications of the structure of Deoxyribonucleic Acid*. 1953. *Nature*. 171. pp. 964-967.

⁶⁰ Adaptada de “Estrutura esquemática da molécula de DNA” U.S. National Library of Medicine. Disponível em: <http://ocw.mit.edu/courses/biology/7-a12-freshman-seminar-structural-basis-of-genetic-material-nucleic-acids-fall-2005/>. Acessado em 15 de abril de 2014.

A biossíntese é o processo que permite a cópia do DNA dupla hélice. Embora algumas diferenças possam ser notadas, as células eucarióticas e procarióticas obedecem a etapas comuns na replicação de DNA.

Ao final do processo, cada fita copiada é uma réplica complementar da fita que lhe serviu de molde. E, após a união das duas fitas de DNA copiadas, o DNA dupla hélice recém-sintetizado é igual ao que lhe deu origem. Nos organismos superiores, a replicação do DNA ocorre na interfase e, tanto nos eucariotas como nos procariotas, origina-se em regiões específicas do DNA: as **bolhas de replicação**.

Transcrição é o processo bioquímico que permite a transferência da informação contida numa sequência de DNA para uma molécula RNA. Apenas uma das hélices serve como molde para a transcrição em um dado momento; a outra hélice é dita não-codificante. Esta sequência de DNA que serve como molde é a sequência natural, portanto, não é passível de patenteamento, já que idêntica ao produto da natureza, como verificaremos em momento apropriado.

Na maioria dos organismos, a hélice de DNA que serve como molde para um gene pode não ser codificante para outros genes dentro do mesmo cromossomo. As enzimas **RNA polimerases** agem em conjunto com outras proteínas promovendo a biossíntese do RNA.

Existem três tipos de RNA polimerase nos organismos superiores (eucariotas) e apenas um tipo nos inferiores (procariotas). A RNA polimerase I transcreve os genes codificantes para o RNA ribossomal; a RNA II transcreve o RNA mensageiro, que serve como molde à biossíntese proteica; e a RNA polimerase III transcreve os genes codificantes para pequenos segmentos do RNA ribossomal e outros RNAs ditos regulatórios⁶¹.

A terminação é a fase final deste processo e ocorre quando a RNA polimerase encontra, na fita de DNA, uma alça rica em citosina e guanina seguida por uma sequência de adeninas. Esse sinal é um código de terminação, que promove o desligamento de RNA polimerase do complexo.

Nos eucariotas, a terminação da transcrição ocorre através de diferentes processos, dependendo da polimerase utilizada. Para os genes transcritos pela Polimerase I, a transcrição é interrompida utilizando um fator de terminação, por meio de um mecanismo semelhante ao de terminação **Rho**-dependente em bactérias. Para os genes transcritos pela Polimerase III, existe uma sequência de finalização típica que inclui uma extensão poli uracila. Para os genes

⁶¹ CLANCY, SUZANNE. *DNA Transcription*. 2008. **Nature Education**. Disponível em: <http://www.nature.com/scitable/topicpage/dna-transcription-426>. Acessado em 15 de abril de 2014.

transcritos pela polimerase II, o mecanismo é mais complexo e pode continuar por centenas ou mesmo milhares de nucleotídeos para além do fim de uma sequência de codificação⁶².

Destacamos que, assim como a sequência natural, o RNA também não é passível de patenteamento, por ser idêntico ao produto natural.

Muitos genes codificadores de proteínas eucarióticas contêm *íntrons*, que são as regiões não codificantes, e estes são copiados quando o gene é transcrito. *Splicing* é a remoção de íntrons de um RNA precursor. Os íntrons são removidos a partir do pré mRNA por reações de corte e união. O processo de edição de RNA pode resultar dois mRNAs diferentes que codificam para proteínas completamente diferentes, aumentando as capacidades de codificação do genoma, sem a necessidade de um maior número de genes.

Eventos de corte são também particularmente importantes no tratamento de rRNA (RNA ribossomal) e tRNA (RNA de transferência), muitos dos quais são inicialmente sintetizados a partir de unidades de transcrição que especificam mais do que uma molécula. Os pré rRNAs e pré tRNAs, por conseguinte, devem ser cortados em pedaços para produzir os RNAs maduros. Este tipo de processamento ocorre em ambos os procariontes e eucariontes. Os rRNAs e tRNAs de todos os organismos são modificados pela adição de novos grupos químicos, sendo estes grupos adicionados aos nucleotídeos específicos dentro de cada RNA⁶³.

Os Fatores de transcrição apresentam ou ocultam os complexos de iniciação da síntese de RNA. São proteínas que podem se ligar à RNA polimerase, interagir com outros fatores de transcrição ou mesmo ligar-se diretamente ao DNA para afetar a transcrição.

Algumas proteínas são supressoras da transcrição de um gene porque se ligam ao DNA, bloqueando a leitura de seu código naquela região específica. É o que chamamos de regulação da transcrição. Eventualmente, podem ser removidas do DNA pela interação com outras proteínas “ligando” a transcrição do gene.

Existem diferenças entre as transcrições nas células mais simples, procarióticas, e nas mais complexas, eucarióticas. Nas primeiras, a transcrição ocorre no citoplasma. Já nas células eucarióticas, a transcrição depende de um maior número de proteínas. Além disso, o pré- RNA sofre processamento pós-transcricional.

⁶² COOPER, G.M. *The Cell: A Molecular Approach. 2nd edition.* Sunderland (MA): Sinauer Associates; 2000. Eukaryotic RNA Polymerases and General Transcription Factors. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9935/>. Acessado em 15 de abril de 2014.

⁶³ BROWN, T.A. *Genomes. 2nd edition.* Oxford: Wiley-Liss; 2002. Chapter 3, Transcriptomes and Proteomes. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21121/>. Acessado em 15 de abril de 2014.

Quanto aos controles pós-transcricionais, tem-se, então, o RNA mensageiro ou mRNA. O RNA recém-sintetizado nas células eucarióticas sofre processamento, podendo perder segmentos de sua cadeia conhecidos como íntrons. Ao final do processo, apresenta estrutura em fita simples e complementar à fita de DNA que lhe serviu como molde. **Esse RNA já processado e contendo os nucleotídeos codificantes (éxons) chama-se RNA mensageiro (RNA m).** Cada tríade de ribonucleotídeos em sequência, presentes em sua cadeia, é conhecida como Códon. Estes determinam a estrutura de uma proteína.

Ou seja, há uma remoção dos íntrons, não codificantes, de forma natural, naquele RNA mensageiro, que, por ser um produto natural, não é passível de patenteamento, como será visto.

Os genes, quando transcritos, determinam a presença ou ausência de características de um ser vivo, conhecidas como **fenótipos**. Muitos eventos podem interferir na manifestação de um fenótipo. Embora esse possa por vezes estar condicionado a mais de um gene, variações ambientais ou mesmo mensagens químicas de outras células, em última análise, metodologias que utilizam ou têm como precursores o mRNA já processado, são de alto valor preditivo na expressão fenotípica.

As **proteínas são sintetizadas** a partir de moldes de mRNA por um processo que tem sido altamente conservado ao longo da evolução. Consiste na tradução do mRNA e ocorre em estruturas celulares conhecidas como ribossomos, ricos em RNA ribossomal (rRNA) e de transferência (tRNA). Os mecanismos básicos da síntese de proteínas são os mesmos em todas as células.

O mRNA, contendo os éxons, se insere no interior do ribossoma e, lá, os **códons** são “lidos”. Os códons são a sequência característica de três bases, que contêm a informação necessária à incorporação de aminoácidos numa cadeia proteica⁶⁴.

A biossíntese proteica envolve interações entre três tipos de moléculas de RNA: moldes de mRNA, tRNAs, rRNAs, bem como de várias outras proteínas que são necessárias para a tradução.

RNAs de transferência (**tRNAs**) servem como adaptadores entre o molde de mRNA e os aminoácidos a serem incorporados na proteína. Apresentam, em geral, 70 a 80 nucleotídeos de comprimento e têm estruturas semelhantes a um trevo, que resultam de pareamentos

⁶⁴NIRENBERG, M.; LEDER, P.; BERNFIELD, M.; BRIMACOMBE, R.; TRUPLX, J.; ROTIXAN, F.; O'NEAL, C. *RNA code words and protein synthesis on the general nature of the nature of the RNA code*. 1965. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC219770/>. Acessado em 15 de abril de 2014.

internos entre bases complementares. Quando compactados, exibem uma configuração em forma de L que permite sua perfeita acomodação dentro do ribossoma durante a tradução.

Em razão da decisão da Suprema Corte norte-americana, é de especial atenção a síntese do DNA complementar, que entendeu tal material como sendo passível de patenteamento.

Duas descobertas revolucionaram o estudo e a manipulação de genes humanos e de outras espécies vivas: a síntese do DNA a partir do RNA e a polimerização *in vitro* do DNA:

(i) **Síntese de DNA a partir de RNA:** a publicação de Temin H.M. e Mizutani S., em 1970⁶⁵, apontou para a existência da enzima **transcriptase reversa**, uma polimerase de ácidos nucleicos, presente em vírus de RNA (**retrovírus**) e capaz de sintetizar DNA a partir de mRNA. Nesse caso, o RNA das partículas virais infectantes serve como molde para a síntese de DNA, que permanece nas células infectadas como molde para a síntese da progênie de novas partículas de retrovírus.

(ii) **Polimerização “in vitro” do DNA**⁶⁶: a outra descoberta não menos importante foi a polimerização das cadeias de DNA “*in vitro*”, conhecida como reação de **PCR** (*polymerase chain reaction*). Embora, em 1991, a *Hoffmann-La Roche Inc.*⁶⁷ tenha adquirido a patente e direitos da reação, inúmeras variações da metodologia emergiram na forma de diferentes outras técnicas que atualmente são amplamente utilizadas comercialmente ou em pesquisa na área da biologia molecular e estudo de genes.

A mistura é submetida a vários ciclos de amplificação (30 a 40 ciclos) em um equipamento chamado de **termociclador**. Cada ciclo é uma etapa de **reduplicação do DNA**. Resumidamente, a reação consiste em fases principais: **desnaturação** do DNA, que é a separação das duas hélices a 95 °C; **anelamento** ou **hibridização** dos **primers**; e, finalmente, a **amplificação** ou **extensão** da fita de DNA em função da ação da DNA polimerase usada no teste.

⁶⁵ TEMIN, H. M.; MIZUTANI, S. *RNA-dependent DNA polymerase in virions of Rous sarcoma virus*. *Nature*. 1970 Jul 4;227(5253):102.

⁶⁶ MULLIS, K.; FALOONA, F.; SCHARF, S.; SAIKI, R.; HORN, G. and ERLICH, H.. *Specific enzymatic amplification of DNA in vitro: the polymerase chain reaction*. 1986. **Cold Spring Harb Symp Quant Biol**. Disponível em: <http://www.labtrade.com.br/blog/wp-content/uploads/2012/04/mullis86.pdf>. Acessado em 15 de abril de 2014.

⁶⁷ Disponível em: <http://molecular.roche.com/About/pcr/Pages/PCRTimeline.aspx>. Acessado em 14 de abril de 2014.

A aplicação da metodologia de PCR utilizando-se a enzima **transcriptase reversa** permitiu a síntese “*in vitro*” do **DNA complementar ou cDNA**, que é um DNA dupla hélice, obtido a partir da leitura do mRNA.

Inicialmente a transcriptase reversa promove a síntese de uma fita simples de DNA tomando como molde o mRNA e, nos próximos ciclos, a DNA polimerase faz a síntese de um DNA de fita dupla. Nos organismos superiores, devido à extrusão dos íntrons não codificantes, o mRNA é um preditor da sequência polipeptídica e da expressão fenotípica.

Ou seja, este cDNA nada mais é do que um espelho do mRNA, lembrando que o RNA é composto das bases adenina, guanina, citosina e uracila, enquanto o DNA, no lugar da uracila, é composto pela timina, dentre outras diferenças.

Em resumo, então, a partir da fita de DNA tem-se um RNA, mediante processo de transcrição que, após processado, podendo perder seus íntrons, configura-se em um RNA mensageiro, que dará origem às proteínas. O cDNA é uma espécie de interrupção deste processo, já que, a partir do RNA mensageiro, é sintetizado – um é RNA e o outro, sintético, é o DNA (ou seja, contém a base timina, no lugar da uracila, por exemplo). Este DNA complementar poderá ser usado posteriormente para sintetizar a mesma proteína que seria sintetizada pelo mRNA.

O cDNA é mais usado em estudo e pesquisas de genes porque é mais estável e mais facilmente purificável que o mRNA. Dentre as suas muitas utilizações, a obtenção do cDNA permite, além da inserção de genes (clonagem), também a pesquisa de genes deletérios e de suas mutações genéticas que possam se relacionar à presença de doenças, com elevadas expectativas de expressão.

É importante salientar que a sequência informativa do DNA e os processos que criam o mRNA, aminoácidos e proteínas ocorrem naturalmente dentro das células. Os cientistas podem extrair o DNA das células usando técnicas laboratoriais hoje difundidas e largamente utilizadas. Tais métodos permitem aos cientistas isolar um segmento específico de DNA (um gene ou parte dele), que pode, posteriormente, ser estudado, manipulado ou usado com maior facilidade.

O entendimento atual da Suprema Corte norte-americana é de que esta sequência, seja natural ou isolada, não é passível de patenteamento.

Aplicando-se as bases do entendimento, veremos que o RNA, incluindo-se aí o mRNA, também não é passível de patenteamento, por também ser um produto natural. Todavia, como o cDNA é um produto sintético, por excelência, recebe a proteção da patente.

2.2 Mutações genéticas e oncogenes

De plano, deve-se esclarecer acerca da importância dos segmentos identificados como BRCA 1 e BRCA 2, isto porque referem-se a mutações que podem significar uma predisposição ao câncer de mama e/ou ovário; daí a busca pela sua proteção, para que sejam obstados, inclusive, testes genéticos.

As mudanças nas sequências gênicas são chamadas de mutações. Uma mutação é definida como qualquer alteração na sequência de bases ou rearranjo do material genético (DNA). Estas mutações podem ser deletérias ou patogênicas, quando causem doenças. Tais mutações podem ser pequenas com a alteração de um único nucleotídeo, podendo resultar em um aminoácido totalmente diferente, ou simplesmente terminar a produção de uma proteína.

Grandes mudanças, envolvendo o apagamento, o rearranjo ou a duplicação de centenas ou mesmo milhões de nucleotídeos, podem resultar na eliminação, colocação errada ou duplicação de genes inteiros. Algumas mutações são, portanto, insignificantes, mas outras podem implicar na ocorrência ou mesmo no aumento da ocorrência de um mal. Daí a importância do estudo e avanços nesta área. “A identificação de mutações e a compreensão de como estas levam à variabilidade fenotípica entre as pessoas, incluindo a manifestação de doenças, é um dos principais desafios da genética molecular humana⁶⁸”.

Mas deve-se ressaltar que não é possível deduzir o efeito de uma mutação sobre o fenótipo⁶⁹ de um indivíduo simplesmente com base em sua frequência, havendo de se correlacionar os dados com o estudo clínico do paciente.

O genoma humano é o conjunto de todos os genes, ou seja, seria todo o complexo bioquímico que sustenta os bilhões de pares de bases de DNA, organizados em pares de cromossomos. A informação genética é armazenada no DNA por meio de um código genético, que expressa essa informação após os processos naturais de replicação.

Nas palavras de Adriana Diaféria:

A partir do momento em que o gene é destacado do corpo original, isolado e preparado, mediante a adoção de determinados procedimentos, torna-se suscetível a decodificação das informações genéticas nele contidas, possibilitando o

⁶⁸ PASSOS-BUENO, Maria Rita. MOREIRA, Eloísa de Sá. *Ferramentas Básicas da Genética Molecular Humana*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 45.

⁶⁹ O fenótipo são as características observáveis de um organismo, resultando da expressão dos genes daquele organismo, além de outros fatores como circunstâncias ambientais, além da possibilidade de interação entre tais fatores. Diferencia-se do genótipo, que são as informações hereditárias constantes do genoma.

conhecimento das proteínas que eventualmente expresse, das funções que executa, enfim, abrem-se as possibilidades de se identificarem as potenciais aplicações industriais decorrentes desse complexo genético.⁷⁰

A determinação do mecanismo mutacional responsável pela doença em estudo possibilita o desenvolvimento e a aplicação de testes moleculares para o seu diagnóstico. Daí a importância social do isolamento da sequência e identificação da sua função.

A susceptibilidade ao câncer de mama ocorre por herança, tanto paterna quanto materna, e o risco aumenta de acordo com o número de indivíduos afetados na família. Por métodos de análise de segregação, um grupo liderado por Marie-Claire King, em 1990, mapeou um gene que, se alterado, predispõe ao câncer de ovário, mama, próstata e cólon designado *BRCA1* (BREast CANcer 1)⁷¹.

Um segundo gene, denominado *BRCA2* (BREast CANcer 2), ao sofrer uma mutação, associa-se com câncer de mama e muitos outros. Esse gene foi mapeado em 1995, por Wooster e Stratton.

Os genes *BRCA1* e *BRCA2* são ditos supressores de tumores e seus produtos agem no controle da formação de tumores reparando erros de DNA. Em condições fisiológicas, exibem altas taxas de transcrição em células e tecidos influenciados pela ação de hormônios associados à proliferação e diferenciação celulares como mama e ovários⁷².

Indivíduos com histórico familiar de neoplasias e mutações nos genes de células germinativas *BRCA1* e *BRCA2* apresentam alto risco de desenvolver neoplasias de mama e ovário respectivamente. Tais mutações são herdadas por herança autossômica dominante e a probabilidade de transmissão de cada mutação é de 50%. Isso significa que o fenótipo pode aparecer em todas as gerações e toda pessoa afetada tem um genitor afetado. Qualquer filho de genitor afetado tem um risco de 50% de herdar o fenótipo. Familiares fenotipicamente normais não transmitem o fenótipo para seus filhos. Homens e Mulheres têm a mesma probabilidade de transmitir o fenótipo aos filhos de ambos os sexos⁷³.

⁷⁰ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a tutela dos direitos difusos. O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 21.

⁷¹ BENNETT, I. C.; GATTAS, M.; TEH, B.T. *The Genetic Basis of Breast Cancer and its Clinical Implications*. Aust. N. Z. J. Surg. 1999; 69: pp. 95 - 105.

⁷² MOSES, R. E.; O'MALLEY, B.W.. *DNA Transcription and Repair: a Confluence*. 2012. J. Biol. Chem. 287: 23266-23270. Disponível em: <http://www.jbc.org/content/287/28/23266.full>. Acessado em: 2 de junho de 2014.

⁷³ BRODY, L. C.; BIESECKER, B.B. *Breast Cancer Susceptibility Genes BRCA1 and BRCA2*. 1998. *Medicine*; 77(3):208-26. Disponível em: http://journals.lww.com/md-journal/Citation/1998/05000/Breast_Cancer_Susceptibility_Genes__BRCA1_and.6.aspx. Acessado em 02 de junho de 2014.

A média da população feminina norte-americana tem de 12 a 13% de risco de desenvolver o câncer de mama, mas as mulheres com mutações genéticas podem ter este risco aumentado de 50 a 80% para o câncer de mama e entre 20 a 50% para o câncer de ovário⁷⁴ e⁷⁵. A sociedade empresária norte-americana *Myriad Genetics Inc.*, após a realização de extensa pesquisa biotecnológica, identificou a localização exata dos genes BRCA1 e BRCA2 nos cromossomas 17 (80 milhões de nucleotídeos) e 13 (114 milhões de nucleotídeos).

Testes moleculares identificam algumas das mutações de BRCA1 e BRCA2, mas não todas. Além disso, nem todas as mutações detectáveis por testes moleculares possuem significado clínico, de forma que só algumas delas estão fortemente associadas ao desenvolvimento de malignidades.

Trata-se, então, de uma doença complexa ou multifatorial, cuja manifestação depende da interação entre vários fatores ambientais e genéticos⁷⁶. Uma abordagem possível é o estudo de associação, com o estudo de um caso-controle, comparando-se a frequência de determinado alelo⁷⁷ entre afetados e controles. A porcentagem maior de pacientes do que de controles é tida como associação e o alelo em questão passa a ser considerado como um alelo de risco. A razão pode ser apresentada da seguinte forma⁷⁸: (número de afetados com o alelo de risco x número de controles sem o alelo de risco) / (número de afetados sem o alelo de risco x número de controles com o alelo de risco). O resultado desta razão representa quão maior é o risco de uma pessoa portadora de alelo de risco vir a desenvolver a doença em relação ao risco de uma pessoa que não possui esse alelo.

Por outro lado, em determinados casos, a detecção de genes oncogênicos pode ser de grande auxílio, já que o prognóstico de neoplasias depende, em grande parte, do diagnóstico

⁷⁴ MOREIRA-FILHO, Carlos Alberto. *Medicina Genômica e prática clínica*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 195-205.

⁷⁵ Decisão da Suprema Corte norte-americana no Caso Myriad. p. 4.

⁷⁶ PASSOS-BUENO, Maria Rita. MOREIRA, Eloísa de Sá. *Ferramentas Básicas da Genética Molecular Humana*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 59.

⁷⁷ Alelos são formas alternativas de um mesmo gene. Assim, determinada característica é determinada por aquele alelo – um alelo é para a presença daquela característica (A) e um alelo é para a ausência daquela característica (a), por exemplo. Este alelo por configurar uma relação de dominância completa (quando presente, determina a característica – mesmo que se trate de Aa, ele apresentará a característica) ou de dominância incompleta.

⁷⁸ PASSOS-BUENO, Maria Rita. MOREIRA, Eloísa de Sá. *Ferramentas Básicas da Genética Molecular Humana*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 66.

precoce e também no aconselhamento genético, um processo que envolve uma pessoa ou família, quando se deseja avaliar, confirmar, diagnosticar ou excluir uma condição genética⁷⁹.

Mutações no gene BRCA1 são conhecidas como a causa mais frequente da predisposição aos cânceres hereditários de mama e ovário. Embora menos que 10% de todos os casos de câncer de mama e ovário manifestem características hereditárias, estima-se que até 80% dos casos hereditários são relacionados a mutações no gene BRCA1. A maioria das mulheres com câncer de aparecimento precoce e forte história familiar são portadoras de mutações em BRCA1. A identificação e caracterização destas mutações na população brasileira são cruciais para o aconselhamento genético e prevenção⁸⁰.

Estas informações técnicas sobre as mutações genéticas são importantes para o presente trabalho visto que o Caso Myriad envolve questões patentárias sobre o sequenciamento do gene BRCA1 e BRCA2, como será adiante explicitado.

⁷⁹ PETRUCCELLI, N; DALY M.B.; FELDMAN, G.L.. *BRCA1 and BRCA2 Hereditary Breast and Ovarian Cancer*. 04 de setembro de 1998[Atualizado em 20 de janeiro de 2011]. In: Pagon RA, Adam MP, Bird TD, et al., editors. GeneReviews™ [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2013. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1247/>. Acessado em 10 de setembro de 2013.

⁸⁰ LOURENÇO, Juliano Javert. Caracterização de Mutações no Gene BRCA1 em Pacientes com Câncer de Mama e/ou Ovário Hereditários do Instituto Nacional de Câncer – RJ. Dissertação apresentada na Pós Graduação em Genética da UFRJ, para obtenção do título de Mestre. Rio de Janeiro, maio de 2003. Disponível em: http://www.inca.gov.br/rbc/n_50/v01/pdf/RESUMO2.pdf. Acessado em 09 de outubro de 2013.

3 O CASO MYRIAD⁸¹

O ponto inicial que despertou o interesse desta pesquisa foi a decisão da Suprema Corte norte-americana no Caso Myriad⁸², tendo em vista que colocou por terra a prática assentada naquele país de se conceder patentes às sequências genéticas puramente isoladas. Até esta decisão, as sequências genéticas puramente isoladas⁸³ eram entendidas como verdadeiras invenções, após o seu isolamento, com a identificação da função: seriam composições de matéria.

Este caso envolveu patentes sobre sequências genéticas isoladas das quais a *Myriad Genetics Inc.*, importante empresária do ramo biotecnológico, era detentora.

A *Myriad Genetics Inc.* foi fundada em 1991^{84 e 85}, por Mark Skolnick e outros 3 colaboradores, sequenciando o gene BRCA1, apresentado anteriormente por pesquisas de Mary-Claire King, da Universidade da Califórnia. A partir do cruzamento de dados do Registro de Câncer de Utah com a base de dados genealógicos da Igreja dos Santos dos Últimos Dias, os conhecidos mórmons de Utah, os pesquisadores da Universidade deste

⁸¹ Supreme Court of the United States. Processo n. 569 U.S. 12-398 (2013).

⁸² Supreme Court of the United States. Processo n. 569 U.S. 12-398 (2013).

⁸³ “A purificação consiste na separação do DNA a partir dos restos celulares e das proteínas, principalmente as Dnases que degradam as moléculas de DNA, tanto em células bacterianas como em células eucarióticas. Diferentes reagentes e substâncias são combinados e utilizados para esse procedimento de acordo com o tipo celular. No caso das bactérias gram negativas (*E. coli*), a combinação de detergentes e substâncias alcalinas removem as camadas lipídicas da membrana externa e da parede celular expondo o DNA para a purificação. As proteínas podem ser removidas eficientemente com a utilização de uma mistura dos solventes orgânicos fenol e clorofórmio. Esses solventes atuam como agentes desproteinizantes, rompendo rapidamente a integridade celular e desnaturando as proteínas, deixando os ácidos nucleicos em solução aquosa (BROWN, 2003; MARANHÃO; MORAES, 2003). O procedimento de preparação de DNA, a partir de uma cultura de células bacterianas, pode ser resumido da seguinte maneira: 1º - As células são cultivadas em meio de cultura, depois recuperadas por centrifugação, a partir da cultura, e concentradas no menor volume possível. 2º - As células são rompidas e seu conteúdo liberado, formando um extrato celular. 3º - Esse extrato celular é tratado e todos os seus componentes são removidos, exceto o DNA. 4º - O DNA resultante é concentrado por precipitação e mantido em solução aquosa”. BRASIL. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. *Conceitos Básicos de técnicas em biologia molecular*. Setembro de 2008. Disponível em: <http://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/CNPA-2009-09/22214/1/DOC191.pdf>. Acessado em 6 de julho de 2014.

⁸⁴ NAVES, Bruno Torquato de Oliveira e GOIATÁ, Sarah Rêgo. *Patentes de Genes Humanos*. PUBLICA DIREITO. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bffd3b6ec2641>. Acessado em 14 de março de 2014.

⁸⁵ Consultando a página da *Myriad Genetics Inc.*, consta como data de fundação o ano de 1991. Disponível em: <https://www.myriad.com/about-myriad/history/>. Acessado em 05 de maio de 2014.

Estado obtiveram êxito em relacionar a sequência com a predisposição ao câncer de mama, identificando-se, então, em 1994, o BRCA1. Em 1995, identificou-se o BRCA2.

Em 1996, a Myriad introduziu o primeiro teste de diagnóstico molecular para o câncer hereditário de mama e ovário, o BRACAnalysis (marca registrada).

As patentes foram concedidas, nos Estados Unidos, ao fim da década de 90 tanto para o BRCA1⁸⁶, quanto para o BRCA2^{87 e 88}.

Em 2000, a Myriad continuou com suas pesquisas e lançou o COLARIS, um produto de medicina preditiva para o câncer hereditário colorrectal e uterino; em 2002, foi lançado o COLARIS AP, para a polipose adenomatosa do câncer de cólon, bem como o MELARIS, para os casos de melanoma hereditário.

Em 2007, lançou o THERAGUIDE 5-FU, um medicamento personalizado para prever a toxicidade à quimioterapia baseada no 5-FU, sendo que, em 2009, lançou o ONDOSE, um medicamento personalizado para medir a exposição do paciente ao 5-FU. Em 2008, foi lançado o PREZEON, um medicamento personalizado para avaliar o estado do gene PTEN. No ano de 2009, a Myriad fundou outra companhia, a *Myriad Pharmaceuticals Inc.*, com foco na pesquisa e desenvolvimento de produtos terapêuticos. Ou seja, a pesquisa genética de base tem rendido frutos à Myriad para produtos e tratamentos diversos.

Não obstante o sucesso comercial avançado, as patentes⁸⁹ do BRCA1 e BRCA2⁹⁰ foram questionadas, no Judiciário (Corte Distrital Sul de Nova Iorque), pela Associação pela

⁸⁶ Remetemos o leitor ao Anexo deste trabalho, para que tenha acesso às patentes com as reivindicações questionadas.

⁸⁷ Remetemos o leitor ao Anexo deste trabalho para que tenha acesso à relação das patentes com as reivindicações questionadas.

⁸⁸ Na Europa, as patentes para o BRCA1 e BRCA2 foram concedidas em 2001. No entanto, muitas instituições de pesquisa contestaram as patentes, já que a Myriad não estaria concedendo licenças ou não o fazia a preços razoáveis. Assim, a patente sobre o BRCA 1 foi revogada, em 2004, pelo Escritório Europeu de Patentes, tendo em vista que a detentora (a Myriad), não estava trabalhando adequadamente com a sua invenção. A Myriad apelou desta decisão e, em novembro de 2009, obteve decisão em seu favor que permitia o recebimento de royalties pela realização de testes na Europa, apesar do escopo da proteção ter sido reduzido para cobrir apenas as mutações do tipo “frameshift” e não o BRCA1 em si. As mutações do tipo “frameshift” são mutações pontuais (ou substituição, que causam a substituição de um único nucleotídeo por outro nucleotídeo) que incluem inserções ou deleções de um único par de bases, tendo mais efeitos adversos na síntese de proteínas, já que os nucleotídeos continuam a ser lidos em tripletos, mas em molduras diferentes. ANDREWS, Lori B. *Patents: the need for bioethics scrutiny and legal change*. 5 Yale J. Health Pol’y L. Ethics 403 (2005). Disponível em: scholarship.kentlaw.iit.edu/fac_schol/16. p. 3.

⁸⁹ Descritas e pormenorizadas no Anexo deste trabalho.

⁹⁰ A Myriad também buscou estender a proteção patentária para as suas invenções no Brasil. Em pesquisa ao sítio do INPI (www.inpi.gov.br), na seção de busca de patentes (“serviços”), com o critério BRCA de busca, não obtivemos qualquer resultado. Com o critério “myriad” como titular, obtivemos o que segue, todas via *Patent*

Patologia Molecular (APM) e outros, em 2009. Os requerentes⁹¹, no caso, questionaram 15 reivindicações de 7 patentes da *Myriad Genetics Inc.* envolvendo as sequências isoladas, os métodos de diagnóstico, bem como os métodos para identificar medicamentos eficientes ao tratamento, relativos às sequências BRCA1 e BRCA2⁹².

Cooperation Treaty (PCT - acordo internacional do qual Brasil e Estados Unidos, dentre outros, são signatários para garantia dos direitos de inventor nos países signatários, sem que haja prejuízo ao critério da novidade):

- (A) **PI 1006075-8.** Biomarcadores de câncer. Depósito em 07 de janeiro de 2010. Em fase de publicação do pedido.
- (B) **PI 0613611-7 A2.** Formulações de alta concentração de fármaco e formas de dosagens. Depósito em 24 de julho de 2006. Em fase de arquivamento, em 01 de novembro de 2011, por falta de requerimento do exame no prazo legal.
- (C) **PI 0514303-9 A2.** Composição farmacêutica e método para tratar distúrbios neurodegenerativos. O método para a invenção envolve administrar a um indivíduo que necessite de tratamento uma composição tendo um inibidor da acetilcolinesterase e outro agente terapêutico. Os métodos e composições da invenção são úteis para tratar e prevenir distúrbios degenerativos como doença de Alzheimer, demência, e disfunção cognitiva branda. Depósito em 11 de agosto de 2005. Arquivado em 21 de setembro de 2010 por falta de requerimento do exame do pedido no prazo legal.
- (D) **PI 0102021-8 A2.** Gene da susceptibilidade ao câncer de próstata ligado ao cromossomo 17p. A presente invenção relaciona-se aos métodos e aos materiais usados para isolar e detectar um gene da predisposição ao câncer de próstata humano (HPC2), cujos alguns alelos causam a susceptibilidade ao câncer, em particular, ao câncer de próstata. Mais especificamente, a presente invenção relaciona-se às mutações nas linhas germinativas no gene HPC2 e ao seu uso na diagnose da predisposição ao câncer de próstata. A invenção também relaciona-se à terapia pré-sintomática de indivíduos que carregam alelos deletérios do gene HPC2. A invenção adicionalmente relaciona-se às mutações somáticas no gene HPC2 no câncer de próstata humano e ao seu uso na diagnose e no prognóstico de câncer de próstata humano. Adicionalmente, a invenção relaciona-se às mutações somáticas no gene HPC2 em outros cânceres humanos e ao seu uso na diagnose e no prognóstico de cânceres humanos. A invenção também relaciona-se à terapia de cânceres humanos, os quais têm uma mutação no gene HPC2, (incluindo a terapia do gene, a terapia da substituição de proteína, os miméticos de proteína, e os inibidores). A invenção adicionalmente relaciona-se ao exame de drogas para a terapia do câncer. Finalmente, a invenção relaciona-se ao exame do gene HPC2 quanto a mutações, as quais são úteis para diagnosticar a predisposição ao câncer de próstata. Depositado em 17 de maio de 2001. Arquivado em 27 de novembro de 2007 por ausência de solicitação do exame no prazo legal.
- (E) **BR 1120120008730 A2.** Método para dosar 5-fluorouracil em uma amostra de um paciente tratado com F-FU ou um pró fármaco deste, método de tratar um paciente com 5-fluorouracil ou um pró-fármaco deste, método de processamento de uma amostra de sangue de um paciente tratado com um regime compreendendo 5-fluorouracil ou um pró-fármaco deste para um teste de 5-fluorouracil, método de processamento de uma amostra de sangue de um paciente tratado com um regime compreendendo 5-fluorouracil ou um pró-fármaco deste, composição, kit, kit de teste, conjunto de seringa de transferência. Solicitação de exame de pedido de invenção em 19 de julho de 2013. Trata-se de patentes relacionadas ao 5-FU (theraguide e ondose).

⁹¹ Associação pela Patologia Molecular e outros.

⁹² Ressaltamos que o presente trabalho refere-se somente ao patenteamento das sequências isoladas, ou seja, às patentes de produto. Em verdade, a possibilidade ou não do patenteamento de genes humanos foi apenas uma das questões em comento no Caso Myriad, porém a central, sendo aventadas outras duas questões que não são de impacto para o tema deste trabalho. A segunda questão levantada pelos requerentes (*The Association for Molecular Pathology, et al*) seria se a Corte de Apelação teria errado ao manter um dos pedidos de patente de método que seria irreconciliável com o entendimento anterior do caso *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 132 S. Ct. 1289 (2012). Isso porque a Reivindicação 20 da Patente 282 consiste em método de busca de terapias potenciais para o câncer, que envolve, em verdade, o desenvolvimento, ou crescimento, de uma célula eucariota (humana ou animal) contendo o gene BRCA1 alterado, causando-lhe câncer na presença de um composto suspeito de ser terapêutico para o câncer e, depois, comparar tal taxa de crescimento com a taxa de crescimento da mesma célula sem aquele composto, não havendo quaisquer especificações de passos inventivos ou ferramentas que limitem o composto usado. Ou seja, a Reivindicação 20 não seria diferente do simples método comum de se administrar determinada substância a uma pessoa e observar se a temperatura daquela

De forma específica, foram atacadas⁹³: (1) as reivindicações 1, 2, 5, 6, 7 e 20 da patente 5.747.282; (2) as reivindicações 1, 6 e 7 da patente 5.837.492; (3) a reivindicação 1 da patente 5.693.473; (4) a reivindicação 1 da patente 5.709.999; (5) a reivindicação 1 da patente 5.710.001; (6) a reivindicação 1 da patente 5.753.441; e (7) as reivindicações 1 e 2 da patente 6.033.857.

Basicamente, os argumentos das partes no processo, tramitado na Corte Distrital Sul de Nova Iorque, podem ser resumidos da seguinte forma, no que se refere às sequências genéticas:

a) Pela Associação pela Patologia Molecular (*Association for Molecular Pathology*): os pedidos não seriam matéria patenteável por não atenderem ao parágrafo 101, do Título 35, do *U.S. Code*⁹⁴, ou seja, por serem verdadeiros produtos da natureza, carecendo de inventividade. No mais, afirmaram que tais patentes impediriam a inovação, em razão da vedação à realização de pesquisas; e limitariam as opções de testes dos pacientes portadores de câncer. Ressaltaram que as patentes sobre genes isolados violariam a Primeira Emenda da Constituição dos Estados Unidos da América⁹⁵ (*1st Amendment*) por bloquearem a pesquisa científica sobre a sequência isolada, já que seria uma patente de informação pura⁹⁶.

b) Pela Myriad (*Myriad Genetics Inc.*): as sequências genéticas seriam passíveis de proteção com base no entendimento de que seriam compostos químicos. Desta

peessoa sofreu mudanças ou não, com a diferença de que, na Reivindicação 20, o método ocorre fora do corpo humano. No entanto, esta questão não foi aceita à discussão pela Suprema Corte norte-americana, prevalecendo o que foi decidido no circuito federal – ou seja, pela validade de tal patente, entendendo-se que havia um passo além da simples observação.

⁹³ De uma forma bem geral e apenas para que o leitor possa ter os termos fixados para prosseguir na leitura, esclarece-se que a patente é o título conferido ao inventor para que possa exercer o seu direito de exploração comercial exclusiva da sua invenção, em um determinado território, por um período determinado de tempo, em troca da descrição daquela invenção. O escopo desta patente é delimitado pelas reivindicações, que são as especificidades da invenção para as quais a proteção é requerida. Assim, as reivindicações delimitam e estabelecem os direitos do titular da patente sobre a matéria objeto da proteção. De fato, as reivindicações são a própria invenção. Desta forma, de acordo com o art. 25, da LPI, são as reivindicações que definem a matéria objeto de proteção, sendo que a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, nos termos do art. 41, da LPI.

⁹⁴ 35 U.S.C. [§ 101](#) 35 U.S.C. 101 Inventions patentable: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

⁹⁵ “Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances”.

⁹⁶ Entendemos que este argumento, apesar de não ter sido claramente rebatido na decisão final, relaciona-se com o fato de ser uma descoberta e, portanto, ser ferramenta básica para a pesquisa genética.

feita, a sequência, após o processo de isolamento, apresentaria características diferentes das encontradas no corpo humano. Ainda, argumentaram que tais patentes promovem a inovação no campo da biotecnologia, em especial quanto à engenharia genética, na medida em que, ao serem concedidas as patentes, tornam o conhecimento sobre tais público, fomentando que não sejam mantidas como segredo de negócio.

Assim, a questão principal pode ser resumida da seguinte forma: As sequências genéticas isoladas são uma composição de matéria (invenção⁹⁷) ou ocorrem naturalmente (descoberta⁹⁸)?

No tocante ao patenteamento de sequências genéticas, ressalta-se que o entendimento do Escritório de Patentes norte-americano (USPTO), com assento na jurisprudência, era de que a proteção patentária somente seria possível quando houvesse alteração substancial dos produtos que ocorrem naturalmente. Desta forma, o isolamento da sequência genética caracterizaria esta alteração substancial, configurando verdadeira invenção.

Em retrospecto, o caso judicial sobre o patenteamento das sequências genéticas BRCA1 e BRCA2 teve início, em 2009, na Corte Distrital Sul de Nova Iorque (*Southern District Court of New York*)⁹⁹, que decidiu pela não possibilidade de patenteamento das reivindicações relativas às sequências isoladas em questão¹⁰⁰. Entendeu que, no processo de isolamento, o titular da patente, a *Myriad Genetics Inc.*, não teria alterado nenhuma característica essencial da sequência.

Claramente insatisfeita com a decisão, a *Myriad* recorreu ao Tribunal de Apelações do Circuito Federal (*Federal Circuit Appeals Court*)¹⁰¹, que reformou a decisão, entendendo que a sequência genética isolada não existe como tal na natureza, sendo, portanto, passível de

⁹⁷ Adaptando-se ao conceito de invenção e descoberta do direito brasileiro.

⁹⁸ *Idem*.

⁹⁹ As partes, na maior parte dos casos, podem optar entre a justiça estadual ou a federal, desde que estejam presentes alguns requisitos. A grosso modo, a competência federal envolve questões de constitucionalidade das leis, casos que envolvam leis ou tratados assinados pelos E.U.A., dentre outros. A 1ª instância é a Corte Distrital. Em havendo insatisfação com a decisão, a parte prejudicada pode recorrer ao Tribunal de Apelações do Circuito Federal referente àquela Corte Distrital, tratando-se de órgão colegiado composto por um painel de 3 juízes. Disponível em: <http://www.uscourts.gov/FederalCourts/UnderstandingtheFederalCourts/Jurisdiction.aspx>. Acessado em 05 de maio de 2014.

¹⁰⁰ Trata-se de órgão de julgamento singular, de 1ª instância, tendo proferido a decisão o juiz Robert W. Sweet.

¹⁰¹ Órgão colegiado, de 2ª instância, composto por 3 membros, no caso, o juiz Alan Lourie; que relatou a opinião da Corte, decidida por maioria; o juiz William Curtis Bryson; e a juíza Kimberly A. Moore.

proteção pela patente¹⁰². Ou seja, as sequências genéticas isoladas de BRCA1 e BRCA2 seriam passíveis de patenteamento, nos termos da seção 101 da legislação de patentes norte-americana. Destaque-se que cada um dos três membros do Tribunal de Apelações emitiu sua opinião e todas com fundamentos distintos, não havendo consenso na base do raciocínio.

Por exemplo, o juiz Lourie entendeu que, para a análise da diferença marcante, pouco importava a funcionalidade do gene, relevando-se apenas a diferença estrutural, que, para ele, havia no caso. A juíza Moore entendeu que não haveria uma nova utilidade na sequência isolada servindo apenas às mesmas funções já determinadas pela natureza, mas entendeu pela patenteabilidade em razão da prática do USPTO. O juiz Bryson entendeu que a sequência genética isolada, até mesmo para ter sua função adequada, deve comportar-se no laboratório da mesma forma com que se comporta no corpo humano, não havendo qualquer novo uso, sendo apenas uma consequência da posse da sequência¹⁰³.

Em razão destas controvérsias, a *American Civil Liberties Union* (ACLU) e a *Public Patent Foundation* (PPF), que formavam litisconsórcio ativo com a APM, na ação proposta em face da *Myriad*, peticionaram, em 25 de setembro de 2012¹⁰⁴, junto à Suprema Corte norte-americana para que se manifestasse sobre a possibilidade de patenteamento de sequências gênicas humanas, mediante petição de *writ of certiorari*¹⁰⁵, que, em 30 de novembro de 2012, foi admitida.

¹⁰² Entendeu, ainda, que os testes de *screening* para medicamentos seriam patenteáveis, mas que os métodos de diagnóstico não seriam passíveis de proteção.

¹⁰³ Decisão de 29 de julho de 2011, da Corte de Apelações do Circuito Federal, no Caso n. 09-CV-4515 (2010-1406). Disponível em: <https://www.aclu.org/files/assets/10-1406.pdf>. Acessado em 18 de junho de 2014.

¹⁰⁴ Importante salientar que, em termos processuais, após a decisão da Corte de Apelação, em julho de 2011, houve o primeiro peticionamento à Suprema Corte, que acabou por revogar a decisão do Circuito Federal, determinando que fosse revisto o caso à luz da decisão em *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories Inc.*. Assim, o caso foi revisto, levando-se em consideração tal decisão, sendo que, quanto às sequências genéticas propriamente ditas, tal precedente não significaria maior relevância, já que mais específico quanto ao método discutido no caso, já mencionado. Após esta segunda decisão, houve novo peticionamento à Suprema Corte, para que decidisse de forma específica sobre o caso, em setembro de 2012.

¹⁰⁵ O *writ of certiorari* é instrumento recursal do direito processual norte-americano que serve como principal mecanismo de acesso à Suprema Corte, para seleção dos casos que lhe serão submetidos, sendo tal decisão da Suprema Corte discricionária, cabendo-lhe analisar, dentre outros aspectos, se a questão é suficientemente relevante, ou seja, que tenha havido decisão anterior tratando de importante questão que deveria ter sido analisada pela Suprema Corte. Funda-se na necessidade de uniformização de entendimento acerca do direito aplicado estadunidense. PINTO, José Guilherme Berman C.. *O writ of certiorari*. Em *Revista Jurídica*, Brasília, v. 9, n. 86. Ago/Set 2007. Brasília, 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_86/artigos/JoseGuilherme_rev86.htm. Acessado em 12 de março de 2014. Pode-se comparar o *writ of certiorari* ao instituto da repercussão geral no direito brasileiro. MELLO, Vitor Tadeu Camarão. *A repercussão geral e o writ of certiorari: breve diferenciação*. *Revista da SJRJ* n. 26. Rio de Janeiro: 2009. pp; 139 – 146. Disponível em http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrij/article/viewFile/32/30. Acessado em 12 de março de 2014.

As seguintes questões constantes da petição foram submetidas à Suprema Corte: a) se seriam os genes humanos patenteáveis; b) se a Corte de Apelações teria errado ao aceitar como patenteável o pleito sobre o método¹⁰⁶, o que iria de encontro ao entendimento no Caso Mayo v. Prometheus 132 S. Ct. 1289 (2012); c) se houve erro em adotar regra nova e inflexível de que os requerentes não tinham provas das ameaças sofridas com ações de violação de patente¹⁰⁷.

Esclarecemos, desde já, que a Suprema Corte somente concedeu o *writ of certiorari* quanto à primeira questão: *são os genes humanos patenteáveis?*, sendo este o foco deste trabalho¹⁰⁸.

Durante o processo, iniciado em 2009, alguns aspectos fáticos vieram à tona.

A vice-presidente da Sociedade norte-americana de Genética Humana, Joann A. Boughman¹⁰⁹, afirmou, em entrevista ao *The Baltimore Sun*, que a *Myriad* estava, realmente, exercendo seus direitos sobre a patente do BRCA e os impondo, ressaltando a importância do caso. Ou seja, apesar de afirmar intensamente na imprensa que não estaria impedindo a realização de estudos com base no BRCA, verificou-se, durante o processo, que diversos cientistas receberam notificações da *Myriad* para que cessassem suas pesquisas e realização de testes, sob pena de violação de sua patente.

Por exemplo, em 1998, o Laboratório de Diagnóstico Genético da Universidade da Pensilvânia (EUA) foi notificado para que cessasse a realização de testes diagnósticos dos genes BRCA1 e BRCA2¹¹⁰.

Ainda, o Dr. Harry Ostrer, professor em Pediatria, Patologia e Medicina, que também foi parte (pólo ativo), no Caso Myriad, foi proibido de apresentar resultados de testes de

¹⁰⁶ Como já esclarecido na nota de rodapé de número 104, este trabalho não visa ao tratamento da questão concernente ao método questionado ali descrito.

¹⁰⁷ Ressaltamos que, para o presente trabalho, focamos apenas na primeira colocação. Esta questão tratava do real impedimento que alguns médicos poderiam ou não estar sofrendo, tendo sido estabelecido que somente o Dr. Ostrer comprovou sofrer reais impedimentos de realização de testes pela Myriad.

¹⁰⁸ Desta forma, quanto às demais questões, que não foram aceitas pela Suprema Corte, atuando em competência recursal, vale o que foi decidido pela Corte de Apelações. Como tais questões referem-se à reivindicação de método e comprovação de impedimento de realização de testes, estas não serão analisadas, pois não são o escopo deste trabalho.

¹⁰⁹ COHN, Meredith. *Gene patent case could impact patients, research*. In *The Baltimore Sun*, 22/09/2012. Disponível em: articles.baltimoresun.com/2012-09-22/health/bs-hs-brca-patents-20120922_1_myriad-genetics-patentes-brca. Acessado em 14 de abril de 2014.

¹¹⁰ GOLDIM, José Roberto; e FERNANDES, Márcia Santana. Em *Caso: As patentes dos genes BRCA1 e BRCA 2*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/brca1e2.html>. Acessado em 17 de março de 2014.

BRCA1/2 aos seus pacientes em razão das patentes da Myriad¹¹¹. O médico tentava, também, recrutar pacientes para um novo estudo com o intuito de identificar novos genes associados ao risco do câncer de mama, mas, mesmo que os identificasse, isso poderia ser visto como infração aos direitos da Myriad.

A atriz Angelina Jolie, em maio de 2013, pouco antes da decisão final, após a realização dos testes, submeteu-se à cirurgia de mastectomia, em razão da sua predisposição genética. Esse fato ressaltou a perspectiva do alto custo dos testes para identificação da predisposição ao câncer de mama, que obstaculiza a maior parte da população feminina de beneficiar-se destes¹¹², causado, em grande parte, pela exclusividade concedida ao titular da patente.

Ainda, o Comitê Consultor em Genética norte-americano¹¹³ emitiu, em 2010, um parecer ao Secretário do Departamento de Saúde e Serviços Humanos norte-americano, concluindo que as patentes sobre sequências genéticas, inclusive às relativas ao BRCA1 e BRCA2, por fim, limitam o desenvolvimento e disponibilidade dos testes, restringem o acesso aos exames, caso o laboratório não aceite o seguro de saúde do paciente, além de, também, limitar o teste multigênico, que teria o maior potencial futuro de benefícios. No mais, também ressaltou que, caso os detentores de patentes sobre sequências genéticas exercessem seus direitos de exclusividade na íntegra, muitos testes disponíveis no mercado iriam desaparecer.

A decisão, por maioria¹¹⁴, veio em 13 de junho de 2013, com a invalidação das reivindicações constantes das patentes da *Myriad* relativas às sequências genéticas puramente

¹¹¹ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Gene patents no more? Deciphering the meaning of Prometheus*. *Annals Health L. Informed Consent* 19 (2012). Disponível em http://digitalcommons.law.uga.edu/fac_artchop/920. p. 24. Acessado em 24 de abril de 2014.

¹¹² JOLIE, Angelina. *My medical choice*. *New York Times*. New York, 2013 (edição de 14 de maio de 2013). Disponível em: http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0. Acessado em 14 de março de 2014.

¹¹³ COOK-DEGAN, Robert. HEANEY, Christopher. *Gene Patents and Licensing: Case Studies Prepared for the Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health and Society*. Disponível em: <http://www.nature.com/gim/journal/v12/n1s/full/gim2010138a.html>. Acessado em 04 de abril de 2014.

¹¹⁴ Os membros da Suprema Corte à época da decisão eram o juiz Clarence Thomas; o juiz John Roberts; o juiz Anthony Kennedy; a juíza Ruth Bader Ginsburg; o juiz Stephen Breyer; o juiz Samuel Alito; a juíza Sonia Sotomayor; a juíza Elena Kagan e o juiz Antonin Scalia, que dissentiu em parte da decisão, tendo em vista que entendeu estar além do seu conhecimento os aspectos específicos de biologia molecular, ressaltando a parte da opinião que tratava especificamente disso (parte I-A). Em suas palavras: “*I join the judgment of the Court, and all of its opinion except Part I–A and some portions of the rest of the opinion going into fine details of molecular biology. I am unable to affirm those details on my own knowledge or even my own belief. It suffices for me to affirm, having studied the opinions below and the expert briefs presented here, that the portion of DNA isolated from its natural state sought to be patented is identical to that portion of the DNA in its natural state; and that complementary DNA (cDNA) is a synthetic creation not normally present in nature.*” Ou seja, quanto ao que chamaríamos de dispositivo da sentença, o juiz Scalia concordou, apenas ressaltando que, no que se refere à

isoladas com base em fundamento de que seriam produtos encontrados na natureza, permanecendo válidas as reivindicações relativas ao cDNA¹¹⁵.

A Suprema Corte esclareceu que algumas questões não foram submetidas à sua apreciação. O juiz Thomas afirmou¹¹⁶:

It is important to note what is *not* implicated by this decision. First, **there are no method claims before this Court**. Had Myriad created an innovative method of manipulating genes while searching for the BRCA1 and BRCA2 genes, it could possibly have sought a method patent. But the processes used by Myriad to isolate DNA at the time of Myriad's patents "were well understood, widely used, and fairly uniform insofar as any scientist engaged in the search for a gene would likely have utilized a similar approach," 702 F. Supp. 2d, at 202–203, and are not at issue in this case.

Similarly, **this case does not involve patents on new applications of knowledge about the BRCA1 and BRCA2 genes**. Judge Bryson aptly noted that, "[a]s the first party with knowledge of the [BRCA1 and BRCA2] sequences, Myriad was in an excellent position to claim applications of that knowledge. Many of its unchallenged claims are limited to such applications." 689 F. 3d, at 1349.

Nor do we consider the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered. Scientific alteration of the genetic code presents a different inquiry, and we express no opinion about the application of §101 to such endeavors. We merely hold that genes and the information they encode are not patent eligible under §101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material. (grifos nossos)

Em verdade, a Suprema Corte utilizou-se de vocabulário bastante específico para resumir as questões em jogo. Afirmou¹¹⁷ que a *Myriad* teria obtido diversas patentes após a **descoberta** da localização precisa e sequenciamento das mutações de BRCA 1 e BRCA 2, que determinam um aumento dramático no risco de desenvolvimento de câncer de ovário e mama. **Tal conhecimento** permitiu que a *Myriad* **desenvolvesse testes laboratoriais aplicáveis (“testes médicos úteis”)** à detecção de tais mutações. Se consideradas válidas, as patentes concederiam ao seu detentor o **direito exclusivo de isolar os genes BRCA 1 e BRCA 2** de um indivíduo, bem como dariam à *Myriad* o direito exclusivo de criar sinteticamente o cDNA do BRCA.

parte de fundamentação da decisão que tratou de conceitos de biologia molecular, preferiu ressaltar a sua ausência de conhecimento específico.

¹¹⁵ A Suprema Corte norte-americana não indicou especificamente quais reivindicações seriam inválidas.

¹¹⁶ Opinião da Corte no Caso Myriad, página 17. Disponível em: <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/12-398/>. Acessado em 07 de julho de 2014.

¹¹⁷ SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc. et al. n. 12-398. Syllabus*. Disponível em: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_8njq.pdf. Acessado em 02 de junho de 2014.

O presidente da Suprema Corte, Roberts, questionando o advogado da *Myriad* (Greg Castanias), nos argumentos orais, ressaltou que o organismo isolado não poderia ser considerado semelhante ao organismo transgênico, já que neste último haveria a combinação de coisas com o surgimento de algo novo. No caso do isolamento, estar-se-ia apenas recortando (*snipping*), tendo-se apenas parte de algo que já existia anteriormente à intervenção humana¹¹⁸. Ou seja, tendia-se para que fosse identificada a diferença estrutural, necessária ao patenteamento.

O advogado da *Myriad* contra-argumentou que não se tratava de um puro recorte, mas que, apenas após a sua criação (revelação do isolamento), poderia o cientista saber onde cortar.

A invenção estaria em saber onde iniciar e onde terminar o gene (onde cortar o gene do resto do cromossomo). O advogado da *Myriad* usou a analogia do taco de baseball: da mesma forma, o taco de baseball foi cortado de uma árvore, ou seja, ele também é encontrado na natureza, mas a decisão sobre onde começar e onde terminar foi tomada por humanos. Roberts argumentou que tal analogia seria bastante diferente, já que, com o DNA, trata-se de mero corte na parte de cima e na parte de baixo.

Ainda, Castanias ressaltou que a localização dos genes, contidos em subpartes do cromossomo, era desconhecida até o seu isolamento entre os 8 milhões de pares de nucleotídeos, dando como exemplo a patente de final 282. No mais, a quebra das ligações químicas, quando do isolamento, daria diferente estrutura ao DNA isolado.

Seguindo o questionamento, o juiz Breyer afirmou que, historicamente, é reconhecido o patenteamento sobre o processo para se extrair uma substância de uma planta, bem como os novos usos que podem advir de tal extrato, mas o extrato, em si, não pode ser patenteado, o que encoraja que novos usos sejam desenvolvidos pela ciência.

A juíza Kagan questionou como seria, caso a primeira pessoa que encontrou e isolou um cromossomo o tivesse patenteado; bem como a primeira pessoa que encontrou um fígado o tivesse patenteado, e assim por diante. O advogado da *Myriad* respondeu que não haveria qualquer obstáculo ao patenteamento, no que se refere ao §101, já mencionado.

¹¹⁸ Argumentos Oraís do Caso *Myriad*, disponível no sítio da Suprema Corte. p. 61. Disponível em: http://www.supremecourt.gov/oral_arguments/argument_transcripts/12-398-amc7.pdf. Acessado em 02 de junho de 2014.

Chris Hansen, pela ACLU, argumentou que poderia haver algo diferente da natureza e não óbvio quando os genes fossem transformados em uma forma que o cientista decidisse como seria a sequência mais do que a própria natureza¹¹⁹, o que não seria o caso.

Outro ponto relevante é que, para o direito norte-americano, há a impossibilidade de realização de pesquisas com base em patente concedida¹²⁰, diferentemente da legislação brasileira que a permite (art. 43, II, LPI), desde que a finalidade seja para estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas, com finalidade experimental. Assim, afirmou o advogado da ACLU que o governo estaria dando à *Myriad* a autoridade para impedir a pesquisa sobre os genes humanos e que isso não poderia soar correto. Ressaltou que, para o direito norte-americano, seria possível a patente sobre o uso de uma folha ou planta retirada da Amazônia, por exemplo, mas que não seria possível a patente sobre aquela própria folha ou planta apenas por ter sido retirada do solo e levada para os Estados Unidos¹²¹.

A Suprema Corte entendeu, então, que a principal contribuição da *Myriad* foi apenas revelar a localização precisa dos genes BRCA1 e BRCA2, mas não havia, ali, uma ação com características marcadamente diferentes das encontradas na natureza. A *Myriad* teria descoberto um importante e útil gene, mas a descoberta, mesmo que inovadora e brilhante, não satisfaz, por si, os requisitos de patenteamento legais. Ainda, o exaustivo processo de tal descoberta não atende aos requisitos de patenteabilidade, da mesma forma, porque já conhecido e utilizado vastamente pela comunidade científica.

Então, pode-se dizer que, para a Suprema Corte, a sequência genética puramente isolada seria um produto da natureza não merecedor da proteção por patente. Diferentemente, o cDNA, DNA sintético que contém somente as porções codificantes, ou seja, os éxons, por não ocorrer naturalmente, poderia receber a proteção, não sendo invalidadas reivindicações com base no cDNA, salvo quando se tratar de sequência curta de cDNA, por não se

¹¹⁹ Argumentos Oraís. p. 63.

¹²⁰ Há no país a *research exemption* ou §271 (e) (1) *exemption* ou *Hatch-Waxman exemption*, reconhecida pela Suprema Corte norte-americana, determinando que o uso experimental da patente não significa violação dos direitos dos detentores da patente. Trata-se de permissão de uso de objetos de patente em pesquisas relacionadas à aprovação de medicamentos pelo FDA, sendo defesa mais utilizável por fabricantes de genéricos a serem comercializados após a expiração do prazo da patente. Disponível em: http://www.brinksgilson.com/resource_center/85-the-hatch-waxman-act-research-exempt-from-patent-infringement. Acessado em 05 de maio de 2014.

¹²¹ Argumentos Oraís. p. 65.

diferenciar do DNA natural de forma substancial (quando não houvesse íntrons a serem removidos)¹²².

Podemos, de acordo com as reivindicações atacadas relativas às patentes já mencionadas anteriormente, fazer um breve resumo¹²³ com análise do resultado¹²⁴:

a) Patente n. 5747282 (reivindicações atacadas: 1, 2, 5, 6, 7 e 20)

Quanto a esta patente, de acordo com as especificações das reivindicações, a decisão da Suprema Corte somente afetou as de número 1, 2, 5 e 6. Senão, vejamos:

1. An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.

Este pedido trata de sequência de DNA isolada que codifica para o BRCA1. Desta forma, é inválida a reivindicação.

2. The isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.

Verificando-se a sequência, trata-se de cDNA e, portanto, não houve invalidação da reivindicação.

5. An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.

Trata-se de sequência isolada de DNA, caracterizando-se, portanto, um produto natural, devendo ser considerada inválida a reivindicação.

6. An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 2.

¹²² Entendemos, aqui, que a Suprema Corte acabou por revelar certa incoerência no raciocínio, como veremos após a elucidação dos conceitos técnicos, já que, quanto ao DNA, exigiu a diferença estrutural e funcional; mas, quanto ao cDNA, apegou-se apenas à diferença estrutural.

¹²³ BRINCKERHOFF, Courtenay C. *A look at the myriad gene patent claims and the USPTO memo to examiners on Myriad*. Pharmapatents, Junho de 2013. Disponível em: <http://www.pharmapatentsblog.com/2013/06/17/a-look-at-the-myriad-gene-patent-claims/>. Acessado em 07 de julho de 2014.

¹²⁴ Destacamos que a Suprema Corte norte-americana não pormenorizou quais reivindicações seriam inválidas, afirmando apenas que as sequências genéticas puramente isoladas não seriam objeto de patente.

A reivindicação de número 2 trata de cDNA. Portanto, poderíamos presumir que seria válida, já que compreende, ao menos, 15 nucleotídeos deste cDNA. No entanto, estes fragmentos de cDNA, na verdade, podem significar fragmentos do DNA natural, de forma que fragmentos curtos de cDNA podem não se distinguir de DNA natural. Assim, seria inválida.

7. *An isolated DNA selected from the group consisting of: (a) a DNA having the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1 having T at nucleotide position 4056; (b) a DNA having the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1 having an extra C at nucleotide position 5385; (c) a DNA having the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO: 1 having G at nucleotide position 5443; and, (d) a DNA having the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1 having 11 base pairs at nucleotide positions 189-199 deleted.*

Trata-se de reivindicação que descreve as variantes do cDNA completo. Desta forma, permaneceria válida.

20. *A method for screening potential cancer therapeutics which comprises: growing a transformed eukaryotic host cell containing an altered BRCA1 gene causing cancer in the presence of a compound suspected of being a cancer therapeutic, growing said transformed eukaryotic host cell in the absence of said compound, determining the rate of growth of said host cell in the presence of said compound and the rate of growth of said host cell in the absence of said compound and comparing the growth rate of said host cells, wherein a slower rate of growth of said host cell in the presence of said compound is indicative of a cancer therapeutic.*

Esta reivindicação foi decidida pelo Tribunal de Apelações do Circuito Federal como válida e não foi aceita pela Suprema Corte, já que o *writ of certiorari* somente abraçou a questão acerca da patenteabilidade dos genes humanos; portanto, permanece válida¹²⁵.

¹²⁵ Outras reivindicações que constam da patente citada podem ser analisadas, também: 3. *The isolated DNA of claim 1 which contains BRCA1 regulatory sequences.* Provavelmente, inválida, já que trata de DNA isolado. 4. *The isolated DNA of claim 2 which contains BRCA1 regulatory sequences.* Provavelmente, é válida, já que trata de cDNA. 8. *A replicative cloning vector which comprises the isolated DNA of claim 1 or parts thereof and a replicon operative in a host cell.* Provavelmente, é válida, já que o vetor de clonagem replicante seria algo criado pelo homem. 9. *A replicative cloning vector which comprises the isolated DNA of claim 2 or parts thereof and a replicon operative in a host cell.* Provavelmente, válida, pelos mesmos motivos da reivindicação de número 8. 10. *An expression system which comprises the isolated DNA of claim 1 or parts thereof operably linked to suitable control sequences.* Provavelmente, válida, já que o sistema de expressão seria criado pelo homem. 11. *An expression system which comprises the isolated DNA of claim 2 or parts thereof operably linked to suitable control sequences.* Provavelmente, válida, pelos mesmos motivos da reivindicação 10. 12. *Host cells transformed with the expression system of claim 10.* Provavelmente, válida, já que haveria uma transformação, indicando a

b) Patente n. 5837492 (reivindicações atacadas 1, 6 e 7)

1. An isolated DNA molecule coding for a BRCA2 polypeptide, said DNA molecule comprising a nucleic acid sequence encoding the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.

Por tratar de DNA isolado, a reivindicação foi invalidada pela decisão.

6. An isolated DNA molecule coding for a mutated form of the BRCA2 polypeptide set forth in SEQ ID NO:2, wherein said mutated form of the BRCA2 polypeptide is associated with susceptibility to cancer.

Por se tratar de DNA isolado, também, foi a reivindicação invalidada pela decisão.

8. The isolated DNA molecule of claim 6, wherein the DNA molecule comprises a mutated nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.

Trata-se de cDNA completo e não foi invalidada pela decisão¹²⁶.

inventividade. 13. *Host cells transformed with the expression system of claim 11.* Provavelmente, válida, pelos mesmos motivos expostos para a reivindicação 12. 14. *A method of producing BRCA1 polypeptide which comprises culturing the cells of claim 12 under conditions effective for the production of said [sic] BRCA1 polypeptide and harvesting the BRCA1 polypeptide.* Provavelmente, válida, por se tratar de método. 15. *A method of producing BRCA1 polypeptide which comprises culturing the cells of claim 13 under conditions effective for the production [sic] of said BRCA1 polypeptide and harvesting the BRCA1 polypeptide.* Provavelmente, válida, por se tratar de método. 16. *A pair of single-stranded DNA primers for determination of a nucleotide [sic] sequence of a BRCA1 gene by a polymerase chain [sic] reaction, the sequence of said primers being derived from human chromosome [sic] 17q, wherein the use of said primers in a polymerase chain reaction results in the synthesis of DNA having all or part of the sequence of the BRCA1 gene.* Os primers, por serem sintéticos, poderiam ser considerados produtos distintos da natureza; portanto, permaneceria válida a reivindicação. No entanto, há possibilidade de se entender que tais primers encontram-se dentro da vedação de patenteamento às sequências de cDNA curtas. 17. *The pair of primers of claim 16 wherein [sic] said BRCA1 gene has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.* Remetemo-nos ao mesmo comentário anterior. 18. *A kit for detecting mutations in the BRCA1 gene resulting in a susceptibility to breast and ovarian [sic] cancers comprising at least one oligonucleotide primer [sic] specific for a BRCA1 gene mutation and instructions relating [sic] to detecting [sic] mutations in the BRCA1 gene.* Seria válida e não foi enfrentada pela Suprema Corte. 19. *A kit for detecting mutations in the BRCA1 gene resulting in a susceptibility [sic] to breast and ovarian cancer comprising at least one allele-specific oligonucleotide [sic] probe for a BRCA1 gene mutation and instructions relating to detecting mutations in the BRCA1 gene.* Válida, por também não ter sido enfrentada pela Suprema Corte.

¹²⁶ As demais reivindicações que sequer foram impugnadas no caso judicial são semelhantes ao já exposto quanto à patente anterior e o raciocínio pode ser aplicado.

c) Patente n. 5693473 (reivindicação atacada: 1)

1. An isolated DNA comprising an altered BRCA1 DNA having at least one of the alterations set forth in Tables 12A, 14, 18 or 19 with the proviso that the alteration is not a deletion of four nucleotides corresponding to base numbers 4184-4187 in SEQ. ID. NO:1.

Trata-se de reivindicação que compreende o DNA isolado e, portanto, inválida¹²⁷.

d) Patentes n. 5709999, 5753441, 5710001 e 6033857 (reivindicações atacadas: a de número 1 de cada uma das patentes; e a reivindicação 2 da patente de final 857)

Em razão da similitude de texto, adotaremos a reivindicação 1 da patente de final 999 como parâmetro:

1. A method for detecting a germline alteration in a BRCA1 gene, said alteration selected from the group consisting of the alterations set forth in Tables 12A, 14, 18 or 19 in a human which comprises analyzing a sequence of a BRCA1 gene or BRCA1 RNA from a human sample or analyzing a sequence of BRCA1 cDNA made from mRNA from said human sample with the proviso that said germline alteration is not a deletion of 4 nucleotides corresponding to base numbers 4184-4187 of SEQ ID NO:1.

O Circuito Federal já havia decidido acerca destas reivindicações, entendendo-as como inválidas, por compreenderem processos mentais abstratos, à luz de *Mayo v. Prometheus*¹²⁸, já citado, portanto, uma exceção judicial ao patenteamento, tendo em vista que as leis naturais não podem ser objeto de patente¹²⁹. Estas reivindicações não foram submetidas à Suprema Corte e permanecem decididas à luz do entendimento do Circuito Federal.

¹²⁷ Na análise das demais reivindicações que não foram diretamente atacadas no caso judicial, deve-se levar em conta que, muitas delas, fazem referência ao DNA isolado. Desta forma, estas reivindicações também seriam consideradas inválidas.

¹²⁸ Neste caso, apenas a título de mero esclarecimento, as reivindicações em comento tratavam de métodos de se otimizar uma terapia para medicamentos específicos (6-mercaptopurina e azathiopurina), a partir da verificação dos níveis de metabólitos. Níveis que excediam a determinado parâmetro indicavam que a dosagem deveria ser ajustada para cima ou para baixo. Todas as reivindicações envolviam a determinação do nível de metabólitos; alguns prescreviam a necessidade de se administrar o medicamento de forma prévia à verificação do nível. A Suprema Corte norte-americana entendeu que não caberia o patenteamento, já que os procedimentos descritos no método em nada acrescentariam quanto aos procedimentos naturais, tratando-se de mera observação rotineira.

¹²⁹ As outras reivindicações indicam alguns métodos dependentes do método julgado inválido, mas não foram atacadas diretamente, ressaltando-se que este trabalho não pretende tratar das questões de métodos. Deve-se

Assim, após a decisão, as patentes que envolvem o DNA meramente isolado não mais merecem a proteção, sendo inválidas; mantendo-se as demais.

Desta forma, alguns competidores encontraram-se desimpedidos para a oferta de testes de BRCA1 e BRCA2 por preços mais atrativos aos consumidores. Todavia, ainda assim, a *Myriad* impetrou ações¹³⁰ em face destes competidores¹³¹, sob o argumento de que a Suprema Corte teria invalidado somente 5 reivindicações de um total de 520 reivindicações distribuídas em 24 patentes¹³².

Para tanto, a *Myriad* baseia-se no argumento de que as reivindicações invalidadas envolveriam somente aquelas relativas à “composição de matéria”, cobrindo apenas a estrutura química dos genes BRCA, mas que possuiria, também, reivindicações de método, cobrindo procedimentos para o diagnóstico de câncer de mama, por exemplo, que não foram afetadas.

Na ação¹³³ (injunção preliminar) impetrada em face de *Ambry Genetics Corp.*, a *Myriad* sustentou que a Patente de n. 6951721, por exemplo, tem como uma de suas reivindicações o diagnóstico do câncer de mama a partir da verificação de mutações em pontos específicos na sequência de nucleotídeos do gene BRCA1 de um indivíduo feminino – esta reivindicação não é limitada a uma tecnologia específica para isolamento da sequência BRCA1 do paciente; desta forma, seu efeito prático é o de funcionar como se houvesse, realmente, uma exclusividade sobre o gene BRCA1 (já que qualquer método que envolvesse a identificação da sequência estaria violando esta reivindicação da *Myriad*).

A *Ambry* defendeu-se na injunção preliminar e, simultaneamente, em medida de contra-ataque, impetrou ação contra a *Myriad* com base em conduta anticoncorrencial, já que

analisar se é possível vislumbrar, em algumas destas reivindicações, o passo que vai além da mera aplicação da lei natural.

¹³⁰ Foi impetrada uma injunção preliminar, instrumento com finalidade preventiva, em que se solicitou ao Judiciário a imposição de ordem ao impetrado para que cessasse a realização de testes até que fosse dada solução definitiva ao caso. Trata-se de procedimento baseado em documentos produzidos pelas partes, célere, em que o julgador, de certa forma, antecipa os efeitos do mérito.

¹³¹ *Ambry Genetics Corp. e Gene by Gene LTD.*.

¹³² MASNICK, Mike. *Myriad Mocks Supreme Court 's Ruling on Gene Patents; Sues new competitors doing breast cancer tests*. In Techdirt, 15 de julho de 2013. Disponível em: <https://www.techdirt.com/articles/20130713/01171423788/myriad-mocks-supreme-courts-ruling-gene-patents-sues-new-competitors-doing-breast-cancer-tests.shtml>. Acessado em 07 de julho de 2014.

¹³³ US COURTS. US DISTRICT COURT FOR THE DISTRICT OF UTAH, CENTRAL DIVISION. *University of Utah Research Foundation, Trustees of the University of Pennsylvania, HSC Research and Development Limited Partnership, Endorecherche Inc. and Myriad Genetics Inc. v. Ambry Genetics Corp.* Case n. 2:13 – cv – 00640 – RJS.

estaria fazendo uso de meios ilegítimos para manutenção do monopólio do mercado de testes de BRCA¹³⁴. Ressaltou, em sua defesa, que as reivindicações da *Myriad*, de qualquer forma, são inválidas, seja por não se tratarem de matéria patenteável, seja por não atenderem ao requisito da novidade ou serem óbvias, ou mesmo por lhes faltar suficiência descritiva.

Como tratou-se de injunção preliminar, entendeu a Corte¹³⁵ que a *Myriad* não foi capaz de comprovar a probabilidade de sucesso no mérito, já que haveria dúvida relevante quanto à validade de tais reivindicações. O juiz Shelby dividiu as reivindicações das patentes em dois grupos:

- (i) reivindicações de *primers*: que não poderiam ser objeto de patente válida, já que se enquadrariam na vedação de patenteamento ao DNA isolado. Este entendimento prevaleceu mesmo para o caso do *primer* de cDNA, tendo em vista que a Suprema Corte, no Caso *Myriad*, definiu que o cDNA não era um produto da natureza, mas que há sequências tão curtas de DNA que sequer possuem íntrons a serem removidos (nesta hipótese, o cDNA ocorre naturalmente, então). As reivindicações, em seu texto, afirmavam que se tratavam de “short strand(s) of DNA”, portanto, sequências curtas.
- (ii) reivindicações de método: quanto às reivindicações de método, estas estavam prejudicadas em razão do que foi decidido pelo Circuito Federal no caso *Mayo v. Prometheus*, citado anteriormente, e que não é objeto deste trabalho.

¹³⁴ Destacamos que tal ação não é objeto deste trabalho, mas trouxemos à baila apenas para demonstrar as implicações da decisão da Suprema Corte. Informações sobre o processo estão disponíveis em: <http://www.patentdocs.org/2013/08/myriad-moves-to-dismiss-ambrys-antitrust-counterclaims-on-noerr-pennington-doctrine.html>.

¹³⁵ RAY, Turna. *Denying Injunction against Ambry BRCA Testing, Utah Judge Unconvinced of Myriad's Legal Success*. Pharmacogenomics Report, Baylor College of Medicine Chromosomal Microarrays. Edição de 12 de março de 2014. Disponível em: http://www.law.uci.edu/news/in-the-news/2014/PharmacogenomicsRepr_burk_031214.pdf. Acessado em 07 de julho de 2014.

A *Gene by Gene LTD.*, que também sofreu pedido de injunção preliminar pela *Myriad*, realizou acordo, cessando todos os testes sobre BRCA1 e 2, em solo norte-americano, conforme pode ser verificado da sua página institucional (www.genebygene.com)¹³⁶.

No entanto, nada impede que a *Myriad* recorra ao Circuito Federal, fazendo uso do procedimento regular, havendo de se acompanhar seus movimentos, sendo de relevante interesse estudo posterior acerca da conduta anticoncorrencial com base na titularidade de patentes.

¹³⁶ PATENT DOCS. *Gene by Gene cries uncle, settles with Myriad Genetics*. Edição de 07 de fevereiro de 2014. Disponível em: <http://www.patentdocs.org/2014/02/gene-by-gene-cries-uncle-settles-with-myriad-genetics.html>. Acessado em 07 de julho de 2014.

4 BASES DA DECISÃO DO CASO MYRIAD

4.1 O Caso Chakrabarty

Entendemos por adequado fazer um breve relato do Caso Chakrabarty¹³⁷, que serviu de base para a decisão da Suprema Corte no Caso Myriad, além de estabelecer as bases para a distinção entre invenção e descoberta, cerne da discussão.

Tratou-se de verdadeiro divisor de águas, uma ruptura de paradigma, no tocante ao patenteamento de seres vivos, uma vez que estabeleceu o posicionamento da Suprema Corte, em 1980, quanto à possibilidade de patenteamento de seres vivos, desde que se enquadrassem como produto ou composição de matéria.

O engenheiro A. Chakrabarty desenvolveu uma bactéria do gênero *Pseudomonas* que, geneticamente alterada, apresentaria dois ou mais plasmídios geradores de energia, capazes de consumir óleo em águas marinhas, ou seja, a bactéria era capaz de consumir este óleo em menor tempo, portanto mais eficaz para casos de desastres ambientais (derramamento de óleo). Chakrabarty teve seu pedido de patente rejeitado pelo USPTO, já que o entendimento vigente era o de que seres vivos não poderiam ser patenteados com base na seção 101, do Título 35, já mencionada.

Assim sendo, Chakrabarty recorreu administrativamente da decisão ao *Board of Patent Appeals and Interferences*¹³⁸, que manteve a decisão. Insatisfeito, Chakrabarty buscou o Judiciário, levando seu caso à *United States Court of Customs and Patent Appeals*¹³⁹, que decidiu em seu favor, afirmando que o fato de microorganismos compreenderem seres vivos não teria importância legal para os propósitos da lei patentária.

No entanto, Sidney Diamond, Comissário de Patentes e Marcas, do USPTO, apelou à Suprema Corte, em março de 1980, sendo o caso decidido em junho de 1980. Após a decisão da Suprema Corte, a patente foi, finalmente, concedida em 31 de março de 1981 pelo USPTO.

Algumas questões foram enfrentadas pela Suprema Corte: (i) é possível o patenteamento de seres vivos?; e (ii) o ser vivo em questão tratava-se de verdadeira invenção?

¹³⁷ United States Supreme Court. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

¹³⁸ Corpo jurídico administrativo do USPTO com competência para decidir sobre casos de patenteabilidade.

¹³⁹ Antiga corte federal norte-americana, com competência cível, que existiu de 1909 a 1982.

Importam, para o nosso trabalho, especificamente essas questões, tendo em vista que impactam no entendimento da teoria dos produtos da natureza, importante na distinção entre invenção e descoberta.

Analisando-se a decisão da Suprema Corte na época, que não foi unânime (5 x 4), no que se refere à maioria, temos que o Presidente da Suprema Corte Warren Burger, seguido por Potter Stewart, Harry Blackmun, William Rehnquist and John Paul Stevens, partiu da análise do 35 U.S.C. 101, anteriormente citado, determinando que o intérprete da lei não deveria criar limitações à patente não expressas pelo legislador, tendo em vista que os termos utilizados (“manufacture”, “composition of matter” e “any”) indicariam um escopo amplo de interpretação.

A decisão ressalta que “tudo o que está abaixo do sol pode ser patenteado”¹⁴⁰, desde que haja a engenhosidade humana, sendo que a bactéria de Chakrabarty não ocorria naturalmente, portanto, não seria um produto da natureza, mas, sim, da inventividade do homem.

Em voto divergente, mas vencido, parte dos membros da Suprema Corte, que são William Brennan, Byron White, Thurgood Marshall e Lewis Franklin Powell, sustentaram que não havia elementos na lei que comprovassem a possibilidade de patenteamento de seres vivos, de forma que não se poderia estendê-las para além do objetivado pelo Poder Legislativo, ressaltando que haveria possibilidade de patenteamento de seres vivos para os casos de plantas, em alguns casos, com base no *Plant Patent Act (PPA)*¹⁴¹ e no *Plant Variety Protection Act (PVPA)*¹⁴², não se tratando de vácuo legislativo.

Desta forma, divergiram tais membros no sentido de que, se fosse possível o patenteamento de novas espécies de seres vivos pelo 35 U.S.C., §101, não seria necessária nova legislação para o caso das plantas – ou seja, o PPA e o PVPA seriam desnecessários. No mais, o próprio PVPA exclui a possibilidade de proteção das bactérias por tal lei, já que determinou que objetos animados não previstos ali não poderiam receber a proteção da patente.

¹⁴⁰ “Anything under the sun that is made by man”.

¹⁴¹ O PPA foi instituído em 1930 e teve como objetivo possibilitar a patente sobre novas variedades de plantas, excluídas as reprodutíveis ou propagadas sexualmente ou como tubérculos.

¹⁴² O PVPA foi instituído em 1970, pelo 7 USC §§ 2321-2582, tendo como objetivo reconhecer direitos de exclusividade de propriedade intelectual, por até 25 anos, aos criadores de variedades de plantas novas, distintas, uniformes e reprodutíveis sexualmente de forma estável ou propagadas como tubérculos.

Quanto ao argumento minoritário acerca da impossibilidade de patenteamento de seres vivos com base na expressa previsão de proteção para alguns seres vivos sob o escopo do PPA e PVPA¹⁴³, este foi rejeitado pela maioria.

A decisão majoritária foi no sentido de que, antes de 1930, ano do PPA, dois argumentos serviam de base para que as plantas não recebessem a proteção patentária pelo 35 USC, §101. O primeiro referia-se ao fato de que as plantas, mesmo as criadas artificialmente, seriam consideradas produtos da natureza. O segundo obstáculo seria o de que as plantas não atenderiam ao requisito da “descrição escrita” (suficiência descritiva) da legislação patentária, já que diferenciam apenas em cor ou perfume, o que é bastante difícil na descrição escrita. Tais obstáculos foram solucionados pelo Congresso norte-americano na edição do PPA, tendo em vista que o trabalho do criador de plantas passou a ser invenção patenteável, bem como houve uma mitigação do requisito da descrição escrita, devendo apenas ser o mais completa possível dentro do razoável. E este teria sido o mérito do PPA.

Entendeu a maioria da Corte que não havia nada no 35 U.S.C. §101 que indicasse que seres vivos não poderiam ser considerados manufatura ou composição de matéria, caso se amoldassem a tais conceitos.

A discussão, então, girou em torno dos conceitos de “produtos manufaturados” e “composição de substâncias”. A importância está exatamente na centralização do debate na distinção entre produtos da natureza e invenções humanas, pois que os produtos da natureza não passariam de meras descobertas, que, conseqüentemente, não seriam patenteáveis, pois que careceriam de capacidade inventiva e novidade.

Sendo assim, ponderou-se acerca do fato do microorganismo em questão ser um produto manufaturado ou uma composição de substâncias. A Suprema Corte norte-americana ressaltou os conceitos de produtos manufaturados e de composição de substâncias (ou matéria – *composition of matter*), na decisão em *Chakrabarty*:

(i) produtos manufaturados: seriam artigos de uso tirados de matérias-primas de modo a lhes dar novas formas, qualidades, propriedades ou combinações, seja através do trabalho humano ou do trabalho de uma máquina. Tal conceito tem base na definição em dicionário e adveio da decisão em *American Fruit Growers Inc. v. Brogdex Co.*, 283 US 1,11 (1931);

¹⁴³ Ou seja, se havia instrumento legislativo específico que reconhecia direitos de propriedade intelectual sobre alguns seres vivos, automaticamente, todos os outros seres vivos não descritos em tais leis estariam excluídos de proteção; assim sendo, a lei patentária comum, que não o PPA e o PVPA, somente daria a proteção a algo “não-vivo.”

(ii) composição de substâncias: seria qualquer composição de duas ou mais substâncias e [...] qualquer produto complexo, sejam eles o resultado de uma combinação química ou de uma composição mecânica, que se trate de gases, líquidos, pós ou sólidos. Tal conceito tem base no uso comum do termo e isto já havia sido estabelecido na decisão em *Shell Development Co. v. Watson*, 149 F Supp 279, 280 (DC 1957) (citando 1A. Deller, *Walker on Patents* 14, p. 55 (1st ed. 1937)).

A partir da escolha de termos “expansivos” ou amplos como “manufatura” e “composição de substâncias”, acrescidas da expressão “qualquer”, pelo Congresso, fez com que a Suprema Corte entendesse que a legislação teria dado amplo escopo à interpretação para concessão de patentes.

Neste caso, a Suprema Corte entendeu como tendo havido uma invenção em relação ao microorganismo geneticamente modificado, pois que, com a inserção dos plasmídios, não poderiam ser encontrados desta forma na natureza.

Mas a bactéria, sendo um microorganismo, um ser vivo, seria patenteável? Certo é que seria patenteável qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva processo inventivo e seja passível de aplicação industrial¹⁴⁴.

Ao comentar esta decisão, no Caso Chakrabarty, Bernard Edelman fez a seguinte observação:

Por um lado, a ausência total da noção de ser vivo, por outro, a presença implícita de um modelo industrial, senão do ser vivo, pelo menos da atividade inventiva do homem, seja ela uma transformação da matéria – entendida no sentido econômico de matéria-prima – ou uma composição diferente da matéria, entendida num sentido químico ou mecânico. Ora, **a Corte aplicou esse modelo industrial ao ser vivo**. A demanda dos dois pesquisadores, diz ela, não se reporta a um fenômeno natural desconhecido, mas a um **produto fabricado ou uma composição de matéria que não existem naturalmente** – um produto da atividade humana que tem um nome, um caráter e um uso específicos. [...] O receptor da patente produziu uma nova bactéria, com características notavelmente diferentes de todas aquelas que se pode encontrar na natureza, e que tem potencialmente uma utilidade evidente. Sua descoberta não decorre de uma obra da natureza, mas dele mesmo. Em suma, assim a Corte aplicou ao ser vivo um modelo industrial que, ele próprio, tinha sido possível através da distinção de produtos da natureza/atividade inventiva do homem. Doravante o ser vivo pode ser considerado como um meio, e, por sua vez, produzir a relação vida natural/ vida artificial.¹⁴⁵

¹⁴⁴ Na lei brasileira, deve-se verificar o art. 8º, Lei 9.279/96, de 14.05. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

¹⁴⁵ Citado por SANTOS, Laymert Garcia. *Intervenção, Descoberta e Dignidade Humana*. Disponível em: <http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/publicacoes/limite/descoberta.htm>. Acessado em 06 de maio de 2014.

O que se deve ter em mente é a distinção entre produtos da natureza e invenções humanas, posto que aqueles carecem dos requisitos de novidade e inventividade, sendo passíveis somente de serem descobertos.

Basicamente, invenção seria a criação de algo ou uma coisa até então inexistente e descoberta seria a revelação de algo já existente na natureza. A invenção pode ser definida como uma criação intelectual humana nova utilizável na indústria e na empresa que, uma vez concretizada, permite solucionar um problema específico existente num campo qualquer da tecnologia¹⁴⁶.

No entanto, um microorganismo transgênico, apesar de se originar do trabalho humano, podendo ser considerado uma invenção, somente o é pois que advindo da recombinação de materiais genéticos pré-existentes. Porém, deve-se ter em mente que assim o é com a maioria das invenções, que são, muitas vezes, a combinação de conhecimentos ou produtos anteriores, disponíveis, mas que são agrupados e aplicados de forma distinta.

Ou seja, a patente foi concedida, tendo em vista, principalmente, o requisito de inventividade.

Enfim, pouco importava tratar-se de um ser vivo, visto que a Suprema Corte entendeu a bactéria em questão como um produto fruto da inventividade humana suscetível de aplicação industrial (utilidade) e sem paralelo na natureza.

Mesmo após *Chakrabarty*, três limitações legais sobre a patenteabilidade de seres vivos permanecem, no direito americano:

(i) todos os requerimentos de patentes (com exceção das patentes sobre vegetais¹⁴⁷) devem ainda satisfazer os requisitos de suficiência descritiva¹⁴⁸ para permitir que outros possam reproduzir a invenção;

(ii) as patentes sobre produtos da natureza¹⁴⁹ são rejeitadas e

(iii) as patentes que envolvam a vida humana deverão ser consistentes com os direitos e liberdades fundamentais.

¹⁴⁶ PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira. *Patentes em biotecnologia no Brasil*. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagem/transgenicos/trans15.htm>. Acessado em 06 de maio de 2014.

¹⁴⁷ Devem apenas ser suficientemente descritas, dentro do possível, em razão das características de perfume, por exemplo.

¹⁴⁸ A suficiência descritiva vem sendo considerada um requisito complementar de patenteabilidade e é adotado por diversas legislações. No Brasil, a exigência da suficiência descritiva encontra-se insculpida no art. 24, da Lei 9279/96.

¹⁴⁹ Os produtos da natureza são aqueles encontrados naturalmente e, portanto, configuram-se como descobertas.

Mas a decisão da Suprema Corte em *Chakrabarty* sofreu críticas. Nas palavras de Key Dismukes:

Vamos direto ao ponto: *Ananda Chakrabarty* não criou uma nova forma de vida; ele simplesmente interferiu em processos normais através dos quais linhagens de bactérias trocam informações genéticas para produzir uma nova linhagem com um padrão metabólico alterado. ‘Sua’ bactéria vive e se reproduz por meio das forças que orientam toda a vida celular. Progressos recentes nas técnicas de DNA permitem uma manipulação bioquímica mais direta de genes de bactérias do que a que *Chakrabarty* empregou, mas estas também não passam de modulações de processos biológicos. Estamos incalculavelmente longe de sermos capazes de criar vida de novo, e fico extremamente feliz com isso. **O argumento de que a bactéria é uma criação de *Chakrabarty* e não da natureza consiste num exagero desbragado do poder do homem e exhibe a mesma *hybris* e ignorância da biologia que causou um impacto tão devastador na ecologia de nosso planeta (grifos nossos) (em tradução livre).**¹⁵⁰

Essas inquietações observadas sobre o Caso *Chakrabarty* serão melhor analisadas quando da apreciação da Teoria dos Produtos da Natureza, que nos importa para a diferenciação entre os conceitos de descoberta e invenção, já que excepciona a patente para os casos de produtos que sejam idênticos àqueles encontrados na natureza por violarem o critério da novidade.

4.2 A Teoria dos Produtos da Natureza

Ressaltamos, desde já, que há pouca sistemática acerca da aplicação da doutrina dos produtos da natureza, sendo misturada aos requisitos da novidade, atividade inventiva e utilidade, muitas vezes. Todavia, há certo consenso de que, em se tratando de produtos da natureza, haverá a mera descoberta.

¹⁵⁰ “Let us at least get one thing straight: *Ananda Chakrabarty* did not create a new form of life; he merely intervened in the normal processes by which strains of bacteria exchange genetic information, to produce a new strain with an altered metabolic pattern. “His” bacterium lives and reproduces itself under the forces that guide all cellular life. Recent advances in Recombinant DNA techniques allow more direct biochemical manipulation of bacterial genes than *Chakrabarty* employed, but these too are only modulations of biological processes. We are incalculably far away from being able to create life de novo, and for that I am profoundly grateful. The argument that the bacterium is *Chakrabarty*’s handiwork and not nature’s wildly exaggerates human power and displays the same hubris and ignorance of biology that have had such devastating impact on the ecology of our planet.” *Apud* BELCHER, Brian and HAWTIN, Geoffrey. *A patent on life: ownership of plant and animal research*. In *Intellectual Property Rights*: K. R. G. Nair. June, 1995. P. 280. Disponível em: http://books.google.com.br/books?id=orZWIAIhAzAC&pg=PA282&lpg=PA282&dq=key+dismukes+chakrabarty&source=bl&ots=L12MsQWQup&sig=jV0KFY9EivNyXowiJ37amhW4f70&hl=pt-BR&sa=X&ei=JjBpU8TfCYrhygG_m4HgBA&ved=0CEoQ6AEwAw#v=onepage&q=key%20dismukes%20chakrabarty&f=false. Acessado em 06 de maio de 2014.

O estudo deste Capítulo baseou-se em artigo com viés histórico de Christopher Beauchamp¹⁵¹, professor norte-americano especializado em história do direito e propriedade intelectual, bem como em alguns precedentes citados na decisão do Caso Myriad. Destacamos, ainda, que o sistema jurídico norte-americano baseia-se na *common law*, ou seja, tem base na força do precedente judicial, sendo de suma importância, então, esta digressão histórica de alguns casos específicos para que se possa sistematizar a presente teoria.

Para que possamos adentrar na análise da Teoria dos Produtos da Natureza norte-americana, temos, antes, que analisar as premissas que permitem o patenteamento naquele país.

O sistema de patentes norte-americano funda-se no artigo I, seção 8, cláusula 8 da Constituição dos Estados Unidos¹⁵². O Título 35 do Código dos Estados Unidos (*United States Code*) instituiu o Ato de Patentes de 1952 (*Patent Act*).

Assim, os requisitos básicos para a concessão da patente, que encontram sua base nestes documentos, são: novidade (§102), utilidade¹⁵³ (§101), não-obviedade (§103) (ou atividade inventiva)¹⁵⁴ e suficiência descritiva (§112). Nos termos do Título 35 do Código dos Estados Unidos, em seu §101:

aquele que inventa ou descobre qualquer novo e útil processo, máquina, manufatura, ou composição de matérias, ou qualquer novo e útil aperfeiçoamento, poderá obter uma patente, sujeita às condições e requisitos deste título.

Muitas criações biotecnológicas podem ser entendidas e enquadradas como “composição de matérias”, atendendo ao primeiro requisito de patenteabilidade no entendimento do USPTO, conforme explicitado anteriormente (enquadrar-se em uma das categorias). Mas, por muitos anos, a doutrina limitou o conceito de “composição de matérias”, excluindo produtos da natureza da patenteabilidade, ponderando-se acerca da origem desta teoria e seus parâmetros.

¹⁵¹ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2152105 Acessado em 08 de julho de 2014.

¹⁵² ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Constituição Federal*. Art. I, §8, cl. 8. O Congresso terá o poder para “promover o Progresso da Ciência e Artes úteis, assegurando por tempo limitado aos autores e inventores o direito exclusivo sobre suas respectivas escritas e descobertas”.

¹⁵³ Destaque-se, aqui, então o alargamento do conceito de indústria, podendo ser aplicado em agricultura, por exemplo, bem como outros campos, desde que represente uma utilidade.

¹⁵⁴ 35 U.S. Code (U.S.C.) §103: “A patente poderá não ser concedida caso a invenção não seja exposta ou descrita na forma da seção 102 deste título, se as diferenças entre o objeto sujeito a patente e a arte anterior sejam de forma que o todo tenha sido óbvio ao tempo da invenção para uma pessoa que tivesse habilidades comuns naquela arte à qual pertence o objeto a ser patenteado”.

A doutrina dos produtos da natureza é teoria aplicada pela jurisprudência e prática norte-americana no sentido de prevenir patentes de serem concedidas a descobertas¹⁵⁵, funcionando como uma barreira – ou seja, caso a criação seja considerada como um produto da natureza, tratar-se-á de mera descoberta e não de invenção. Isso porque o sistema de patentes busca privilegiar somente o ato inventivo.

Conforme visto no subcapítulo anterior, a exemplo, no Caso Chakrabarty, houve a criação de uma bactéria geneticamente modificada capaz de quebrar componentes múltiplos de óleo cru, possuindo um traço não presente nas bactérias naturais (multiplasmídios), e, por isso, seria passível de patenteamento, por se tratar de verdadeira invenção distinta de produto encontrado naturalmente.

Mas qual seria a origem desta doutrina? Afirmam os opositores das patentes de sequências isoladas que tal vedação ao patenteamento de produtos da natureza remonta a decisões¹⁵⁶ que vão do Caso American Wood-Paper, em 1879, até o Caso Chakrabarty, em 1980¹⁵⁷, que podem ser resumidos da seguinte forma: (1) um par de decisões da Suprema Corte do fim do século XIX que tratavam da purificação de materiais naturais; (2) uma decisão do Comissário de patentes, em 1889, *Ex parte Latimer*, rejeitando a patente para fibras extraídas de plantas; (3) alguns casos da década de 20 e 30, rejeitando patentes para metais puros; (4) e 3 decisões posteriores da Suprema Corte – *American Fruit Growers v. Brogdex* (1931), não aceitando a patente para uma fruta tratada com um acabamento antifúngico; *Funk Brothers v. Kalo Inoculant Co.* (1948), invalidando a patente para uma combinação de bactérias naturais; e *Diamond v. Chakrabarty* (1980), já relatado anteriormente.

Isso significa que a doutrina da vedação ao patenteamento de produtos da natureza já era aplicada antes mesmo do Caso Chakrabarty, que serviu de base para a decisão no Caso Myriad.

¹⁵⁵ Ressaltamos, aqui, que a legislação norte-americana não exclui, *de lege lata*, as descobertas da proteção patentária. Trata-se de entendimento da Suprema Corte norte-americana que interpreta o sistema de patentes como apto a privilegiar, apenas, as invenções.

¹⁵⁶ Importante ressaltar que o direito norte-americano tem base na *common law*, ou seja, a grosso modo, funciona com a força do precedente jurisprudencial. Assim, as decisões tomadas pela Suprema Corte em casos anteriores, formam o precedente, que vincula as demais decisões posteriores.

¹⁵⁷ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 266.

Algumas vezes na doutrina norte-americana, já nas décadas de 1810 a 1830, afirmavam pela impossibilidade de patenteamento daquilo que seria um arquivo comum, um bem comum, como, por exemplo, seriam as leis da natureza¹⁵⁸. Mas é importante salientar que os juízes sempre se confrontaram com questões em que deveriam decidir se as patentes concedidas cobririam apenas as aplicações concretas para que se destinavam ou se criariam um monopólio sobre as propriedades naturais de um fluído, mecânica, metalúrgica ou eletromagnetismo.

A mesma questão se apresentou diante da Suprema Corte no Caso Myriad: haveria a apropriação de algo natural com o patenteamento das sequências genéticas isoladas, em razão da apropriação da informação genética? Entendeu a Suprema Corte que sim, mas que isso não ocorreria com o cDNA, entendimento do qual discordamos, conforme será visto.

A dificuldade está em se determinar onde terminam as leis naturais e onde começam as aplicações da engenhosidade e inventividade humana, havendo dois obstáculos para o patenteamento das leis naturais (ou produtos da natureza): (i) a sua pré-existência afasta o requisito da novidade e (ii) este monopólio sobre uma ferramenta básica prejudicaria o avanço científico e tecnológico, por impactar na realização das pesquisas, diante da exclusividade do detentor da patente¹⁵⁹.

Quanto ao Caso American Wood-Paper¹⁶⁰, a Suprema Corte entendeu que uma reivindicação para polpas ou pastas de madeira quimicamente tratadas, ou seja, celulose extraída da madeira, deveria ser rejeitada, por carência do requisito da novidade, mas a base da decisão deu-se mais em razão do próprio estado da arte anterior, porque já era feito desta forma, do que com base na existência natural da celulose na madeira¹⁶¹.

¹⁵⁸ O juiz Joseph Story é citado, bem como o detentor de patentes Oliver Evans, assim como Willard Phillips, por BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 269.

¹⁵⁹ Importante salientar que existe a pesquisa básica, sem qualquer comprometimento com o atingimento de resultados práticos, aproveitáveis economicamente; e a pesquisa aplicada, que já objetivaria um resultado útil à pesquisa. A dificuldade está em que não há garantias de que a pesquisa básica não atingirá um resultado útil economicamente aproveitável – pelo contrário, muito provavelmente, isto será alcançado. Desta forma, os detentores de patente encontram argumentos para impedir pesquisas, com base na sua exclusividade de aproveitamento econômico.

¹⁶⁰ US COURTS. 90 U.S. 566 (1874). Disponível em: <https://bulk.resource.org/courts.gov/c/US/90/90.US.566.html>. Acessado em 07 de maio de 2014.

¹⁶¹ BEAUCHAMP afirma que a Corte entendeu que a celulose extraída da fibra vegetal já era produzida e aplicada na manufatura de papel antes mesmo da data da patente. BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 272.

Outra decisão que pode servir de base na busca pela origem e fundamentos da Teoria dos Produtos da Natureza foi aquela em *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik (BASF)*¹⁶². A BASF possuía a patente da alizarina sintética, uma tinta vermelha produzida a partir de alcatrão de carvão, que era obtida na sua forma natural com base na raiz de uma planta. Todavia, esta alizarina artificial era quimicamente idêntica à tinta natural na arte anterior¹⁶³. Ou seja, um produto velho derivado de uma nova fonte ou processo não poderia ser patenteado, mesmo que fosse um novo e distinto produto por si próprio¹⁶⁴.

É importante salientar, então, esta primeira premissa: (i) **um produto idêntico ao preexistente derivado de uma nova fonte não atende ao requisito de novidade.**

Em 1889, o Comissário de Patentes, em *Ex parte Latimer*¹⁶⁵, rejeitou a concessão de patente sobre o núcleo fibroso extraído de um pinheiro, consistindo no próprio tecido fibroso. Entendeu o Comissário que não poderia ser considerado patenteável simplesmente por ter sido isolado dos seus arredores, como o trigo não poderia ser patenteado por ter sido cortado por um novo método, mantendo suas características naturais. Ressaltou que o produto não havia sido alterado pelo novo processo aplicado, em suas palavras: “*the claim and description do not set forth any physical characteristics by which the fiber can be distinguished from other vegetable fibers*”¹⁶⁶.

Ressaltamos, então, mais uma premissa: (ii) **o produto meramente extraído e que não apresenta nenhuma alteração não poderá ser patenteado.** Ou seja, verifica-se, aqui, o requisito da **alteração estrutural necessária**, que distinga aquele produto do seu paralelo encontrado na natureza¹⁶⁷.

No entanto, em contradição, foi concedida patente 4 meses antes sobre um suco de moluscos que havia sido somente extraído, filtrado e fervido, conforme afirma Beauchamp,

¹⁶² US COURTS. *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*, 111 U.S. 293 (1884). Disponível em: <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/111/293/>. Acessado em 07 de maio de 2014.

¹⁶³ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 272.

¹⁶⁴ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 273.

¹⁶⁵ Decisions of the Commissioner of Patents. *Ex Parte Latimer*, decidido em 12 de março de 1889, 46 O.G. 1638. Disponível em: <http://patently.com/media/docs/2012/05/1889deccommrpat123-ex-parte-latimer.pdf>. Acessado em 07 de maio de 2014.

¹⁶⁶ *Ex Parte Latimer*, p. 124.

¹⁶⁷ Assim, recriar em laboratório um produto sintético, mas idêntico estruturalmente ao encontrado na natureza não significa invenção.

em seu artigo¹⁶⁸. No mesmo sentido, em 1898, foi concedida patente para os ativos extraídos da glândula tireoide de carneiro, na forma, condição e proporções em que originalmente apresentavam na glândula¹⁶⁹. Ou seja, exatamente idêntico ao produto natural.

Antes do Ato de Patentes de 1952, uma espécie de mistura dos requisitos de novidade, utilidade e não-obviedade era vista no critério de diferença útil, apontado por Beauchamp, em seu trabalho¹⁷⁰, consistindo na ideia de que uma substância natural isolada poderia consistir em invenção patenteável (nova, dotada de inventividade e suficientemente diferente do estado da arte anterior) desde que o ato de isolamento a deixasse bem mais útil do que o produto no seu estado natural.

Temos, aqui, então, o que poderia ser uma terceira premissa: (iii) **que a substância isolada seja bem mais útil do que a sua forma natural**. Tal premissa parece-nos bastante óbvia e inerente à própria substância isolada – do contrário, não haveria qualquer necessidade de purificação ou interesse no patenteamento de tais substâncias. Ou seja, não haveria de se considerar esta premissa como determinante ou basear-se somente neste critério, tendo em vista que inerente e óbvio ao próprio produto.

Trata-se de critério que surgiu com o avanço da indústria química, por volta do ano de 1900. Isso porque muitos produtos químicos eram meras cópias sintéticas baseadas nos seus paralelos naturais, princípios ativos naturais na forma purificada ou variações semelhantes ou análogas de produtos que já se encontravam no estado anterior da arte. Assim, poderia um produto velho produzido sob uma nova forma ser patenteado? Esta questão já tinha sua resposta com base no Caso Cochrane¹⁷¹ pela impossibilidade de patenteamento.

¹⁶⁸ Ousamos, aqui, afirmar que, talvez, o entendimento tenha sido pela alteração substancial do produto da natureza, após ser submetido ao processo de filtragem e fervura. BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 274.

¹⁶⁹ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 275.

¹⁷⁰ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 276.

¹⁷¹ US COURTS. *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*, 111 U.S. 293 (1884). Disponível em: <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/111/293/>. Acessado em 07 de maio de 2014.

No entanto, com os avanços, a base de Cochrane foi sendo abandonada para permitir o patenteamento, caso fosse verificada uma grande nova utilidade, mesmo que a diferença entre os produtos fosse meramente no grau de pureza¹⁷².

Antes mesmo, em 1890, no Caso *Blumenthal v. Burrell*¹⁷³, citado por Beauchamp, o Circuito de Nova Iorque entendeu que o extrato da quimosina, separado da pepsina e não combinado com outras substâncias, não se tratava apenas de um melhoramento, mas de um novo produto, com natureza distinta. Em 1910, a mesma corte, no Caso *Union Carbide*¹⁷⁴, entendeu por patenteável um carboneto de cálcio em nova forma cristalina ressaltando na eficiência superior de tal produto.

Neste caso, podemos verificar, então, dois requisitos apontados: (i) a nova forma cristalina poderia ser a alteração estrutural necessária; e (ii) a eficiência superior seria a alteração funcional. Apontou-se, neste caso, uma nova utilidade que deveria ser protegida, mesmo que fosse por mera diferença de gradação.

Assim, quanto às sequências genéticas, devemos nos questionar se há, realmente, nova utilidade. As sequências genéticas isoladas, bem como o cDNA, servem apenas para codificar determinada proteína, por exemplo, funcionando da mesma forma que na natureza, como veremos em capítulo específico – não parece haver, então, verdadeiramente, uma nova utilidade, no nosso entendimento.

Um caso que também marcou a Teoria dos Produtos da Natureza foi o caso que envolveu a patente da Aspirina¹⁷⁵. O ácido salicílico, por muitos anos, vinha sendo usado como remédio para reumatismo e febre, porém causando efeitos colaterais adversos. O cientista Hoffman, pela Bayer (*Farbenfabriken*), purificou o ácido acetilsalicílico, dando nova utilidade ao produto anterior, sendo terapeuticamente diferente.

Ou seja, mais uma premissa pode ser extraída, aqui: (iv) uma substância isolada e purificada seria distinta do estado da arte anterior, caso **apresentasse novo valor terapêutico**

¹⁷² BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 277.

¹⁷³ US COURTS. Circuit Court, N. D. New York. *Blumenthal v. Burrell et al.* 10 de outubro de 1890. Disponível em: <https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F/0043/0043.f.0667.pdf>. Acessado em 08 de maio de 2014.

¹⁷⁴ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 277.

¹⁷⁵ US COURTS. *Kuehmed v. Farbenfabriken of Eberfeld Co.* 171 F. 887,890 (CCNDIL, 1909). In BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 278-279.

e comercial. Seria o critério da “novidade pela eficácia”¹⁷⁶, mas isso seria apenas uma forma de remunerar os inventores por invenções valiosas.

Havia, então, duas posições: aquela do Caso *Ex parte Latimer*, pela não patenteabilidade, e a prática do reconhecimento das patentes às invenções químicas por serem comercialmente valiosas.

Outro impacto na Doutrina dos Produtos da Natureza foi o Caso Adrenalina¹⁷⁷, em que se tentava a patente para um produto que consistia no princípio ativo das glândulas suprarrenais em forma branca, sólida e cristalina, criado por Takamine. Em princípio, o pedido foi rejeitado pelo USPTO, com base na teoria dos produtos da natureza, já que se tratava de substância que era encontrada na natureza. Argumentaram os requerentes da patente que, se o produto existia na natureza, certamente ele não teria a forma branca, sólida e cristalina. Ou seja, havia uma diferença estrutural entre o produto encontrado na natureza e o produto sobre o qual se solicitava a proteção patentária.

Assim, fundamentaram a necessidade de concessão da patente com base no próprio Caso *Ex parte Latimer*, já que, em *Ex parte Latimer*, não havia a alteração estrutural e, claramente, no caso da adrenalina, esta transformação substancial do produto natural estava presente. Mesmo com toda a argumentação, a patente foi negada.

Desta forma, os requerentes alteraram a sua reivindicação, descrevendo-a como uma substância possuindo as características e reações das glândulas suprarrenais¹⁷⁸, ressaltando que seria possível o patenteamento, com base em *Ex parte Latimer*, caso o inventor adicionasse uma nova qualidade ou função que a substância natural não possuísse na sua condição natural, sendo que a substância do requerente era estável e não deteriorava – ou seja, o requerente fundamentou seu pedido na comprovação do requisito de alteração funcional, nas características de permanência e estabilidade. Finalmente, em 1903, a patente¹⁷⁹ foi concedida. Ou seja, a estabilidade era suficiente para caracterizar uma nova função.

¹⁷⁶ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 279.

¹⁷⁷ Em 1894, pesquisadores ingleses verificaram o efeito de aumento da pressão arterial obtido a partir de um extrato da glândula adrenal de animais. Em 1897, um pesquisador da Johns Hopkins produziu uma substância cristalina que acreditava ser o princípio ativo daquele extrato, na sua forma purificada, chamando-a de epinefrina. Neste ínterim, um pesquisador austríaco isolou um composto similar chamado de suprarrenina. Takamine, um pesquisador japonês, em 1900, conseguiu êxito em isolar o princípio da epinefrina, com a técnica de precipitação em amônia, obtendo, enfim, a adrenalina. In BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 285-286.

¹⁷⁸ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 288.

¹⁷⁹ Patente n. 730176. Outras patentes adjacentes relacionadas à substância: Patentes n. 730175 e 753177.

Todavia, em 1911, o Caso Parke-Davis¹⁸⁰ questionou a patente concedida, mas não com foco na Teoria dos Produtos da Natureza, mas, sim, com base no fato de que a substância de Takamine não seria nova por ter sido antecipada por outros cientistas em pesquisas anteriores, argumento este que foi rejeitado pelo juiz Hand, tendo em vista que a substância de Takamine se diferenciava das anteriores exatamente por pretender e conseguir excluir o sal na sua purificação.

Ressaltou Hand que, mesmo que houvesse apenas um extrato, sem qualquer alteração, não havia precedente para que tal produto não fosse patenteável, tendo em vista a interpretação ampla na concessão, acrescentando que o produto tinha um novo valor terapêutico e comercial, como no Caso da Aspirina¹⁸¹.

De toda sorte, o Caso Parke-Davis não tratou diretamente da Teoria dos Produtos da Natureza, sendo que os Casos American Wood-Paper e Cochrane deixaram claro que um produto velho não poderia ser patenteado simplesmente por ter sido obtido a partir de uma nova fonte ou processo.

De toda feita, a Teoria dos Produtos da Natureza, assim tratada, significaria um subcritério da novidade, já que não seria possível o patenteamento se o produto estivesse no estado da técnica ou arte anterior, destacando-se que o Caso Parke-Davis não teve como fundamento da decisão a referida teoria.

Na prática, algumas patentes foram concedidas pelo USPTO e não questionadas, tendo em vista a prática dos detentores das patentes mais relevantes, como as Universidades, de conceder licenças não exclusivas, afetando muito pouco a competitividade do mercado.

Neste ponto, podemos mencionar o Caso da Insulina¹⁸², que foi usada na sua forma isolada e purificada em 1922, tendo sido a patente concedida em 1921. Tratava-se de reivindicação que cobria o hormônio na forma concentrada do extrato de insulina glandular praticamente livre de tecidos glandulares inertes e associados, bem como outras substâncias, definida pelo efeito de diminuição da taxa de glicose no sangue¹⁸³, muito semelhante à

¹⁸⁰ US COURTS. *Parke-Davis & Co. v H. K. Mulford Co.* CCSDNY 189 F 95; 1911 U.S. App LEXIS 5245. Disponível em: [http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20\(1911\).pdf](http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20(1911).pdf). Acessado em 08 de maio de 2014.

¹⁸¹ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 292.

¹⁸² USPTO. Patente n. 1392767.

¹⁸³ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 298.

descrição da adrenalina. Neste sentido, a muitas vitaminas isoladas e purificadas foram concedidas patentes, sem que fossem questionadas com base na teoria dos produtos da natureza.

No entanto, em razão da nova decisão da Suprema Corte no Caso Myriad, patentes com base em produtos isolados e purificados poderão ser questionadas, caso estejam vigentes ainda.

Outros casos podem ser citados como o *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.*¹⁸⁴, que envolvia a patente de filamentos de lâmpadas de tungstênio, mas havia reivindicação no sentido de patenteamento de tungstênio puro, possuindo ductibilidade e alta força de tensão, dentre outros. A patente, neste caso, foi negada, com base explícita na Teoria dos Produtos da Natureza, vedando o patenteamento sobre a descoberta de um produto da natureza ou elemento químico, sendo as propriedades do tungstênio inerentes àquele elemento, portanto não suscetíveis de patenteamento. Ressalte-se, aqui, que os produtos da natureza não envolvem somente produtos biológicos.

O mesmo ocorreu no Caso Funk Brothers¹⁸⁵, em que se questionou invenção de um pacote de inoculantes que continha diversas espécies de bactérias que não se inibiam mutuamente. Neste caso, entendeu a Suprema Corte que se tratava de lei da natureza, de mero fenômeno natural, portanto não patenteável também.

Podemos, também, citar o Caso Merck de 1958¹⁸⁶. A comunidade científica, há algum tempo, já possuía o conhecimento de que algo no fígado bovino teria o efeito terapêutico no tratamento da anemia perniciosa, sendo que os cientistas da Merck obtiveram êxito no isolamento deste ativo, a vitamina B-12, apresentando sucesso no mercado. Apesar de questionada, a patente prevaleceu com base no critério da “novidade pela maior utilidade”, com fundamento no precedente de Parke-Davis¹⁸⁷.

¹⁸⁴ US COURTS. *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.* 28 F. 2D 641 (3D CIR. 1928). Disponível em: <https://casetext.com/case/general-electric-co-v-de-forest-radio-co-3#.U2vnn9JDvng>. Acessado em 08 de maio de 2014.

¹⁸⁵ SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 333 U.S. 127 (1948). Disponível em: <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>. Acessado em 08 de maio de 2014.

¹⁸⁶ US COURTS. *Merck & Co. v. Olin Mathieson Chemical Corp.* 253 F.2D 156 (4th. Circuit 1958). Disponível em: <https://casetext.com/case/merck-amp-co-v-olin-mathieson-chemical-corporation#.U2vrPdJDvng>. Acessado em 08 de maio de 2014.

¹⁸⁷ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.*, p. 304.

É de se acrescentar, inclusive, que o Caso Parke-Davis serviu de base para as primeiras patentes sobre sequências genéticas, na década de 90¹⁸⁸, sendo que o Caso Chakrabarty em muito influenciou para que o USPTO adotasse uma postura mais liberal na concessão de patentes sobre organismos vivos.

A diferença apontada residia no fato de que **a purificação fazia surgir uma diferença transformadora da utilidade entre o produto novo e o seu precursor natural¹⁸⁹, além da diferença estrutural.**

Pode-se, então, resumir a Teoria dos Produtos da Natureza da seguinte forma, como vedação à patenteabilidade de produtos que derivem da natureza: é possível o patenteamento de produtos extraídos, de alguma forma, da natureza, no entanto, tais produtos deverão observar os requisitos normais de patenteabilidade, analisando-se a similaridade na estrutura entre a reivindicação e o que é encontrado na natureza e a similaridade na utilidade entre a reivindicação e o que é encontrado na natureza (estrutura e utilidade). O impacto desta análise está em definir aquela criação como uma mera descoberta ou verdadeira invenção.

Durante um bom tempo entendeu-se que os produtos isolados e purificados atendiam aos dois requisitos, já que não se apresentavam na forma isolada na natureza e possuíam propriedades úteis não ocorrentes na sua forma natural¹⁹⁰. Todavia, este entendimento foi superado com a decisão no Caso Myriad, retomando-se a análise da Teoria dos Produtos da Natureza e o seu impacto nos produtos isolados e purificados, de forma que o critério da novidade pela maior utilidade em Parke-Davis foi, ao menos para os produtos isolados, superado, não havendo de se presumir a maior utilidade pelo simples isolamento ou purificação, havendo de ser feita a análise em concreto.

Quanto aos materiais genéticos, iremos fazer a análise desta nova utilidade em capítulo apropriado, questionando se há realmente uma nova utilidade ou a simples observação, apresentação, comportamento, etc. das mesmas características ocorrentes no produto natural. Por exemplo, a sequência isolada tem a utilidade, em geral, de codificar para a mesma proteína que o DNA natural codifica, já que contém a mesma informação genética; o

¹⁸⁸ BEAUCHAMP, Christopher. *Op. cit.* p. 305.

¹⁸⁹ BEAUCHAMP, Christopher. *Patenting nature: a problem of history*. In 16 *Stanford Technology Law Review*, 257 (2013). Disponível em: <http://stlr.stanford.edu/pdf/patentingnature.pdf>. Acessado em 06 de maio de 2014. p. 306.

¹⁹⁰ BEAUCHAMP, Christopher. *The pure thoughts of Judge Hand: A historical note on the patenting of nature*. Disponível em: http://www.law.nyu.edu/sites/default/files/ECM_PRO_071307.pdf. Acessado em 09 de maio de 2014. p. 2.

mesmo ocorre com o cDNA – esta proteína, idêntica à ocorrente na natureza, serve de base para a identificação em testes de diagnóstico e tecnologias de DNA recombinante, por exemplo.

A Teoria dos Produtos da Natureza revela a importância em abordar o aspecto do contributo mínimo e quais seriam os requisitos para identificação da inventividade na área da biotecnologia. Mesmo fugindo ao escopo do presente trabalho, a abordagem deste tema tem importância, sugerindo-se pesquisa nesta área.

4.3 A diferença entre os conceitos de descoberta e invenção

No que toca ao material genético, incluindo-se, aí, as sequências genéticas em sentido amplo, devemos, primeiro, indagar se seriam descobertas ou invenções. Caso sejam meras descobertas, qualquer forma de proteção pela patente significaria violação de todo o sistema, já que, via de regra, somente são merecedores da exclusividade os inventos.

Isso porque a propriedade industrial visa à proteção das invenções. Para tanto, iremos analisar o conceito de invenção e a sua diferença para a descoberta.

Destacamos, no subcapítulo que tratou da Teoria dos Produtos da Natureza, que, se um produto assemelha-se em estrutura e função/utilidade a um produto da natureza, este não poderá ser considerado invenção, mas mera descoberta; da mesma forma, ressaltamos as premissas para esta análise da similitude, pela Doutrina dos Produtos da Natureza norte-americana.

Ressaltamos, mais uma vez, que a legislação norte-americana afirma ser possível o patenteamento da “descoberta”, conforme já aventado quando tratamos do Caso Myriad de forma específica. Todavia, destacamos, mais uma vez, que este termo “descoberta” não é utilizado pela lei em seu sentido técnico. Em verdade, o sistema norte-americano não pretende que seja concedido o privilégio às meras descobertas, já que, verificando-se as exceções jurisprudenciais, somente as invenções propriamente ditas seriam passíveis de proteção. A própria Suprema Corte ressaltou, na decisão, que a descoberta, por mais significativa que seja, é carecedora de requisito para a proteção.

A criação é gênero, sendo a invenção uma espécie da criação. A invenção é uma criação intelectual de efeito técnico ou industrial – assim, a simples criação do intelecto não é necessariamente uma invenção em sentido estrito, podendo consistir em uma ideia abstrata ou

método único de expressão, como os métodos ou esquemas matemáticos. Deve consistir em uma solução nova para um problema técnico existente.

É uma solução técnica para um problema técnico, em sua acepção clássica¹⁹¹.

A invenção se distingue da mera descoberta. A invenção, de modo geral, consiste na criação de algo até então inexistente; a descoberta é a revelação de uma coisa existente na natureza.¹⁹² A invenção é a solução de um problema técnico que visa à satisfação de fins determinados, de necessidade de ordem prática. A descoberta apenas aumenta a soma dos conhecimentos do homem sobre o mundo físico.

Na invenção haverá, obrigatoriamente, uma manipulação humana da eventual descoberta, tornando-a diferente do produto originalmente encontrado na natureza. A invenção é criação intelectual porque resultado da atividade inventiva – mas é uma criação de ordem técnica como meio de satisfazer às exigências e necessidades práticas do homem. A descoberta ocorre de forma inesperada, sendo um encontro casual de um processo ou produto existente, porém desconhecido¹⁹³.

Para Pedro Marcos Nunes Barbosa e Denis Borges Barbosa, não seria invento industrial aquilo que apenas representa um ato de conhecimento sobre o universo circundante, dando como exemplo a descrição de um genoma sem nenhuma aplicação prática e técnica de tal descrição¹⁹⁴. Tal entendimento parece estar de acordo com o entendimento europeu e com o antigo entendimento do USPTO, que concedia a proteção às sequências isoladas, desde que descrita sua utilidade prática.

Para Kohler, citado por Gama Cerqueira¹⁹⁵, a invenção é uma criação característica do espírito humano, que repousa sobre uma nova combinação das forças da natureza para atingir a um determinado resultado. É resultado da atividade inventiva para solução de um problema técnico. É o trabalho criador objetivado pela técnica¹⁹⁶. A soma dos conhecimentos e meios

¹⁹¹ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais – comentado com precedentes judiciais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 7.

¹⁹² CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Volume I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 222.

¹⁹³ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 89.

¹⁹⁴ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 8.

¹⁹⁵ CERQUEIRA, João da Gama. *Op. cit.* p. 149.

¹⁹⁶ CERQUEIRA, João da Gama. *Op. cit.* p. 153.

que permitem ao homem estender a sua ação ao mundo exterior, utilizando as forças naturais e submetendo-as ao serviço de suas exigências e necessidades, constitui a *técnica*. O modo de utilizar os bens e as forças naturais, por meio da técnica, colocando-as ao seu serviço, constitui um problema que é colocado ao homem, com o objetivo de conseguir a sua solução. Quando essa solução depende das faculdades inventivas e demanda o seu exercício, temos a *invenção*.

Então, nem as descobertas e nem as criações puramente científicas, que têm por objeto exclusivo o conhecimento, nem as concepções teóricas e nem as estéticas podem ser invenção privilegiável.

Há duas formas de se proteger as invenções: o segredo e a patente de invenção. Com a patente, o titular passa a deter um direito de exploração exclusiva da invenção, mediante propriedade¹⁹⁷. A invenção mantida em segredo não recebe proteção como um direito, mas como um fato, detendo o inventor, enquanto mantiver o segredo, uma exclusividade fática de exploração da invenção¹⁹⁸.

Assim, temos que somente as invenções privilegiáveis, ou seja, que atendam aos requisitos de patenteabilidade podem ser protegidas pela patente. Tais requisitos encontram-se na legislação brasileira ordinária, como veremos. De toda forma, a primeira questão a ser respondida por este trabalho é: *as sequências genéticas seriam meras descobertas ou verdadeiras invenções?*

Para Gama Cerqueira¹⁹⁹, somente os produtos fabricados ou elaborados pelo homem podem ser objeto de patente, pois o que a lei protege são as criações do espírito, as produções intelectuais nos domínios da indústria. Desta forma, os produtos da natureza (produtos minerais, vegetais e animais) estão excluídos da proteção. Mas os processos e métodos destinados à produção, tratamento e exploração industrial dos produtos naturais podem receber o privilégio, assim como a aplicação nova desses produtos para obter um outro produto ou um resultado industrial.

¹⁹⁷ Ressaltamos que há discussão doutrinária acerca da natureza jurídica dos direitos de propriedade industrial, se seria verdadeiro direito de propriedade ou se seria um direito de exclusiva. No entanto, este não é o escopo do presente trabalho.

¹⁹⁸ O art. 195, LPI, prevê que comete crime de concorrência desleal a violação do segredo de indústria, em seus incisos XI e XII.

¹⁹⁹ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Volume II. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 42.

Em princípio, a identificação de uma sequência genética isolada e purificada sem que seja indicada a sua função constitui uma simples descoberta, não patenteável. É a indicação de uma função exercida pela sequência que a transforma, para alguns, em invenção, capaz de receber a proteção pela patente. Caso houvesse a possibilidade de concessão da patente para a sequência sem a indicação da sua função, ou seja, de proteção alargada a todas as funções possíveis da mesma sequência, mesmo as ainda desconhecidas, ter-se-ia, então, a patente para uma descoberta²⁰⁰. E esta era a posição adotada pelo USPTO, antes da decisão do Caso Myriad.

Iremos analisar mais detidamente a questão dos materiais genéticos sob o aspecto da diferenciação entre os conceitos de descoberta e invenção, levando em conta, em grande parte, a Doutrina dos Produtos da Natureza, por ser mais específica na análise do requisito da novidade, após a elucidação dos conceitos técnicos. Destacamos, todavia, que a decisão do Caso Myriad foi no sentido de se considerar como descoberta a sequência genética isolada.

²⁰⁰ CERQUEIRA, João da Gama. Tratado da Propriedade Industrial. Volume II. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 50.

5 MATERIAIS GENÉTICOS E A DECISÃO DO CASO MYRIAD

Com as bases de conceitos técnicos estabelecidos, bem como com o posicionamento da Suprema Corte norte-americana elucidado, podemos adentrar na crítica à decisão tomada pela Suprema Corte no Caso Myriad, para, depois, adaptarmos o raciocínio, se e dentro do possível, ao caso brasileiro.

De uma forma geral, para que a criação seja patenteável, deverá ser uma invenção nova, dotada de atividade inventiva e aplicabilidade industrial. Ressaltamos que cada sistema tem suas peculiaridades quanto a tais requisitos, sendo certo que analisaremos as especificidades da legislação brasileira em momento posterior deste trabalho.

Destacaremos, agora, 2 requisitos de patenteabilidade que influem na questão dos materiais genéticos, superada a questão da novidade, quais sejam, a atividade inventiva e a industriabilidade.

5.1 Atividade inventiva

É percebido este requisito na invenção que não decorre do estado da técnica de forma óbvia. Ou seja, além de se tratar de uma novidade, a invenção não poderá derivar de forma simples dos conhecimentos nele reunidos. Deve haver um verdadeiro ato de criação intelectual. Quer dizer que não podem ser decorrência de justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se, no conjunto, o resultado obtido não seja evidente ou óbvio para um técnico no assunto, ou seja, o resultado apresente um efeito técnico novo ou diferente. Deve ser verificado se daquela invenção resulta vantagem que não era possível obter com recursos disponíveis no estado da técnica²⁰¹.

Tem-se como efeito o resultado de um ato ou procedimento; técnico, o fato de ser peculiar a uma determinada arte, ofício ou ciência, sendo técnico no assunto aquele com

²⁰¹ DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. *Propriedade Intelectual no Brasil*. Rio de Janeiro: PVDI Design, 2000. p. 55-57.

mediana experiência e conhecimento; e diferente como aquilo que diverge, que é diverso. Mittelbach²⁰² esclarece que:

A definição de novidade implica na não acessibilidade ao público de informações relativas ao objeto sob proteção. Assim, se não eram disponíveis informações suficientes quanto à existência do material biológico em sua forma pura, suas propriedades e uso ele estaria atendendo ao requisito de novidade exigido pelo sistema de patentes. Por sua vez, se com as informações eventualmente disponíveis do material em sua forma complexa for óbvio ou previsível para um técnico no assunto alcançar os resultados sob a forma do material puro, o resultado estaria destituído do requisito de "atividade ou nível inventivo"

Sendo assim, efeito técnico significa resultado final alcançado através de ato ou procedimento peculiar a uma determinada arte, ofício ou ciência, sendo diferente aquele resultado que é diverso do usualmente previsível, não sendo óbvio para uma pessoa daquela técnica.

Confunde-se, portanto, com o requisito da não-obviedade norte-americano. No direito norte-americano, a atividade inventiva ou não-obviedade é muitas vezes verificada quando da análise dos resultados alcançados pelo invento em questão, isto em termos econômicos, tanto para empresários quanto consumidores. Elementos como a eficiência do produto, a redução de custos, a simplificação de processos industriais ou a diminuição do tamanho de utensílios e máquinas poder reforçar a conclusão acerca da presença de atividade inventiva²⁰³. Mas o essencial é a ampliação do estado da técnica para além dos limites de suas decorrências óbvias para um especialista.

A lei americana prevê este fundamento na seção 103 do título 35 do *U.S. Code*. Uma emenda de 1995 ao 35 U.S.C §103 desenvolveu o requisito da não-obviedade para que fosse incorporada à biotecnologia. Os princípios básicos permaneceram os mesmos, todavia. Para que se certificasse da obviedade de uma invenção, a mesma deve ser vista sob a luz de outras invenções anteriores naquela arte. Se uma invenção nova poderia ter sido facilmente obtida por qualquer pessoa com alguma habilidade naquela arte, a proteção da patente não alcançará aquela invenção. O problema na biotecnologia é que muitos cientistas fazem uso da mesma técnica ou similares para isolar uma sequência genética, apesar das sequências serem novas e diferentes.

²⁰² *Apud* TÁRREGA, Maria Cristina Vidotte Blanco; e PÉREZ, Héctor Leandro Arroyo. *O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução*. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/manaus/propried_intelectual_maria_cristina_tarrega_e_hector_perez.pdf. Acessado em 12 de maio de 2014.

²⁰³ DI BLASI, Gabriel; MARQUES MENDES, Paulo Parente; SOERENSEN GARCIA, Mario Augusto. *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: ed. Forense, 2000. p. 129.

A Suprema Corte norte-americana tratou deste problema, no Caso Deuel²⁰⁴, de forma direta quanto ao requisito da não-obviedade em biotecnologia. O requisito foi relaxado com a alegação de que a motivação genérica para a pesquisa de determinado gene que existe não importa, necessariamente, na obviedade de um gene específico subsequentemente obtido como resultado daquela pesquisa.

Esta decisão permitiu que patentes fossem concedidas para moléculas de DNA mesmo que o método para que fossem descobertas fosse óbvio.

Claramente, muitos dos avanços da biotecnologia são capazes de satisfazer os requisitos para a patenteabilidade. De um ponto de vista puramente legal, inovações na biotecnologia são tão capazes de patenteamento como em qualquer outro campo, desde que úteis, novas e haja atividade inventiva

Quanto às invenções biotecnológicas, o requisito da inventividade tem sido analisado levando-se em conta: (i) a superação de específicas dificuldades técnicas no processo de isolamento do fragmento genético; e (ii) a identificação da função desse fragmento e a finalidade para qual se destina. Desta forma, entende Adriana Diaféria que a automatização ou mesmo os procedimentos de rotina do processo de isolamento (e posterior caracterização) de sequências de genes, por serem previsíveis, não configuram atividade inventiva²⁰⁵.

No entanto, historicamente, este não foi o entendimento que prevalecia na jurisprudência norte-americana. Assim, apesar da obviedade do método de isolamento, o produto deste procedimento poderia atender ao requisito da não-obviedade.

Ou seja, temos, aqui, dois caminhos que podem ser seguidos: (a) afastar a possibilidade de patenteamento pelo não atendimento do requisito da inventividade, por ser uma solução óbvia; ou (b) entender que a obviedade do processo não implica na obviedade do produto.

Entendemos que, diante dos corriqueiros procedimentos e da necessidade do procedimento de isolamento e confecção do cDNA, há total obviedade, em ambos os casos, afastando a possibilidade de patenteamento.

²⁰⁴ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT. 51 F.3D 1552 (1995). Disponível em: <http://www.lawschoolcasebriefs.net/2013/11/in-re-deuel-case-brief.html>. Acessado em 12 de maio de 2014.

²⁰⁵ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 48.

5.2 Industriabilidade

Trata-se de requisito com previsão no art. 1º da Convenção de Paris²⁰⁶ e sugere que esta aplicação industrial envolva não somente a indústria propriamente dita, mas também as indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais. O termo indústria deve incluir qualquer atividade física de caráter técnico, isto é, uma atividade que pertença ao campo prático e útil, distinto do campo artístico. A invenção deve, portanto, pertencer ao campo das realizações, reportando-se a uma concepção operável na indústria e não a um princípio abstrato.

Este requisito é atendido quando se tem demonstrada a possibilidade de utilização ou produção da invenção por qualquer tipo de indústria. Este conceito de indústria é bastante amplo, podendo abarcar qualquer tipo de atividade produtiva, alcançando não apenas a transformação de matéria-prima em mercadorias, mas também a agricultura, pecuária, construção civil, prestação de serviços, etc..

O requisito da industriabilidade pretende afastar a concessão de patentes a invenções que ainda não possam ser fabricadas, seja em razão do estado da técnica ainda não evoluído o suficiente, seja por estarem desprovidas de qualquer utilidade ao homem. Ou seja, o não atendimento à industriabilidade pode ser pela inutilidade ou pelo avanço excessivo.

Mas deve-se observar que a inexistência de condições econômicas para a fabricação em escala industrial não impede a patenteabilidade da invenção, ou seja, não há de se falar na questão da fabricação em escala industrial, que pressupõe a viabilidade do custo e a absorção pelo mercado consumidor. Trata-se apenas da inexistência de conhecimentos técnicos indispensáveis à fabricação da invenção em questão.

No tocante à utilidade da invenção, tende-se a afastar invenções meramente curiosas, ou seja, o produto deve significar alguma utilidade para um determinado grupo ou para a sociedade em geral. A exemplo, tem-se a não possibilidade de patenteamento dos placebos, posto que não possuem eficácia terapêutica comprovada.

Para Adriana Diaféria, a aplicação industrial caracteriza-se quando: (a) puder ser utilizada em qualquer tipo de indústria, ou seja, que o seu objeto seja tecnicamente alcançável

²⁰⁶ Convenção da União de Paris, internacionalizada pelo Decreto 75572/1975. Art. 1º. (3) A propriedade industrial entende-se na mais ampla aceção e aplica-se não só a indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas.

e não apenas teoricamente atingível; ou (b) puder ser produzida em qualquer tipo de indústria, ou seja, que a invenção possa ser repetida diversas vezes e constantemente no processo de fabricação, obtendo-se sempre o mesmo resultado para o qual se reivindicou a proteção²⁰⁷.

Na lei americana, este requisito tem seu fundamento na seção 101 do título 35 do *U.S. Code*, sob a determinação de “utilidade”, conceito que nos parece bem mais amplo do que aplicação industrial propriamente dita, posto que o que é útil nem sempre terá aplicação industrial, seja qual for o campo compreendido, mas a recíproca não será verdadeira.

Os materiais genéticos são claramente úteis, já que podem ser aplicados para desenvolver modelos de doenças, produtos farmacêuticos e melhorar produtos alimentícios. O problema está no momento: uma vez isoladas e purificadas, sabe-se que irão decodificar uma proteína humana, mas, geralmente, não se sabe qual será a verdadeira função daquela proteína.

Nestes casos, o requerente da patente tenta mostrar que a função da sequência genética é a de ser um tipo²⁰⁸ de marcadora, sonda²⁰⁹ ou de sequência primária²¹⁰ para várias pesquisas genéticas. Se for possível esta demonstração, o requisito da utilidade estaria satisfeito. Diaféria, por sua vez, cita decisões do USPTO negando o patenteamento a genes humanos sem função conhecida, com base na doutrina da ausência de utilidade, por serem meros descobrimentos²¹¹.

5.3 Patenteabilidade dos materiais genéticos

²⁰⁷ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. pp. 50-51.

²⁰⁸ Estes três usos envolvem segmentos de DNA clonado. As marcadoras são utilizadas para a identificação individual de cromossomos humanos e as sondas são utilizadas no mapeamento genético.

²⁰⁹ A sequência genética tem a função de localizadora de outra sequência idêntica a ela, pareando-se com a mesma.

²¹⁰ A sequência é utilizada para iniciar uma reação de PCR (*polimerase chain reaction*), onde há uma molécula de DNA que não é detectada primeiramente, sendo utilizada a sequência primária para multiplicar aquele DNA tantas vezes quantas forem necessárias para que seja detectado.

²¹¹ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 50.

As sequências genéticas, como já dito, são a ferramenta essencial para a compreensão dos seres vivos, pois contêm toda a informação necessária ao seu funcionamento, seriam as peças fundamentais à formação de tudo o que é vivo.

Os requisitos para a obtenção da patente nos Estados Unidos são aqueles descritos no Título 35, parágrafo 101, do *U.S. Code*, ou seja, a invenção deverá ser um processo, máquina, manufatura ou composição de matéria nova e útil, havendo total amplitude no enquadramento, havendo 3 limitações, quais sejam: as leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias abstratas, por serem ferramentas básicas da ciência e, portanto, inapropriáveis.

Identifica-se que a necessidade do atendimento aos 3 requisitos básicos é mandatória, devendo a invenção: (a) ser nova; (b) ter uma utilidade e (c) não ser óbvia.

Relembrando, no Caso Chakrabarty, definiu-se que a invenção deveria ser marcadamente diferente daquilo que já existe na natureza. Para tanto, baseou-se na decisão em *Hartranft v. Wiegmann (121 U.S. 609, 615 (1887))*²¹². Neste caso, conchas marinhas cruas, após a colheita, eram submetidas à solução de ácido para a exposição de sua camada interior e, então, polidas. A Suprema Corte entendeu que, apesar das mudanças, estas conchas não eram muito diferentes daquelas encontradas na natureza, seja em nome, características e uso, não se lhes podendo reconhecer a patenteabilidade.

Há, também, semelhança com o Caso Funk Brothers (*Funk Brothers Seed Co. V. Kalo Inoculant Co. 333U.S. 127 (1948)*), em que um inoculante para plantas leguminosas contendo diversas espécies de bactérias fixadoras de nitrogênio que não se inibiam mutuamente não foi considerado matéria patenteável, tendo em vista que o mecanismo de cooperação entre as bactérias foi considerado como mero trabalho da natureza.

Ou seja, tais casos dão fundamento à Teoria dos Produtos da Natureza, que serve como exceção judicial ao patenteamento, pertinente ao caso do material genético, já que comprovam a inexistência dos atendimentos aos requisitos de novidade e não-obviedade.

No Caso Myriad, a doutrina²¹³ apontou, como base ao prognóstico da decisão, o Caso Mayo v. Prometheus²¹⁴, já que reforçou a teoria das leis ou produtos da natureza. No caso,

²¹² Opinião do juiz Bryson, na decisão do Circuito Federal, no Caso Myriad. Disponível em: <http://www.ca9.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>. pp. 89-90.

²¹³ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Gene patents no more? Deciphering the meaning of Prometheus*. *Annals Health L. Informed Consent* 19 (2012). Disponível em http://digitalcommons.law.uga.edu/fac_artchop/920. Acessado em 24 de abril de 2014.

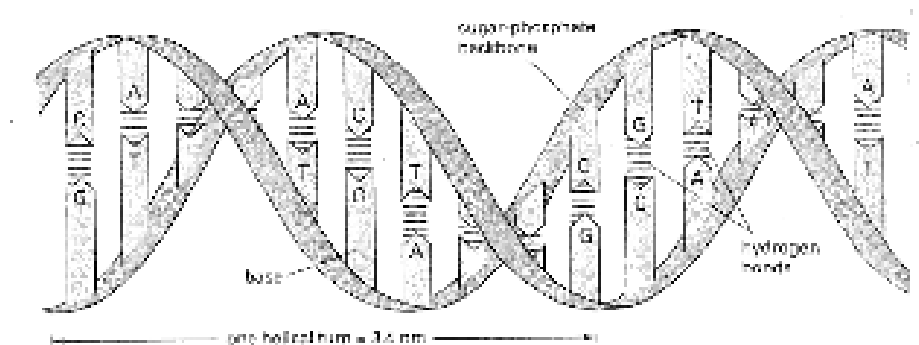
²¹⁴ Supreme Court of the United States. *Mayo Collaborative Services et al v. Prometheus Laboratories Inc*. Case n. 10-1150 (2012). Disponível em: <http://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>. Acessado em 24 de abril de 2014.

tentava-se a proteção para um teste que tinha base na análise de reações químicas após ser ministrado determinado remédio, permitindo que o médico pudesse modificar a dosagem e tornar o tratamento mais eficiente ou mesmo afastar efeitos colaterais indesejados. A decisão foi no sentido de apenas haver a mera aplicação de uma lei natural, portanto, carecedora de proteção.

O importante é deixar claro que a diferença nos efeitos, para o direito norte-americano, é brutal. Tivesse a Myriad a patente somente dos testes, outros cientistas e laboratórios poderiam oferecer alternativas ao teste – com a patente das sequências, o poder da Myriad se estenderia a toda pesquisa, teste e desenvolvimentos futuros envolvendo os genes BRCA²¹⁵.

De forma geral, discute-se a possibilidade de patenteamento de 3 materiais genéticos básicos:

a) o DNA natural: aquele encontrado na natureza, idêntico ao produto natural. Nesta figura²¹⁶, temos um esquema:



b) o DNA isolado: é o DNA natural com a remoção das histonas²¹⁷ e a sequência (contendo o gene integral para determinada função) foi destacada da estrutura cromossomial;

c) o cDNA: é um DNA sintético contendo apenas as regiões codificantes de proteínas presentes no DNA.

Conforme visto neste trabalho, de uma forma geral, quando um organismo ativa um gene, este tem a sua sequência de nucleotídeos lida e copiada no processo de transcrição. Para que seja iniciada a transcrição, as proteínas de histona devem ser quebradas e os filamentos de

²¹⁵ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. Disponível em: http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop. P. 673. Acessado em 24 de abril de 2014.

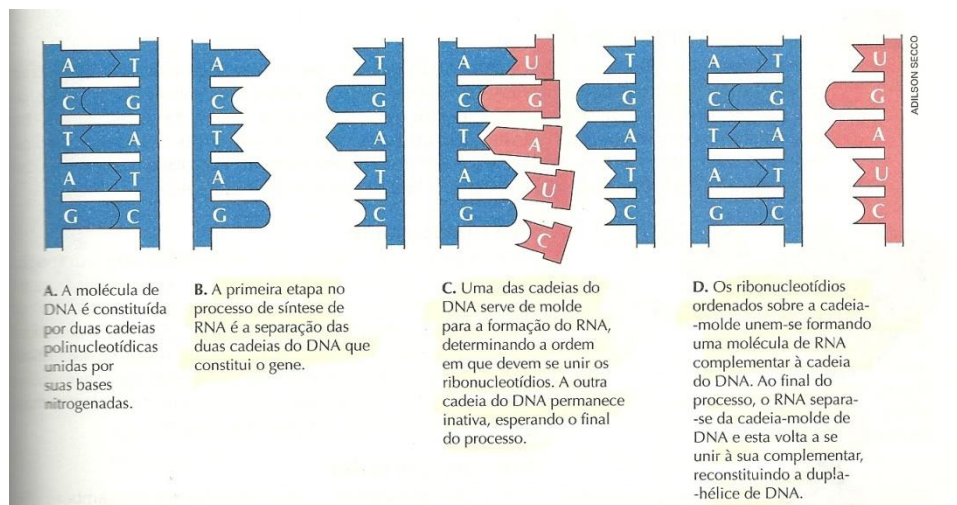
²¹⁶ Extraída da decisão do Circuito Federal, no Caso Myriad. Disponível em: <http://www.ca9c.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>. pp.12.

²¹⁷ Proteínas que compõem o nucleossoma e que funcionam como a matriz na qual o DNA se enrola.

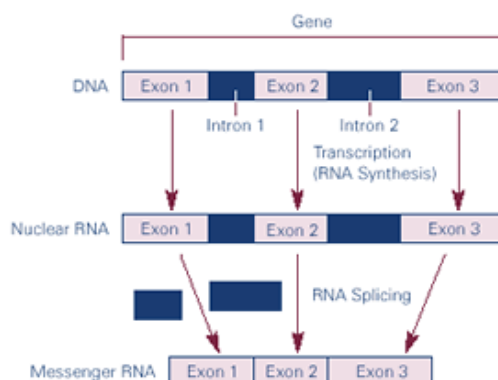
DNA se separam na bolha de transcrição. Podemos verificar que, aqui, o filamento de DNA natural assemelha-se ao DNA isolado, até mesmo estruturalmente.

Neste momento, a cópia do material genético é sintetizada no RNA. Em sequência, a estrutura do RNA é modificada, incluindo-se a remoção dos íntrons, para que seja criado o mRNA. A sequência copiada, então, produz uma proteína a partir do processo de tradução²¹⁸. Durante a tradução, os códons do mRNA são lidos de forma que um aminoácido específico é incorporado na proteína originada a partir da sequência de nucleotídeos dentro daquele códon.

Na figura²¹⁹ abaixo, podemos verificar o esquema da síntese do RNA:



Nesta figura²²⁰, podemos verificar o esquema de biossíntese do mRNA.



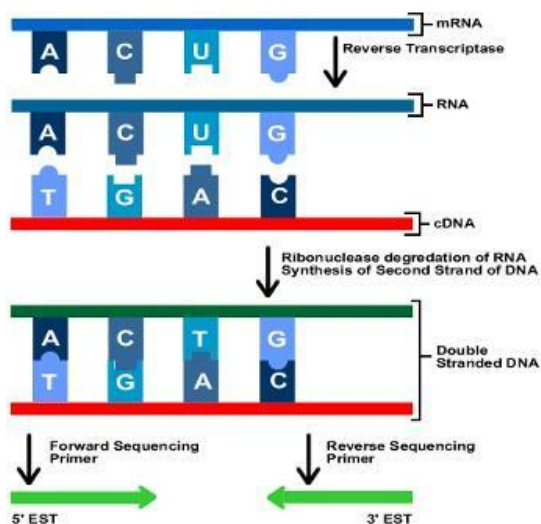
²¹⁸ BOWMAN, Andrew. *Genes 101: Are human genes patentable subject matter?*. XVIII RICH. J. L. & TECH. 15. Disponível em: <http://jolt.richmond.edu/v18i4/article15.pdf>. Acessado em 17 de abril de 2014. p. 17.

²¹⁹ Ilustração extraída do livro *Coleção Biologia*, volume único, de César e Sêzar, ed. Saraiva. Disponível no sítio Translife: <http://laboratoriovirtualrna.blogspot.com.br/2010/11/transcricao-conceitos.html>. Acessado em 26 de agosto de 2014.

²²⁰ Ilustração retirada do sítio UNM Biology undergraduate Labs, disponível em: http://biology.unm.edu/ccouncil/Biology_124/Summaries/T&T.html. Acessado em 26 de Agosto de 2014.

O mRNA, durante a tradução ou síntese proteica, dirige a incorporação de aminoácidos da proteína nascente por meio dos seus códons.

Na criação do cDNA, aplica-se a enzima transcriptase reversa sobre o segmento de mRNA e, a partir de processos completamente naturais, tem-se a síntese de um RNA e, após, o cDNA, conforme ilustração²²¹ abaixo. Observe-se que as sequências são complementares entre si.



A primeira argumentação possível é de que, nas preparações sintéticas de material biológico, há uma transformação da molécula de DNA por intervenção humana em algo estruturalmente e funcionalmente diferente do correspondente natural. Isso porque a sequência desejada é retirada do restante do cromossomo, rompendo-se as ligações covalentes entre o cromossomo e o seu DNA, sendo que tais alterações químicas promovem a criação de uma nova molécula não existente na natureza. Há uma alteração química, em nível molecular, com a mudança na composição das substâncias em questão (em uma alteração física, haveria diferença na aparência, odor, sem mudança na composição). As sequências isoladas não possuem as regiões regulatórias, portanto, são quimicamente diferentes, com estrutura distinta. Ainda, há a diferença funcional, na medida em que proporcionam um novo uso às sequências naturais, que não podem ser manipuladas e controladas da mesma forma.

Visualiza-se, aqui, uma justificativa, então, pela maior utilidade.

²²¹ Ilustração extraída do sítio UVM Genetics, disponível em: <http://uvmgg.wikia.com/wiki/EST>. Acessado em 26 de agosto de 2014.

Andrew Bowman propõe que sejam analisadas tanto as diferenças estruturais quanto informacionais²²², para que se respeite a exceção judicial dos produtos da natureza. Para ele, deve-se adotar a postura da totalidade das circunstâncias (*Totality-of-the-circumstances approach*). Assim, ter-se-ia duas perspectivas: uma perspectiva química e outra biológica.

Sob a perspectiva química, considera-se apenas a análise da estrutura molecular. Neste aspecto, há clara diferença entre os 3 materiais genéticos em discussão, já que todos os casos envolvem a quebra química.

Sob a perspectiva biológica, deve-se analisar a informação que a estrutura revela. Neste caso, não haveria diferença substancial entre o DNA natural e o DNA isolado, já que a informação seria mantida. Na opinião de Bowman²²³, para que houvesse diferença, a sequência de DNA isolado deveria codificar para uma proteína suficientemente diferente daquela encontrada na natureza. Assim, a proteína resultante da transcrição do gene isolado é idêntica àquela resultante do DNA natural.

No entanto, para ele²²⁴, o cDNA seria passível de patenteamento, o que está de acordo com a decisão da Suprema Corte, apesar de, no fim, codificar para a mesma proteína. Afirma que o mRNA maduro passa por significativas mudanças durante a transcrição, mais especificamente no que se refere à remoção dos íntrons. Na “fabricação” do cDNA, a partir da transcriptase reversa, é criado o DNA sintético, composto apenas dos exons, que é o cDNA.

A diferença material, biológica ou funcional também importa para que seja cumprido o requisito de patenteabilidade, não se podendo dar tanta ênfase à mera diferença estrutural.

Entre os 3 materiais poderá ser observada uma diferença estrutural molecular, mas não haverá, em essência, diferença na sua informação genética ou código²²⁵.

O juiz Bryson, em sua já citada opinião, alude ao exemplo dos minerais e folhas ou plantas retiradas de sua origem. Nesses casos, poderá haver, da mesma forma que no caso do isolamento do segmento de DNA, muita dificuldade, mas isso não significa que poderá haver o patenteamento, isso porque a folha foi criada pela natureza, assim como o DNA genômico. Em suas palavras: “*In each case, merely isolating the products of nature by extracting them*

²²² BOWMAN, Andrew. *Genes 101: Are human genes patentable subject matter?*. XVIII RICH. J. L. & TECH. 15. Disponível em: <http://jolt.richmond.edu/v18i4/article15.pdf>. Acessado em: 17 de abril de 2014. p. 18.

²²³ BOWMAN, Andrew. *Op. cit.* p. 22.

²²⁴ BOWMAN, Andrew. *Op. cit.* p. 25.

²²⁵ Opinião do juiz Bryson. Disponível em: <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>. p. 88. Acessado em 17 de abril de 2014.

*from their natural location and making those alterations that are attendant to their extraction does not give the extractor the right to patent the products themselves*²²⁶

O que se quer destacar é que tanto o DNA natural quanto o DNA isolado compartilham as mesmas sequências, codificam para as mesmas proteínas e representam as mesmas unidades de hereditariedade. Ou seja, não há diferença biológica entre eles.

A consequência, então, para que seja possível o patenteamento é de se visualizar um passo adicional que não seja supérfluo, que seja mais do que convencional, óbvio, rotina ou insignificante²²⁷.

a) Quanto à diferença estrutural

Não é difícil constatar a diferença estrutural que existe entre os 3 materiais genéticos apontados.

Por exemplo, o BRCA 1 é apenas 1 dos 1773 genes no universo de 81 milhões de nucleotídeos do cromossomo 17; o BRCA 2, por sua vez, é 1 dos 720 genes que compõem os 115 milhões de nucleotídeos do cromossomo 13²²⁸. A sequência isolada possui 7 mil, para o BRCA 1, e 11 mil pares, para o BRCA 2.

Quanto à diferença estrutural química entre o DNA natural e o DNA isolado, entendeu a Suprema Corte que a quebra das ligações químicas seria suficiente para caracterizar a diferença marcante do produto da natureza.

Estruturalmente, o cDNA também se diferencia dos anteriores por não conter os íntrons.

b) Quanto à diferença material, funcional ou biológica (utilidade):

b.1) entre o DNA natural e a sequência isolada

Verificando-se a diferença funcional, temos que o DNA natural e o DNA isolado não se distinguem tanto assim um do outro.

²²⁶ Opinião do juiz Bryson. Disponível em: <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>. pp. 91. Acessado em 17 de abril de 2014.

²²⁷ BOWMAN, Andrew. *Genes 101: Are human genes patentable subject matter?*. XVIII RICH. J. L. & TECH. 15. Disponível em: <http://jolt.richmond.edu/v18i4/article15.pdf>. Acessado em: 17 de abril de 2014. p. 14.

²²⁸ BOWMAN, Andrew. *Op. cit.*. p. 9.

A opinião da juíza Moore²²⁹, do Circuito Federal, por sua vez, indica claramente este raciocínio, já que se deve verificar se o DNA isolado serve aos mesmos fins concebidos pela natureza.

Isso já era anunciado desde a decisão no Caso Funk Brothers, citado no subcapítulo que tratou da Teoria dos Produtos da Natureza²³⁰, já que uma invenção que serve aos fins concebidos pela natureza não seria patenteável, no entanto, caso houvesse um alargamento na utilidade, em comparação com a natureza, haveria o patenteamento. A juíza Moore, então, adotou o critério da necessidade de verificação da diferença marcante, impondo fosse analisada a existência de nova utilidade, dada pela diferença estrutural, que fizesse com que as moléculas fossem marcadamente diferentes daquelas encontradas na natureza. Ou seja, dever-se-ia verificar, no caso, aplicações e utilidades para os segmentos isolados que fossem diferentes das utilidades do produto natural.

Assim, entendeu que a habilidade de se usar DNA isolado como base para o teste de diagnóstico é um alargamento do escopo de utilidades com relação à natureza porque a mesma sequência, na sua forma natural, não pode ser utilizada desta forma, sendo que já haveria a diferença estrutural criada pelo homem. No entanto, este não foi o entendimento que prevaleceu.

Corretamente entendeu a Suprema Corte ao determinar que as sequências isoladas não merecem proteção, tendo em vista que, essencialmente, não se distinguem da porção relevante do DNA em questão, **contendo a mesma informação genética** (a sequência isolada é parte da sequência integral).

b.2) entre o DNA isolado ou natural e o cDNA.

Os exons são os fragmentos de DNA necessários à criação de uma proteína; ao lado deles, tem-se os íntrons, que não codificam para nenhuma proteína. Mas, para que seja criada uma proteína, antes, o DNA deve ser transcrito em RNA, que é um espelho desta sequência – este é o padrão celular normal. Todavia, isso ainda não é suficiente, devendo este pré-RNA, por conter ainda os íntrons não-codificantes, ser convertido em mRNA, com a remoção dos íntrons (*splicing*). Este mRNA resultante é que será traduzido em proteína.

²²⁹ Disponível em: <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>. Acessado em 17 de abril de 2014.

²³⁰ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. US COURTS. SUPREME COURT. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 333 U.S. 127 (1948).

Obviamente, o mRNA não pode ser objeto de patente, por ser um produto da natureza.

A partir deste mRNA, em vez de se traduzir a proteína, os cientistas o utilizam para criar um espelho, que é o cDNA. Assim, como o cDNA é sintetizado a partir do mRNA, ele contém apenas as sequências codificantes, ou seja, os éxons, diferenciando-se de forma estrutural da sequência natural ou isolada, que contém ambos os íntrons e éxons²³¹.

O cDNA, então, funciona como um mRNA de dupla hélice, sendo mais estável *in vitro*. Todavia, esta situação é meramente transitória, já que, assim que colocado à utilização para pesquisa de genes ou sequências, por exemplo, é imediatamente quebrado, tornando-se em estrutura de fita simples, igual ao mRNA.

Do ponto de vista hereditário, funciona como um mRNA, contendo a mesma informação genética. Bioquimicamente, ou seja, em termos de estrutura, difere do mRNA apenas pela presença de ácido ribonucleico ao invés de ácido desoxirribonucleico e pela presença da base nitrogenada uracila ao invés da timina, presente no DNA.

Ora, não negamos a sua diferença estrutural que é clara, mas ele nada mais é do que um mero desvio na codificação da proteína, já que tanto o DNA cromossomal, quanto a sequência isolada, bem como a proteína codificada, seriam considerados produtos da natureza, portanto, não passíveis de patenteamento.

Os cientistas apenas criaram um novo passo para permitir o patenteamento, criaram um espelho do DNA, que se sintetiza de acordo com as leis da natureza, tendo em vista a vedação à sequência isolada. No mais, o cDNA codifica para proteínas já existentes na natureza e a própria sequência que define o cDNA foi predeterminada pela natureza²³².

Ou seja, quanto ao cDNA, após analisar o procedimento da sua síntese, verificamos que ele não é nada mais do que um espelho do mRNA, que é encontrado naturalmente. Isso porque as leis da natureza é que predeterminam a sua sequência e função²³³.

A partir do isolamento do mRNA, emprega-se a transcriptase reversa (uma enzima que realiza o processo ao contrário do padrão celular²³⁴), que o converte em cadeia simples de DNA, produzindo-se um DNA de cadeia dupla estável usando DNA polimerase (enzima).

²³¹ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. Disponível em: http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop. P. 678. Acessado em 24 de abril de 2014.

²³² KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Op. cit.*

²³³ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Op. cit.*

²³⁴ O padrão celular é polimerizar RNA a partir de DNA e a transcriptase reversa polimeriza DNA a partir de RNA.

Ou seja, há mera reprodução das leis da natureza em laboratório, sendo que os cientistas, tão somente, fazem uso de enzimas para induzir o processo que já é predeterminado pela natureza. Não parece existir invenção, mas, sim, mera aplicação de uma descoberta em laboratório.

Trata-se de verdadeira burla à exceção dos produtos da natureza. Como não se pode patentear a sequência isolada, nem mesmo o mRNA que lhe seria consequente, objetiva-se a proteção ao cDNA que é a mera conclusão lógica, óbvia e natural do processo de transcrição daquele mRNA.

Pode-se concluir, então, que o cDNA nada mais é do que uma consequência óbvia do mRNA, que ocorre naturalmente; assim como a sequência isolada é uma consequência, também, óbvia do processo de purificação.

Ainda, deve-se ressaltar que, da mesma forma que a sequência isolada, o cDNA é ferramenta básica da engenharia genética, impedindo, ao menos para o direito norte-americano, pesquisas com base naquele cDNA, o que não é salutar ao desenvolvimento científico e tecnológico.

A própria decisão do juiz Robert Sweet em 1ª instância acerca do Caso Myriad, referindo-se às sequências isoladas, com base em argumentos levantados pela própria comunidade científica envolvida, entendeu que o patenteamento daquelas seria um artifício legal para burlar a proibição de patenteamento do próprio código genético natural²³⁵. Da mesma forma, o patenteamento do cDNA é uma burla à impossibilidade de patenteamento do código natural e da sequência isolada – o que ocorre é o mero deslocamento da barreira da impossibilidade.

Ressalvamos o entendimento da Suprema Corte, que foi no sentido de se considerar estruturalmente e funcionalmente diferente dos produtos da natureza o cDNA.

Salientamos, ainda, que não é comum a adoção do entendimento da novidade pela maior utilidade, até mesmo porque não há uma maior utilidade nesses casos. O que se verifica, tão somente, é a codificação da proteína com a mesma função tal qual na natureza. Não negamos a utilidade, apenas afirmamos que não é maior do que aquela encontrada na natureza e, por isso, criticamos o entendimento da Suprema Corte.

²³⁵ BEAUCHAMP, Christopher. *The pure thoughts of Judge Hand: A historical note on the patenting of nature*. Disponível em: http://www.law.nyu.edu/sites/default/files/ECM_PRO_071307.pdf. Acessado em 09 de maio de 2014. p. 3.

b.3) O DNA recombinante

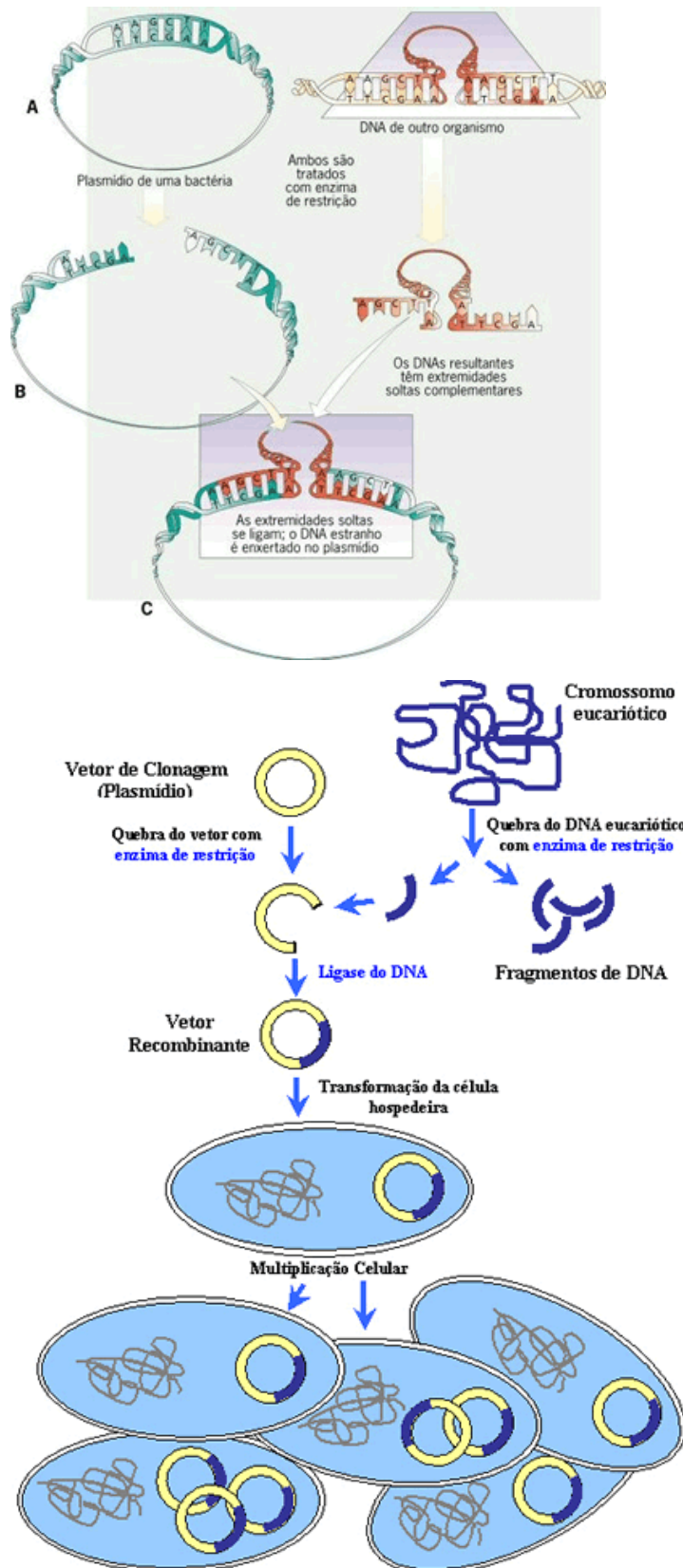
Devemos destacar que o cDNA funciona como ferramenta básica, também, na criação do DNA recombinante, importante na codificação de proteínas como a insulina humana, por exemplo, além do hormônio do crescimento e algumas vacinas sintéticas, dentre outros.

A tecnologia do DNA recombinante funciona como uma técnica de copiar e colar sequências de DNA no interesse do cientista²³⁶. Assim, o cDNA é inserido em uma bactéria hospedeira para a transcrição em mRNA, que é traduzida na proteína humana almejada. Importante salientar a relevância do cDNA neste processo, já que os hospedeiros (bactérias e procariontes em geral) não possuem mecanismo de remoção das regiões não codificantes (íntrons).

As figuras²³⁷ abaixo representam a tecnologia do DNA recombinante, que pode ser resumida da seguinte forma: o DNA de interesse é inserido no DNA de um organismo existente (plasmídeo bacteriano); assim, a proteína recombinante é derivada do DNA recombinante. Podem ser destacados alguns passos: (i) o gene humano de interesse é recortado, isolado; (ii) esse mesmo gene é multiplicado por PCR; (iii) a enzima que clivou o gene humano é usada no plasmídeo bacteriano para que possam ser criadas as mesmas pontas adesivas complementares do DNA; (iv) mistura-se o plasmídeo clivado com os fragmentos de DNA e uma enzima para se obter o DNA recombinante, que é introduzido em uma bactéria hospedeira, que é colocada em um meio nutritivo. Após muitas gerações de crescimento, as proteínas humanas (que são a expressão dos genes) são purificadas das bactérias, a partir de uma separação.

²³⁶ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. Disponível em: http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop. p. 679. Acessado em 24 de abril de 2014.

²³⁷ Retirada do sítio <http://www.sobiologia.com.br/conteudos/Biotecnologia/recombinante.php>.



O rearranjo de sequências de nucleotídeos ocorre naturalmente dentro da célula e serve para introduzir uma variação dentro da informação genética de uma espécie.

A tecnologia do DNA recombinante (“rDNA”) cria novas sequências de DNA a partir da junção de peças de DNAs de diferentes organismos. Enzimas bacteriais conhecidas como nucleases cortam sequências específicas de DNA. Por sua vez, enzimas conhecidas como ligases permitem a reconexão em cordões de DNA. Esta divisão e recombinação das sequências de DNA resultam em uma nova sequência no organismo hospedeiro ou célula. Ou seja, o engenheiro genético pode, por vários procedimentos de “cortar e colar” fragmentos de DNA, em um ambiente controlado, criar novas moléculas de DNA recombinante. A principal diferença entre as moléculas de DNA recombinante que ocorrem naturalmente das sintetizadas é que, nestas últimas, as alterações nas informações genéticas são predeterminadas e resultam de uma manipulação humana.

Por sua vez, a célula ou organismo hospedeiro poderá expressar este DNA estrangeiro, produzindo as proteínas desejadas, que não seriam produzidas caso o DNA não fosse alterado.

Esta tecnologia permitiu que os genes responsáveis pela produção de proteínas como a insulina ou hormônios do crescimento humano fossem introduzidos dentro de bactérias ou outros hospedeiros para que este produzisse aquele produto²³⁸.

Assim, o DNA recombinante, claramente, não se verifica na natureza, bem como sua sequência não é predeterminada por nenhuma lei da natureza²³⁹, de forma que sua criação requer o corte e a recombinação de sequências genéticas da maneira correta para que sejam operacionais no organismo hospedeiro. Ainda, a partir de um mesmo cDNA, vários DNAs recombinantes diferentes podem ser criados, utilizando-se de diferentes hospedeiros, mas codificando para a mesma proteína.

Argumenta-se que estas sequências de DNA recombinante, por serem fruto de verdadeira engenhosidade, seriam passíveis de patenteamento (mas não o cDNA, que seria ferramenta básica, também, para esta tecnologia).

O que se quer esclarecer aqui é que, fazendo-se uso da tecnologia do DNA recombinante, podem ser criadas novas sequências ou uma sequência pode ser reproduzida

²³⁸ O rato de Harvard, um rato geneticamente alterado pela técnica da microinjeção, foi o primeiro animal a ser patenteado nos Estados Unidos. Primeiramente, cópias puras dos genes são inseridas diretamente em um óvulo fertilizado do animal. Este óvulo é cirurgicamente implantado na genitora para que seja gerado. Para ser criado o rato de Harvard, foi inserido um gene que daria causa ao câncer, de forma que os ratos transgênicos advindos do processo teriam uma grande predisposição ao câncer de mama. Este rato tem enorme serventia em termos de instrumento de pesquisa. Desta forma, são inseridos nos ratos genes humanos que sofrem mutações quando expostos a elementos carcinogênicos, podendo-se concluir com maior facilidade quais substâncias provocariam o câncer e quais não.

²³⁹ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. Disponível em: http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop. P. 679. Acessado em 24 de abril de 2014.

dentro de um organismo hospedeiro. Ou seja, pode-se ter uma proteína nova ao final ou a mesma proteína da sequência original, mas que aquele organismo não produziria, não fosse a inserção daquela sequência.

Pode-se argumentar, por outro lado, que, no segundo caso, não haveria invenção já que, se há um produto idêntico ao preexistente, mas derivado de nova fonte, não haveria o atendimento ao requisito novidade. Todavia, o método de produção é novo e este, sim, poderia ser patenteado.

No mais, a própria sequência criada com a inserção da sequência original seria um produto distinto do que ocorre naturalmente, sem correspondência.

6 IMPACTO DA DECISÃO NO ENTENDIMENTO DO USPTO

Após estabelecidas as bases para a decisão do Caso Myriad, bem como feitas as críticas à decisão da Suprema Corte norte-americana, analisaremos, agora, as instruções do Escritório de Patentes norte-americano (USPTO) acerca da interpretação do parágrafo 101, do Título 35, do *U.S. Code*, que serve de base para a concessão de patentes nos Estados Unidos da América, para que possamos melhor compreender o cenário anterior à decisão da Suprema Corte no Caso Myriad. Analisaremos, também, o novo Guia, baseado no que foi decidido pela Suprema Corte, bem como levantaremos algumas implicações do novo posicionamento.

De acordo com as instruções do USPTO, dispostas no *Manual of Patent Examining Procedure* (MPEP)²⁴⁰, o citado dispositivo impõe 3 requisitos: (i) aquele que inventa ou descobre uma invenção elegível somente pode obter uma única patente para esta invenção; (ii) a invenção deve ser um processo, uma máquina, uma manufatura ou uma composição de matéria e (iii) a invenção deve ser útil ou uma utilidade que seja específica, substancial e crível ou verossímil.

Para que se possa analisar as invenções no campo da biotecnologia, com criações que envolvem, muitas vezes, seres vivos e/ou extratos de seres vivos, o USPTO baseia-se na decisão em *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 USPQ (1980). Neste caso, discutiu-se se microorganismos transgênicos seriam passíveis de proteção patentária. Tratava-se de microorganismo geneticamente modificado, uma bactéria, capaz de processar petróleo, útil para os casos de derramamento, possibilitando maior eficiência na limpeza do meio-ambiente, já que é capaz de quebrar 4 hidrocarbonetos, ao invés de apenas 1, conforme já visto.

Desta forma, microorganismos produzidos a partir de engenharia genética não estariam excluídos da proteção patentária, visto que seria irrelevante uma invenção abraçar ou não matéria viva para que recebesse a proteção. Importaria, tão somente, se a matéria viva seria o resultado da intervenção humana, ou seja, que houvesse uma alteração substancial, promovida pela inventividade humana.

²⁴⁰ MPEP (*Manual of Patent Examining Procedure*), parágrafo 2106 (II). Trata-se de manual para o exame de patentes pelo Escritório. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/>. Acessado em 14 de abril de 2014.

O Manual para o Exame de Patentes (MPEP) ainda traz entendimentos²⁴¹ da Suprema Corte, extraídos do caso *Chakrabarty*, que servem como guia para a interpretação do dispositivo.

(i) A interpretação do termo manufatura deve ser de acordo com a definição dada pelo dicionário, ou seja, a produção de artigos para uso a partir de matérias-primas que recebem novas formas, qualidades, propriedades ou combinações, seja por trabalho manual ou maquinário.

(ii) Como o dispositivo traz conceitos abertos como manufatura ou composição de matéria, além do termo “qualquer”²⁴², o entendimento é de que será dado às leis patentárias amplo escopo²⁴³.

(iii) O amplo escopo não significa que não haja limites ou que qualquer “descoberta” seja alcançada pela proteção, já que as leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias abstratas não recebem proteção.

(iv) Não é relevante a distinção entre coisas vivas e animadas das inanimadas. Importa a diferença entre produtos da natureza, sejam vivos ou não, e invenções humanas. Ou seja, importa se o produto ocorre naturalmente ou não, devendo ser identificada a alteração substancial.

Assim, de acordo com o Manual, pode-se verificar, a partir do caso *Chakrabarty*, que a Suprema Corte não limitou sua decisão aos organismos geneticamente modificados; que a Suprema Corte deu uma interpretação ampla aos termos manufatura e composição de matéria; e que a Suprema Corte instituiu um teste para a proteção: verificar se se trata de produto da natureza ou invenção humana. Esta foi a primeira quebra de paradigma, que influenciou diversas jurisdições, como a concessão de patentes na União Europeia.

O segundo paradigma a ser rompido seria a verificação acerca da possibilidade de patenteamento de animais. Assim, em *Ex parte Allen*, 2 USPQ2d 1425 (*Board of Patent Appeals and Interferences*, 1987), a Junta decidiu que uma ostra poliplóide²⁴⁴ da costa do Pacífico poderia receber a proteção patentária, caso os critérios de patenteabilidade fossem

²⁴¹ Foram extraídos aqueles que interessavam ao trabalho.

²⁴² *Any*.

²⁴³ Entendemos que este amplo escopo significa uma interpretação ampla ao direito de patente, condizente com o direito fundamental à propriedade. Exploraremos o tema em momento posterior mais apropriado.

²⁴⁴ Célula que possui número cromossômico três ou mais vezes maior que o normal; organismo com vários genomas.

satisfeitos. Logo após, o Comissário de Patentes e Marcas editou entendimento (*Animals – Patentability, 1077 O.G. 24, April 21, 1987*) no sentido de que o Escritório passaria a considerar passível de patenteamento os organismos não-humanos multicelulares, incluindo animais, que não ocorressem naturalmente.

Na análise da elegibilidade da matéria sujeita ao patenteamento, o USPTO determina que há 2 critérios a serem atendidos: (i) a invenção deve dirigir-se a uma das 4 categorias (processo, máquina, manufatura ou composição de matéria²⁴⁵) e (ii) não pode dirigir-se a uma matéria reconhecida judicialmente como uma exceção.

As exceções judiciais²⁴⁶ às quatro categorias (processo, máquina, manufatura ou composição de matéria) incluem as leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias abstratas. Assim, um princípio, em abstrato, seria uma verdade fundamental, uma causa original, um motivo, estes não podem ser patenteados, bem como a ninguém é dada exclusividade sobre eles. Ainda, as manifestações das leis da natureza são parte do conhecimento humano, que é livre. Desta feita, não são passíveis de patenteamento as fórmulas matemáticas, a qualidade de metais, a lei da gravidade, etc..

No entanto, métodos ou produtos que empreguem tais exceções, ou seja, ideias abstratas, fenômenos físicos e leis da natureza, no mundo real podem ser patenteados. O que se quer esclarecer é que deve haver uma aplicação prática, mas estas exceções judiciais devem ser aplicadas no mundo real em determinado produto ou processo e não ser meramente um resultado obtido com aquela invenção.

O entendimento do USPTO, com apoio jurisprudencial, é de que as ferramentas básicas do trabalho científico e tecnológico não podem ser patenteadas.

A aplicação prática do que seria exceção judicial, então, afigura-se como possibilidade de concessão da patente.

Na prática, entende o USPTO que o examinador deverá proceder à completa análise do pedido de patente, compreendendo as reivindicações, o estado anterior da técnica, etc., antes de decidir se a invenção em questão é passível de receber a proteção.

²⁴⁵ Processo seria um ato ou série de atos ou passos. É um modo de tratamento de certos materiais para produzir determinado resultado. Máquina é algo concreto, consistente de partes ou de alguns dispositivos ou combinação de dispositivos, que produz um resultado. Manufatura é um artigo produzido a partir de matéria-prima, dando a esta matéria-prima novas formas, qualidades, propriedades ou combinações, seja por trabalho manual ou maquinário. Composição de matéria são todas as composições de duas ou mais substâncias e todos os artigos compostos, sejam resultados de uma união química, de mistura mecânica, ou sejam gases, fluídos, pó ou sólidos.

²⁴⁶ Importante salientar que a legislação brasileira apresenta as exceções de forma expressa, seja excluindo-as do conceito de invenção, seja vedando a possibilidade de concessão da patente. Isto será visto no momento oportuno deste trabalho.

Verificando-se entendimento constante do Manual, podemos extrair que, na verdade, a interpretação para a concessão da patente é ampla, devendo-se analisar se “é mais provável que o pedido se enquadre numa das categorias e não constitua uma das exceções”²⁴⁷ (em tradução livre). Ou seja, que não haja o indeferimento do pedido, caso seja mais provável que a invenção seja considerada uma aplicação prática de uma ideia abstrata, um fenômeno físico ou lei da natureza.

Depreende-se, então, que o examinador, para indeferir o pedido, deverá fundamentar a sua decisão, apresentando o caso de não patenteabilidade, sendo este o seu ônus. Após explicitar suas razões para que o pedido seja considerado uma ideia abstrata, um fenômeno físico ou uma lei ou produto da natureza, o ônus transfere-se ao requerente, para que retifique o seu pedido ou esclareça os argumentos para concessão da proteção.

Quanto às sequências isoladas que possuem a mesma sequência constante de um gene natural, então, em resumo, o entendimento era de que seria possível o patenteamento porque um gene separado poderia ser protegido enquanto composição de matéria ou artigo de manufatura, já que a sequência, na forma isolada, não ocorreria na natureza; e as preparações sintéticas de DNA poderiam ser protegidas considerando que o seu estado de pureza seria diferente daquele encontrado nos produtos naturais.

A mais recente quebra de paradigma que mudou este entendimento veio com o Caso Myriad, tendo o Escritório de Patentes, em 04 de março de 2014, emitido Guia²⁴⁸ com diretrizes de acordo com o novo entendimento da Suprema Corte norte-americana, complementar ao MPEP.

Nestas diretrizes^{249 e 250}, é recomendado aos examinadores de patente que não só o parágrafo 101 determina a patenteabilidade ou não de uma invenção, mas que, também, deve-

²⁴⁷ “USPTO personnel must weigh the determinations made above to reach a conclusion as to whether it is more likely than not that the claimed invention as a whole either falls outside of one of the enumerated statutory classes or within one of the exceptions to statutory subject matter. “The examiner bears the initial burden ... of presenting a prima facie case of unpatentability.” *In re Oetiker*, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992). If the record as a whole suggests that it is more likely than not that the claimed invention would be considered a practical application of an abstract idea, physical phenomenon, or law of nature, then USPTO personnel should not reject the claim.”

²⁴⁸ *Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena and Natural Products*. Disponível em http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf. Acessado em 13 de março de 2014.

²⁴⁹ USPTO. *Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena and Natural Products*. Disponível em http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf. Acessado em 13 de março de 2014.

²⁵⁰ Este guia está sujeito à análise do público com a possibilidade de envio de comentários ao e-mail myriad-mayo_2014@uspto.gov.

se levar em conta os parágrafos 102, 103 e 112 para que seja verificado se o pedido não se enquadra em uma exceção judicial, como os produtos naturais.

É ressaltado, também, o entendimento de que o princípio regente é o do procedimento ou análise compacta²⁵¹, ou seja, a análise de um pedido conclui-se com a resposta do examinador, mas que não é a final do Escritório, cabendo ao requerente solicitar um novo exame, sendo, esta última resposta a final. O objetivo de tal princípio é fornecer ao requerente uma resposta rápida e completa aos seus pedidos, incumbindo tanto aos examinadores quanto aos requerentes o fornecimento de elementos e informações capazes de levantar e esclarecer dúvidas quanto à patenteabilidade de uma invenção. Assim sendo, os examinadores deverão fazer constar todas as razões e bases para a rejeição de um pedido na primeira análise.

O Guia, também, recomenda que o exame de pedidos referentes a uma ideia abstrata continuará a ser nos termos do MPEP, parágrafo 2106 (II), já analisado acima.

Destaca que o Caso Myriad tornou claro o entendimento de que nem toda mudança a um produto resultará em uma diferença marcante, sendo que a mera referência a termos como “isolado” no pedido não acarretará, necessariamente, na patenteabilidade.

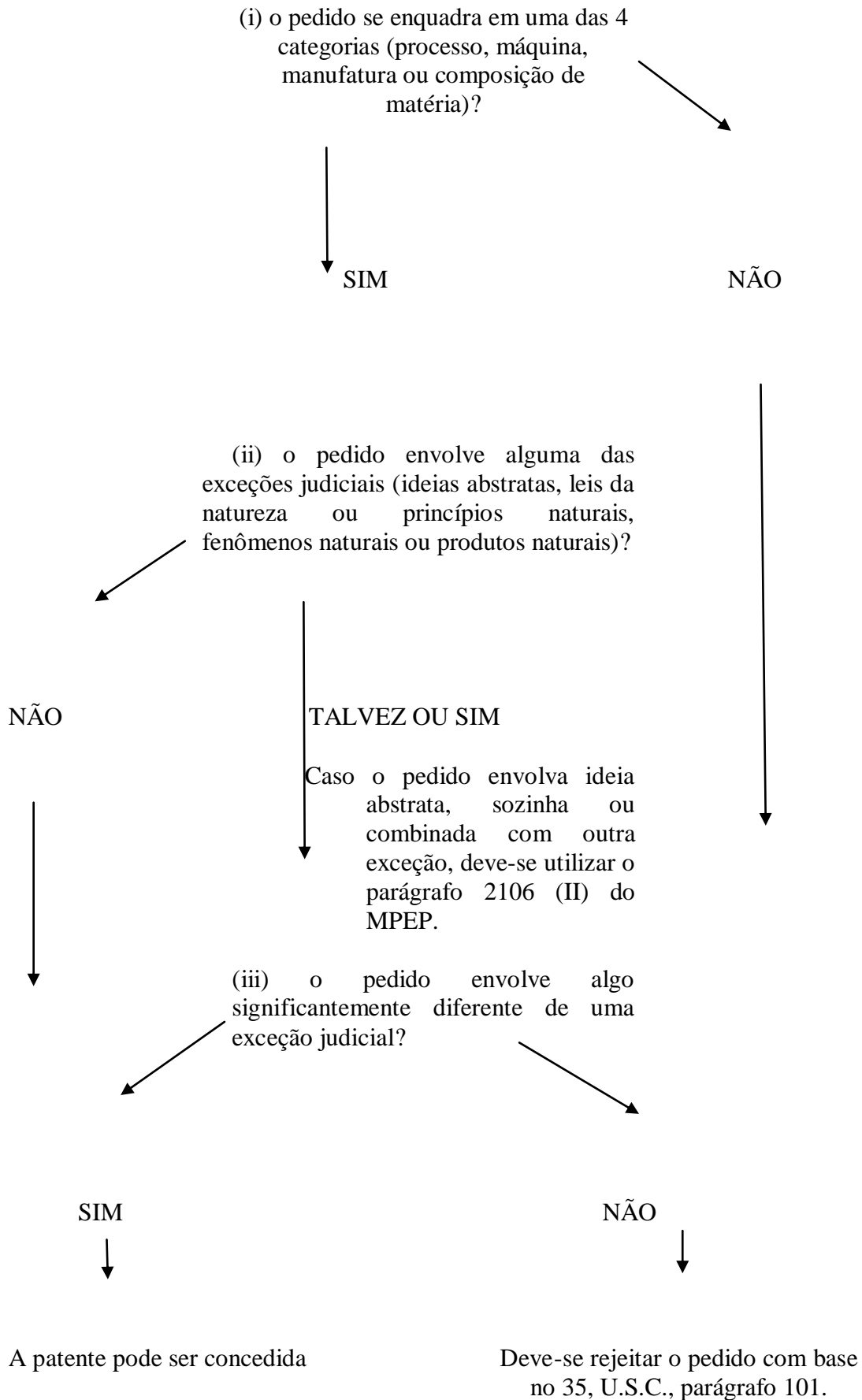
E o mais relevante: ressalta que o Caso Myriad, apesar de se limitar às sequências genéticas, reaquece a necessidade de se analisar os pedidos envolvendo produtos naturais tomando como base a diferença marcante, como no Caso Chakrabarty.

O Guia, portanto, contém 5 seções: (i) Parte I – que trata do procedimento geral para análise de matéria sujeita ao patenteamento; (ii) Parte II – que explica como determinar se um pedido, como um todo, refere-se a material patenteável (algo significativamente diferente de uma exceção judicial); (iii) Parte III – enumeração de exemplos; e (iv) Parte IV – que fornece novo parágrafo que servirá de base para a rejeição de pedidos de acordo com o novo guia.

Parte I: após a verificação da existência de invenção pelo requerente, com base na interpretação mais ampla e razoável de acordo com o MPEP parágrafo 2103, o examinador deverá seguir o fluxograma²⁵² de 3 perguntas, podendo o pleito ser rejeitado *prima facie*, na forma do parágrafo 7.05.13, da Parte IV.

²⁵¹ The Law Office of Michael E. Kondoudis. *How to use de U.S. Patent Office's Policy of "Compact" Prosecution to your advantage*. Disponível em: <http://patentablydefined.com/2007/06/18/making-the-most-of-the-us-patent-offices-policy-of-compact-prosecution/>. Acessado em 13 de março de 2014.

²⁵² Adaptado do Guia.



No que se refere à segunda questão, importante salientar que as exceções judiciais envolvem ideias abstratas, leis da natureza ou princípios naturais, fenômenos naturais e produtos naturais. Alguns exemplos de produtos naturais são produtos ou compostos químicos derivados de fontes naturais (ex. antibióticos, gorduras, óleos, derivados do petróleo, resinas, toxinas, etc.); alimentos (ex. frutas, grãos, carnes e vegetais); metais e compostos metálicos existentes na natureza; minerais e materiais naturais (ex. pedras, areia e solo); ácido nucleico (DNA); organismos (ex. bactérias, plantas e organismos multicelulares); proteínas e peptídeos; bem como outras substâncias encontradas ou derivadas da natureza.

Caso haja qualquer dúvida, deverá o examinador continuar na análise, ou seja, caso o pedido se enquadre em um produto encontrado na natureza mas que apresenta dúvida, deverá o examinador verificar se o pedido apresenta diferença marcante daquele que ocorre naturalmente (um indicativo disso seria o uso dos termos “isolado”, “recombinante” ou “sintético”).

Parte II: Como analisar se o pedido tem diferença significativa ou marcante, considerando-se todos os fatores relevantes em conjunto.

(i) o pedido carrega elementos ou passos em adição à exceção judicial que, praticamente, aplicam a exceção judicial de forma significativa, por exemplo, adicionando muito mais à exceção judicial e/ou (ii) o pedido inclui características ou passos que demonstram que o objeto de reivindicação é marcadamente diferente da forma como existe na natureza, não se tratando de exceção judicial, portanto.

Trata-se de análise baseada no peso dos múltiplos fatores, sendo similar à análise *Wands*²⁵³, usada para avaliar se experimentações indevidas são necessárias para a manufatura ou uso de determinada invenção. Assim, há vários fatores que devem ser considerados, por

²⁵³ USPTO. MPEP 2164.01. Uma invenção não é patenteável se a especificação descrita não habilita um técnico naquela arte a repetir a invenção sem a realização de experimentações indevidas. Esta experimentação indevida é determinada (1) pela quantidade de experimentação; (2) pela quantidade de direcionamento presente; (3) pela presença ou ausência de exemplos práticos; (4) pela natureza da invenção; (5) pelo estado da arte anterior; (6) pela habilidade dos técnicos da arte em comento; (7) pela previsibilidade ou imprevisibilidade daquela arte e (8) pelo escopo das reivindicações. A complexidade da experimentação não influi no fato de ser indevida ou não, se for de sua natureza. No caso *In Re Wands*, 858, F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed.Cir. 1988), discutiu-se se pedidos referentes a métodos para detecção de antígenos de superfície de hepatite B satisfariam o requisito do *enablement*. A Suprema Corte verificou que não havia qualquer controvérsia acerca dos fatos, mas somente um desacordo quanto à interpretação dos dados e à conclusão a ser feita de tais fatos. No caso *In Re Wands*, 858 F.2d, em 736-40, 8 USPQ2d em 1403-07, entendeu que as especificações estavam sendo permitidas (ou habilitadas) em respeito aos pedidos em comento, constatando que não havia considerável direção ou orientação na especificação; havia um alto nível de habilidade ou técnica na arte ao tempo em que o pedido foi feito; e todos os métodos necessários à prática da invenção eram conhecidos. Assim, após considerar todos os fatores, decidiu que não havia demanda de experimentações indevidas para a obtenção de anticorpos necessários à prática da invenção pleiteada, desta forma, seria patenteável. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-2100.pdf>. Acessado em 13 de março de 2014.

exemplo, (i) a amplitude das reivindicações; (ii) a natureza do invento; (iii) o estado da técnica anterior; etc., na análise do requisito de *enablement* (habilitação). Trata-se de requisito previsto no 35 *U.S. Code*, parágrafo 112, em que é aferida se a especificação descreve suficientemente como fazer e usar a invenção²⁵⁴.

Muitos destes fatores derivam de antigos requisitos de patenteabilidade e nem todos são relevantes para alguns casos, nem mesmo estanques, já que se desenvolvem de acordo com a experiência e jurisprudência.

O Guia traz o exemplo dos ácidos nucleicos, em que fatores como (i) a natureza da invenção; (ii) a quantidade de direção fornecida pelo inventor; e (iii) a quantidade de experimentação necessária para fazer ou usar a invenção, não serão relevantes, tendo em vista que o pedido não contém elementos de adição ao ácido nucleico. Assim, a patenteabilidade destes pedidos deverá considerar como relevantes os fatores de (i) amplitude das reivindicações e (ii) existência de exemplos de trabalho.

O Guia indica alguns fatores, em duas classes: (i) aqueles que tendem à possibilidade de patenteamento e (ii) aqueles que tendem à rejeição do pedido.

(i) Quanto aos fatores que pesam em favor da patenteabilidade (apresentam diferença significativa):

a) O pedido, inicialmente, apresenta-se como um produto natural, mas, após análise, verifica-se que não ocorre naturalmente, tendo estrutura marcadamente diferente do produto encontrado na natureza, por exemplo, a sequência isolada.

b) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que impõem consideráveis limites ao escopo do pedido, ou tais elementos ou passos restringem o escopo do pedido para que outros não sejam impedidos de usar a exceção judicial.

c) O pedido tem base em elementos ou passos em adição à exceção judicial que se referem a ela em uma forma significativa, ou tais elementos ou passos são mais do que nominalmente, insignificamente ou tangencialmente relacionados àquela exceção judicial.

d) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que fazem mais do que descrevê-la com instruções gerais de como aplicá-la ou usá-la.

²⁵⁴ Similar à suficiência descritiva, prevista na Lei brasileira n. 9279/96 (LPI), arts. 24 c.c. 19.

e) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição a uma exceção judicial que inclui uma determinada máquina ou transformação de determinado artigo, em que tais produtos implementem uma ou mais exceções judiciais em uma aplicação prática.

f) O pedido refere-se a um ou mais elementos em adição à exceção judicial que acrescentam determinada característica que seja mais do que conhecida, puramente convencional ou rotina no campo daquela invenção.

(ii) Quanto àqueles que se referem à rejeição do pedido (não haveria diferença significativa):

g) O pedido refere-se a algo que parece ser um produto natural que não seja significativamente diferente em estrutura dos produtos que ocorrem naturalmente.

h) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial em um alto nível de generalidade que, substancialmente, todas as aplicações práticas da exceção judicial estão ali abraçadas.

i) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que precisam ser usados por outros.

j) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que são já conhecidos, puramente convencionais ou rotina no campo relevante.

k) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que são mero aumento à exceção judicial.

l) O pedido refere-se a elementos ou passos em adição à exceção judicial que significam não mais que um mero campo de uso.

O Guia ainda traz alguns exemplos de impossibilidade de patenteamento como produtos naturais purificados e combinações de nucleotídeos derivados naturalmente, como os pares de *primers*²⁵⁵.

Argumenta-se, então, que o USPTO adota, agora, entendimento que exclui do patenteamento diversos produtos outrora sujeitos à proteção, como as sequências genéticas isoladas e purificadas, o que poderá afetar a indústria, já que haverá base para a anulação de várias patentes, bem como poderá afetar pesquisas em andamento²⁵⁶.

²⁵⁵ Fragmento curto de DNA responsável pelo início dos processos que geram cópia da molécula original de DNA. É o chamado iniciador.

²⁵⁶ Um efeito poderá ser a redução nos investimentos ou mesmo a manutenção do produto das pesquisas como segredo de negócio.

Após a emissão do Guia, os examinadores de patentes também receberam um documento²⁵⁷ com orientações de procedimento na análise de patentes, com base na nova decisão. Tal documento apresenta alguns exemplos que poderão significar grande impacto nas patentes já concedidas e entendimentos consolidados quanto a alguns produtos.

O documento, em sua página 38, apresenta um exemplo claro do que seria a mudança na estrutura exigida para que o produto seja marcadamente diferente do encontrado na natureza. Relata que a bactéria do gênero *Pseudomonas*²⁵⁸, alterada geneticamente para conter 4 plasmídios, é marcadamente diferente, já que na natureza não é encontrada com os 4 plasmídios, sendo que esta diferença estrutural implica em mudança nas propriedades da bactéria, que, agora, poderia degradar múltiplos hidrocarbonetos (e não apenas 1).

Quanto à sequência isolada de DNA²⁵⁹, o documento informa que a **sequência isolada**, apesar de **não ocorrer naturalmente** (porque é uma molécula sozinha, mas que, na sua forma natural, o gene é uma parte de uma longa cadeia de DNA), **não possui diferença marcante em sua estrutura**. Isso porque é reconhecida uma diferença estrutural entre a sequência isolada e o DNA cromossômico, já que as ligações químicas ao fim de cada gene foram quebradas para que a sequência fosse isolada, mas esta diferença não se eleva ao nível de marcadamente diferente já que **não há nenhuma alteração na informação genética**. Ou seja, há diferença estrutural mas não há diferença funcional.

No que se refere ao cDNA, acompanhando o entendimento da Suprema Corte norte-americana, o USPTO apresenta as seguintes justificativas²⁶⁰: (i) o cDNA não ocorre naturalmente porque o cDNA é uma cadeia que contém apenas os éxons (partes codificantes) o que não existe na natureza. Na natureza, o gene inclui ambos os éxons e os íntrons; (ii) mas o cDNA é marcadamente diferente em estrutura em razão da remoção dos íntrons, sendo que esta diferença pode ser considerada suficientemente relevante.

Ora, ousamos discordar, aqui, das justificativas do USPTO e do entendimento da Suprema Corte, já que, na realidade, não há qualquer diferença no raciocínio. Vejamos.

²⁵⁷ Trata-se de material expositivo na forma de *slides*, contendo orientações específicas quanto à análise de materiais biotecnológicos. Disponível em http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_slides_20140319.pdf. Acessado em 08 de abril de 2014.

²⁵⁸ Trata-se do exemplo em Chakrabarty.

²⁵⁹ Página 39.

²⁶⁰ Página 40.

a) A sequência isolada é uma parte de uma cadeia de DNA, sendo estruturalmente diferente, mas a mera indicação de onde efetuar a quebra das ligações químicas não é suficiente para haver a diferença marcante, já que não há alteração na informação genética.

b) O cDNA, da mesma forma, constitui-se de partes da sequência isolada, aglutinadas, excluindo-se as partes não codificantes (ou seja, a grosso modo, é uma parte também), mas a remoção dos íntrons, nesse caso, constitui diferença marcante. Todavia, entendemos que, da mesma forma, **não há alteração na informação genética**²⁶¹, ou seja, da mesma forma que no isolamento da sequência, há apenas a indicação de onde quebrar e aglutinar, o que não implica em alteração marcante da informação genética.

Então, como justificar a possibilidade de patenteamento do cDNA por outro caminho?

O documento, em sua página 42, ao tratar de ácido purificado (ou seja, de **substância purificada**, extraída de um produto natural), informa que há mera separação dos outros componentes do produto, não havendo alteração do ácido em si, mas isso não exclui a possibilidade de, em casos específicos, o processo de purificação levar a uma alteração substancial.

Com base neste entendimento, podemos aplicá-lo ao **cDNA** e tentar argumentar que o cDNA, então, por sofrer remoções e aglutinações, teria uma diferença marcante. Mas acreditamos ser tal argumento fraco e insuficiente para sustentar a diferença marcante. Todavia, certo é que a diferença estrutural foi reconhecida na sequência isolada e o cDNA não muito difere neste ponto, apresentando pouca diferença estrutural.

Analisando, agora, outro exemplo exposto no mesmo documento, ao tratar do ácido do sabor e aroma de morangos frescos e morangos na sua forma de geleia, afirma o USPTO que a diferença na estrutura química das duas formas implica em alteração nas propriedades (sabor e aroma) do ácido. Ou seja, a **alteração estrutural deve ser suficiente para implicar em alteração nas propriedades**, ou seja, diferença funcional.

No caso do cDNA, a alteração estrutural implica em alteração nas propriedades, na medida em que proporciona um segmento de DNA **mais estável**, diferente daquele encontrado na natureza. É uma alteração de corte e colagem na estrutura que proporciona uma alteração sutil nas propriedades do segmento em questão, mas que bastante útil para a manipulação daquele segmento, mantendo-se a informação genética do segmento inalterada.

²⁶¹ No entanto, entendemos que, quanto ao método genérico de criação do cDNA, este, sim, poderia ser objeto de patente. A criação dos mais variados cDNAs são meras aplicações deste método, não havendo, evidentemente, nenhuma novidade apta a caracterizar a invenção.

Assim, não se trata de necessidade de alteração na informação genética, como indicado no documento, mas, sim, de alteração nas propriedades daquele segmento, que se torna mais estável daquele encontrado na natureza, ou seja, é necessária uma alteração funcional. Verifica-se, então, uma diferença marcante pela *maior utilidade*.

Esta diferença na estrutura não deve ser perquirida com base nos meios que foi criado o produto, mas, sim, em sua estrutura própria. Assim, um produto pode ser patenteado mesmo que tenha sido criado a partir de técnicas já conhecidas (por exemplo, a manipulação genética) ou que tenha envolvido pouco esforço. Assim, é cabível o patentamento do cDNA mesmo que seja rotina biotecnológica o método, assim como é patenteável uma planta híbrida que tenha sido criada a partir da engenharia genética²⁶².

Extraí-se, então, 2 requisitos para que um produto seja considerado diferente do produto da natureza:

- a) Que haja uma alteração na estrutura;
- b) Que esta alteração na estrutura implique em alteração nas propriedades do produto (para que seja marcadamente diferente), ou seja, que haja alteração funcional.

Analisando as demais colocações do documento, Teige P. Sheehan²⁶³, advogado especializado em propriedade intelectual norte-americano, levantou alguns exemplos entendidos por ele como incoerentes com o entendimento da Suprema Corte norte-americana. Ressaltou que o documento²⁶⁴ descreve uma série de tipos de materiais que poderiam ser abrangidos por um pedido de patente referindo-se ao termo “pólvora”, dada a sua mais ampla interpretação razoável. Um desses tipos (tipo I) seria uma “mistura de 3 materiais naturais: nitrato de potássio, enxofre e carvão” que seria considerado, para sua surpresa, não muito diferente de um produto da natureza, já que nenhum dos componentes teria sido alterado da forma como existem naturalmente. Assim, se a interpretação mais ampla e razoável do pedido inclui este tipo de material, o pedido, então, recai em uma exceção judicial, mesmo que isso cubra outros tipos de pólvora que sejam marcadamente diferentes de produtos naturais, por exemplo, uma mistura (tipo II) granulada de nitrato de potássio, enxofre e carvão com uma

²⁶² Página 46.

²⁶³ Advogado especialista em patentes associado ao *Heslin Rothenberg Farley & Mesiti P.C.* SHEEHAN, Teige P. *USPTO to Patent Examiners: Gunpowder “is not markedly different from a product of nature”*. Disponível em: <http://www.hrfmtoday.com/2014/03/uspto-to-patent-examiners-gunpowder-is-not-markedly-different-from-a-product-of-nature.html#sthash%2EAfuXxi2V%2Edpuf>. Acessado em 08 de abril de 2014.

²⁶⁴ Página 55.

cobertura de grafite. Ou seja, exclui-se da possibilidade de patenteamento algo que se caracteriza como verdadeira invenção.

Todavia, ousamos por discordar da colocação do referido advogado, já que o entendimento do USPTO tem base clara nas premissas já expostas. A mera mistura dos 3 elementos, sem qualquer alteração estrutural, recai na exceção do produto da natureza, exatamente por não haver qualquer alteração estrutural (tipo I), sendo vedado o patenteamento. No tipo II, o pó de pólvora é coberto com uma camada de grafite, havendo, então, a alteração estrutural, já que, desta forma, não é encontrado na natureza, diferindo da mera mistura de produtos naturais. Em adição, a diferença estrutural implica em alteração nas propriedades da pólvora, já que, sob esta forma, ela não irá sofrer processo de deliquescência²⁶⁵. Ou seja, ambos os requisitos foram satisfeitos.

Em levantamento de argumento mais relevante, o advogado Teige Sheehan destaca que o documento, fazendo uso de raciocínio similar, relata que um pedido²⁶⁶ que envolva suco de pomelo acrescido de um conservante, dada sua interpretação mais ampla razoável, também recairia na exceção judicial porque a vitamina E, conservante, é um produto da natureza, mesmo que o pedido incluía outros conservantes artificiais que sejam marcadamente diferentes de químicos que ocorram naturalmente. E mesmo que o suco de pomelo não contenha a vitamina E naturalmente, o documento afirma que a adição de vitamina E ao suco de pomelo não confere nenhuma diferença estrutural, de forma que a mistura em questão não é marcadamente diferente do que existe na natureza. Isso porque, como afirma o documento, os dois componentes não reagem quimicamente entre si nem são combinados em uma forma que crie uma diferença estrutural daquela existente na natureza.

Na página 45, do documento, verificamos que uma mistura pode ser patenteável, caso configure aspecto estrutural distinto que resulte em propriedades distintas àquela mistura. O exemplo apresentado seria o de uma liga (bronze) sólida de estanho e cobre, que teria um arranjo de átomos cristalino diferente daquele dos metais naturais. O processo de obtenção da liga é simples, bastando que sejam colocados os componentes (estanho e cobre) em estado líquido para, depois, solidificarem-se, novamente, como a mistura (liga de bronze). Para o USPTO, tal mistura, em razão da estruturação distinta e com as consequentes novas propriedades, seria patenteável.

²⁶⁵ A grosso modo, a deliquescência seria processo em que seriam absorvidas moléculas de água, podendo implicar até na dissolução da substância.

²⁶⁶ Página 69.

Remontando ao exemplo criticado por Sheehan do suco acrescido de vitamina E, verificamos que há uma diferença entre eles: no caso do suco, não há a diferença estrutural com a adição da vitamina E, mas mera mistura.

Basta continuar a leitura do documento que verificaremos, às páginas 75-77, que, caso o suco fosse pasteurizado, portanto, diferente do encontrado na natureza, haveria a possibilidade de patenteamento, já que a mistura seria algo diferente do encontrado na natureza.

Nas páginas 79-85, o documento informa que o pedido envolvendo o suco natural, acrescido de um conservante X, artificial, seria passível de patenteamento, devendo-se verificar, dentre outros aspectos, se a adição de tal conservante, realmente, implica na propriedade de retardar o crescimento de bactérias naturalmente presentes no suco.

Ou seja, verificamos a total coerência do novo entendimento do USPTO com o novo posicionamento da Suprema Corte, apesar de discordarmos quanto à conclusão de possibilidade de patenteamento, no que se refere ao cDNA. Ressaltamos que mudanças na interpretação legal são um resultado natural.

No entanto, a comunidade jurídica norte-americana, em especial os advogados militantes na área da propriedade intelectual, está bastante preocupada com as implicações deste novo posicionamento.

No Fórum de Patentes norte-americano²⁶⁷, realizado em Washington (EUA), em 25 de março de 2014, no Painel de Ciência e Vida, alguns profissionais demonstraram receios, que se referem à possibilidade de contestação de patentes para produtos da natureza isolados ou purificados, como, por exemplo, algumas proteínas. Sherry Knowles, estrategista em propriedade intelectual, afirmou que o novo Guia é “horripilante” para a indústria farmacêutica e biotecnológica, já que os produtos naturais estão excluídos do patenteamento, bem como os seus derivados, sendo que 47% dos fármacos, nos últimos 30 anos, incluem derivados naturais. Joseph Contrera, consultor de patentes no Centro de Transferência de Tecnologia de Johns Hopkins, também expressou sua preocupação abismado com o raciocínio do USPTO que foi da vedação aos genes isolados à vedação de todo e qualquer produto natural. Ressaltou que invenções como a vitamina B12 envolveram pesquisadores que tiveram

²⁶⁷ LONEY, Michael. *IP practitioners “horrified” by USPTO guidelines on Myriad*. In *Managing Intellectual Property*. Disponível em: <http://www.managingip.com/TopicListArticle/3324060/Patents-Topics/IP-practitioners-horrified-by-USPTO-guidelines-on-Myriad.html?TopicListId=503>. Acessado em 09 de abril de 2014.

que isolar e purificar tal vitamina, revelando a sua função, e que, agora, os pesquisadores precisam se preocupar com a diferença da natureza marcante.

Por outro lado, Jason Garbell, advogado de patentes, entendeu que o Guia traz previsibilidade para o trabalho na indústria e que afeta os estágios iniciais da pesquisa, exatamente um dos seus focos de negócio, mas que isso representa um desafio que deverá ser superado junto aos clientes.

Diante de tais críticas, o USPTO, representado pelo Comissário pela Política de Exame de Patentes (Andrew Hirshfeld), respondeu²⁶⁸, em 31 de março de 2014, afirmando que a decisão no caso Myriad inovou no entendimento do Escritório e que o Guia foi emitido em concordância com várias outras decisões da Suprema Corte²⁶⁹, revelando uma coerência de raciocínio. No mais, ressaltou que a própria Suprema Corte afastou a possibilidade de patenteamento das descobertas, apesar da determinação legal.

Podemos, então, até este momento do trabalho, afirmar que a decisão no Caso Myriad foi resultado de uma série de outros julgamentos colocados à Suprema Corte e que culminaram com a edição de novo posicionamento do USPTO.

Assim, em resumo, para que o invento biotecnológico seja patenteado, deverá atender aos seguintes requisitos:

- a) Enquadrar-se em uma das 4 categorias, já relatadas anteriormente;

²⁶⁸ PYRAH, Alli. *USPTO responds to criticism of post Myriad guidelines*. In *Managing Intellectual Property*. Disponível em: <http://www.managingip.com/Article/3325569/Managing-Patents-News/USPTO-responds-to-criticism-of-post-Myriad-guidelines.html>. Acessado em 09 de abril de 2014.

²⁶⁹ Inclusive o Caso Mayo. US COURTS. SUPREME COURT. *Mayo Collaborative Services, DBA MayoMedical Laboratories, et al v. Prometheus Laboratories Inc.* 566 U.S. ___ (2012). Disponível em: <http://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>. Acessado em 18 de junho de 2014. A Suprema Corte, neste caso, reverteu a decisão do Circuito Federal, por unanimidade, reiterando os argumentos da decisão da Corte Distrital. Tratou-se de discussão de duas patentes (ns. 6,355,623 e 6,680,302), que envolviam o uso de medicamentos à base de tiopurina para o tratamento de doenças auto-imunes. O corpo, ao ingerir tais medicamentos, os metaboliza, produzindo metabólitos na corrente sanguínea. O metabolismo de medicamentos é específico para cada indivíduo, de forma que cada um tem uma reação distinta, sendo que incumbe aos médicos encontrar a dosagem específica de melhor funcionamento para cada paciente. As patentes baseavam-se em método extremamente eficiente na identificação desta dosagem. O método compreendia a administração do medicamento ao paciente e a determinação do nível de 6-tioguanina naquele paciente. Caso o nível se encontrasse abaixo de determinada concentração, haveria a necessidade de aumentar a dosagem àquele paciente; caso estivesse acima de determinado nível, dever-se-ia reduzir a quantidade de medicamento administrada àquele paciente. Entendeu a Suprema Corte que a correlação entre os metabólitos naturalmente produzidos e a eficiência terapêutica e toxicidade não seria patenteável por se tratar de uma lei da natureza; ainda, afirmou que o suposto método já era conhecido na arte, como rotina. Ou seja, nem a lei da natureza, nem mesmo o método com base na lei da natureza seriam patenteáveis, caso este método se baseasse em técnica já conhecida. Assim determinou a Suprema Corte que “*Although “laws of nature, natural phenomena and abstract ideas” are not patentable subject matter under §101 of the Patent Act, Diamond v. Diehr, 450, U.S. 175, 185, “an application of a law of nature ... to a known structure or process may deserve patent protection”, id. at 187. But to transform an unpatentable law of nature into a patent eligible application of such a law, a patent must do more than simply state the law of nature while adding the words “apply it”*”.

- b) Não ser um produto da natureza, mesmo que derivado, atendendo aos demais requisitos de patenteabilidade genéricos;
- c) Ter estrutura marcadamente diferente de um produto da natureza (alteração estrutural);
- d) Que esta estrutura diferente implique em propriedades diferentes (alteração funcional).

Atendendo-se a tais requisitos, ter-se-ia um refinamento no conceito de invenção, visto como desenvolvimento de tecnologia com relevância para a criação intelectual, e não a simples descoberta, que, apesar da menção no texto legal, não é considerada objeto de patenteamento pela Suprema Corte norte-americana.

Desta forma, aplicando-se os requisitos às sequências genéticas, no entendimento do USPTO, temos que:

- a) Quanto à sequência isolada: esta, apesar de estruturalmente diferente, não apresenta propriedade diferente daquela encontrada na natureza, não sendo objeto de patenteamento.
- b) Quanto ao cDNA: além de apresentar estrutura diferente da encontrada na natureza, tal estrutura implica em propriedade distinta, apesar de conter a mesma informação genética, já que é mais estável do que a cadeia encontrada em seu estado natural.

Assim, quanto aos demais produtos naturais e derivados, caso estejam envolvidos em algum invento, para que haja a proteção, deverão ser analisados tais requisitos, já que, nem sempre, há a exclusão de plano.

Ou seja, um produto derivado de um produto natural pode ser objeto de patenteamento, desde que haja alteração estrutural que implique em propriedade distinta daquele encontrado na natureza como tal. Desta forma, entendemos que deve prevalecer a proteção ao conceito básico de invenção, como criação intelectual, e não o argumento de que haveria impedimento ou redução nos investimentos na área, que sequer pode ser comprovado.

O raciocínio é bastante lógico e simples e atende ao sentido de se proteger somente a invenção, escopo da sistemática da propriedade intelectual.

Com a perspectiva do cenário norte-americano estabelecida, tendo sido analisada a decisão do Caso Myriad, bem como o atual posicionamento do USPTO, trataremos de verificar o cenário nacional.

7 A PERSPECTIVA DO DIREITO BRASILEIRO

Especificamente, no que se refere à possibilidade de patenteamento das sequências genéticas na perspectiva do ordenamento nacional, o debate não é meramente doutrinário. Não podemos nos esquivar da discussão, tendo em vista que o biopatenteamento delinea-se como uma possibilidade de apropriação de conhecimento, verdadeira propriedade intelectual, que significa um elemento empresarial com valor patrimonial. No mais, apesar de não haver discussões jurisprudenciais relevantes no Brasil, quanto ao patenteamento de materiais genéticos, a posição do INPI não é clara.

A legislação patentária brasileira parece não deixar margem para dúvidas, vedando, categoricamente, a possibilidade do patenteamento das sequências genéticas isoladas, inclusive o genoma, no art. 10, IX, da LPI. Todavia, isso não significa que não possamos analisar se tais sequências seriam ou não invenções propriamente ditas e se não seria o caso de adequarmos a legislação ao modelo americano de interpretação quanto às invenções e vedação de patenteamento de produtos encontrados na natureza.

No mais, diante da amplitude do conceito “sequências genéticas”, poderíamos discutir se haveria alguma espécie de material genético, como o cDNA, por exemplo, passível de apropriação.

Deve-se ter em vista, ainda, a dificuldade do enquadramento das invenções biotecnológicas nos requisitos exigidos pela lei brasileira para que seja concedida a patente, quais sejam:

(i) a novidade, uma vez que o material biológico poderia ser entendido como algo compreendido no estado da técnica;

(ii) a atividade inventiva, vez que, na verdade, as técnicas de isolamento são largamente utilizadas pela comunidade científica; e

(iii) a aplicação industrial, vez que os usos para os quais se pretende a proteção nem sempre estão completamente descritos ou podem significar uma amplitude de utilizações, tornando difícil a definição concreta da aplicação industrial.

Ainda, não se pode olvidar que a análise do sistema nacional deverá passar, inicialmente, pela discussão acerca da natureza jurídica do genoma e sua possibilidade de proteção, bem como pela perspectiva constitucional, em razão da necessidade de funcionalização da propriedade intelectual.

7.1 A Natureza jurídica do genoma

É importante a discussão acerca da natureza jurídica do genoma, já que, referindo-se à informação genética contida nestes, impacta diretamente no direito da dignidade da pessoa humana. Para o trabalho, a biodiversidade tem importância na medida em que o Caso Myriad tratou da possibilidade de apropriação, ou não, das informações contidas nas sequências genéticas. Esta dignidade, então, se confronta com os direitos de propriedade intelectual sobre tais sequências. Destaque-se que, apesar da Declaração Universal do Genoma Humano²⁷⁰ referir-se à dignidade da pessoa humana, não podemos esquecer que a biodiversidade também é um valor a ser preservado e a apropriação de sequências de todo e qualquer ser vivo pode ser entendida como afronta a esta dignidade. Portanto, o exame de aspectos significativos da biodiversidade é importante para o presente trabalho.

Sarita Albagli²⁷¹ argumenta que os direitos de patente sobre seres vivos dizem respeito somente à informação genética contida nas sequências e não ao organismo em si. Mas seria este direito sobre a informação genética contida naquela sequência apropriável sob a ótica da dignidade da pessoa humana?

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos²⁷² tem por fundamento a proteção à dignidade da pessoa humana. Logo em seu art. 1º, determina que o genoma humano é herança da humanidade. Já, no art. 4º, verificamos que o genoma humano, em seu estado natural, não deve dar lugar a ganhos financeiros. Isso porque, naturalmente, não se pode dar ganhos financeiros a uma pessoa ou entidade sobre bem cujo titular seja a humanidade.

Mas isso na hipótese do genoma natural, ou seja, a partir da modificação ou manipulação, é possível a apropriação, já que deixa de ser “natural”. Desta forma, podemos, aqui, trazer a decisão da Suprema Corte norte-americana no Caso Myriad, que considerou que

²⁷⁰ Documento adotado pela 29ª Conferência Geral da UNESCO (Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura), em 1997.

²⁷¹ *Apud* MYSZCZUK, Ana Paula; e MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Patentes e genoma humano: análise a partir da dignidade da pessoa*. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/ana_paula_myszczuk.pdf. Acessado em 19 de maio de 2014. p. 349.

²⁷² UNESCO. Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Disponível em: http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm. Acessado em 19 de maio de 2014.

a sequência genética natural, puramente isolada, não pode ser patenteada, já que não se distingue de um produto da natureza. Esta ideia de não apropriação daquilo que é natural coaduna-se com o art. 27, 3, “b”, do TRIPS²⁷³, que afasta o patenteamento sobre plantas e animais.

No entanto, mesmo que se entenda que se trata de algo apropriável, verifica-se que, a partir da decisão em Chakrabarty, se aplicou a um ser vivo um modelo industrial, considerando que ali haveria atividade inventiva apta a criar um ser vivo diferente de tudo o que havia na natureza.

Edelman²⁷⁴ afirmou:

[...] Em suma, assim a Corte aplicou ao ser vivo um modelo industrial através da distinção produtos da natureza/atividade inventiva do homem. Doravante o ser vivo pode ser considerado como um meio e por sua vez produzir a relação vida natural/vida artificial.

É razoável, então, concluir que, nestes casos, o ser vivo é um meio para o exercício da atividade inventiva humana, que é fomentada pelo Estado a partir do patenteamento.

Nas palavras de Laymert Garcia Santos²⁷⁵:

Se no plano molecular o ser vivo torna-se um meio que o homem utiliza para a sua atividade transformadora, e se isto se encontra sancionado pelo direito, a vida perde seu valor imanente, passando a ter valor socialmente apenas quando a ela for incorporado o trabalho tecnocientífico.

Mas a questão que fica é se esta apropriação coloca em risco a dignidade humana. Edelman afirma que se deve verificar onde reside a dignidade: assim, a dignidade que está em risco é aquela que reside na humanidade e não no homem (a dignidade designa não o ser do homem mas a humanidade do homem). O conceito de dignidade é, então, supra-individual e remete ao gênero humano.

Quanto à dimensão individual, podemos apontar Sarlet²⁷⁶, que afirma que:

A qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições de existência mínimas para uma vida saudável, além de

²⁷³ TRIPS. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>. Acessado em 19 de maio de 2014.

²⁷⁴ Citado por SANTOS, Laymert Garcia. *Intervenção, Descoberta e Dignidade Humana*. Disponível em: <http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/publicacoes/limite/descoberta.htm>. Acessado em 06 de maio de 2014.

²⁷⁵ Citado por SANTOS, Laymert Garcia. *Op. cit.*.

²⁷⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001, p. 60.

propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.

Mas não é só esta dimensão que importa, devendo o indivíduo ser inserido no contexto da humanidade. E a proteção que se busca para o genoma humano está exatamente neste contexto: será possível que um ser vivo sirva como meio sem que isto cause um confronto com a dignidade?

Em Kant²⁷⁷, verificamos o imperativo categórico que determina: age de tal maneira que usas a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio. O homem não é uma coisa; não é, portanto, um objeto passível de ser utilizado como simples meio, mas, pelo contrário, deve ser considerado sempre, em todas as suas ações, como um fim em si mesmo – daí a indisponibilidade sobre estes direitos humanos.

Assim, o homem não deve ser considerado em sua dimensão individual quanto à dignidade, mas, sim, no contexto da humanidade. No poema de John Donne:

No man is an island, entire of itself; every man is a piece of the continent, a part of the main; if a clod be washed away by the sea, Europe is the less, as well as if a promontory were, as well as if a manor of thy friend's or of thine own were; **any man's death diminishes me, because I am involved in mankind**, and therefore never send to know for whom the bell tolls; it tolls for thee²⁷⁸. (John Donne, Meditation 17) (grifos nossos)

Adaptando-se o conceito, a ideia básica é de que o genoma, enquanto expressão da própria identidade do ser humano, insere-se no contexto dos direitos da personalidade²⁷⁹, que são as faculdades jurídicas cujo objeto são os diversos aspectos da própria pessoa do sujeito, bem como suas emanções e prolongamentos²⁸⁰. São direitos inatos, cabendo ao Estado apenas reconhecê-los e sancioná-los em um outro plano no direito positivo – e dotando-os de

²⁷⁷ KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo: Ed. Martin Claret, 2011.

²⁷⁸ Em tradução livre: “Nenhum homem é uma ilha isolada; cada homem é uma partícula do continente, uma parte da terra; se um torrão é arrastado para o mar, a Europa fica diminuída, como se fosse um promontório, como se fosse a casa dos teus amigos ou a tua própria; a morte de qualquer homem diminui-me, porque sou parte do gênero humano. E por isso não perguntes por quem os sinos doam; eles doam por ti”.

²⁷⁹ GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. *Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano*. In SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). *Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios*. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001. p. 172.

²⁸⁰ FRANÇA, Rubens Limongi. *Manual de Direito Civil*. 3ª ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1975. p. 403.

proteção própria, conforme o tipo de relacionamento a que se volte, a saber: contra o arbítrio do poder público ou às incursões de particulares²⁸¹.

São direitos, também, absolutos, posto que oponíveis *erga omnes*, extrapatrimoniais, já que, em princípio, não dispõem de utilidade econômica e não podem ser comercializados por impossibilidade natural ou por vedação legal, intransmissíveis ou indisponíveis, já que são bens fora do comércio, impenhoráveis e imprescritíveis, já que não se extinguem pelo transcurso temporal, irrenunciáveis, vitalícios e necessários e ilimitados²⁸².

Pode-se, então, afirmar que o direito aos genes é um direito da personalidade, visto que é expressão da identidade genética dos seres humanos, tanto no aspecto individual, quanto no aspecto da humanidade.

Tem-se como seu fundamento último a proteção da dignidade da pessoa humana, entendida como um ser uno e indivisível. Desta forma, engloba a ausência da manipulação de genes (ressalvadas as hipóteses de terapias genéticas, posto que não se enquadram no conceito estrito de manipulação, e desde que circunscrita ao indivíduo submetido a tratamento) e o respeito ao meio-ambiente natural em que este vai se expressar.

É entendido o genoma humano como parte constitutiva de todos e cada um dos seres humanos. Assim, qualquer norma protetiva do genoma humano visa à proteção de toda a espécie.

Sendo assim, o genoma humano é entendido em um aspecto geral como patrimônio comum da humanidade, reconhecido como titular deste direito a própria humanidade. Mas a espécie humana é um valor em si mesma, devendo ser protegida a dignidade de cada um de seus membros, conforme a concepção adotada pela Carta Magna em seu art. 225, §1º. À espécie humana pela sua própria dignidade convém a condição de sujeito de direito para preservar a identidade e inviolabilidade do ser humano.

No entanto, deve-se ressaltar que a proteção ao genoma humano não deve ser efetivada ao nível proibitivo, devendo serem estabelecidos limites, tanto quanto à possibilidade de apropriação, que não deve impedir o avanço científico, quanto à própria realização de pesquisas sobre o material.

A despeito das discussões acerca da natureza jurídica do direito de patente, podemos firmar entendimento, neste momento, para os fins do presente trabalho, como sendo um

²⁸¹ BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. 1ª ed. Forense: São Paulo – Rio de Janeiro, 1989. p. 7.

²⁸² LEITE, Rita de Cássia Curvo. *Direitos da personalidade*. In SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). *Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios*. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001. p. 152.

direito de propriedade (art. 5º, XXIX, CRFB, c/c art. 1228 e parágrafo primeiro, do Código Civil, e art. 6º, da Lei n. 9279/96 - LPI) que, também, deve ser funcionalizado, ou seja, respeitar o atendimento à sua função social (art. 5º, XXIII, CRFB). Sendo assim, é possível afirmar que a propriedade deixou de ser um direito absoluto.

A propriedade deixou de ser o direito subjetivo do indivíduo e tende a se tornar a função social do detentor da riqueza mobiliária e imobiliária; a propriedade implica para todo detentor de uma riqueza a obrigação de empregá-la para o crescimento da riqueza social e para a interdependência social. Só o proprietário pode executar uma certa tarefa social. Só ele pode aumentar a riqueza geral utilizando a sua própria; a propriedade não é, de modo algum, um direito intangível e sagrado, mas um direito em contínua mudança que se deve modelar sobre as necessidades sociais às quais deve responder²⁸³.

Tem-se, então, um direito da personalidade contraposto a um direito patrimonial, que deve atender a uma função social. De um lado, um direito irrenunciável, indisponível e extrapatrimonial; do outro, um direito disponível e economicamente aferível.

Por esta visão, sendo considerado o gene como parte de ser vivo, não seria possível o patenteamento, já que, como direito da personalidade, seria indisponível e impossível o patenteamento. Mais ainda, este é exatamente um dos argumentos contrários ao biopatenteamento.

Todavia, a carga genética, entendida como patrimônio da humanidade, é objeto de proteção legal, como visto, desde que não seja aquela natural. Mas, mesmo sendo um direito da personalidade, para que se tenha a proteção individual contra possíveis violações do direito, isso não implica em afastamento do biopatenteamento. Há de se ponderar os direitos da seguinte forma: não se pode negar o direito à patente ao inventor (tratando-se o DNA como entidade química que sofre processo de purificação) e isto, de forma alguma, interfere no direito da personalidade do indivíduo. Todavia, não há qualquer impedimento ou incompatibilidade quanto a isso; não há violação ao direito individual.

Também não há violação do direito da dignidade da humanidade. O que se quer esclarecer é que, quando a lei objetiva a proteção do DNA, está apenas almejando evitar deturpações da informação genética, pelo mau uso em pesquisas científicas, por abusos destas pesquisas, em função de manipulações do DNA. Esta proteção veda, por exemplo, a realização de pesquisas em clonagem humana e eugenia. Até mesmo porque o direito de propriedade industrial deverá atender à função social, por sua vez. Ou seja, o patenteamento não poderá implicar em meros caprichos, mas, sim, em verdadeiro incentivo à ciência, respeitando-se os limites éticos impostos à pesquisa científica.

²⁸³ LANVERSIN, JAQUES. *Traité de Droit Constitutionnel*. t. 3. apud GOMES, ORLANDO. *Direitos Reais*. 11ª ed. Forense: Rio de Janeiro, 1995. p. 98.

Enfim, a proteção ao gene como patrimônio da humanidade conecta-se muito mais com a própria biotecnologia como ciência do que com o biopatenteamento, que tende a proteger as criações da biotecnologia, desde que realizadas em conformidade com as normas éticas que delimitam este campo da tecnologia.

7.2 Biodiversidade

A biodiversidade do planeta é considerada a fonte de recursos mais significativa para produtos que poderão ser desenvolvidos no futuro pelos empresários que atuam na área de biotecnologia, fármacos e cosméticos. Os setores econômicos envolvidos com o tema utilizam-se, na formulação de estratégias para o futuro, de dados referentes ao potencial econômico da exploração que os recursos desconhecidos presentes na biodiversidade podem oferecer.

A discussão sobre o tema é bastante relevante para o Brasil, primeiro país a aderir à Convenção de Diversidade Biológica, pois que possui o maior patrimônio genético conhecido. O Brasil possui variedade de biomas, o que reflete esta riqueza, abrigando a maior biodiversidade do planeta. Concentramos mais de 20% do número total de espécies de vida da Terra, sendo a principal nação entre os 17 países megadiversos (ou de maior biodiversidade)²⁸⁴.

A Convenção sobre Biodiversidade, de 1992, em seu art. 2º, estabeleceu o conceito de biodiversidade como sendo a “variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”, sendo que ‘Ecossistema’ significa um “complexo dinâmico de comunidade vegetais, animais e de microorganismos e o seu meio inorgânico que interagem como uma unidade funcional”.

Sendo assim, a biodiversidade é uma fonte fundamental de riqueza para países como o Brasil. O interesse nacional não é o de apenas garantir uma possível renda sobre os seus direitos, mas, eventualmente, o da produção no Brasil, com a consequente criação de

²⁸⁴ MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. *Biodiversidade Brasileira*. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>. Acessado em 16 de maio de 2014.

empregos e renda, de produtos medicinais a um preço que a média dos cidadãos possa suportar, bem como manutenção de comunidades ribeirinhas que necessitam do uso do ecossistema para a sua sobrevivência. De igual importância é o estímulo à pesquisa e desenvolvimento para promover o desenvolvimento científico e tecnológico.

Não é novidade alguma que os recursos genéticos e a biodiversidade representam uma fonte de conhecimento inimaginável²⁸⁵.

Os objetivos da Convenção, de acordo com o art. 1º, seriam a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes e a justa e igualitária distribuição dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos, incluindo o acesso apropriado a esses recursos genéticos e a transferência apropriada de tecnologia relevante, levando-se em conta todos os direitos sobre estes recursos e tecnologias, bem como o financiamento apropriado para tanto.

Mas há de se considerar que a exploração descontrolada destes recursos representará uma ameaça significativa para o meio ambiente e para a biodiversidade. Ou seja, há de se respeitar a utilização sustentável dos recursos, assim entendida pela Convenção da seguinte forma:

Utilização sustentável significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

Esta Convenção reconheceu de forma explícita a soberania dos países sobre seus recursos naturais, incluindo, portanto, a autoridade que estes países teriam de determinar a forma de acesso a estes recursos genéticos por sua legislação nacional. A matéria é tratada no art. 15 da Convenção e prevê consentimento prévio e informado, havendo, ainda, termos mutuamente acordados para que haja a exploração de recursos genéticos, sendo que o país que prover recursos genéticos deverá ser beneficiado pelo uso comercial desses recursos, sendo assegurada a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização econômica.

De acordo com o art. 16, países em desenvolvimento deverão receber acesso facilitado a tecnologias, sob termos justos e favoráveis – ambos termos concessivos e preferenciais – onde mutuamente acordados. Se uma tecnologia patenteada ou protegida estiver em jogo, este acesso à tecnologia será feito de forma a se reconhecer a efetiva e adequada proteção aos direitos de propriedade intelectual.

²⁸⁵ STRAUS, Joseph. *The Rio Biodiversity Convention and the Intellectual Property*. Disponível em: <http://www.law.washington.edu/casrip/symposium/Number6/Straus.pdf>. Acessado em 16 de maio de 2014.

Mas deve-se destacar que, das principais contribuições desta Convenção, tem-se, pela primeira vez, reconhecida a soberania dos países sobre seus recursos genéticos. Ou seja, a antiga doutrina da herança comum da humanidade, que teria como consequência o acesso livre aos recursos genéticos, foi abandonada.

Nas palavras de Saccaro Jr.²⁸⁶:

A mudança é decorrente da demanda de países em desenvolvimento - o Brasil foi um dos atores mais ativos nas negociações multilaterais -, que concentram a maior parte da biodiversidade mundial, por terem considerado injusta a situação em que o livre acesso aos recursos genéticos era permitido, mas os produtos obtidos daí eram objetos de apropriação monopolística, principalmente por meio de patentes, por empresas (sic) sediadas na maioria dos casos em países desenvolvidos.

O que se deve ter em mente é que deve haver um mecanismo adequado de exploração de recursos genéticos com a devida contraprestação financeira a estes recursos. Tem-se um período de globalização e desenvolvimento de pesquisas, produção e comércio, que é baseado predominantemente na propriedade privada, livre-comércio e livre-competição, que implica, necessariamente, na necessidade de, se não iguais, mecanismos semelhantes de proteção à propriedade intelectual.

Conforme preceitua o art. 225 de nossa Constituição Federal:

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 deste direito, incumbe ao Poder Público:

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

Assim, a biodiversidade é bem de uso comum do povo – mas, mediante a intervenção humana, a biodiversidade brasileira poderá ser apropriada, sendo sua titularidade reconhecida pelo próprio Estado, mediante a concessão de patentes²⁸⁷.

Sendo assim, o direito ao meio ambiente equilibrado transcende a esfera individual, repousando sobre a comunidade. Isso posto, trata-se de um direito difuso, por excelência,

²⁸⁶ SACCARO JR, Nilo L. *A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil*. Ambient. soc. vol.14 no.1 São Paulo Jan./June 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2011000100013. Acessado em 20 de maio de 2014.

²⁸⁷ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 272.

como direito transindividual, de natureza indivisível, ao qual têm direito pessoas indeterminadas, ligadas umas às outras por circunstâncias de fato²⁸⁸.

A cada direito corresponde um dever, o qual, neste caso, seria o de garantir a existência do meio ambiente, através de todos os mecanismos adequados ao alcance da comunidade e do Poder Público, a fim de garantir a existência e sobrevivência do ser humano.

O Decreto 2.519, de 16 de março de 1998, que promulgou a Convenção sobre Diversidade Biológica, estabeleceu, em seu art. 2º, a definição de recurso genético como “material genético de valor potencial ou real”, sendo material genético “todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade”.

Juridicamente, recurso genético, quando se refere a espécies vegetais, animais e microbiais, é uma riqueza ambiental, por sua própria natureza, que pode ser acessada e manuseada através de uma atividade biotécnica, a fim de atender aos fins estabelecidos no art. 225 da Constituição Federal, além de atender às especificações técnicas da legislação infraconstitucional.

Mas este grande potencial econômico dos recursos genéticos, associado aos custos da repartição de benefícios, acabou gerando formas ilegais de apropriação, o que é chamado de “biopirataria”²⁸⁹, sendo conceituada como a exploração, manipulação ou exportação de recursos biológicos, com fins comerciais, em contrariedade aos ideais da Convenção sobre Diversidade Biológica e à legislação local, se existir. No Brasil, a contenção da biopirataria é extremamente dificultosa, em razão da extensão territorial e facilidade de transporte do próprio material; no mais, o próprio conhecimento tradicional também não tem qualquer proteção, em razão da facilidade de obtenção mediante simples convivência.

Saccaro Jr. cita²⁹⁰ alguns exemplos de espécies amazônicas e seus derivados que originaram patentes na Europa, Japão ou nos Estados Unidos, sem a devida repartição de benefícios: o cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*) e seu derivado, o cupulate;

²⁸⁸ Código de Defesa do Consumidor, Lei 8.078/1990, art. 81, I. “interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato.”

²⁸⁹ SACCARO JR, Nilo L. *A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil*. Ambient. soc. vol.14 no.1 São Paulo Jan./June 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2011000100013. Acessado em 20 de maio de 2014.

²⁹⁰ SACCARO JR, Nilo L. *Op. cit.*.

a *ayahuasca* (*Banisteriopsis caapi*), cipó utilizado para chás; e o óleo de copaíba (*Copaifera sp.*).

No mesmo artigo, o autor ressalta que as medidas disponíveis no Brasil não são adequadas para desestimular a conduta da biopirataria, bem como destaca que o cenário internacional também não contempla formas de repressão satisfatórias:

A biopirataria não é tipificada como ilícito criminal, sendo punida apenas administrativamente, com sanções brandas, como multas, apreensão de material e suspensões de licenças, entre outras, mas não com sanções penais mais duras, como a detenção. No âmbito da fiscalização administrativa, a maior punição é prevista pelo Decreto nº 5.459/2005, que regulamentou o Art. 30 da MP nº 2.186-16/2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado. O art. 18 deste decreto prevê multa que pode chegar a R\$ 100 mil para pessoa física e R\$ 50 milhões para a pessoa jurídica que deixar de repartir os benefícios resultantes da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido com base no acesso à amostra do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado. Em determinados casos, pode-se aplicar a Lei nº 9.605/1998 (Lei de Crimes Ambientais), sendo o transgressor enquadrado em crimes correlatos, por exemplo, tráfico de animais silvestres. Mesmo assim, poucas figuras dessa lei podem ser invocadas para repressão e combate aos praticantes de biopirataria e, ainda assim, são consideradas como de menor potencial ofensivo, resolvendo-se na maioria das vezes com a lavratura de um termo circunstanciado e liberação do autor do fato poucas horas depois. No caso de estrangeiros, essas punições tendem a ser ainda mais inócuas, caso voltem a seu país de origem, ao mesmo tempo em que os lucros obtidos tendem a ser mais expressivos, visto que a maior capacidade tecnológica para pesquisar está em países desenvolvidos.

A legislação internacional de propriedade intelectual ainda não adotou instrumentos para evitar a biopirataria. Os países desenvolvidos, detentores da tecnologia, resolveriam boa parte do problema se questionassem as indústrias sobre a origem de produtos relacionados à biodiversidade, como já realizam com produtos agrícolas, no tocante à transferência de recursos fitossanitários. Atualmente, (...) o TRIPS, (...) um dos pilares do regime do comércio global, que define padrões de proteção para os direitos de propriedade intelectual dos 153 países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), não exige que seja declarada a origem de recursos genéticos ou de conhecimentos que dão origem a patentes, bem como o consentimento prévio do país e das comunidades detentoras do conhecimento tradicional - quando for o caso -, com vista a garantir que os preceitos da CDB sejam seguidos. A CDB, por outro lado, não prevê mecanismos sancionatórios para o descumprimento de seus preceitos, o que fragiliza sua aplicação.

No mais, o problema levantado e que é tratado neste trabalho é a questão do patenteamento de materiais biológicos, já que os acordos internacionais permitem que cada país legisle de acordo com o seu interesse, respeitando-se a soberania de cada um. No entanto, isto gera situações em que um material biológico é patenteável no Japão ou Estados Unidos, muitas vezes, mas não o é no Brasil, diante das restrições da LPI.

O Protocolo sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos da sua Utilização (Protocolo de Nagoya)²⁹¹, assinado em 2010,

²⁹¹ PROGRAMA ANUÁRIO MATA ATLÂNTICA. Protocolo de Nagoya. Disponível em: http://www.rbma.org.br/anuariomataatlantica/protocolo_nagoya.php. Acessado em 20 de maio de 2014.

significou avanço, ao estabelecer condições mais previsíveis para acesso a recursos genéticos e auxiliar a assegurar a repartição de benefícios quando os recursos deixarem a Parte contratante provedora dos recursos genéticos, abrangendo, também, os conhecimentos tradicionais associados a recursos genéticos.

Apesar do tempo transcorrido, a legislação brasileira sobre o Acesso aos Recursos Genéticos baseia-se na Medida Provisória n. 2052/2000, em vigor atualmente sob o n. 2186-16/2001, que determina que o acesso ao conhecimento tradicional associado e ao patrimônio genético existente no país, bem como sua remessa para o exterior, somente sejam efetivados mediante autorização da União, instituindo como autoridade competente para tanto o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. A crítica que se faz à tal legislação é a imposição de critérios extremamente rígidos, gerando burocracia excessiva e complexa.

Maurício Lopes²⁹², presidente da EMBRAPA, no ano de 2013, afirmou, em entrevista, que a Convenção acabou por estimular os países a fazerem valer os seus direitos e as suas soberanias sobre os recursos biológicos, bem como o direito sobre a distribuição de benefícios advindos desses recursos, ressaltando que, na agricultura, o Brasil, apesar de ser um país megadiverso, depende de diversidade fluindo de outros países. E suas palavras: “O que temos hoje é uma legislação anacrônica, inadequada quando se avalia os desafios e as oportunidades do Brasil nesse campo”.

Roberto Lorena Santos, diretor substituto do Departamento de Propriedade Intelectual e Tecnologia Agropecuária SDC/Mapa e membro do GT de Biodiversidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, afirmou²⁹³ que a regulamentação é ineficiente e precisa ser urgentemente alterada. Destacou, ainda, que a percentagem de cumprimento da lei tende a zero, pela dificuldade em ser obedecida, sendo um dos pontos a dificuldade em identificar o provedor de um material genético para fazer a repartição dos benefícios advindos desse recurso na viabilização de um medicamento ou a melhoria de uma planta nativa, além da obrigatoriedade de consentimento prévio. Entende o representante do Ministério que é

²⁹² PORTAL DA FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (FIESP). *É preciso mudar urgentemente a lei brasileira de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios.*, afirmam especialistas. Edição de 08 de maio de 2013. Disponível em: <http://www.fiesp.com.br/noticias/e-preciso-mudar-urgentemente-a-lei-brasileira-de-acesso-a-recursos-geneticos-e-reparticao-de-beneficios-afirmam-especialistas/>. Acessado em 20 de maio de 2014.

²⁹³ PORTAL DA FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (FIESP). *É preciso mudar urgentemente a lei brasileira de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios.*, afirmam especialistas. Edição de 08 de maio de 2013. Disponível em: <http://www.fiesp.com.br/noticias/e-preciso-mudar-urgentemente-a-lei-brasileira-de-acesso-a-recursos-geneticos-e-reparticao-de-beneficios-afirmam-especialistas/>. Acessado em 20 de maio de 2014.

necessária uma legislação que incentive os pesquisadores a procurar o recurso genético do Brasil e a promover a conservação desses recursos.

A ABIFINA (associação que reúne os empresários do setor farmacêutico) também é uma das organizações que lutam pela mudança na lei. De acordo com a sua gerente de biodiversidade, Ana Cláudia Dias de Oliveira²⁹⁴, a lei é conflituosa, criando dificuldades e atrasos para a indústria e pesquisa, havendo aumento de custos, multas desproporcionais e falta de mecanismos de regularização para quem já utiliza produtos criados com recursos genéticos. Fernanda Alvares da Silva²⁹⁵, analista da EMBRAPA Recursos Genéticos, o problema está, também, na ausência de conhecimento da legislação por parte dos empresários.

Ou seja, é consenso de que a legislação^{296e 297} deve ser alterada, devendo-se discutir as bases desta alteração, para que todos os interesses sejam contemplados de forma razoável.

Enfim, diante da insatisfação do ramo e interdisciplinariedade do tema, torna-se imperiosa a realização de estudo aprofundado da atual situação da biodiversidade e quais mecanismos seriam aptos a protegê-la e, ao mesmo tempo, promover o incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Destacamos que não nos ocupamos com o tema específico da biodiversidade, sendo nosso escopo a análise da possibilidade ou não de patenteamento de materiais genéticos, que toca o tema da biodiversidade, na medida em que estes materiais genéticos fazem parte do conceito de biodiversidade e sua apropriação, ou não, influencia na apropriação da biodiversidade.

²⁹⁴ REVISTA ÉPOCA. *É hora de rever a lei de acesso aos recursos genéticos?* Edição de 09 de janeiro de 2013. Disponível em: <http://revistaepoca.globo.com/Ciencia-e-tecnologia/noticia/2013/01/e-hora-de-rever-lei-de-acesso-aos-recursos-geneticos.html>. Acessado em 20 de maio de 2014.

²⁹⁵ REVISTA ÉPOCA. *Op. cit.*

²⁹⁶ Em pesquisa ao sítio da Câmara Legislativa, encontramos os seguintes Projetos de Lei referentes ao tema:

A. PL 4842/1998. Situação: Aguardando Constituição de Comissão Temporária pela Mesa. Ementa: dispõe sobre o acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados e dá outras providências. Justifica-se visando o combate à biopirataria e busca regulamentar a CRFB/88. Há outros projetos de lei apensados a ele (PL 5078/05; 1953/99; 2360/03; 287/07; 3170/08; 7709/10 e 7710/2010, dentre outros).

B. PL 6287/2009. Situação: pronta para Pauta na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Ementa: altera a LPI para regular o registro do contrato de transferência de tecnologia.

²⁹⁷ Esta pesquisa não é exaustiva e apenas apresenta os resultados encontrados na seção de busca de acordo com os critérios “recursos” e “genéticos”. Neste critério, foram apontados 31 resultados, incluindo-se requisições e demais solicitações. Destacamos a Requisição 182/2012, que requer a realização de audiência pública sobre nova legislação de acesso a recursos genéticos, que foi arquivada.

8 A PERSPECTIVA DO DIREITO CONSTITUCIONAL BRASILEIRO

O preceito constitucional nacional que fundamenta a propriedade industrial encontra-se insculpido no inciso XXIX, do artigo 5º, determinando que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”²⁹⁸

Ainda, dispõe o Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário:

art. 7. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Art. 8, 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

O texto constitucional brasileiro é claro em garantir o direito fundamental de garantia de proteção às suas criações aos autores de inventos industriais, podendo a lei ordinária esclarecer o que seria ou não invenção. Todavia, a exclusão de determinadas invenções do conceito por mera política legislativa²⁹⁹, sem qualquer fundamento na proteção de outro direito fundamental e, ainda, em dissonância com a prática legislativa e jurisprudencial de outros países, pode significar violação ao preceito constitucional que garante o direito do inventor.

Certamente, “a Constituição não é um simples ideário. Não é apenas uma expressão de anseios, de aspirações, de propósitos. É a transformação de um ideário (...) Em comandos. Em preceitos obrigatórios para todos: órgãos do Poder e cidadãos.”^{300 e 301}

²⁹⁸ Tal cláusula de finalidade também é encontrada no texto constitucional norte-americano, o qual trazemos, tendo em vista que analisamos o patenteamento diante do Caso Myriad: “art. I, s 8, cl 8 of the United States Constitution. Powers of Congress. The Congress shall have power: to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive rights to their respective writings and discoveries”. Poderes do Congresso. O Congresso deverá ter poderes para promover o progresso da ciência e artes úteis, assegurando, por períodos de tempo determinados, aos autores e inventores, o direito de exclusividade aos seus respectivos escritos e descobertas. (em tradução livre)

²⁹⁹ Posteriormente, iremos analisar a dinâmica entre o art. 10 e o art. 18, da LPI.

³⁰⁰ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Eficácia das normas constitucionais e direitos sociais*. 1ª ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros ed, 2010. p. 11.

Verificando-se o art. 5º, XXIX, em sua parte final, há uma finalidade³⁰² a ser respeitada. Esta cláusula final evidencia que os direitos relativos à propriedade industrial não derivam diretamente da Carta Constitucional, mas, sim, da lei ordinária, que só será constitucional na medida em que atender aos objetivos de (i) visar ao interesse social do País; (ii) favorecer o desenvolvimento tecnológico do País; e (iii) favorecer o desenvolvimento econômico do País³⁰³.

Há discussão quanto a esta expressão “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”, do inciso XXIX, do art. 5º, da CRFB, se teria conteúdo valorativo-finalista ou condicional – ou seja, se condiciona a outorga da patente ou se orienta as suas finalidades, havendo entendimento de que uma situação não exclui a outra, pelo contrário, se complementam. Neste sentido:

Retomando o inciso XXIX, art. 5º, da Constituição brasileira, a expressão “*tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País*” surge imprecisa quanto ao conteúdo que deve reportar. Se assim não fosse, não se discutiria estar ela indicando um conteúdo *valorativo-finalista* ou *condicional*.³⁰⁴

Gustavo Tepedino³⁰⁵ ainda acrescenta que, mesmo revestida de conteúdo artificial de propriedade, deve, de qualquer forma, respeitar a função social, condicionadas tais situações jurídicas subjetivas aos interesses sociais relevantes e ao desenvolvimento da personalidade humana:

Assim, as marcas, patentes e todas as expressões da assim chamada “propriedade intelectual” vêm artificialmente desenvolvidas sob os moldes de um estatuto proprietário, justamente para atrair a eficácia protetiva que se atribui à propriedade privada. Também, nestes casos, todavia, não se pode deixar de referir à função social que deve ser desempenhada por estas novas situações jurídicas subjetivas, a serem igualmente condicionadas aos interesses sociais relevantes e ao desenvolvimento da personalidade humana, fim maior do nosso sistema civil-constitucional.

³⁰¹ “Mesmo quando a norma faculta uma conduta, isto é, permite – ao invés de exigí-la –, há, subjacente a esta permissão, um comando obrigatório e coercitivamente assegurável: o obrigatório impedimento a terceiros de obstem ao comportamento facultado a outrem e a sujeição ao poder que lhes haja sido deferido, na medida e condições do deferimento feito.” MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Eficácia das normas constitucionais e direitos sociais*. 1ª ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros ed, 2010. p. 11-12.

³⁰² Destaque-se que esta finalidade também é encontrada na Constituição norte-americana (art. I, s. 8, cl. 8) e também no TRIPS (arts. 7º e 8º).

³⁰³ BARBOSA, Denis Borges. In DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. xxiii.

³⁰⁴ GRAU-KUNTZ, Karin. *Direito de patentes: sobre a interpretação do art. 5º, XXIX, da Constituição Brasileira*. Disponível em: http://www.newmarc.com.br/ibpi/d_pat.html. Acessado em 23 de maio de 2014.

³⁰⁵ TEPEDINO, Gustavo. *A garantia da propriedade no direito brasileiro*. Disponível em: <http://fdc.br/Arquivos/Mestrado/Revistas/Revista06/Docente/04.pdf>. Acessado em 26 de maio de 2014.

Esta funcionalidade deve ser entendida como a própria função social do direito da propriedade industrial, a despeito da controvérsia acerca da sua natureza jurídica.

A função social associa-se ao fenômeno da funcionalização das estruturas jurídicas. Desta forma, as situações jurídicas subjetivas apresentam dois aspectos distintos – o estrutural e o funcional³⁰⁶. O aspecto estrutural identifica a estruturação de poderes conferida ao titular da situação jurídica subjetiva; enquanto que o aspecto funcional explicita a finalidade prático-social a que se destina, no caso, o desenvolvimento científico e tecnológico. Assim, o aspecto funcional condiciona o aspecto estrutural, determinando a disciplina jurídica aplicável às situações jurídicas subjetivas. Dessa forma, o interesse é tutelado enquanto atende não somente ao interesse do titular, mas também àquele da coletividade.

Esta funcionalização garante a efetividade das normas constitucionais³⁰⁷, já que a aplicação das normas deverá seguir o núcleo normativo precedente, hierarquicamente superior e prevalente para a unificação do sistema, evitando-se que os princípios constitucionais, por possuírem menos concretude, percam sua força normativa na prática da atividade interpretativa.

Nesta funcionalização³⁰⁸ dos fatos jurídicos, impõe-se ao intérprete verificar o merecimento de tutela dos atos de autonomia privada, que encontrarão proteção no ordenamento somente se realizarem, também, a promoção dos valores constitucionais.

Há alguns debates³⁰⁹ sobre o conteúdo e alcance da função social que podemos expor: (i) há quem entenda tratar-se de mera orientação de política legislativa constitucional, revelando sua eficácia não em si mesma, mas apenas no próprio instituto jurídico; (ii) outros que a função social expressaria o próprio valor das relações sociais, tendo eficácia interna e externa; e (iii) quem argumente dever ser entendida como princípio, informado por outros princípios constitucionais, como a dignidade da pessoa humana, do valor social da livre iniciativa e da igualdade substancial e da solidariedade social.

Deve-se compreender que a função social não é um princípio a ser “balanceado com o princípio da propriedade privada, como dois vetores em direções opostas. A função social

³⁰⁶ TEPEDINO, Gustavo. *Notas sobre a função social dos contratos*. In TEPEDINO, Gustavo; e FACHIN, Luiz Edson (coord.) *O Direito e o Tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas*. Rio de Janeiro, São Paulo e Recife: ed. Renovar, 2008. p. 400.

³⁰⁷ TEPEDINO, Gustavo. *Op. cit.*, p. 402.

³⁰⁸ TEPEDINO, Gustavo. *Op. cit.*, p. 405.

³⁰⁹ TEPEDINO, Gustavo. *Op. cit.*, pp. 396-399.

compõe a propriedade. A propriedade é, ao menos neste sentido, função social, como todo instituto é o complexo que resulta de sua estrutura e de sua função³¹⁰. Ainda:

A função social é, antes, capaz de moldar o estatuto proprietário em toda a sua essência, constituindo, como sustenta a melhor doutrina, o título justificativo, a causa, o fundamento de atribuição dos poderes ao titular. A garantia da propriedade não tem incidência, portanto, nos casos em que a propriedade não atenda a sua função social, não se conforme aos interesses sociais relevantes cujo atendimento representa o próprio título de atribuição de poderes ao titular do domínio³¹¹

Devemos transportar este valor da função social para o direito de propriedade intelectual, em específico. O progresso técnico é alcançado, e a livre-concorrência, garantida, quando o sistema de patentes funciona (a) como estímulo e incentivo à atividade inventiva; (b) como incentivo à revelação das informações técnicas geradas para a produção da invenção pelo inventor a toda a coletividade, em razão da contribuição para o estado da técnica; e (c) como incentivo à difusão das invenções, havendo um equilíbrio no desfrute dos direitos conferidos pela patente³¹².

Há quem afirme, ainda, que o progresso científico-tecnológico efetive-se por intermédio da superação constante e permanente das invenções³¹³. Trata-se do encorajamento ao *leapfrogging*, já que é dado ao inventor um direito de exclusividade temporária e ele, em troca, descreve sua invenção de forma suficiente a que outros sejam capazes de entender e praticar aquela invenção, que poderá se tornar obsoleta com os avanços.

Desta forma, quando a lei ordinária afastar da possibilidade de patenteamento determinada invenção (tendo em vista que se enquadra no conceito doutrinário e fático, mas não no legal) que poderia significar um avanço no desenvolvimento tecnológico e econômico do País, pode-se entender que a discriminação legal está, inclusive, ferindo a Constituição, já que desatende ao interesse do desenvolvimento tecnológico e econômico³¹⁴.

³¹⁰ TEPEDINO, Gustavo. *A garantia da propriedade no direito brasileiro*. Disponível em: <http://fdc.br/Arquivos/Mestrado/Revistas/Revista06/Docente/04.pdf>. Acessado em 26 de maio de 2014.

³¹¹ TEPEDINO, Gustavo. *Op. cit.*

³¹² DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 176.

³¹³ DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 95.

³¹⁴ Esclarecemos, aqui, que, de acordo com Adriana Diaféria, a parte final, do inciso XXIX, do art. 5º, a CRFB, não indica somente uma função social a ser atendida, mas um verdadeiro direito da coletividade. Para ela, “é pressuposto da concessão de um direito privativo de propriedade industrial – que tem por objetivo garantir a possibilidade de exercício de direitos absolutos sobre uma invenção – a proteção de um bem jurídico maior que é o desenvolvimento tecnológico, econômico, e, por via de consequência, o científico do país (art. 5º, XXIX, CF). (...) o direito do inventor/detentor da patente e o direito da coletividade de progredir econômica, científica e

No mais, toda e qualquer restrição a direito fundamental (como é o direito do inventor, tendo em vista estar insculpido no art. 5º, XXIX, da CRFB) deverá atender ao princípio da proporcionalidade. Corroborando tal entendimento, podemos colacionar o seguinte raciocínio:

Dito de outro modo, a Lei de Propriedade Industrial não tergiversou ao declarar, explicitamente e de acordo com os compromissos livremente assumidos pelo Brasil na esfera internacional, que a sua principal finalidade é a proteção de todos os conteúdos possíveis do pedido de patente, mediante variada coleção de instrumentos. [...] Contemplados, lá como aqui, logo em capítulo inicial da Carta, os direitos fundamentais são dotados de eficácia imediata (art. 5º, § 1º) e protegidos contra eventuais ameaças de supressão ou severo comprometimento, ainda quando tais ameaças advenham de emenda à Constituição (art. 60, § 4º, IV).

Em sua concepção clássica, os direitos fundamentais são *direitos de defesa*, protegendo posições subjetivas contra a intervenção do Poder Público, seja pelo não impedimento à prática de determinado ato, seja pela não-intervenção em situações subjetivas ou pela não-eliminação de posições jurídicas. De outro lado, os direitos fundamentais se apresentam como *direitos a prestações positivas*, tanto de natureza concreta e material, como de natureza normativa. [...] Já a proteção constitucional do direito de propriedade (e, também, de propriedade intelectual), por exemplo, não teria qualquer sentido sem a existência de um arcabouço de normas legais que lhe conferem a tônica e definem seus contornos. Nada obstante isso, as normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais remetem, não raro, à lei, que poderá instituir *restrições* ao âmbito de proteção de tais direitos. De acordo com a doutrina especializada, essas restrições podem ser da seguinte ordem³¹⁵: (I) restrições sujeitas à *reserva de lei simples*; (II) restrições sujeitas à *reserva de lei qualificada*; e (III) restrições *imanescentes ou implícitas*.

Há, ademais, um conjunto de restrições *imanescentes ou implícitas* à própria sistemática constitucional. Tais restrições, embora não expressamente contempladas na norma definidora do direito fundamental, decorrem do princípio da unidade da Constituição, que emergem como condição de harmonização e concordância prática entre os diversos direitos fundamentais e princípios jurídicos contemplados na Lei Fundamental. Qualquer interferência legislativa nesta seara deve buscar sempre uma solução otimizada que prestigie, igualmente, todos os direitos ou princípios constitucionais envolvidos. Tal solução é alcançada pela técnica da *ponderação*, guiada pelo *princípio da proporcionalidade*. [...] Aliás, em qualquer uma das três hipóteses acima aventadas (*reserva legal simples*, *reserva legal qualificada* e *restrição imanescente*), toda e qualquer limitação a direitos fundamentais deve ser *justificada* à luz do princípio da proporcionalidade.³¹⁶

[...], o direito fundamental à proteção patentária assujeita-se, no Brasil, apenas a *restrições* decorrentes de uma *reserva legal qualificada*, consoante dispõe o art. 5º, XXIX, da Constituição. Sendo assim, a regulamentação legal de tal direito, operada pela Lei nº 9.279/96, (...) está sujeita a uma *filtragem constitucional* de três ordens:

tecnologicamente (...).”DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. 158.

³¹⁵ Tem-se *reserva legal simples* quando a norma constitucional cinge-se a exigir que eventual restrição a direito fundamental seja prevista em lei, como ocorre com a proteção aos locais de culto e suas liturgias (art. 5º, VI). Já a *reserva legal qualificada* desponta nos casos em que a norma constitucional não apenas reclama que a restrição se perfaça por meio de lei, mas também estabelece os fins a serem necessariamente perseguidos ou os meios a serem compulsoriamente adotados pelo legislador. GAMA JUNIOR, Lauro; e BINENBOJM, Gustavo. *O direito à proteção patentária como direito fundamental: interpretações sistemática, teleológica, constitucional e internacional*. Disponível em: www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto820.rtf. Acessado em 23 de maio de 2014.

³¹⁶ GAMA JUNIOR, Lauro; e BINENBOJM, Gustavo. *O direito à proteção patentária como direito fundamental: interpretações sistemática, teleológica, constitucional e internacional*. Disponível em: www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto820.rtf. Acessado em 23 de maio de 2014.

(i) **formal**: exigência de lei para a regulamentação; (ii) **de conteúdo expresso**: exigência de que a lei regulamentadora tenha em vista “o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”; (iii) **de conteúdo implícito**: exigência de que a lei regulamentadora realize, *ponderadamente*, uma acomodação entre os valores constitucionais envolvidos no direito à proteção patentária, buscando um ponto ótimo de máxima realização de todos eles; ademais, deve a lei respeitar, em tal ponderação, *o núcleo essencial* do direito de propriedade intelectual, sem o que não se há cogitar de limitação, mas de verdadeira supressão do direito fundamental.”³¹⁷

Assim sendo, não se trata de um simples privilégio instituído por lei que deva ser interpretado de forma restritiva, mas de uma liberdade ou mesmo um direito fundamental assegurado como tal, que deve ser interpretado de forma ampla, atendendo-se, também, às finalidades constitucionalmente impostas nesta interpretação³¹⁸. Ou seja, deve ser realizada verdadeira ponderação de interesses entre o direito à proteção patentária, a livre concorrência, a liberdade de iniciativa e o direito ao desenvolvimento científico e tecnológico.

No que se referem aos direitos fundamentais, que é o caso do direito sobre propriedade intelectual, haja vista estar insculpido no rol do art. 5º, CRFB, tem-se que, quando o legislador constituinte atribuiu aos direitos fundamentais uma aplicabilidade imediata, evidenciou que possuem uma configuração mínima, que vincula o legislador, ao mesmo tempo em que pode ser invocável perante a Administração e o Judiciário. Assim, os direitos fundamentais funcionam como limites de atuação legiferante ao mesmo tempo que impõem ao legislador a tarefa de realizá-los, otimizando a sua normatividade e atualidade³¹⁹. Ressaltamos apenas que, no caso do inciso XXIX, há uma espécie de exceção à aplicabilidade imediata (bem como no inciso XXXII, dentre outros), já que se amoldariam, melhor, ao conceito de norma de eficácia limitada, portanto, dependente de lei infraconstitucional. Não acreditamos que ser norma de eficácia limitada, na classificação de José Afonso da Silva, descaracterize a natureza da norma de direito fundamental.

Quando há um ou mais direitos fundamentais em jogo – no caso, o direito à proteção sobre a propriedade intelectual, o valor da livre iniciativa, da livre concorrência e o direito ao desenvolvimento científico e tecnológico -, devem eles sofrer processo de ponderação em

³¹⁷ GAMA JUNIOR, Lauro; e BINENBOJM, Gustavo. *O direito à proteção patentária como direito fundamental: interpretações sistemática, teleológica, constitucional e internacional*. Disponível em: www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto820.rtf. Acessado em 23 de maio de 2014.

³¹⁸ Ressaltamos, também, que se trata de liberdade, tal qual a liberdade de iniciativa ou a livre concorrência, devendo-se, apenas, realizar ponderação de valores e não simplesmente aplicar regras de interpretação de normas, mas, sim, de ponderação de princípios.

³¹⁹ BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2ª ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000. pp. 145-146.

razão do bem ou valor que se pretenda tutelar. Ou seja, é possível que os direitos fundamentais sofram restrições, bem como tais restrições serão passíveis de limitações³²⁰.

Na colisão de direitos fundamentais, devemos analisar que o gênero das normas comporta as espécies das regras e dos princípios, que se distinguem entre si (a) pela generalidade, sendo que os princípios são dotados de grau de generalidade elevado; (b) pela fecundidade, de forma que os princípios, como fundamento do sistema jurídico, presidem as atividades de interpretação e aplicação das regras; e (c) pela validade e valor, já que as regras são conexas ao plano da validade e os princípios correspondem ao plano do valor³²¹.

Deve-se atentar para a distinção entre a colisão de regras e a colisão de princípios, nas palavras de Guilherme Peña³²²:

No que concerne à colisão de regras, a solução há de ser encontrada no plano da validade, de sorte que somente uma das regras em conflito integra o sistema de Direito Positivo, encontrando fundamento de validade no ordenamento normativo, de acordo com três critérios distintos, a saber: o cronológico (*lex posterior derogat priori*), o hierárquico (*lex superior derogat lex inferior*) e/ou especialidade (*lex specialis derogat generali*).

No que tange à colisão de princípios, a solução há de ser encontrada no plano do valor, de modo que não há a supressão de um princípio em favor de outro, mas, ao contrário, procede-se à ponderação dos princípios em conflito, para que seja assegurada a menor constrição possível.

Nesse contexto, a colisão de direitos fundamentais encontra-se inserida na colisão de princípios, porquanto as normas de direitos fundamentais, ao teor do magistério de Robert Alexy, podem ser qualificadas como “normas-princípios”, na medida em que os princípios encontram posituação em regras, formal ou materialmente constitucionais.

Entrementes, há dois tipos de colisão de direitos fundamentais *lato sensu*, quais sejam: a colisão de direitos fundamentais *stricto sensu* e a colisão entre direitos fundamentais e outros valores constitucionais.”

Desta forma, a ponderação de interesses deve ser realizada sob a perspectiva da proporcionalidade, que é composta do subprincípio da adequação ou da idoneidade, do subprincípio da necessidade ou da exigibilidade e do subprincípio da proporcionalidade em sentido estrito. O princípio da proporcionalidade serve de parâmetro a balizar a conduta do legislador quando estejam em causa limitações aos direitos fundamentais, como é o caso da limitação imposta pela legislação infraconstitucional (art. 10 e 18, LPI) sobre o assegurado direito de inventor (art. 5º, XXIX, CRFB).

Neste sentido:

³²⁰ BARROS, Suzana de Toledo. *Op. cit.*, p. 160.

³²¹ MORAES, Guilherme Braga Peña de. *Direitos Fundamentais: conflitos & soluções*. 1ª ed. Niterói, RJ: Frater et Labor, 2000. p. 59.

³²² MORAES, Guilherme Braga Peña de. *Op. cit.*, p. 60.

[...], o direito fundamental à proteção patentária assujeita-se, no Brasil, apenas a *restrições* decorrentes de uma *reserva legal qualificada*, consoante dispõe o art. 5º, XXIX, da Constituição. Sendo assim, a regulamentação legal de tal direito, operada pela Lei nº 9.279/96, (...) está sujeita a uma *filtragem constitucional* de três ordens: (i) **formal**: exigência de lei para a regulamentação; (ii) **de conteúdo expresso**: exigência de que a lei regulamentadora tenha em vista “o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”; (iii) **de conteúdo implícito**: exigência de que a lei regulamentadora realize, *ponderadamente*, uma acomodação entre os valores constitucionais envolvidos no direito à proteção patentária, buscando um ponto ótimo de máxima realização de todos eles; ademais, deve a lei respeitar, em tal ponderação, *o núcleo essencial* do direito de propriedade intelectual, sem o que não se há cogitar de limitação, mas de verdadeira supressão do direito fundamental.³²³

O primeiro ponto a ser analisado é o subprincípio da adequação ou idoneidade, que consiste no juízo de adequação sobre a medida adotada para alcançar o fim proposto, ou seja, há de haver congruência na relação meio-fim. “A adequação dos meios aos fins traduz-se em uma exigência de que qualquer medida restritiva deve ser idônea à consecução da finalidade perseguida, pois, se não for apta para tanto, há de ser considerada inconstitucional”³²⁴.

Assim, limitações por política pública ao direito de propriedade ou mesmo ao privilégio, entendido, também, como direito fundamental, diante da nossa ordem constitucional, devem ser na exata medida para garantir a livre concorrência, bem como o desenvolvimento tecnológico.

Quanto ao subprincípio da necessidade ou da exigibilidade, seu pressuposto é de que a medida restritiva seja indispensável para a conservação do próprio ou de outro direito fundamental e que não possa ser substituída por outra igualmente eficaz, mas menos gravosa; compõe-se, então, de dois núcleos: o meio mais idôneo e a menor restrição possível.

No que se refere aos direitos de propriedade intelectual, deve-se atentar para o fato de que devem ser concedidos, sim, de forma ampla, apesar dos valores da livre iniciativa e da livre concorrência, tendo em vista que há meio mais eficaz de controle sem que se presuma o abuso dos detentores de patente, qual seja, a licença compulsória, nos termos dos arts. 68 e seguintes, da LPI.

Se se pode recorrer a outro meio igualmente eficaz, porém menos lesivo, ou caso seja possível alcançar o mesmo objetivo com um meio menos restritivo, a medida não é idônea – ou seja, impor limitações legais àquilo que se enquadra perfeitamente na categoria de invento,

³²³ GAMA JUNIOR, Lauro; e BINENBOJM, Gustavo. *O direito à proteção patentária como direito fundamental: interpretações sistemática, teleológica, constitucional e internacional*. Disponível em: www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto820.rtf. Acessado em 23 de maio de 2014.

³²⁴ BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2ª ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000. p. 76.

sendo possível ao Estado controlar o uso do privilégio concedido mediante a licença compulsória, bem como havendo a possibilidade de não se impedir a pesquisa, até mesmo por previsão legal, nos termos do art. 43, II, LPI, não é cabível a exclusão do conceito de invenção por política pública. O que se quer dizer é que há outros meios de se realizar a política pública que não simplesmente vedando as possibilidades de patenteamento até mesmo em desacordo com o cenário internacional.

O meio “é necessário quando o legislador não poderia ter escolhido outro meio, igualmente eficaz, mas que não limitasse ou limitasse da maneira menos sensível o direito fundamental.”³²⁵

Em referência à proporcionalidade em sentido estrito, esta importa para indicar se o meio utilizado encontra-se em razoável proporção com o fim perseguido, tratando-se da ideia de equilíbrio entre valores e bens.

Neste sentido:

Assim, por exemplo, o Tribunal Constitucional Alemão criou três critérios, a partir dos quais faz a ponderação dos meios em relação aos fins, em se tratando de direitos fundamentais: a) quanto mais sensível revelar-se a intromissão da norma na posição jurídica do indivíduo, mais relevantes hão de ser os interesses da comunidade que com ele colidam; b) do mesmo modo, o maior peso e preeminência dos interesses gerais justificam uma interferência mais grave; c) o diverso peso dos direitos fundamentais pode ensejar uma escala de valores em si mesmo, como ocorre na esfera jurídico-penal (o direito à vida teria preferência ao direito à propriedade).³²⁶

No caso específico, devemos analisar, então, partindo do princípio que se trata de uma invenção³²⁷ em jogo:

(i) se a exclusão da possibilidade de patenteamento, por política pública, de uma verdadeira invenção constitui medida adequada a realizar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país;

(ii) caso isto ocorra, se existem meios alternativos a tal exclusão, e menos gravosos ao direito fundamental em questão, também aptos à realização dos mesmos fins;

³²⁵ BARROS, Suzana de Toledo. *Op. cit.* p. 80.

³²⁶ BARROS, Suzana de Toledo. *Op. cit.* p.86.

³²⁷ Esclarecemos que, quanto aos materiais genéticos, as sequências isoladas não são verdadeira invenção, por serem produtos da natureza; o cDNA, sintético, no entendimento da Suprema Corte norte-americana, seria invenção. Ressalvamos o nosso entendimento no sentido de que veicula a mesma informação genética que o mRNA, de forma espelhada, sendo que a sua estabilidade não seria suficiente para lhe garantir a diferença funcional necessária, apesar da diferença estrutural para o produto da natureza. Quanto ao DNA recombinante, este seria verdadeira invenção, mas não a proteína recombinada. Quanto aos demais materiais biológicos, recomendamos que se deva aplicar o critério da diferença estrutural e diferença funcional. Havendo a diferença marcante entre o produto e os produtos encontrados na natureza, este será considerado verdadeira invenção, havendo de se considerar se as regras de política pública que o afastam do patenteamento seriam legítimas diante dos interesses perseguidos.

(iii) caso isto também ocorra, se o grau de importância da realização dos fins justifica o grau de restrição imposto ao direito fundamental em questão.

É neste ponto que torna importante a análise feita por este trabalho, quando tratamos da diferença entre a descoberta e a invenção. Como a diferença entre tais conceitos, sem a aplicabilidade no caso concreto, pode ser vaga, remetemos o leitor, então, ao tratado no subcapítulo sobre a análise do enquadramento dos materiais genéticos à luz da decisão no Caso Myriad.

Isso porque o primeiro passo a ser dado, nos termos do ordenamento nacional, é a verificação do suposto objeto de patente no conceito de invenção, em razão da vedação às descobertas (art. 10, I, LPI). A análise deve se iniciar na distinção entre descoberta e invenção, até mesmo para que seja verificado o limite legislativo de ingerência na esfera do direito fundamental de propriedade do inventor.

Desta forma, na medida em que a possibilidade de patenteamento de alguns materiais genéticos tem sem mostrado uma vantagem mercadológica na indústria farmacêutica, estudos devem ser realizados no sentido de se apurar o quanto significam para o avanço tecnológico e econômico, para que se conclua ou não pela necessidade de alteração ou esclarecimento legislativo.

Entendemos que, se há uma vantagem competitiva no patenteamento destes materiais, atraindo *players* e investimentos para países que concedam o patenteamento, deve-se realizar alteração na prática nacional, para que ofereçamos um mercado nas mesmas condições.

Ou seja, limitações ao direito de inventor, por política pública, como é o caso do art. 10, IX, e do art. 18, III, ambos da LPI, sem qualquer respaldo no atendimento à função social de promoção do desenvolvimento científico e tecnológico, devem ser evitadas.

Adriana Diaféria, vai além, e sustenta que, por outro lado, caso a proteção das invenções biotecnológicas imponha limitações ao desenvolvimento das atividades tecnológicas e econômicas no setor biotecnológico, inviabilizando o exercício da livre-concorrência e da livre-iniciativa de mercado, a coletividade terá o direito e o interesse na própria tutela judicial deste progresso científico, econômico e tecnológico^{328 e 329}.

Tem-se em perspectiva que, além de procurar recompensar o autor, a patente também tem como meta estimular o progresso industrial através da divulgação do invento: o autor

³²⁸ BARBOSA, Denis Borges. In DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. xxvii.

³²⁹ Entende Adriana Diaféria que a ação civil pública seria o mecanismo e instrumento adequado para defesa de tal direito ao progresso coletivo. DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. P. 159.

torna seu invento público e, em troca, durante um período limitado de tempo, tem o direito de impedir a exploração desse invento por terceiros³³⁰. Assim, ao mesmo tempo, recompensa-se o trabalho e capacidade do inventor, bem como incentiva-se o avanço tecnológico, mediante a disseminação pública de informação sobre o invento.

Durante a vigência da patente, o seu titular detém o monopólio, sendo o único legitimado a explorar o objeto da patente, produzindo, vendendo ou mesmo transferindo tais direitos a terceiros. Trata-se de sistema que garante o monopólio institucionalizado, transformando o conhecimento científico e tecnológico em bem econômico.

Assim, a patente também tem a finalidade de servir como instrumento de desenvolvimento econômico, já que o Estado concede direitos privativos ao inventor, que, em contrapartida, garante a divulgação do invento a toda a sociedade, dinamizando a livre-concorrência e o progresso econômico, científico e tecnológico das sociedades³³¹.

Deve-se ter em vista, sempre, que o texto constitucional constitui-se de verdadeiros princípios, objetivos, orientações, comandos que devem ser seguidos, vinculando o legislador ordinário.

Entende Adriana Diaféria que o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico pode, então, ser enquadrado na categoria jurídica dos interesses ou direitos coletivos difusos³³², em razão da tutela ao direito ao desenvolvimento, previsto no art. 5º, XXIX, CRFB, e irá atuar como cláusula finalística de todo o direito da propriedade industrial. É da essência do funcionamento da patente o estímulo à produção técnico-científica³³³.

No campo da biotecnologia, especialmente quanto à genômica, o Brasil tem grande potencial para competir no mercado interno e externo, devendo-se priorizar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, mediante o estímulo ao progresso científico e tecnológico e o equilíbrio no reconhecimento da propriedade industrial para a proteção das invenções biotecnológicas e genômicas, evitando-se restrições que possam afetar o desenvolvimento das atividades desses setores, infringindo a ordem econômica, por

³³⁰ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. pp. 67-70.

³³¹ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007. p. xxxix

³³² Aqueles que não podem ser atribuídos a um grupo específico de indivíduos, dizendo respeito à toda coletividade.

³³³ DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 86.

interferir negativamente na composição das relações do mercado e dificultar a concorrência leal³³⁴.

O recurso amplo e intensivo à biotecnologia é premissa indispensável para o desenvolvimento dos países, especialmente no que se refere aos benefícios à população, como saúde e alimentação. Assim, impedir qualquer forma de proteção intelectual sobre materiais biológicos significa impedir o acesso e o uso da biotecnologia, com a irresponsável protelação ao processo de desenvolvimento e aplicação dessa tecnologia em áreas de relevância social. Da mesma forma, deve-se condenar a prática extremamente permissiva da concessão de patentes³³⁵, havendo de se buscar o equilíbrio entre a proteção do direito do inventor e o fomento ao incentivo, com o desenvolvimento científico e tecnológico.

A doutrina norte-americana³³⁶ aponta alguns aspectos negativos acerca do patenteamento de alguns materiais genéticos que sirvam de base para a biotecnologia; seriam verdadeiros blocos fundamentais ou ferramentas básicas que não poderiam receber a exclusividade dada pela patente, como as sequências naturais ou isoladas.

O primeiro aspecto negativo seria a possibilidade de impedir a inovação, já que bloqueiam as pesquisas e uso das ferramentas básicas. Ressalve-se, aqui, que, para o direito norte-americano, existe a vedação às pesquisas pelo detentor da patente. Ainda, as patentes sobre sequências vedam o acesso aos testes de diagnóstico, em razão dos altos valores praticados. Ressaltam, também, que a ausência de competição diminui a qualidade e eficácia dos testes, já que não há nem mesmo a possibilidade de obtenção de uma segunda opinião àquele paciente. Certamente, há quem afirme que a proteção demasiada da propriedade intelectual afeta diretamente os custos da saúde e cobertura, mesmo em países desenvolvidos, sendo que o preço farmacêutico é a segunda maior razão para os altos custos de saúde nos Estados Unidos e o terceiro para a União Europeia³³⁷.

³³⁴ DIAFÉRIA, Adriana. *Op. cit.*. p. 173.

³³⁵ SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia*. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Agosto de 1997. Disponível em: <http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8916/5036>. Acessado em 14 de abril de 2014. p. 63.

³³⁶ KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. Disponível em: http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop. pp. 680-688. Acessado em 24 de abril de 2014.

³³⁷ AGITHA, T. G.. *Impact of IP on Public Health: the developed country scenario*. Journal of Intellectual Property Rights. V. 18, July 2013, pp. 382-389. Disponível em: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20294/1/JIPR%2018\(4\)%20382-389.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20294/1/JIPR%2018(4)%20382-389.pdf). Acessado em 14 de maio de 2014. p. 382.

Trata-se de delicado equilíbrio: caso a patente concedida para aquele determinado material impeça o avanço da pesquisa, esta não poderá ser reconhecida, sendo limite ao legislador e ao próprio intérprete da norma.

Se não houver o equilíbrio entre o sistema de patentes e o desenvolvimento científico e tecnológico, tal sistema deverá ser reformado, por meio do Poder Legislativo, reinterpretado, por meio do Poder Judiciário, bem como ter suas políticas públicas repensadas, por meio do Poder Executivo³³⁸.

Quanto às sequências genéticas, temos que alguns materiais funcionam como verdadeiras ferramentas básicas da pesquisa, podendo até mesmo serem entendidos como meras descobertas, apesar da diferença estrutural, mas, que, em sua essência, comportam-se da mesma forma que no corpo humano, codificando para a mesma proteína, isso quando não servem de mero marcador, não havendo diferença funcional essencial apta a caracterizar a invenção. Este é o caso da sequência isolada, do próprio cDNA, na nossa posição, e do mRNA, por exemplo, mas que não é o caso do DNA recombinante, em muitos casos, fruto de verdadeira inventividade (a proteína recombinada pode, ou não, ser diferente da encontrada na natureza, portanto, caracterizando, ou não, uma descoberta).

No que se referem a outros materiais isolados da natureza, nossa proposta, aqui, é de que se verifique se se trata de mero isolamento ou se apresentam uma diferença funcional relevante – por exemplo, determinada proteína extraída do órgão de um ser vivo serve, naquele ser vivo, para abaixar os níveis de sódio, mas que, após isolada, serve também para estimular a produção de determinada substância em outro organismo. Ou seja, o mesmo produto natural, após seu isolamento e purificação, serve para situação totalmente distinta daquela apresentada naturalmente.

Outro bom exemplo seria a substância existente na natureza que apresenta efeito antibiótico quando isolada ou purificada. Haveria de se reconhecer, aqui, a diferença funcional.

Mas, deve-se ter em evidência o seguinte, caso se mostre como ferramenta competitiva o patenteamento, entendimento este, de preferência, alinhado com o cenário legislativo e prática mundial, poder-se-ia verificar a inconstitucionalidade do art. 10, inciso IX, da LPI, já que impõe restrição indevida ao direito fundamental de propriedade do inventor, devendo sua

³³⁸ BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Projeto de Lei n. 5402/2013*. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9716B7CC43354ED6CCF44E5AE7249BEB.node2?codteor=1090597&filename=Avulso+-PL+5402/2013. Acessado em 14 de maio de 2014. p. 6.

redação ser modificada, tendo em vista que nem sempre o produto extraído ou isolado da natureza caracterizará sempre a mera descoberta, podendo ser verificada a invenção.

No Brasil, fazemos uso do instituto da licença compulsória, que terá lugar quando houver abuso do direito de patente, sendo que, ainda, há permissivo expresso para a realização de estudos e pesquisas com base em patentes, não se tratando de violação a qualquer direito, desde que não haja finalidade comercial.

Não há embasamento para que se estabeleça uma restrição ao direito do inventor de antemão, afastando do conceito de invenção os materiais genéticos ou mesmo quaisquer materiais extraídos ou isolados da natureza, sendo mais razoável a adoção de uma doutrina à semelhança da teoria dos produtos da natureza, que apenas afaste da proteção aqueles produtos ou processos que sejam idênticos ou reproduzam o que já é encontrado naturalmente, ou seja, aqueles produtos que apresentem similitude em estrutura e funcionalidade com aqueles encontrados na natureza, a partir da análise em concreto.

9 A ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA BRASILEIRA E A ATUAÇÃO DO INPI

Esclarecida a necessária limitação à atuação do legislador ordinário, no que se refere à vedação do afastamento do conceito de invenção de criações que atendam aos requisitos de patenteabilidade, em razão da parte final, do inciso XXIX, do art. 5º, da CRFB, passaremos à análise da atuação do administrador, do INPI.

Por certo, já tendo sido verificado que as criações biotecnológicas são verdadeiras invenções, quando não constituírem descoberta, capazes, ao menos, em tese, de atendimento aos requisitos de patenteabilidade do art. 8º, da LPI (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), pode ser a elas reconhecida a proteção da patente, conferindo exclusividade de aproveitamento econômico ao seu titular. Poderia, ainda, de toda sorte, o inventor contar somente com a proteção do segredo de indústria, insculpida no inciso XI, do art. 195, da LPI. Todavia, trata-se de proteção mais fraca e que não estimula o desenvolvimento científico e tecnológico, já que não torna público o conhecimento sobre invenção.

Assim, poderá o inventor, então, fazer uso da proteção pela patente, realizando pedido junto ao INPI, que analisará se a criação se trata de invenção e se atende aos requisitos legais de patenteabilidade.

Quanto à liberdade, ou não, de atuação do INPI na concessão de patentes.

Primeiro, precisamos estabelecer quais os limites e parâmetros para a interpretação pelo INPI. Em se tratando de autarquia federal, compõe a Administração Pública Indireta, pautando sua atuação nos princípios constitucionais e nos do Direito Administrativo (art. 37, CRFB), principalmente o da legalidade. De acordo com tal princípio, à Administração só permitido fazer aquilo que a lei determina, diferentemente dos particulares, que têm sua atuação pautada na liberdade, sendo-lhes permitido fazer o que a lei não proíbe (art. 5º, II, CRFB).

Nas palavras do i. Diogo de Figueiredo Moreira Neto, “a Administração Pública não goza de faculdades, pois essas são expressões da liberdade, inerente aos indivíduos, mas, ao contrário, atua sempre em razão de funções, que lhe são cometidas pela Constituição e pelas leis”³³⁹, havendo poder-dever administrativo. Para ele, inexistente o ato administrativo livre,

³³⁹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de Direito Administrativo*. 14ª ed. Ed. Forense: Rio de Janeiro, 2006. p. 145.

sendo todos vinculados em graus distintos a alguma norma legal prévia, havendo de se analisar a legalidade do ato de acordo com esta relação do ato com a norma³⁴⁰. Hely Lopes Meirelles afirma categoricamente em sua obra que “na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal³⁴¹”.

Sem a pretensão de realizar maiores divagações pertinentes ao Direito Administrativo, remetendo o leitor ao estudo dos atos administrativos, traremos para este trabalho alguns poucos conceitos para orientar o raciocínio.

A concessão de patentes pelo INPI é um ato administrativo, sendo que a função administrativa se caracteriza por ser parcial (o órgão que a exerce é parte nas relações jurídicas que decide), concreta (aplica a lei aos casos concretos) e subordinada (sujeita a controle jurisdicional)³⁴².

Para Diogo de Figueiredo Moreira Neto, ato administrativo é “a manifestação unilateral de vontade da administração pública, que tem por objeto constituir, declarar, confirmar, alterar ou desconstituir uma relação jurídica, entre ela e os administrados ou entre seus próprios entes, órgãos e agentes”³⁴³.

Di Pietro define o ato administrativo como a “declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime jurídico de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário”³⁴⁴. De um modo geral, os elementos do ato administrativo são o sujeito (ou competência), o objeto, a forma, o motivo e a finalidade³⁴⁵. Para o estudo da concessão de patentes, especificamente quanto a este trabalho, importa analisar o elemento “motivo”.

Motivo é o pressuposto de fato e de direito que serve de fundamento ao ato administrativo; é a causa eficiente do agir³⁴⁶. Difere da motivação, que é a exposição dos motivos, ou seja, é a demonstração, por escrito, de que os pressupostos de fato realmente

³⁴⁰ Ao tratar da característica da relatividade dos atos administrativos. MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Op. cit.* p. 136.

³⁴¹ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 26ª ed. Ed. Malheiros: São Paulo, 2001. p. 82.

³⁴² DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 12ª ed. Atlas: São Paulo, 2000. p. 178.

³⁴³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Op. cit.* p. 136.

³⁴⁴ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Op. cit.* p.181.

³⁴⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Op. cit.* p.187.

³⁴⁶ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de Direito Administrativo*. 14ª ed. Ed. Forense: Rio de Janeiro, 2006. p. 139.

existiram. Di Pietro entende ser obrigatória a motivação tanto para atos vinculados como discricionários, já que é corolário da legalidade³⁴⁷.

Para Diogo de Figueiredo Moreira Neto, no plano público, o motivo sempre importará, ora determinando uma conduta administrativa, ora possibilitando uma ou várias condutas juridicamente admissíveis. Se a lei prevê determinada situação de fato e de direito como determinante da ação, o administrador público não terá outra escolha que não seja a própria prática do ato, configurando-se o motivo vinculado. Por outro lado, se houver campo de opções, há o motivo discricionário³⁴⁸.

Para José dos Santos Carvalho Filho, atos vinculados são aqueles que o agente pratica reproduzindo os elementos que a lei previamente estabelece, não havendo qualquer subjetivismo ou valoração³⁴⁹.

Quanto ao ato de concessão de patentes, entendemos tratar-se de ato administrativo vinculado. Isso porque, de acordo com o princípio da legalidade, os poderes que exerce o administrador público são regrados pelo ordenamento, não havendo possibilidade de ultrapassar os limites ali impostos sob pena de ilegalidade. Caso o regramento atinja vários aspectos de uma atividade determinada, a atuação da Administração será vinculada, havendo o direito subjetivo do particular exigir da autoridade a edição do ato.

Conforme se verifica da LPI, a concessão de patente é um ato vinculado, cabendo ao INPI analisar se o objeto do pedido se amolda às possibilidades legais da concessão. Em se enquadrando, não há margem para atuação, devendo a patente ser concedida. Daí a importância de uma clareza legislativa.

Aproxima-se do exemplo da licença para exercer profissão regulamentada em lei, citado na obra de Carvalho Filho. Nestes casos, os elementos para o deferimento deste tipo de ato já se encontram na lei, de modo que ao agente caberá apenas verificar se quem o reivindica preenche os requisitos exigidos e, em caso positivo, deverá conferir a licença sem qualquer outra indagação³⁵⁰.

Ressaltamos que, de acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello, a expressão discricionariedade técnica para tais casos seria expressão equívoca, tendo em vista que a lei

³⁴⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 12ª ed. Atlas: São Paulo, 2000. p. 195.

³⁴⁸ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Op. cit.*, p. 140.

³⁴⁹ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 6ª ed. Ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2000. p. 96.

³⁵⁰ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Op. cit.* p. 96.

apenas pressupõe que a conduta administrativa a ser adotada (concessão da patente) depende de uma averiguação técnica passível de um resultado conclusivo, o qual é o conseqüente de um exame que a Administração teve de efetuar como condição para decidir-se³⁵¹. Não há, aqui, a opção da concessão ou não da patente, apenas havendo a necessidade de um exame prévio que condiciona a expedição do ato administrativo.

Desta forma, deve o agente responsável ater-se aos termos e parâmetros fixados na lei, não possuindo margem de liberdade quanto à concessão ou não do privilégio³⁵². Ainda, em se tratando de direito fundamental³⁵³, as hipóteses de concessão devem estar previstas de forma clara na lei infraconstitucional, havendo de serem interpretadas de forma ampla, sendo que qualquer restrição legal ao direito ao reconhecimento do privilégio³⁵⁴ deverá ter sua interpretação na forma estrita, já que limitadora de direito fundamental³⁵⁵.

Quanto ao escopo de interpretação dos arts. 10, IX, e 18, III, da LPI

Devemos, agora, analisar qual a margem de interpretação, qual escopo interpretativo que deve ser dado pelo administrador à lei patentária na concessão ou não de patentes, após analisada a sua vinculação à legalidade.

Verificando-se a LPI, temos que a lei optou pela enunciação expressa do que não pode ser objeto de patente, seja por não ser invenção, seja por proibição. Tais restrições, frisemos, devem ser interpretadas de forma estrita, tendo em vista limitarem a possibilidade do direito do inventor. Ou seja, em princípio, tudo é invento, salvo as exclusões listadas no art. 10, da LPI³⁵⁶. Assim, em regra, é patenteável toda solução técnica para um problema técnico (invenção) que seja nova, não seja óbvia para um técnico no assunto, e permita reprodução ilimitada sem intervenção humana em cada caso³⁵⁷.

³⁵¹ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 28ª ed. Ed. Malheiros: São Paulo, 2011. pp 437-438.

³⁵² DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 72.

³⁵³ Art. 5º, XXIV, CRFB.

³⁵⁴ Destacamos o uso do termo “privilégio”, apesar das discussões doutrinárias acerca da natureza jurídica do instituto.

³⁵⁵ Retomaremos esta posição e a controvérsia que ela envolve ainda neste capítulo, de forma breve.

³⁵⁶ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais – comentado com precedentes judiciais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 6.

³⁵⁷ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 7.

Também, a construção do art. 18, LPI, do “não dever ser” fixa a concessão do privilégio de forma ampliativa, já que toda e qualquer hipótese não constante das proibições elencadas nesses dispositivos legais poderão dar margem à sua concessão, ao reconhecimento e à proteção pelo Estado³⁵⁸.

Senão, vejamos:

Art. 10. Não se consideram invenção nem modelo de utilidade: (...)

Art. 18. Não são patenteáveis: (...)

Deve-se ressaltar posicionamento de Denis Borges Barbosa, no sentido de que as normas que atribuem patentes, sob a nossa Constituição, interpretam-se restritivamente, levando-se em conta a razoabilidade e a prudência aplicável ao caso em análise³⁵⁹. Trata-se de posicionamento distinto do descrito acima e da solução norte-americana, conforme visto neste trabalho, que afirma que a interpretação deve ser sempre ampla, no que se refere à concessão de patentes.

Salienta o autor que este equilíbrio na interpretação deve levar em conta os critérios da proteção da liberdade de iniciativa em face da restrição imposta pela propriedade intelectual; além do critério tradicional da interpretação contida na norma excepcional³⁶⁰. O autor fundamenta sua posição com base em ensinamento de Diogo de Figueiredo³⁶¹:

[...]os princípios que definem liberdades preferem aos que condicionam ou restringem; e os que atribuem poderes ao Estado, cedem aos que reservam poderes aos indivíduos, e os que reforçam a ordem espontânea têm preferência sobre os que a excepcionam.

A liberdade, obviamente, é de iniciativa e de informação, coarctadas pelos privilégios e direitos de exclusiva. A ordem espontânea é do fluxo livre das ideias e das criações, e da disseminação da tecnologia. O ato do Estado que cumpre estabelecer peias é o da concessão do direito excepcional da propriedade intelectual.

Destaca, ainda, o autor, citando a obra de Carlos Maximiliano³⁶², que a lei civil³⁶³ explicitamente consolidou o preceito clássico – *exceptiones sunt strictissimae*

³⁵⁸ DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo, SP: Ed. Revista dos Tribunais, 1998. p. 78.

³⁵⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil Contrato n. 2010/000426. PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. SERVIÇOS DE CONSULTORIA. PROJETO PNUD/BRA/06/032. BRASÍLIA. Termo de Referência n. 133963*. Fornecido pelo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 14.

³⁶⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 15.

³⁶¹ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. Revista da PGE-RJ, n. 42, p. 59. *Apud* BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 15.

³⁶² MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*. 15ª ed. Forense: Rio de Janeiro, 1995. p. 225.

interpretationis (“interpretam-se as exceções estrissimamente”). Continua seu pensamento, afirmando que esta mesma orientação deve ser dada a normas que visem à concessão de um privilégio a determinadas pessoas³⁶⁴.

Faremos, aqui, uma pequena digressão para contrastar com o raciocínio acima exposto, já que, nos moldes constitucionais atuais, a propriedade intelectual é consagrada como um direito fundamental.

Há extensa discussão doutrinária acerca da natureza jurídica do instituto da “propriedade intelectual” e a discussão tem relevância, na medida em que: (i) se são simples privilégios, então, a lei e os próprios privilégios devem ser interpretados estritivamente; (ii) como concessão do Estado ou privilégio, seriam simples criações legais, podendo deixar de existir - ou seja, pode o legislador suprimir, deixar de reconhecer ou modificar de modo essencial; ou (iii) por outro lado, se são propriedade, devem ter o tratamento deste direito real, como tal.

Discute-se acerca da artificialidade da natureza jurídica da propriedade intelectual como propriedade, a partir de 1793, quando se promulgou na França a primeira lei sobre as patentes de invenção, deixando de ser mero privilégio. Tal artificialidade deriva da criação da doutrina com mero intuito de validar ou legitimar os direitos de patente diante da aversão aos privilégios cultivados no período histórico anterior ao Iluminismo.

This may be a harmless waste of words, or it may have a purpose. It happens that those who started using the word property in connection with inventions had a very definite purpose in mind: they wanted to substitute a word with a respectable connotation, "property," for a word that had an unpleasant ring, "privilege." This was a very deliberate choice on the part of politicians working for the adoption of a patent law in the French Constitutional Assembly. De Bouffler, reporting the bill to the Assembly, knew that "the spirit of the time was so much for liberty and equality, and against privileges and monopolies of any sort" that there was **no hope of saving the institution of patent privileges except under an acceptable theory**. Thus, according to Rentzsch, De Bouffler and his friends in deliberate insincerity "construed the **artificial theory of the property rights of the inventor**" as a part of the rights of man.³⁶⁵ (grifos nossos)

³⁶³ Destaque-se que o entendimento foi firmado com base no Código Civil de 1916, revogado pelo de 2002, no entanto, não há qualquer prejuízo ao entendimento a revogação do diploma anterior, tendo em vista tratar-se de princípio de interpretação.

³⁶⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil Contrato n. 2010/000426. PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. SERVIÇOS DE CONSULTORIA. PROJETO PNUD/BRA/06/032. BRASÍLIA. Termo de Referência n. 133963*. Fornecido pelo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 15.

³⁶⁵ MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. *The patent controversy in the nineteenth century*. J. Econ. Hist. Vol. 10, n. 01. Disponível em: <http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>. Acessado em 22 de maio de 2014.

A despeito das controvérsias acerca da origem e legitimidade histórica da teoria da propriedade, importa que esta vingou na doutrina, sendo necessário, para o presente trabalho, apenas expor que, contrariamente à posição de Denis Borges Barbosa, anteriormente citada, temos a posição de Gama Cerqueira, no sentido do direito de propriedade.

Gama Cerqueira, ainda com base na Constituição de 1937, que não trazia os direitos de propriedade intelectual no rol de direitos e garantias fundamentais³⁶⁶, como hoje faz a CRFB/88, já afirmava que³⁶⁷ o direito do inventor é um direito privado puramente patrimonial que tem por objeto a própria obra criada e consiste, essencialmente, na faculdade exclusiva de reproduzi-la e de auferir as vantagens econômicas que dela possam resultar. Subsiste o direito moral, independente do direito do inventor, porque fundado na personalidade humana. Há dois direitos diferentes: um que compete ao inventor como inventor, e outro que lhe compete como pessoa. Cerqueira, então, fixa a natureza do direito de inventor como direito patrimonial. Acrescenta, ainda, que se trata de direito de propriedade³⁶⁸, já que é da mesma essência e o titular se acha na mesma situação. É um direito originário e pleno que se opõe *erga omnes*.

O direito de autor não é direito pessoal, pertencendo, portanto, à categoria dos direitos patrimoniais. Não podendo igualmente considerar-se como direito de obrigação, terá seu lugar, forçosamente, entre os direitos reais, como direito de propriedade (p. 81)

O que importa é saber se a relação jurídica entre o autor e a criação intelectual é idêntica à que existe entre o proprietário e a coisa corpórea, e isto ocorre: é um direito originário e pleno, que se opõe *erga omnes*³⁶⁹.

No conceito de Gama Cerqueira (p. 87):

é um direito privado patrimonial, de caráter real, constituindo uma propriedade móvel, em regra temporária e resolúvel, que tem por objeto um bem imaterial, por isso ser propriedade imaterial, para indicar a natureza do seu objeto. Subsiste ao lado deste direito o direito moral de autor, como conjunto de faculdades que decorrem dos direitos inerentes a sua pessoa e constituem prolongamentos de seus direitos de personalidade.

³⁶⁶ CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Volume I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 50.

³⁶⁷ CERQUEIRA, João da Gama. *Op. cit.* p. 70.

³⁶⁸ CERQUEIRA, João da Gama. *Op. cit.* pp. 83-86.

³⁶⁹ Gama Cerqueira salienta a posição de Clóvis Beviláqua (p. 78), em que o direito de inventor consiste em mero privilégio. No que se refere ao direito de autor, inclinava-se para a teoria das pessoas. Em suas justificativas ao Projeto de Código Civil de sua autoria (1916), afirmou que seria, então, diante das dificuldades, uma propriedade de caráter especial, com um elemento de natureza econômica, que se aproxima da propriedade, e outro de natureza pessoal ou moral. Também salienta a posição de Carvalho de Mendonça (p. 80) pela qual a invenção industrial seria produto do trabalho; e o produto do trabalho é uma propriedade.

Acrescenta, ainda, que o fundamento de tal direito encontra-se no direito natural, tal qual a propriedade:

o direito de autor constitui uma propriedade privada e, como tal, encontra seu fundamento no direito natural. Não se deve confundir o fundamento do direito com os modos de aquisição da propriedade. Assim sendo, não depende de lei positiva, apenas para a sua regulamentação. Da mesma forma, o trabalho não é seu fundamento, mas apenas forma de aquisição da propriedade. O trabalho é um dos títulos que conduzem à aquisição; outro título seria a ocupação. O trabalho no que se refere às invenções e a ocupação quanto aos sinais distintivos – são modos de aquisição da propriedade industrial. (p. 92)

Ora, se são direitos de propriedade, devem ser tratados como tal, com fundamento, inclusive, no direito natural. E, mesmo que se entenda como mero privilégio, desconsiderando as discussões sobre a natureza jurídica, deve-se reconhecer que, à luz da CRFB/88, de acordo com o art. 5º, XXIX, está assegurado no rol dos direitos fundamentais, devendo ser interpretado como tal.

Em se tratando de direito fundamental, como liberdade a ser assegurada pelo Estado, a interpretação sobre qualquer exceção a isso é que deve ser feita na forma estrita; e as suas hipóteses de concessão devem ser interpretadas de forma ampla. Ou seja, o raciocínio é inverso ao proposto por Denis Borges Barbosa, já que o art. 5º, XXIX, CRFB, não seria uma exceção à livre iniciativa, mas, sim, seria um direito de propriedade, com algumas características próprias, fundado no direito natural, que deverá ser assegurado pela lei. Se é uma liberdade ampla assegurada pela lei, qualquer restrição é que deverá ser interpretada estritamente.

Não queremos, aqui, afastar o fim que deve ser atendido pela norma: de acordo com o art. 5º, XXIX, CRFB, a finalidade é o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e científico, como já foi tratado no capítulo sobre a perspectiva constitucional. Queremos salientar, aqui, que o entendimento a ser tomado é: (i) os direitos de propriedade intelectual, sendo privilégios ou propriedade, estão assegurados no rol dos direitos fundamentais e, como tais, deverão ter interpretação ampla; (ii) tal amplitude de interpretação dependerá de ponderação com os fins almejados pela Carta Constitucional, inclusive aqueles relacionados à liberdade de iniciativa e livre concorrência, diante do monopólio criado com a propriedade intelectual, bem como a finalidade do desenvolvimento tecnológico e científico.

O que se quer dizer é que: a interpretação quanto ao que seja invenção deve ser ampla, dentro dos limites do art. 5º, XXIX, CRFB, e da LPI, sendo que a LPI não poderá injustificadamente, sem apoio na finalidade insculpida no inciso XXIX, bem como outros

princípios constitucionais, a partir de ponderação, excluir do conceito de invenção as criações que atendam aos requisitos da invenção por mera política pública.

Exatamente as normas que afastam criações do conceito de invenção ou impossibilitam o patenteamento³⁷⁰, por exemplo, é que são excepcionais e, estas, sim, devem ser interpretadas na forma estrita.

Diante, então, da necessidade de se interpretar os direitos de propriedade intelectual como direitos fundamentais, estes devem ser concedidos da forma mais ampla possível, nos limites impostos pelo próprio inciso XXIX, art. 5º, da CRFB, e de outros princípios constitucionais.

A lei brasileira determina como requisito de patenteamento que a criação intelectual a ser protegida seja um invento industrial, noção que reúne os conceitos de invenções e modelo de utilidade³⁷¹, que não se confunde com outros incidentes de impatenteabilidade, como os relativos à falta de atividade inventiva e de proibições categóricas de patenteamento por razões de política pública.

Esclarecido o escopo de interpretação que o administrador deve dar aos arts. 10 e 18, da LPI, passemos à interpretação específica dos dispositivos, para que estabeleçamos o limite de atuação do administrador.

Quanto à interpretação dos arts. 10, IX, e art. 18, III, da LPI.

Ressaltaremos, agora, algumas disposições legais e a doutrina brasileira, no que se refere à distinção entre descoberta e invenção. Esclarecemos, mais uma vez, que a lei norte-americana não faz a distinção dos conceitos, mas a Suprema Corte adota o entendimento de que as descobertas não são objeto de patenteamento, conforme já afirmado, de sorte que já analisamos tais questões.

De acordo com Pedro Marcos Nunes Barbosa e Denis Borges Barbosa, o art. 10, da LPI, realiza ao menos duas distinções: primeiro, exclui da patente tudo o que não é solução de um problema útil, eliminando do privilégio as simples descobertas; segundo, distingue criações que resolvem um problema útil daquelas que se restringem ao campo da utilidade

³⁷⁰ Assim, de uma forma geral, entendemos que o art. 10, LPI, quando afasta do conceito de invenção, em seus incisos, determinadas matérias, por restringir o direito fundamental do inventor, deverá ser interpretado estritamente. Da mesma forma, o art. 18, LPI, quando informa o que não será patenteável, mesmo que seja considerado invenção (ou seja, impossibilita o patenteamento por política pública), também deverá ter sua interpretação estrita. Em ambos os casos, deverá a restrição feita pelos artigos ser ponderada à luz da liberdade do inventor, da livre concorrência e do desenvolvimento científico e tecnológico.

³⁷¹ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais – comentado com precedentes judiciais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 3.

abstrata³⁷². Assim, torna-se imperioso verificar a distinção entre descoberta e invenção, bem como verificar este campo de utilidade abstrata.

Os autores nos informam que o artigo aponta as hipóteses em que não há utilidade, como no incisos I (descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos); II (concepções puramente abstratas); IV (obras literárias, arquitetônicas, etc.) e IX, que nos importa imensamente, já que trata do todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. Afirmam os autores que, nestas hipóteses, têm-se efeito de conhecimento ou de criação expressiva, mas nunca a solução de qualquer problema prático. Então, se o conhecimento induz a uma utilidade, não se trata mais de descoberta, sendo aplicação útil, que deve ser incluída na categoria de invento.

A descoberta, para eles, seria a simples aquisição de conhecimento, sem que represente uma proposta de uma solução técnica para um problema técnico, não havendo a proteção da patente nesses casos.

Todavia, mesmo dentro do próprio inciso IX, os autores destacam que a exclusão dos materiais isolados da natureza é peculiaridade da norma brasileira, sendo exclusão incondicional, ainda que o isolamento importe em uma solução de um problema técnico, como se estivesse listado no art. 18. Frise-se, mesmo que se trate de invenção, há a exclusão categórica.

Ainda, entendem os autores que se trata de folclore da propriedade industrial a necessidade de intervenção humana para que se tenha um invento³⁷³, havendo uma lenda de que a lei brasileira recuse proteção a qualquer elemento indistinguível da natureza. Para tanto, trazem à baila o item 2.4.3 das Diretrizes do INPI, que não considera como invenção compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural³⁷⁴. Afirmam que, na verdade, o único dispositivo legal que exige a intervenção humana é o art. 18, quando trata dos microorganismos transgênicos, exigindo a intervenção humana direta em sua composição genética. Ressaltam que há uma proibição categórica de patenteamento, sendo a exceção dos microorganismos transgênicos definida de forma

³⁷² BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais – comentado com precedentes judiciais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 4.

³⁷³ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *Op. cit.* p. 9.

³⁷⁴ Para nós, trata-se de entendimento do INPI que, claramente, aplica a teoria dos produtos da natureza como exceção à possibilidade de patenteamento.

específica. Desta forma, seres vivos e partes deles não serão patenteados, seja qual for a utilidade que deles se alegue como solução técnica para um problema técnico.

Todavia, em não se tratando das hipóteses do art. 18, apontando-se uma utilidade prática e técnica para um elemento encontrado na natureza, não se deixará de ter uma hipótese de incidência patentária. Trata-se de entendimento arrojado que não se coaduna com a teoria da proibição de patenteamento dos produtos da natureza, já que o critério da novidade pela maior utilidade não tem sido o prevalecente, mas, sim, aquele que verifica a diferença estrutural e funcional.

De toda forma, no que se refere às sequências genéticas isoladas, não vislumbramos na definição de sua função uma maior utilidade, mas a mera revelação do seu comportamento natural, o que seria uma descoberta.

Os autores citam Charlene Maria C. de Ávila Plaza³⁷⁵, lembrando que os demais requisitos dos arts. 8º, 18 e 24 deverão ser atendidos:

No entanto, a intervenção direta do homem alterando o estado da natureza não é requisito objetivo de patenteabilidade, i.e, a intervenção humana não é requisito de invento, e sim de apropriação. Se há uma solução técnica para um problema técnico, (presença do contributo mínimo de uma atividade inventiva e de aplicabilidade industrial) mas não houve ato de autoria da solução, simplesmente os efeitos patrimoniais da invenção não poderão ser atribuíveis àquele que se arroga inventor.

De uma forma geral, *quanto às sequências isoladas*, estas seriam meras descobertas, por não apresentarem diferença para os produtos da natureza, conforme já exposto. Desta forma, mesmo que não houvesse a exclusão legal, pelo inciso IX, do art. 10, não haveriam de ser consideradas como invenção, com base no inciso I³⁷⁶.

Denis Borges Barbosa ressalta que a não-privilegiabilidade do isolamento dos produtos encontrados na natureza deveria estar no art. 18:

[...] não se pode decretar o que é, ou não, invento, eis que ser – na definição clássica – uma solução técnica para um problema técnico é uma questão de fato. A listagem do art. 10 constrói tal noção, mas não pode determinar, por exemplo, que um conhecimento que leve a uma solução técnica para um problema técnico deixe de ser invento. A lei pode fazer com que algo que seja um invento deixe de ser patenteadado; mas o *locus* para tanto é o art. 18.³⁷⁷

³⁷⁵ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; e BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais – comentado com precedentes judiciais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 10.

³⁷⁶ Veremos que há vozes dissonantes, entendendo que são verdadeiras invenções, havendo exclusão por política legislativa.

³⁷⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil Contrato n. 2010/000426. PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. SERVIÇOS DE CONSULTORIA. PROJETO PNUD/BRA/06/032. BRASÍLIA. Termo de Referência n. 133963*. Fornecido pelo autor, por e-mail, em dezembro de 2013. p. 14.

Como já visto neste trabalho, tecnicamente, a associação de determinada sequência genética à sua função implica em mera descoberta – em mera revelação da sua função. Tal descoberta é de extrema importância, mas trata-se de avanço que deve integrar a base do conhecimento científico – ou seja, apenas revela-se o que já está na natureza. Por outro lado, a utilização da sequência em determinado processo ou produto distinto, sem que se trate de desdobramento óbvio da função identificada, poderia ser considerado como invenção, mas não a sequência isolada em si – esta é descoberta.

Então, em resumo, quanto às sequências genéticas isoladas, há a vedação categórica e, no nosso entendimento, de toda sorte, seriam meras descobertas.

Quanto aos demais produtos encontrados na natureza, estes deverão ser afastados do conceito de descoberta, mediante verificação no caso concreto, a partir da verificação de diferença estrutural e funcional.

Ressaltamos, ainda, que nem tudo encontrado naturalmente é biológico, já que envolve a significação de “vida”. Desta forma, peca a legislação nacional ao fazer a exclusão apenas dos “materiais biológicos encontrados na natureza”, deixando margem para a apropriação de produtos não-biológicos encontrados na natureza. Certamente, estes produtos não poderiam ser patenteados, por se tratarem de descobertas, caso não apresentassem diferença estrutural e funcional, mas verifica-se a atecnia legislativa que poderia ser evitada com a simples exclusão do inciso IX, do art. 10, da LPI.

Outro ponto que pode ser destacado é que, pelo teor da lei, não é invenção “inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer **ser vivo natural** e os processos biológicos naturais.” Assim, uma primeira conclusão sobre a possibilidade de patenteamento dentro da legislação brasileira é de que podemos, aqui, incluir a **sequência genética de seres vivos não-naturais**. Mas o que seriam os seres vivos não-naturais? Utilizando-se o termo da prática jurisprudencial norte-americana, seres naturais são os **produtos da natureza**, ou seja, aqueles que ocorrem naturalmente e que não tenham sido fruto da inventividade humana. Consequentemente, seres não-naturais seriam aqueles que não ocorreriam naturalmente e que não fossem encontrados na natureza. Um exemplo seriam os **organismos geneticamente modificados**.

Desta forma, as sequências genéticas, com funções identificadas, de organismos geneticamente modificados poderiam ser abraçadas pela patente, já que não incluídas na vedação categórica, bem como não se confundem com as descobertas, tendo em vista sequer serem encontradas na natureza. Outra possibilidade de patenteamento, também, seria o DNA

recombinante e, por vezes, caso seja distinta da encontrada na natureza, a proteína recombinada.

Assim, acertadamente, exclui a legislação brasileira atual do patenteamento as sequências isoladas de seres naturais, reforçando o entendimento de que se tratam de meras descobertas, apesar de o fazê-lo de forma atécnica.

Quanto ao cDNA, remetemos o leitor ao capítulo 5, em que tratamos da análise dos materiais genéticos, lembrando, apenas, que se trata de DNA sintético, distinto estruturalmente do DNA natural, mas contendo idêntica informação genética, sendo um espelho do mRNA, que, por sua vez, por ser um produto da natureza por excelência, não atenderia ao conceito de invenção³⁷⁸.

Todavia, recomendamos que seja dado o tratamento de invenção ao cDNA, diante do cenário legislativo e prática internacional, para que seja atingida a homogeneização do tema, com base na diferença funcional por sua maior utilidade.

Ressaltaremos, ainda, o art. 18, da LPI, que enumera situação de impossibilidade de patenteamento, incluindo, ali o todo ou parte dos seres vivos, podendo-se entender as sequências genéticas como parte dos seres vivos.

Art. 18. Não são patenteáveis:

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

De toda sorte, esta seria uma interpretação ampla dada a uma restrição a direito fundamental, conforme visto anteriormente, o que não deve ser aceito. Ou seja, à restrição deve-se dar a interpretação mais estrita, que atenda às finalidades da lei. Assim sendo, não há de se confundir a sequência genética com a parte de um ser vivo, até mesmo porque, quando a lei quis se referir ao genoma ou sequências genéticas, mesmo que de forma genérica, o fez de forma expressa (art. 10, IX, e parágrafo único, do art. 18, ambos da LPI).

³⁷⁸ Destacamos, ainda, que o cDNA é passo obrigatório em pesquisas, sendo óbvio e necessário. “Entre as tecnologias de análise da expressão gênica em larga escala, as principais e mais rentáveis, em termos de quantidade e qualidade da informação gerada, são (i) sequenciamento em larga escala de bibliotecas de cDNA, gerando a informação conhecida como EST (*expressed sequence tags* ou etiquetas de sequências transcritas); (ii) a tecnologia denominada SAGE (análise seriada da expressão gênica); (iii) microarrays ou chips de DNA. (...) As bibliotecas (de cDNA) são preparadas a partir de mRNA isolado das amostras de interesse, utilizando a enzima transcriptase reversa, que gera um DNA complementar ao mRNA.” Destacamos que, nas 3 tecnologias citadas, há o uso do cDNA como etapa óbvia e necessária. MARQUES, Marilis do Valle; e SILVA, Aline Maria da. *Genômica funcional: transcriptoma*. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. p. 123.

Em resumo, (i) sequências naturais ou isoladas não seriam invenção; (ii) demais materiais biológicos encontrados na natureza, meramente isolados, não seriam invenção, (iii) materiais biológicos não encontrados na natureza são invenção (por exemplo, os geneticamente modificados); (iv) materiais não-biológicos meramente isolados e encontrados na natureza são descobertas e não poderiam ser objeto de patente; (v) materiais não-biológicos, mesmo que encontrados na natureza, poderiam ser objeto de patente, caso atendam aos requisitos de diferença estrutural e funcional; (vi) o cDNA, que é um material biológico (apesar da nossa ressalva, já que, em nosso entendimento, seria, tecnicamente uma descoberta, no entanto, não é o entendimento que tem prevalecido na jurisprudência norte-americana), tem sido entendido como invenção e, apesar de veicular parte da informação contida no genoma, não se confunde com o conceito de genoma e poderá ser patenteado – de toda forma, não é natural, mas, sim, sintético – ou seja, não há vedação expressa na lei brasileira; (vii) o DNA recombinante é invenção e poderá ser patenteado já que não seria natural, por excelência; por outro lado, a proteína recombinada, caso idêntica à encontrada naturalmente, não seria considerada invenção, por ausência de diferença funcional.

A contribuição do Caso Myriad para a interpretação da lei brasileira encontra-se neste ponto, tendo em vista que estabeleceu bases específicas para a classificação de alguns materiais genéticos como descobertas ou invenções, fortalecendo entendimentos acerca da Teoria dos Produtos da Natureza, facilitando a compreensão sobre a possibilidade ou não de patenteamento de alguns materiais genéticos sob o escopo dos conceitos de descoberta e invenção.

O parâmetro de interpretação da lei acima exposto é ao qual deve se ater o INPI na concessão ou não de patentes, em razão da sua atuação pautada pelo princípio da legalidade, conforme já exposto.

Quanto à atuação concreta do INPI.

E como o INPI encara a questão da sequência genética e materiais biológicos em geral?

Verificamos que o INPI, enquanto administrador, deve atuar nos estritos limites do princípio da legalidade; desta forma, somente poderá conceder ou negar a concessão de patentes dentro do limite legal.

Então, em princípio, se a legislação atual exclui da possibilidade de patenteamento os materiais biológicos encontrados na natureza, ainda que dela isolados, inclusive o genoma, não pode o administrador conceder patentes para sequências isoladas. Por outro lado, não vislumbramos na lei, salvo o argumento de se tratar de descoberta (o que pode ser

desconsiderado, diante da prática de outros países), vedação categórica ao DNA recombinante, ao cDNA e à proteína recombinada, caso apresente diferença da natural.

Com base nestas premissas, realizamos breve pesquisa ao sítio do INPI³⁷⁹, no intuito de verificar pleitos com base em sequências genéticas isoladas³⁸⁰ e outros materiais genéticos³⁸¹.

Quanto às sequências isoladas, obtivemos alguns resultados:

1. BR 11 2012 031067 4: **sequência genética isolada, sequência de nucleotídeos isolados**, construção genética, vetores de expressão, vetores PAA-CAG-CO-HU-SFMD e PAAV-HAAT-CO-HU-SFMD de plasmídeo, composição farmacêutica e método para produzir os vetores de expressão, célula isolada, e método para o tratamento da mucopolissacaridose do tipo IIIA. (Em andamento.)

2. PI 0817026-6: **molécula de ácido nucleico**, polipeptídeo isolado, polipeptídeo de fusão, construção genética, métodos para produzir uma molécula de interferon-lambda recombinante aviário em uma célula, para identificar uma sequência genética de interferon-lambda aviário, para induzir ou regular de modo positivo uma resposta imune em aves e para o tratamento ou profilaxia de aves, molécula de interferon-lambda recombinante aviário, célula isolada, molécula de anticorpo, meio legível por computador, ensaio para medir o nível de um polipeptídeo de interferon-lambda aviário em aves, uso do polipeptídeo de interferon-lambda aviário ou de uma molécula de ácido nucleico, gênero alimentício medicinal ou terapêutico, adjuvante, e composição farmacêutica veterinária. (Em andamento.)

³⁷⁹ INPI. Disponível em: www.inpi.gov.br. Seleção de Busca de Patentes, com critério de pesquisa por termos, indicando-se como parâmetro “sequências genéticas”. Acessado em 14 de março de 2014.

³⁸⁰ O resultado da pesquisa, realizada em 14 de março de 2014, indicou 11 pedidos de patente contendo o termo “sequência genética”, sendo que alguns referem-se a métodos. A maior parte dos pleitos é relativa ao campo dos vegetais (agricultura). Os pleitos destacados no texto foram os únicos encontrados envolvendo sequências isoladas.

³⁸¹ Em 09 de julho de 2010, realizamos pesquisa ao sítio do INPI e obtivemos 3456 resultados, com o critério de pesquisa “cDNA” como palavra aproximada, no texto do resumo. Ainda, realizamos pesquisas com os termos “proteína isolada” e “proteína”, obtendo quase 5 mil resultados. Em análise por estimativa, verificamos que a maioria esmagadora dos pedidos são pelo procedimento PCT, portanto, estrangeiros. Muitos deles tratam de proteínas e/ou sequências meramente isoladas, mas que não seguem para análise por ausência de pagamento da anuidade, que é cobrada a partir do segundo aniversário do pedido. Conforme se pode verificar da maioria dos pedidos, há muita demora no INPI para que se proceda ao exame (às vezes, mais de 5 anos), fazendo com que o requerente deixe de efetuar o pagamento da anuidade e, conseqüentemente, tenha o seu pedido arquivado – o que prejudica o estudo do posicionamento do INPI.

3. PI O605282-7 A2: **molécula de DNA isolada** para intensificar expressão de gene de uma sequência de codificação, fragmento, variante genética, cassete, vetor, **célula, planta e semente contendo tal molécula**. (Em andamento.)

4. PI 0015784-8: **método para expressar uma sequência de ácido nucleico**, heteróloga em uma planta, bem como método de produzir semente.

Apesar de depositada em 2000, o pedido foi indeferido apenas em 2011, em fase de recurso desde 2012. Ressaltamos, aqui, que se trata de patente de método e não da própria sequência. Todavia, não analisamos o pedido, mas, podemos questioná-lo, de alguma forma, tendo em vista que os métodos para expressar sequências de ácido nucleico são, de certa forma, corriqueiros, sendo óbvios ao técnico na área.

5. PI 0017197-2 A2: **sequência de ácido nucleico**, sequência de aminoácido, vetor de clonagem replicativo, célula hospedeira isolada, vetor de expressão, métodos para testar uma substância como um agente terapêutico para modulação óssea em um hospedeiro, para identificar uma molécula e uma proteína candidata envolvidas na modulação óssea, para testar quanto a atividade de HBM, para desenvolvimento farmacêutico para o tratamento de distúrbios do desenvolvimento ósseo, para tratar um distúrbio do desenvolvimento ósseo em um animal, para alterar o desenvolvimento ósseo em um hospedeiro, para tratar a osteoporose, para avaliar diagnóstico para uma predisposição genética para distúrbios do desenvolvimento ósseo, para expressar a proteína de HBM em tecido ósseo, para amplificar um poliformismo de nucleotídeo, para identificar um elemento regulador de um gene de HBM e para modular densidade óssea em um paciente, ensaio de diagnóstico para distúrbios do desenvolvimento ósseo, **cromossoma artificial bacteriano, segmento de ácido nucleico isolado, ácido nucleico e polipeptídeo**. (Arquivamento em 2011 por falta de pagamento da anuidade.)

6. PI 9611000-7 B1: **sequência de nucleotídeos otimizada** de planta, gene de ICO **purificado** e construção genética sintética de expressão em células de planta. (Deferida a patente em 2005.) Trata-se de sequência, em princípio, ao que nos parece, otimizada, portanto, alterada.

7. PI 9610511-9 B1: **molécula de DNA de forma circular**, construções de DNA, úteis em terapia genética, compreendendo, ao menos, **uma sequência nucleica** de interesse e composição farmacêutica. (Deferida a patente em 2010. Pedido judicial de anulação da patente, em que figura como autor o INPI, no juízo da 25ª Vara Federal de São Paulo, sob o nº 0017574-93.2013.4.03.6100, e como réu Bayer S/A e outros – fase: autos em conclusão para despacho/decisão em 08 de maio de 2014).

Desta forma, podemos concluir que: (i) todos estes pedidos referem-se a patentes requeridas por não residentes (requerentes estrangeiros³⁸²); e que (ii) há dúvida se a concessão de patentes pelo INPI nesses casos iria de encontro ao determinado expressamente pela legislação brasileira, já que os pleitos 1, 2, 3 e 5 compreendem sequências isoladas e ou estão em andamento ou foram arquivados por simples falta de pagamento da anuidade³⁸³. Portanto, de tais pedidos, não se pode concluir pela prática de não concessão em razão da vedação expressa às sequências isoladas.

No entanto, ao verificarmos o pedido 7, constatamos que ali se trata de “molécula de DNA de forma circular, construções de DNA (...) compreendendo, ao menos, uma sequência nucleica”, sem qualquer menção ao termo isolado ou modificado – sem quaisquer maiores identificações, pode-se argumentar que não seria uma sequência sintética. Tal patente é objeto de ação de anulação, em curso, conforme descrito, mas indica que o INPI concedeu a patente, apesar de figurar no pólo ativo.

Quanto à pesquisa referente a materiais genéticos, utilizando-se o critério de busca cDNA, obtivemos resultados mais interessantes, destacando-se que estes resultados são exemplificativos e têm o intuito de revelar a prática do INPI:

8. PI 9908886-0 A2. Gene codificando um marcador para câncer. **Molécula de cDNA** que codifica uma proteína designada de Labirintina (Lab) é isolada e sua sequência de nucleotídeos é determinada. A proteína ou peptídeos derivados da proteína são marcadores úteis para definir novas classes de cânceres. Os testes de diagnóstico para estes cânceres usam anticorpos ao Lab ou sondas de nucleotídeos que se hibridizam com o gene lab ou um fragmento do mesmo. Vacinas úteis tanto para prevenir a reincidência de cânceres em indivíduos cujo teste deu positivo para Lab (ou lab) ou para prevenir a ocorrência inicial de câncer, usam proteínas ou peptídeos derivados de Lab. A expressão de Lab através de testes imunogênicos é usada para monitorar os efeitos de tratamentos de câncer. Moléculas em sentido contrário contra o lab são usadas em tratamentos. Moléculas em sentido normal de lab são usadas para restaurar a função perdida de lab em células normais adoentadas, por exemplo, células glandulares. (O pedido foi indeferido em abril de 2010, em razão da vedação do art. 10, IX, LPI, dentre outros. Entendemos que o indeferimento, com base no art. 10, IX,

³⁸² Deve-se acessar cada um dos pedidos na seção de busca de patentes no sítio do INPI (www.inpi.gov.br).

³⁸³ Em vários casos, verificamos o arquivamento por falta de pagamento da anuidade. Certamente, os procedimentos do INPI são demorados e o pagamento da anuidade começa a correr a partir do segundo aniversário do pedido. Ou seja, mesmo sem o requerimento ter sido sequer analisado, o pagamento deverá ser feito.

da LPI seria equivocado, ao menos no que se refere ao cDNA, tendo em vista que o inciso IX não exclui de patenteabilidade o cDNA);

9. PI 0605484-6 A2. TOXINA Ph(ALFA)1B, cDNA DO GENE DA TOXINA Ph(ALFA)1B, COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS CONTENDO A TOXINA Ph(ALFA)1B, PROCESSO PARA SUA OBTENÇÃO, PROCESSO PARA OBTENÇÃO DO cDNA, E PRODUTO. A presente invenção se refere ao isolamento de toxinas do veneno da aranha *Phoneutria nigriventer* e o uso destas toxinas como inibidores da função de canais jônicos, mais especificamente, como bloqueadores de canais de cálcio no sistema nervoso central e neuromuscular de organismos, incluindo humanos. A invenção compreende, ainda, o isolamento, descrição da proteína e cadeia de aminoácidos presentes na toxina, seu uso em composições farmacêuticas, utilização no tratamento de problemas relacionados às desordens neurológicas, desordens neurodegenerativas, processos dolorosos, e principalmente como bloqueadora de canais de cálcio tipo N, bem como obtenção do cDNA do gene da toxina Ph (ALFA)1B. (Pedido arquivado em julho de 2013, por não atendimento do art. 34, da LPI, que trata da apresentação de documentos complementares ao exame do pedido. Apesar de não haver, aqui, a não concessão da patente, destacamos o pedido por ser advindo da Universidade Federal do Estado de Minas Gerais (UFMG), sendo um dos poucos pedidos em biotecnologia completamente nacional).

10. PI 0010552-0 A2. PROTEÍNAS DE TRANSPORTE DE ANIONS ORGÂNICOS. A presente invenção mostra seqüências de ácidos nucléicos e aminoácidos para novas proteínas de transferência de anion orgânico ("OATPs"). A invenção encampa as OATPs aqui descritas, junto com os vetores contendo as seqüências de cDNA, células hospedeiras contendo os vetores e polipeptídeos tendo toda ou parte de uma OATP. Também encampados são usos para OATPs para alvejamento de drogas para órgãos específicos e para modulação de concentração de substratos endógenos. (Pedido no procedimento de PCT, em análise, desde outubro de 2013).

11. PI 9911074-1 A2. GENES CODIFICADORES PARA POLIPETÍDIOS DE BETA-GALACTOSIDASE DE TOMATES. A presente invenção fornece uma **nova família de genes de beta-galactosidase e seqüências de DNA** derivadas da clonagem de produtos codificadores de cDNAs desses genes, conforme exemplificado por uma proteína de beta-galactosidase II, que é codificada por um clone de cDNA, pZBG-1-4. Um método para modificação do metabolismo da parede celular que envolve a modificação da atividade de pelo menos uma beta-galactosidase e, portanto, modificando a qualidade do fruto é também

fornecido. Também fornecido pela presente invenção é uma construção de DNA incluindo alguma ou toda a seqüência de DNA de beta-galactosídase, sob controle de uma região de iniciação transcricional operativa em plantas, de modo que a construção pode gerar DNA e, opcionalmente, polipetídio de beta-galactosidase nas células das plantas. A presente invenção também se refere a vetores recombinantes, que incluem moléculas de **ácido nucléico isoladas da presente invenção**, e a células hospedeiras contendo os vetores recombinantes, assim como a métodos de produzir tais vetores e células hospedeiras e para uso dos mesmos para produção de polipetídios ou peptídios de beta-galactosidase por técnicas recombinantes. A presente invenção também fornece células de plantas contendo construções de DNA da presente invenção; plantas derivadas das mesmas tendo expressão de gene de beta-galactosidase modificada e sementes produzidas a partir de tais plantas. (O pedido foi arquivado, em julho de 2004, por não haver solicitação de exame no prazo do art. 33, da LPI. Tal pedido, se analisado, seria de extrema relevância, tendo em vista que, apesar de se referir a material isolado, trata-se, ao menos à primeira vista, de material modificado).

12. PI 9506017-0 A8. POLIPEPTÍDEO, POLINUCLEOTÍDEO ISOLADO, **SEQUÊNCIA DE DNA E DE CDNA**, VETOR DE DNA, CÉLULA HOSPEDEIRA, ANTICORPO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, DERIVADO DE MGDF, PRODUTO POLIPEPTÍDEO MGDF COM GRUPOS PEG E PREPARAÇÃO DO MESMO E PROCESSOS PARA PRODUZIR UM POLIPEPTÍDEO, PARA TRATAR UM PACIENTE TENDO UMA DEFICIÊNCIA DE POLIPEPTÍDEO MGDF HUMANO E UMA CONDIÇÃO TROMBOCITOPÊNICA, PARA AUMENTAR O NÚMERO DE MEGACARIÓCITOS MADUROS E DE PLAQUETAS EM UM PACIENTE NECESSITANDO DOS MESMOS, E PARA FIXAR UM POLÍMERO SOLÚVEL EM ÁGUA A UM POLIPEPTÍDEO MGDF, UMA MOLÉCULA DE POLIETILENO GLICOL A UM POLIPEPTÍDEO MGDF E POLIETILENO GLICOL SOLÚVEL EM ÁGUA A UM POLIPEPTÍDEO MGDF. São descritas **novas proteínas** referidas como fatores de desenvolvimento e crescimento de megacariócito (MGDFs), também geralmente referido a ligandos Mp1 que tem uma atividade biológica de estimular o crescimento de megacariócitos e aumentar a diferenciação ou maturação de megacariócitos, por fim resultando na produção de plaquetas. Os derivados MGDF compreendendo de MGDF fixadas aos polímeros solúveis em água, como polietileno glicol, são também descritos, junto com processos para sua preparação. Também são descritos processos para obter os MGDFs forma homogênea a partir de fontes naturais e produzir os mesmos por técnicas de engenharia genética recombinantes a partir de mamíferos, incluindo humanos. (Indeferido em março de 2006, por não atendimento

dos requisitos legais, sem maiores especificações. Acreditamos que o indeferimento tenha base na expressão “sequência de DNA e de cDNA”).

No que se refere ao pedido 8, claramente, o INPI indeferiu-o por ferir o inciso IX, do art. 10, da LPI – ou seja, mesmo tratando-se de “molécula de cDNA”, o INPI entendeu por enquadrar tal material na vedação legal, dando interpretação ampla a uma restrição a direito fundamental, conforme visto anteriormente. O mesmo pode ser afirmado quanto ao pedido 12, já que houve o indeferimento e, no resumo, verificamos que se tratava de sequência de DNA, mas também de cDNA, sendo que esta última seria passível de patenteamento de acordo com o texto legal.

Ou seja, a prática do INPI é confusa, já que houve a concessão de patente para molécula de DNA (pedido 7), sem maiores esclarecimentos se seria sintética ou não, mas que está sendo objeto de anulação; em outros dois pedidos (pedidos 8 e 13), verificamos que se trataria de molécula de cDNA que, por ser sintética, poderia ser objeto de patenteamento.

No mais, a prática do INPI fica prejudicada em razão da demora na análise dos pedidos. Vemos que há enorme demanda de patenteamentos de materiais biológicos, meramente isolados ou não, inclusive de sequências genéticas e proteínas, sem que haja um posicionamento claro do INPI, de forma que se pode cogitar da desistência de alguns requerentes, em razão desta demora no trâmite pelo INPI, já que optam por suspender o pagamento das anuidades.

Analisando-se as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/1994³⁸⁴, verificamos que o Escritório de Patentes nacional tem preocupação clara com a real abrangência da invenção, verificando-se, para tanto, o relatório descritivo, devendo haver clareza e precisão. Isso porque o escopo da proteção da patente é interpretado de acordo com as reivindicações, a partir de interpretação sistemática dos arts. 24, 25 e 41, da Lei 9279/96 (LPI)³⁸⁵.

³⁸⁴ Disponível em http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacêutica_e_Biotec.pdf.

³⁸⁵ Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.
Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Assim sendo, há 2 tipos básicos de reivindicações: de objetos/produtos (compostos, produtos, aparelhos, dispositivos, etc.) e de atividades/processos (processos, usos, aplicações, métodos, etc.).

De acordo com tais Diretrizes, verificamos que a patente sobre uma sequência genética é uma patente de produto, assemelhada a um composto químico, até mesmo por o serem de fato, no item 2.3, como polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos. Para que seja obtida a proteção, deve-se indicar, claramente e de forma precisa, a sequência, não bastando que se identifique a proteína, polipeptídeo ou sequência de aminoácidos que codifica; também não basta a indicação da sua atividade.

Os compostos químicos encontrados na natureza não sofrem proteção, por força dos incisos I ou IX, do art. 10, da LPI. Por sua vez, os compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los destes, não são considerados como invenção, de acordo com o disposto no I, do art. 10, da LPI, se forem não biológicos, ou no inciso IX, se forem biológicos.

Mas, essencialmente, *qual a diferença entre os polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos e os compostos de ordem genética encontradas na natureza ou obtidos sinteticamente que possuam correspondente de ocorrência natural? Qual a diferença do enquadramento pelo item 2.3 ou pelo item 2.4 das Diretrizes?* Obviamente, no caso do item 2.3, em que é permitido o patenteamento, os compostos são sintéticos – ou seja, tratar-se-ia de uma sequência genética puramente sintética; no caso do item 2.4, esta sequência genética seria a naturalmente encontrada ou obtida sinteticamente com correspondente de ocorrência natural, por isso não seria merecedora da proteção. Ou seja, há uma coerência com o estabelecido na Teoria dos Produtos da Natureza.

Então, que sequência genética é esta que merece proteção? Isso porque toda sequência genética é um composto químico e, mesmo que obtido sinteticamente, a partir de isolamento, acabará por ter um correspondente na natureza (não isolado). *O isolamento é suficiente para caracterizar a não ocorrência natural?*

Vimos que, de acordo com a teoria dos produtos da natureza, quanto às sequências genéticas isoladas, apesar de haver uma diferença estrutural, não haveria uma diferença funcional entre as sequências naturais e as isoladas – ou seja, o isolamento não seria suficiente.

No entanto, verificamos, no item 2.3.2 das Diretrizes, a menção a sequências de DNA, bem como aos casos de proteína recombinante. Podemos entender que se trata de sequências

sintéticas de DNA que não foram meramente isoladas, advindas, então, de alguma transformação, para serem distintas daquilo encontrado na natureza.

Não há, nas diretrizes, menção expressa ao cDNA, no entanto, verificando-se o pedido (8), podemos concluir que o INPI, ali, entendeu que a vedação do inciso IX estende-se ao cDNA, não sendo entendido como sequência sintética.

Em novembro de 2012, o INPI disponibilizou para Consulta Pública novas Diretrizes de Exames de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia³⁸⁶.

De acordo com este novo Guia, no item 1.1, que trata da aplicação industrial, na página 4, verificamos que o INPI entende que a sequência genética isolada com a função identificada como marcador para diagnosticar câncer de próstata atende ao referido requisito por, claramente, revelar um uso prático. Ou seja, o isolamento afasta a sequência do conceito de descoberta, bem como não recairia na exclusão do inciso IX, do art. 10, para o INPI, neste novo posicionamento.

Na página 6, mais uma vez, o Guia refere-se às sequências isoladas, inclusive humanas, sem realizar qualquer ressalva de impossibilidade ao patenteamento. As sequências, inclusive, dispõem de sistema próprio de listagem eletrônica, nos termos da Resolução 81/2013^{387 e 388}.

Ainda, na página 16 do Guia, podemos ter acesso aos conceitos e entendimentos do INPI acerca do texto legal, quando trata do item 4.1., “Definições”, dentro do item 4, que trata das matérias excluídas de proteção. Neste sentido:

o “todo” (de seres vivos naturais) refere-se a plantas, animais, microrganismos e qualquer ser vivo;
“parte de seres vivos naturais” refere-se a qualquer porção dos seres vivos, como órgãos, tecidos e células;
“materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;

³⁸⁶ INPI. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área Biotecnológica. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/docs/diretriz_biotecnologia_consulta_publica_30_11_12_original_0.pdf. Acessado em 27 de maio de 2014.

³⁸⁷ INPI. Resolução 81/2013 que dispõe sobre os procedimentos para a apresentação de “Listagem de Sequências”, em meio eletrônico. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_81-2013_-_listagem_de_sequencias.pdf. Acessado em 27 de maio de 2014.

³⁸⁸ Deve-se observar, também, a Resolução de n. 229/09, do INPI, que trata das regras para apresentação e representação de sequências de aminoácidos e nucleotídeos na listagem de sequências no formato OMPI ST.25. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/stories/Resolucao_228-09-ANEXO.pdf. Acessado em 29 de maio de 2014.

por “isolados da natureza” entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento e/ou purificação;
 “genoma” é o conjunto de informações genéticas de uma célula, organismo ou vírus;
 “germoplasma” é o conjunto de material hereditário de uma amostra representativa de indivíduos de uma mesma espécie.
 “processo biológico natural” é qualquer processo biológico que ocorra espontaneamente na natureza e nos quais a intervenção humana não afeta o resultado final.

Analisando-se o item que trata dos produtos biológicos, na página 17, verificamos que, tais produtos, mesmo que produzidos de forma sintética, para receberem proteção, não poderão ter correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distinguí-los. Assim, extratos, por serem produtos meramente isolados, carecem de proteção. Todavia, caso sejam enriquecidos, serão passíveis de proteção quando apresentarem características não alcançáveis normalmente pela espécie e que sejam decorrentes de intervenção humana direta.

Da página 24-52, apresenta-se o item 6, que trata especificamente das sequências biológicas, sejam de nucleotídeos, aminoácidos ou proteínas. Observamos que o INPI aponta que alguns requisitos deverão receber especial atenção, quais sejam: 1) necessidade de inclusão da sequência no pedido para fins de suficiência descritiva (art. 24); 2) ocorrência natural (art. 10, IX); 3) clareza, precisão e fundamentação (art. 25) na forma como tais moléculas / sequências são pleiteadas; 4) novidade (art. 11); 5) atividade inventiva (art. 13); e aplicação industrial (art. 15).

Ressaltamos que o requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica. As sequências de nucleotídeos podem estar referidas em pedidos de patentes sob diferentes formas: genes, vetores, plasmídeos, sequência de DNA, sequência de RNA, ácido nucléico, oligonucleotídeos, primers, iniciadores, cDNA, e outros.

Informa que há diferentes maneiras de se realizar modificações nas sequências nucleotídicas com o objetivo de diferenciá-las de sequências naturais, ressaltando-se que a simples inserção do termo “recombinante” não é suficiente para distinguir da natural³⁸⁹. Tem-se que as modificações de sequências biológicas naturais através da inserção de nucleotídeos não modificados na sequência (no meio ou nas extremidades, por exemplo) é considerada suficiente, desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.

³⁸⁹ Isso porque o produto recombinante ou recombinado pode ser apenas uma reprodução do encontrado na natureza, apenas sendo produzido de outra forma que não a convencional, a partir de inserção em hospedeiro. Ou pode ele ser fruto de verdadeira recombinação.

A deleção de nucleotídeos no meio de uma sequência pleiteada é modificação suficiente para diferenciá-la da natural – ou seja, a remoção de íntrons, por exemplo, seria modificação suficiente a apresentar a diferença estrutural. Entretanto, caso o nucleotídeo deletado esteja na extremidade da sequência, a modificação não será suficiente, já que a sequência resultante seria idêntica à parte da sequência natural. O INPI considera, ainda, que diversas substituições de nucleotídeos em uma dada sequência podem não resultar em qualquer modificação na proteína por ela codificada, devido à degeneração do código genético. Assim, nesses casos, uma sequência nucleotídica modificada por substituições pode estar adequada ao art. 10 (IX), enquanto a sequência de aminoácidos por ela codificada permanece idêntica ao natural, e, portanto, inadequada ao art. 10 (IX).

Ressalta o Instituto que, quando são analisadas sequências que derivam do estado da técnica, deve-se avaliar se há atividade inventiva na modificação (seja inserção, deleção ou substituição), levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Desta forma, o requisito da inventividade dependerá da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.

Quanto ao cDNA, especificamente, informa o Guia que representam sequências produzidas a partir de RNAs. Destacamos que, de acordo com o mesmo Guia, deve-se dar às sequências do tipo EST o mesmo tratamento dado ao cDNA. No caso de cDNAs oriundos de RNA mensageiros (mRNA), se o gene proveniente possui íntrons, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência dos exons. Dessa forma, nesses casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural, e sua patenteabilidade deverá ser avaliada com base nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Por outro lado, quando o cDNA se tratar de moléculas produzidas a partir de mRNAs de genes que não possuem íntrons naturalmente, por óbvio, o dito cDNA terá constituição igual à fita de DNA/gene que serviu de molde para a síntese desse mRNA. Assim, nesses casos, o cDNA não é considerado invenção, com base no art. 10 (IX) da LPI. Nos casos de cDNA obtido a partir de outros tipos de RNA (como por exemplo, tRNA, snRNA, rRNA), devem ser verificados se são idênticos ao DNA natural, situação esta em que não seriam considerados invenção art.10 (IX). Ressalva que o RNA pode caracterizar invenção, caso seja produto de genes construídos para expressar proteínas de fusão e/ou outros de existência não encontrada na natureza.

Ou seja, é exatamente o entendimento esboçado na decisão da Suprema Corte norte-americana no Caso Myriad e que pode servir de parâmetro à atuação do INPI, por não esbarrar em obstáculos legislativos, conforme verificado.

Assim, podemos afirmar que o INPI tem dado às sequências isoladas, proteínas, cDNA, enfim, materiais biológicos, de uma forma geral, o tratamento de invenção sob a diferença estrutural tão somente, o que vai de encontro ao suposto pela doutrina, por acreditarem ser de extrema clareza a interpretação do art. 10, IX, LPI.

O que se quer esclarecer, aqui, é que, mesmo antes da decisão do Caso Myriad, o INPI já tem apontado uma necessidade de maiores esclarecimentos quanto a quais materiais genéticos podem ser objeto de patente. Ou seja, a exemplo, o pedido de patente sobre sequência de cDNA que foi indeferido em 2010 (pedido de número 8), talvez, sob o manto das novas Diretrizes pendentes de aprovação, pudesse ser aprovado e a patente concedida, mediante interpretação mais adequada do inciso IX, combinado com o inciso I, do art. 10, da LPI.

Desta forma, os entendimentos esboçados no Caso Myriad tomam relevância, na medida em que contribuem para a elucidação do enquadramento dos materiais genéticos, auxiliando o INPI na construção do seu entendimento, dentro dos parâmetros legais de interpretação sob os quais pode atuar³⁹⁰.

³⁹⁰ Realizamos pesquisa no sítio da Câmara Legislativa (www.camara.gov.br ou www2.camara.leg.br), sem qualquer pretensão de esgotamento, buscando alguns Projetos de Lei que tivessem estreitíssima relação com o tema deste trabalho e obtivemos o resultado que segue.

A. Projeto de Lei nº 5402/2013: Tramitando em conjunto ao PL 139/1999. Pretende alterar a LPI, para revogar o parágrafo único do art. 40, alterar seus arts. 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescenta os arts. 31-A e 43-B; e altera a Lei 9782, para alterar seu art. 7º. Pretende efetuar revisão da LPI para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patente, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma da concorrência desleal e instituir o mecanismo do uso público não comercial. Tangenciando o tema deste trabalho, o referido PL busca vedar a patente de polimorfos e de segundos usos, entendendo que, em ambos os casos, haveria uma simples descoberta. A alteração prevê que, nesses casos, somente será possível a patente caso a nova propriedade ou novo uso de substância conhecida resulte em novo produto ou as novas formas da substância conhecida resultem em aprimoramento da eficácia conhecida da substância. Assim, de certa forma, esta alteração busca contemplar o estabelecido na teoria dos produtos da natureza, já que afasta, do conceito de invenção, as criações que não resultem em nova função ou eficácia (“novidade pela maior utilidade”).

B. Projeto de Lei nº 4961/2005. Estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados, desde que não sejam mera descoberta. Situação: pronto para pauta na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI). O fundamento para tanto seria de que as restrições à patenteabilidade destes inventos desestimulam os investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e aproveitamento econômico da flora e fauna brasileiras, ressaltando-se a possibilidade de proteção no exterior. O projeto de lei em comento trata como verdadeiro entrave a atual legislação nacional. A iniciativa legislativa é válida no sentido de fortalecer o direito dos inventores, aproximando a legislação brasileira dos modelos de países tecnologicamente mais avançados. A sua amplitude tem o lado benéfico de contemplar todas as invenções, garantindo o direito dos inventores. Todavia, diante das discussões doutrinárias e jurisprudenciais internacionais, pode significar objeto de controvérsia, não havendo parâmetros claros para a atuação do INPI.

C. Projeto de Lei nº 654/2007. Tal projeto pretende alterar o ordenamento para vedar o patenteamento de organismos geneticamente modificados. Situação: apensado ao PL 4961/2005, já indicado. Fundamenta-se no fato de que a possibilidade de patenteamento de organismos geneticamente modificados contribui para a injustiça social, na medida em que as grandes corporações estrangeiras têm o reconhecimento da propriedade de suas sementes no país, estimulando o seu uso, permitindo-se a expropriação da natureza por entes privados ou

CONCLUSÃO

Este trabalho buscou esboçar a complexidade da possibilidade ou não de patenteamento de alguns materiais genéticos, transpondo um pouco do raciocínio para os materiais biológicos, em geral.

Desta forma, os objetivos traçados foram:

- (i) analisar especificada e detalhadamente o Caso Myriad, expondo-se a decisão final da Suprema Corte norte-americana, bem como a nova posição do USPTO;
- (ii) identificar se houve acerto na decisão tomada pela Suprema Corte norte-americana, no Caso Myriad; e
- (iii) analisar o cenário de proteção (ou não) pela propriedade intelectual das sequências genéticas no Brasil, evidenciando-se a decisão no Caso Myriad, tendo que vista a importância do seu impacto na distinção entre descobertas e invenções, no que toca às sequências genéticas, bem como demais materiais biológicos.

Para alcançar tais objetivos, o foco foi a análise do Caso Myriad, em que houve a emblemática decisão da Suprema Corte norte-americana no sentido de não se reconhecer a possibilidade de patenteamento de sequências genéticas isoladas, à luz da Teoria dos Produtos da Natureza. Desta forma, tal decisão foi importante na medida em que estabeleceu parâmetros para a distinção entre descoberta e invenção, especificamente no que se refere às sequências genéticas.

particulares, considerando que tais organismos são oriundos da natureza, de forma que a modificação mínima que sofrem para adquirirem função específica não elimina a origem natural, já que a maior parte da carga genética natural é mantida, havendo incoerência legal. A intenção é de que se mantenha o espírito de preservação pública da natureza. No mais, o projeto atualiza o conceito de organismo geneticamente modificado da LPI ao constante da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05). Ressalta que tal medida beneficiará os pequenos agricultores. Entendemos que tal alteração legislativa iria de encontro aos avanços alcançados à proteção dos direitos dos inventores que, inclusive, estimulam a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico e científico. No mais, tal retrocesso iria de encontro às disposições legais vigentes em outros países tecnologicamente mais desenvolvidos, implicando em desarmonia no cenário legal internacional.

D. Projeto de Lei 2695/03. Situação: arquivado. Visava a alterar o inciso I, do art. 10, LPI, com a seguinte redação: “IX – o todo ou parte de seres vivos naturais, os materiais biológicos encontrados na natureza e os processos biológicos naturais, exceto sequências totais ou parciais de ácido desoxirribonucleico 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.”

E. PL 3377/2000. Dispõe sobre a utilização e a pesquisa do Código Genético. Situação: tramitando em conjunto ao PL 4610/1998, que se encontra pronto para pauta em Plenário, cuja ementa é definir crimes resultantes de discriminação genética.

F. PL 3995/2008. Restringe a patenteabilidade do segundo uso e novas formas de substâncias, conhecidas como polimorfos. Situação: apensado ao PL 2511/2007.

G. PL 2511/2007. Estabelece que não são patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos. Situação: apensado ao PL 139/1999, que se encontra aguardando parecer do relator da CCJC.

Assim, começamos nossa análise a partir de uma desestruturação da decisão no Caso Myriad, buscando pinçar, dali, fundamentos e argumentos, ou melhor, premissas, para a construção de uma possível Teoria dos Produtos da Natureza aplicável diante de supostas criações que tenham como base produtos de ocorrência natural.

De uma forma geral, a invenção é uma solução técnica para um problema técnico, devendo ser a criação de algo até então inexistente; a descoberta, por outro lado, é a simples revelação de algo existente. Somente se justifica o monopólio da propriedade intelectual, que restringe a livre concorrência, diante da necessária proteção às invenções, atentando-se à função social que deve cumprir (promover o desenvolvimento científico e tecnológico).

Quando do patenteamento de sequências genéticas, verifica-se que está em jogo, na verdade, a informação genética, necessária à realização de pesquisas, que promovem o desenvolvimento científico, por se tratarem de ferramentas básicas, muitas vezes. Não podemos, de qualquer forma, deixar de lado, também, o aspecto da biodiversidade, que tem valor econômico inestimável, além da sua proteção representar um direito difuso.

Ou seja, a questão da possibilidade de patenteamento ou não, antes da análise do texto legal, deve passar por uma análise de política legislativa, ponderando-se os interesses que estão em jogo: necessidade de se garantir o retorno aos investimentos realizados; a necessidade de se proteger a biodiversidade como patrimônio de uma nação; e a necessidade de se incentivar a realização de pesquisas para promoção do desenvolvimento científico e tecnológico.

A partir do momento que se identifica o desejo de patenteamento destes materiais, deve-se analisar se existe esta possibilidade, de acordo com a sistemática da propriedade intelectual. Para tanto, partimos da análise do Caso Myriad.

Ressaltamos que, no Caso Myriad, por muitas vezes, foi mencionada a decisão no Caso Chakrabarty, dentre outras. Todavia, há uma diferença crucial entre os casos Chakrabarty e Myriad, exatamente pelo primeiro referir-se a um microorganismo transgênico, portanto, claramente manipulado e não encontrado na natureza da forma em que é apresentado, havendo total novidade e diferença estrutural verificável de plano – a partir de uma descoberta, criou-se algo novo. No Caso Myriad, questionou-se o patenteamento de uma sequência genética isolada a partir de procedimento comum na área da engenharia genética. Ou seja, trata-se de mera descoberta: a função de um gene isolado seria apenas a revelação de algo encontrado na natureza, contendo informação que deve servir ao conhecimento humano. Por outro lado, a Suprema Corte norte-americana afirmou que o cDNA é passível de

patenteamento, por não ser encontrado daquela forma na natureza, já que os filamentos de DNA natural contêm os *introns* e os *exons*, e o cDNA, por sua vez, contem somente os *exons*.

Destacamos, ainda, que a decisão foi acertada no sentido de afastar a proteção para a sequência de DNA isolada, mas que, tecnicamente, os mesmos fundamentos utilizados para afastar a proteção para a sequência isolada podem ser utilizados no tocante ao cDNA, que teve a sua proteção reconhecida. Claramente, em ambos os casos existe a diferença estrutural para o produto encontrado na natureza, sendo que, na sequência isolada, a Suprema Corte norte-americana não reconheceu a diferença funcional. Da mesma forma, o cDNA é um mero espelho do mRNA, que não é passível de patenteamento, não apresentando, portanto, diferença funcional. Vislumbra-se, então, que a Suprema Corte norte-americana entendeu atribuir ao cDNA uma inventividade pela maior utilidade.

Este foi o entendimento prevalecente e que se sugere acompanhar, apesar de tecnicamente incorreto.

Conforme visto neste trabalho, o escopo era construir bases para uma Teoria dos Produtos da Natureza, esclarecendo algumas premissas para aplicação em casos concretos, tendo em vista a necessária adequação ao conceito de invenção.

Esta foi a importante contribuição do Caso Myriad e que pode ser adaptada ao cenário brasileiro, tendo em vista a sistematização ali estabelecida para a compreensão da possibilidade de patenteamento ou não de alguns materiais genéticos.

Desta forma, resumidamente, temos que:

- (i) O produto deverá ser verdadeiramente uma invenção e não uma simples descoberta;
- (ii) Um produto idêntico ao preexistente, mesmo que derivado de uma nova fonte, não atende ao requisito de novidade;
- (iii) Um produto meramente extraído e que não apresenta nenhuma alteração não poderá ser patenteado;
- (iv) Um produto isolado deverá ser bem mais útil do que a sua forma natural;
- (v) O produto só será uma invenção se apresentar diferença estrutural e funcional com relação a um produto de ocorrência natural;
- (vi) A caracterização da diferença funcional pode advir de uma maior utilidade significativa (*greater*) (novo valor terapêutico e comercial).

Na análise da legislação nacional, verificamos que, de acordo com a LPI, somente será patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação

industrial (art. 8º). Estabelecemos que, apesar das controvérsias, firmamos entendimento no sentido de que o direito de propriedade intelectual, a despeito da sua natureza jurídica, é direito fundamental com amparo constitucional (art. 5º, XXIX, CRFB). Desta forma, a interpretação sobre o que vem a ser invenção deve ser ampla e qualquer restrição a este direito deve ser feita na forma estrita. Assim sendo, o art. 10, LPI, deve ser interpretado na forma mais estrita possível, por limitar direito fundamental.

Destacamos, ainda, que é possível ao legislador restringir, sim, direitos fundamentais – ou seja, em princípio, não há qualquer inconstitucionalidade nisso. Todavia, tais restrições deverão ponderar os princípios em jogo, quais sejam: a livre concorrência, a liberdade de iniciativa, o direito à propriedade intelectual e o desenvolvimento científico e tecnológico. A medida de restrição ao direito fundamental deverá ser necessária, adequada e proporcional ao fim que pretende realizar, levando-se, sempre, em conta, a possibilidade de se fazer uso da licença compulsória no caso de abuso de direito de patentes.

Esclarecemos, também, que o INPI, por se tratar de Administração Pública, deve atuar pautado pelo princípio da legalidade, no sentido de que somente poderá agir nos estritos termos legais – ou seja, somente poderá conceder ou negar a concessão de patentes com base nos estritos termos legais, por se tratar, inclusive, de ato vinculado.

Passamos à análise específica, então, da legislação brasileira que influi na concessão ou não de patentes sobre as sequências genéticas e demais materiais biológicos, de forma específica, para que fosse delimitado o escopo de atuação do administrador.

Ressaltamos que o inciso IX, do art. 10, da LPI, que trata especificamente dos materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma, considera tais produtos como não sendo invenção, havendo vozes na doutrina afirmando que, na verdade, a lei apenas exclui do patenteamento produtos que, na verdade, são invenções – ou seja, o inciso seria atécnico, já que o local correto para que invenções sejam excluídas da possibilidade de patenteamento é o art. 18, LPI.

Prosseguindo, a partir de uma análise mais detida do termo “encontrados na natureza” e, aplicando-se o esboço na Teoria dos Produtos da Natureza, vista no Caso Myriad, verificamos que a atecnia do inciso IX, do art. 10, da LPI, não está em não constar do art. 18, mas, sim, em existir de uma forma geral, já que “encontrados na natureza, ainda que dela isolados” configuraria, em verdade, descoberta, que já está no inciso I. Ou seja, o dispositivo é desnecessário, adotando-se de forma ampla e sistemática a Teoria dos Produtos da Natureza, sem a necessidade de exclusões casuísticas e pouco técnicas.

Certamente, incumbe ao legislador fornecer elementos claros para a interpretação legal, tendo em vista que a Administração Pública, ao conceder patentes, tem sua atuação pautada pelo princípio da legalidade. No entanto, muitas vezes, a interpretação dependerá de discricionariedade técnica que carece ao legislador. Mais eficiente seria maior clareza nas premissas da Teoria dos Produtos da Natureza, já que determinado material biológico pode ser produzido e reproduzido sinteticamente e, então, estaria afastado do inciso IX (sendo possível o patenteamento), mas que seria idêntico ao produto natural (correspondência com o produto natural). E ainda haveria o questionamento sobre o que diferenciaria tal produto da ocorrência natural, tendo em vista que determinado produto poderá ter diferenças estruturais em nível molecular (DNA isolado, por exemplo) e não representar diferença funcional significativa.

No que se referem aos materiais genéticos, de forma específica, aplicando-se as premissas da Teoria dos Produtos da Natureza, as sequências meramente isoladas seriam simples descobertas, já que não apresentam diferença funcional.

No que se refere ao cDNA, a Suprema Corte norte-americana entendeu haver diferença funcional. Ressalvamos nosso entendimento de que não vislumbramos a invenção, neste caso, apesar de não ser encontrado na natureza desta forma. Isso porque o cDNA, simplesmente, carrega a mesma informação contida no gene. Da mesma forma que o isolamento, o cDNA apenas destaca ou evidencia algo que a natureza já produziu, sendo um simples espelho do mRNA.

Ressalte-se que o cDNA é ferramenta de trabalho para a engenharia genética e não a mera sequência isolada, na maioria das vezes – não se trabalha com a sequência isolada, pouco importando a sua possibilidade de patenteamento ou não, mas, sim, com o cDNA, que forma as bibliotecas genômicas básicas para as técnicas de engenharia genética. Assim sendo, a decisão em pouco afetaria as detentoras das patentes de sequências isoladas, já que é de praxe solicitar a proteção ao cDNA também.

Como não é possível o patenteamento do mRNA, em razão da sua ocorrência natural, a fuga escolhida é o cDNA – ou seja, trata-se de verdadeira burla ao sistema patentário.

No entanto, como o patenteamento do cDNA foi assentado como possível na prática mundial, deve-se conceber tal entendimento como ferramenta de competitividade, atraindo investidores na área de biotecnologia para o Brasil, que buscarão, aqui, resguardar seus direitos. Além disso, deve-se considerar que, não sendo a patente possível no Brasil, isto pode colocar nossos pesquisadores em frágil posição, que podem sofrer imposições injustas por

parte dos detentores de patente, mas, também, deve-se ponderar que a lógica do sistema de propriedade intelectual não pode ser justificada pela racionalidade econômica.

O que este trabalho buscou esclarecer é que a análise dos materiais biológicos, tomando-se como base a análise dos materiais genéticos, deve ser sempre casuística e nos termos dos princípios básicos do sistema da propriedade intelectual. Ou seja, deve-se considerar que somente as invenções propriamente ditas merecem proteção e que qualquer impossibilidade de patenteamento destas invenções devem encontrar respaldo em ponderação com outros direitos fundamentais.

Ainda, por excelência, produtos encontrados naturalmente não podem ser considerados invenção, mas simples descoberta. Acrescentamos que a diferenciação entre os produtos naturais e os produtos que não ocorrem naturalmente não pode estar simplesmente no termo sintético ou isolado, havendo de se buscar se há, realmente, a diferença marcante (estrutural e funcional). Entendemos, ainda, que a diferença funcional, quanto às sequências genéticas, não existirá quando veicularem a mesma informação, ao final, que a sequência natural.

Assim sendo, esperamos ter conscientizado o leitor de que a discussão não é meramente doutrinária ou insipiente, diante das discrepâncias de entendimento que a biotecnologia tem gerado aos intérpretes da lei, sendo extremamente necessário que haja uma sistematização da Teoria dos Produtos da Natureza, bem como sejam ouvidas as vozes da comunidade envolvida.

REFERÊNCIAS

ADELMAN, Martin. et al. *Cases and materials on patent law*. USA: American Casebook Series, 1998.

AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. *Abrabi reclama falta de patenteamento de moléculas puras*. Brasília: [s.n.], 2005. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/79407.html>>. Acesso em: 14 maio 2014.

AGITHA, T. G. Impact of IP on Public Health: the developed country scenario. *Journal of Intellectual Property Rights*, [S.l.], v. 18, p. 382-389, jul. 2013. Disponível em: <[http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20294/1/JIPR%2018\(4\)%20382-389.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20294/1/JIPR%2018(4)%20382-389.pdf)>. Acesso em: 14 maio 2014.

ALBERTS, B. *Molecular Biology of the Cell*. 5. ed. Nova Iorque: Garland Science, 2008.

AMBIENTE BRASIL. *Biodiversidade: ferramenta para a competitividade*. [S.l.: s.n., 2003]. Disponível em: <http://ambientes.ambientebrasil.com.br/gestao/artigos/biodiversidade%3A_ferramenta_para_a_competitividade.html>. Acesso em: 13 maio 2014.

ANDREWS, Lori B. Patents: the need for bioethics scrutiny and legal change. *Chicago-Kent Law Review*, [S.l.], n. 16, fev. 2005. Disponível em: <scholarship.kentlaw.iit.edu/fac_schol/16>. Acesso em: 09 maio 2014.

ASSUMPCÃO, Eduardo. *Notas sobre patentes e biotecnologia*. Santa Catarina: [s.n., 20--]. Disponível em: <<http://ww.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27820-27830-1-PB.htm>>. Acesso em: 14 mar. 2014.

BALUCH, Andrew S. Parecer de Nanobusiness Commercialization Association como Amicus Curiae no Caso Myriad. *American Bar Association*, USA, n.12-398, march 14 2013. Disponível em: <http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publications/supreme_court_preview/briefs-v2/12-398_resp_amcu_nano.authcheckdam.pdf>. Acesso em: 09 maio 2014.

BARBOSA, Denis Borges. *A propriedade intelectual e a teoria do market failure*. [S.l.: s.n., 2002]. Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/32.doc>. Acesso em: 13 ago. 2013.

_____. *Exclusividade de Dados Sigilosos apresentados às agências regulatórias: agroquímicos*. [S.l.:s.n., 2008]. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/exclusividade_dados_sigilosos.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2013.

Relatório de Análise da incorporação do conhecimento levantado e sua possível aplicação no Brasil Contrato n. 2010/000426. [S.l: s.n, 2006.]. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Projeto PNUD/BRA/06/032.

_____. PNUD/BRA/06/032. BRASÍLIA. *Termo de Referência n. 133963*. Fornecido pelo autor, por e-mail, a cladelacerda@gmail.com, em dezembro de 2013. Sem data de lançamento.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes; BARBOSA, Denis Borges. *O Código da Propriedade Industrial conforme os Tribunais*. Fornecido pelo segundo autor, por e-mail, a cladelacerda@gmail.com, em dezembro de 2013. Sem data de lançamento.

BARROS, Suzana de Toledo. *O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais*. 2. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2000.

BEAUCHAMP, Christopher. Patenting nature: a problem of history. *Stanford Technology Law Review*, Brooklyn, v. 16, n. 296, 25 set. 2012. Disponível em: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2152105>. Acesso em: 08 jul. 2014.

_____. *The pure thoughts of Judge Hand: A historical note on the patenting of nature*. [S.l.: s.n., 2011]. Disponível em: http://www.law.nyu.edu/sites/default/files/ECM_PRO_071307.pdf>. Acesso em: 09 maio 2014.

BELCHER, Brian; HAWTIN, Geoffrey. A patent on life: ownership of plant and animal research. In: NAIR, Krg; KUMAR, Ashok. *Intellectual Property Right*. New Delhi: Allied Publishers Ltd., 2005. p. 263-298. Disponível em: http://books.google.com.br/books?id=orZWIAIhAzAC&pg=PA282&lpg=PA282&dq=key+dismukes+chakrabarty&source=bl&ots=L12MsQWQup&sig=jV0KFY9EivNyXowiJ37amhW4f70&hl=pt-BR&sa=X&ei=JjBpU8TfCYrhygG_m4HgBA&ved=0CEoQ6AEwAw#v=onepage&q=key%20dismukes%20chakrabarty&f=false>. Acesso em: 06 maio 2014.

BENNETT, I. C.; GATTAS, M.; TEH, B.T. The Genetic Basis of Breast Cancer and its Clinical Implications. *Aust. N. Z. J. Surg*, [S. l.], v. 2, n. 69, p. 95 – 105, fev. 1999.

BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. São Paulo: Forense, 1989.

BLAKENEY, Michael. Plant Variety Protection, International Agricultural Research, and Exchange of Germplasm: Legal aspects of sui generis and patent regimes. In: KRATTINGER, A. et al. *In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. Oxford, UK: Mirh, 2007. p. 401-417.

BOWMAN, Andrew. Genes 101: Are human genes patentable subject matter? *Rich. J. L. & Tech*, [S.l.], v. 18, n. 4, [20--?]. Disponível em: <http://jolt.richmond.edu/v18i4/article15.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2014.

BRASIL. Decreto n. 1355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 19 maio 2014.

BRINCKERHOFF, Courtenay C. A look at the myriad gene patent claims and the USPTO memo to examiners on Myriad. *Foley & Lardner LLP, USA*. [S. n.], jun. 2013. Disponível em: <<http://www.pharmapatentsblog.com/2013/06/17/a-look-at-the-myriad-gene-patent-claims>>. Acesso em: 07 jul. 2014.

BRODY, L. C.; BIESECKER, B.B. *Breast Cancer Susceptibility Genes BRCA1 and BRCA2*. 1998. *Medicine*, [s.l.], v. 77, n. 3, p. 208-226, maio 1998. Disponível em: <http://journals.lww.com/md-journal/Citation/1998/05000/Breast_Cancer_Susceptibility_Genes__BRCA1_and.6.aspx>. Acesso em: 02 jun. 2014.

BYRNE, Noel. Patents for genes, other biological materials and animals. *Tibtech/Elsevier Science Publishers Ltd, UK*, v. 11, p. 409-411, 1993.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 6. ed. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2000.

CARVALHO, Ivan Lira de. *A interpretação da norma jurídica*. Justiça Federal do Rio Grande do Norte: Rio Grande do Norte, [19--]. Disponível em: <www.jfrn.gov.br/institucional/biblioteca/docs/doutrina198.doc>. Acesso em: 23 maio 2014.

CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. v. 1

_____. *Tratado da Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. v. 2. t. 1.

CLANCY, SUZANNE. *DNA Transcription*. Nature: USA, 2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/scitable/topicpage/dna-transcription-426>>. Acesso em: 15 abr. 2014.

CONSERVATION INTERNATIONAL DO BRASIL. *Megadiversidade*. [S.l.:20--]. Disponível em: <<http://www.conservation.org.br/como/index.php?id=11>>. Acesso em: 13 maio 2014.

COOK-DEGAN, Robert. HEANEY, Christopher. *Gene Patents and Licensing: Case Studies Prepared for the Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health and Society*. USA: Nature, 2010. Disponível em: <<http://www.nature.com/gim/journal/v12/n1s/full/gim2010138a.html>>. Acesso em: 04 abr. 2014.

COOPER, G.M. Eukaryotic RNA Polymerases and General Transcription Factors. In: _____. *The Cell: A Molecular Approach*. 2nd ed. Sunderland (MA): Sinauer Associates, 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9935>>. Acesso em: 15 abr. 2014.

COSTA, Cíntia Reis; PARANHOS, Julia; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. *Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação*. [S.l.: s.n., 2013]. Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/655.pdf>. Acesso em: 16 maio 2014.

COSTA, Moacir Lobo da. *A propriedade na doutrina de Duguit*. Trabalho apresentado no Curso de Doutorado da USP ao Prof. Miguel Reale, 1952. São Paulo: USP, 1952. Disponível em: <www.revistas.usp.br/rfdusp/article/download/66216/68826>. Acesso em: 22 maio 2014.

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA. *Propriedade Intelectual no Brasil*. Rio de Janeiro: PVDI Design, 2000.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Propriedade Intelectual: A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1998.

DI BLASI, Gabriel; MARQUES MENDES, Paulo Parente; SOERENSEN GARCIA, Mario Augusto. *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 12. ed. Atlas: São Paulo, 2000.

DIAFÉRIA, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. Bauru, SP: Edipro, 1999.

_____. *Patente de Genes Humanos e a tutela dos direitos difusos. O direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

DWORKIN, Gerald. Patenting Genes – the human genome project. In: *IBC CONFERENCE*, 24th and 25th May, 1993, Recent developments in the protection of biotechnological inventions. Europe, USA and Japan. Golden Tulip Promenade Hotel The Hague.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. US Courts. Merck & Co. v. Olin Mathieson Chemical Corp. 253 F.2D 156 (4th. Circuit 1958). Disponível em: <<https://casetext.com/case/merck-amp-co-v-olin-mathieson-chemical-corporation#.U2vrPdJDvng>>. Acesso em: 08 maio 2014.

_____. Circuit Court, N. D. New York. *Blumenthal v. Burrell et al.* 10 de outubro de 1890. Disponível em: <<https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F/0043/0043.f.0667.pdf>>. Acesso em: 08 maio 2014.

_____. Court of Appeals for the Federal Circuit. 51 F.3D 1552 (1995). Disponível em: <<http://www.lawschoolcasebriefs.net/2013/11/in-re-deuel-case-brief.html>>. Acesso em: 12 maio 2014.

_____. Court of Appeals for the Federal Circuit. Association for Molecular Pathology et al v. USPTO et al. Case n. 09-CV-4515, decidido em 16 de agosto de 2012. Disponível em: <<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>>. Acesso em: 17 abril 2014.

_____. US Courts. Parke-Davis & Co. v H. K. Mulford Co. CCSDNY 189 F 95; 1911 U.S. App LEXIS 5245. Disponível em: <[http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20\(1911\).pdf](http://www.pubpat.org/assets/files/brca/mats/Parke-Davis,%20189%20Fed%2095%20(1911).pdf)>. Acesso em: 08 maio 2014.

_____. US Courts. 90 U.S. 566 (1874). Disponível em: <<https://bulk.resource.org/courts.gov/c/US/90/90.US.566.html>>. Acesso em: 07 maio 2014.

_____. US Courts. *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*, 111 U.S. 293 (1884). Disponível em: <<http://supreme.justia.com/cases/federal/us/111/293/>>. Acesso em: 07 maio 2014.

_____. US Courts. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 (US) 303 (1980). Disponível em: <<http://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/case.html#310>>. Acesso em: 06 maio 2014.

_____. US Courts. *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.* 28 F. 2D 641 (3D CIR. 1928). Disponível em: <<https://casetext.com/case/general-electric-co-v-de-forest-radio-co-3#.U2vnn9JDvng>>. Acesso em: 08 maio 2014.

_____. US Courts. *Understanding the Federal Courts*. Disponível em: <<http://www.uscourts.gov/FederalCourts/UnderstandingtheFederalCourts/Jurisdiction.aspx>>. Acesso em: 05 maio 2014.

_____. Supreme Court of the Unites States. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 333 U.S. 127 (1948). Disponível em: <<http://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>>. Acesso em: 08 maio 2014.

FAPESP (Brasil). *Programa Genoma*. [S.l.: 2008]. Disponível em: <<http://www.bv.fapesp.br/pt/24/genoma-programa-vigente-de-1997-a-2008>>. Acesso em: 04 julho 2014.

FERNANDES, Márcia Santana. *Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes relacionadas às células-tronco humanas*. Porto Alegre: [s.n.], 2008.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. *Revista de Economia Política* vol. 29, n. 3 (115), pp. 173-190, julho/setembro 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rep/v29n3/a10v29n3.pdf>>. Acesso em: 18 junho 2014.

FRAGA, Ivana de Oliveira. *Violação a identidade, intimidade, ineditismo genético, como afronta aos direitos da personalidade do indivíduo*. Trabalho publicado nos Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em São Paulo – SP, nos dias 04 a 07 de novembro de 2009. São Paulo: CONPEDI, 2009. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2480.pdf>. Acesso em: 15 de setembro de 2014.

FRANÇA, Rubens Limongi. *Manual de Direito Civil*. 3ª ed. Revista dos Tribunais: São Paulo, 1975.

FREITAS, Rogério Edivaldo; e BIANCHI, Carlos. Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: União Europeia. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

FREITAS, Rogério Edivaldo; e ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Estados Unidos. In *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

GAMA JUNIOR, Lauro; e BINENBOJM, Gustavo. *O direito à proteção patentária como direito fundamental: interpretações sistemática, teleológica, constitucional e internacional*. [S.l.: Mundo Jurídico, 2004]. Disponível em: <www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto820.rtf>. Acesso em: 23 maio 2014.

GANDRA, Alana. Agência Brasil. Biotecnologia é área em que Brasil precisa investir mais recursos em inovação. [S.l.: Agência Brasil, 14 de maio de 2013]. Disponível em: <<http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2013-05-14/biotecnologia-e-area-em-que-brasil-precisa-investir-mais-recursos-em-inovacao>>. Acesso em: 17 março 2014.

GOLDIM, José Roberto; e FERNANDES, Márcia Santana. *Caso: As patentes dos genes BRCA1 e BRCA 2*. Rio Grande do Sul: UFRGS, 2013. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/brca1e2.html>>. Acesso em: 17 março 2014.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos Atuais do Projeto Genoma Humano. In SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). *Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios*. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001.

GOMES, Orlando. *Direitos Reais*. 11ª ed. Forense: Rio de Janeiro, 1995.

GRAU-KUNTZ, Karin. *Direito de patentes: sobre a interpretação do art. 5º, XXIX, da Constituição Brasileira*. [S.l.: s.n., 20--]. Disponível em: <http://www.newmarc.com.br/ibpi/d_pat.html>. Acesso em: 23 maio 2014.

HARNESS, Jon. *Myriad Misunderstandings on Parke-Davis v. Mulford*. [S.l.: s.n., 2012]. Disponível em: <<http://patentlyo.com/patent/2012/05/myriad-parke-davis.html>>. Acesso em: 07 maio 2014.

HOEDEMAEKERS, R. Human Gene patents: core issues in a multi-layered debate. In: *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 4, p. 218. USA: 2001.

INPI (Brasil). *Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área Biotecnológica* (sujeita a Consulta Pública). Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/docs/diretriz_biotecnologia_consulta_publica_30_11_12_original_0.pdf>. Acesso em: 27 maio 2014.

_____. *Diretrizes para procedimentos de exame de patentes*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Procedimentos_de_Exame.pdf>. Acesso em: 09 maio 2014.

_____. *Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em diferentes países*. Julho de 2007. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Estudo_Comparativo_dos_Critriosde_Petenteabilidadepara_Invenes_Biotecnologicas_em_Diferentes_Pases1.pdf>. Acesso em: 04 julho 2014.

_____. Resolução 81/2013, de 28 de março de 2013. Dispõe sobre os procedimentos para a apresentação de “Listagem de Sequências”, em meio eletrônico. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_81-2013_-_listagem_de_sequencias.pdf>. Acesso em: 27 maio 2014.

_____. Resolução de n. 229/09. Dispõe sobre as regras para apresentação e representação de sequências de aminoácidos e nucleotídeos na listagem de sequências no formato OMPI ST.25. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Resoluo_228-09-ANEXO.pdf>. Acesso em: 29 maio 2014.

_____. *Tabela de patentes por campos*. 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/docs/dirpa_estat_portal_out_13_tabela_4_campo_tec_concess.pdf>. Acesso em: 14 março 2014.

INSTITUTO OSWALDO CRUZ (Brasil). *Patentes*. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=11>>. Acesso em: 16 maio 2014.

JOLIE, Angelina. *My medical choice*. New York Times. New York: 14 de maio de 2013. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0>. Acesso em: 14 março 2014.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo: Ed. Martin Claret, 2011.

KELLY, Robert L. Protecting Plants under the United States Plant Patent Act. In *Patent World*. Inglaterra: Maio de 1994. pp. 26-30.

KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. _____. *Genomics Unbound: The scientific and legal case against patents based on naturally occurring DNA sequences*. Nevada Law Journal vol. 13:668. USA: Junho de 2013. Disponível em: <http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1918&context=fac_artchop>. Acesso em: 24 abril 2014.

KHAN, Fazal; e KESSLER, Lindsay. *Gene patents no more? Deciphering the meaning of Prometheus*. Annals Health L. Informed Consent 19 (2012). USA: 2012. Disponível em <http://digitalcommons.law.uga.edu/fac_artchop/920>. Acesso em: 24 abril 2014.

LEITE, Rita de Cássia Curvo. Direitos da personalidade. In SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). *Biodireito – Ciência da vida, os novos desafios*. Revista dos Tribunais: São Paulo, 2001.

LONEY, Michael. *IP practitioners “horrified” by USPTO guidelines on Myriad*. In Managing Intellectual Property. USA: [s.n., 27 de março de 2014]. Disponível em: <<http://www.managingip.com/TopicListArticle/3324060/Patents-Topics/IP-practitioners-horrified-by-USPTO-guidelines-on-Myriad.html?TopicListId=503>>. Acesso em: 09 abril 2014.

LOURENÇO, Juliano Javert. *Caracterização de Mutações no Gene BRCA1 em Pacientes com Câncer de Mama e/ou Ovário Hereditários do Instituto Nacional de Câncer – RJ*. Dissertação apresentada na Pós Graduação em Genética da UFRJ, para obtenção do título de Mestre. Rio de Janeiro: UFRJ, maio de 2003. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_50/v01/pdf/RESUMO2.pdf>. Acesso em: 09 outubro 2013.

MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. *The patent controversy in the nineteenth century*. J. Econ. Hist. Vol. 10, n. 01. USA: Maio de 1950. pp-1-29. Disponível em: <<http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2014.

MARQUES, Marilis do Valle; e SILVA, Aline Maria da. Genômica funcional: transcriptoma. In: MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004. pp. 119-132.

MASNICK, Mike. Myriad Mocks Supreme Court's Ruling on Gene Patents; Sues new competitors doing breast cancer tests. In *Techdirt*, 15 de julho de 2013. USA: 2013. Disponível em: <<https://www.techdirt.com/articles/20130713/01171423788/myriad-mocks-supreme-courts-ruling-gene-patents-sues-new-competitors-doing-breast-cancer-tests.shtml>>. Acesso em: 07 julho 2014.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 26ª ed. Ed. Malheiros: São Paulo, 2001.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 28ª ed. Ed. Malheiros: São Paulo, 2011.

_____. *Eficácia das normas constitucionais e direitos sociais*. 1ª ed. 2ª tiragem. São Paulo: Malheiros ed., 2010.

MELLO, Vitor Tadeu Camarão. *A repercussão geral e o writ of certiorari: breve diferenciação*. Revista da SJRJ n. 26. Rio de Janeiro: 2009. pp; 139 – 146. Disponível em: <http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrij/article/viewFile/32/30>. Acesso em: 12 março 2014.

MERCHANT, Gary E. Genomics, Ethics, and Intellectual Property. In: KRATTIGER, A.; MAHONEY, RT; NELSEN, L.; et al). *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: a Handbook of best practices*. 2007. MIHR: Oxford, UK, and PIPRA: Davis, U.S.A. pp. 29-38

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (Brasil). *Conceitos Básicos de técnicas em biologia molecular*. Brasília: Setembro de 2008. Disponível em: <<http://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/CNPA-2009-09/22214/1/DOC191.pdf>>. Acesso em: 6 julho 2014.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (Brasil). *Biodiversidade Brasileira*. Brasília: [201-]. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biodiversidade-brasileira>>. Acesso em: 16 maio 2014.

MORAES, Guilherme Braga Peña de. *Direitos Fundamentais: conflitos & soluções*. 1ª ed. Niterói, RJ: Frater et Labor, 2000.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de Direito Administrativo*. 14ª ed. Ed. Forense: Rio de Janeiro, 2006.

MOREIRA-FILHO, Carlos Alberto. Medicina Genômica e prática clínica. In MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004.

MOSES, R. E.; O'MALLEY, B.W.. *DNA Transcription and Repair: a Confluence*. 2012. J. Biol. Chem. 287: 23266-23270. USA: The American Society for Biochemistry and Molecular Biology, Inc., 2012. Disponível em: <<http://www.jbc.org/content/287/28/23266.full>>. Acesso em: 2 junho 2014.

MOUFANG, Rainer. *Patentability of genetic inventions in animals*. IIC vol. 20. N. 6/1989. pp. 823-847.

MYSZCZUK, Ana Paula; e MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. *Patentes e genoma humano: análise a partir da dignidade da pessoa*. [S.l.: CONPEDI, 20--]. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/ana_paula_myszczuk.pdf. Acesso em: 19 maio 2014.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira e GOIATÁ, Sarah Rêgo. *Patentes de Genes Humanos*. [S.l.: Publica Direito, 2013]. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bffd3b6ec2641>>. Acesso em: 14 março 2014.

NIRENBERG, M.; LEDER, P.; BERNFIELD, M.; et al. *RNA code words and protein synthesis on the general nature of the nature of the RNA code*. USA, Maryland: National Heart Institute, National Institutes of Health, 1965. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC219770/pdf/pnas00161-0300.pdf>>. Acesso em: 15 abril 2014.

PARLAMENTO EUROPEU. Diretiva 98/44, de 6 de julho de 1998. Dispõe sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas. Disponível em: <http://www.dgpj.mj.pt/sections/leis-da-justica/pdf-internacional/directivas/directiva-98-44-ce/downloadFile/file/DIR_1998.44.pdf?nocache=1220369858.05>. Acesso em: 14 maio 2014.

PASSOS-BUENO, Maria Rita. MOREIRA, Eloísa de Sá. Ferramentas Básicas da Genética Molecular Humana. In: MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004.

PATENT DOCS. *Gene by Gene cries uncle, settles with Myriad Genetics*. Edição de 07 de fevereiro de 2014. Disponível em: <<http://www.patentdocs.org/2014/02/gene-by-gene-cries-uncle-settles-with-myriad-genetics.html>>. Acesso em: 07 julho 2014.

PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira. *Patentes em biotecnologia no Brasil*. [S.l.:s.n., 20--]. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagem/transgenicos/trans15.htm>>. Acesso em: 06 maio 2014.

PEREIRA, Cilene. *Microorganismos do Brasil são patenteados nos Estados Unidos*. In O GLOBO, edição de 05 de junho de 1994. p. 40.

PETRUCCELLI, N; DALY M.B.; FELDMAN, G.L.. BRCA1 and BRCA2 Hereditary Breast and Ovarian Cancer. 04 de setembro de 1998[Atualizado em 20 de janeiro de 2011]. In: Pagon RA, Adam MP, Bird TD, et al., editors. *GeneReviews*TM [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1247/>>. Acesso em: 10 setembro 2013.

PINTO, José Guilherme Berman C.. *O writ of certiorari*. In: Revista Jurídica, Brasília, v. 9, n. 86. Ago/Set 2007. Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_86/artigos/JoseGuilherme_rev86.htm>. Acesso em: 12 março 2014.

PORTAL DA FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO (FIESP). *É preciso mudar urgentemente a lei brasileira de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios, afirmam especialistas*. Edição de 08 de maio de 2013. Disponível em: <<http://www.fiesp.com.br/noticias/e-preciso-mudar-urgentemente-a-lei-brasileira-de-acesso-a-recursos-geneticos-e-reparticao-de-beneficios-afirmam-especialistas/>>. Acesso em: 20 maio 2014.

PORTAL DA INDÚSTRIA. *Atraso na legislação de patentes emperra investimentos*. Edição de 10 de outubro de 2013. Disponível em: <<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/imprensa/2013/10/1,26547/atraso-na-legislacao-de-patentes-emperra-investimentos.html>>. Acesso em: 17 março 2014.

PORTAL DA INDÚSTRIA. *Brasil precisa investir em biotecnologia, dizem especialistas em forum da CNI*. Edição de 10 de outubro de 2013. Disponível em: <<http://www.portaldaindustria.com.br/cni/imprensa/2013/10/1,26555/brasil-precisa-investir-em-biotecnologia-industrial-dizem-especialistas-em-forum-da-cni.html>>. Acesso em: 17 março 2014.

PROGRAMA ANUÁRIO MATA ATLÂNTICA. *Protocolo de Nagoya*. São Paulo: Portal da Reserva da Biosfera da Mata Atlântica, 2004. Disponível em: <http://www.rbma.org.br/anuariomataatlantica/protocolo_nagoya.php>. Acesso em: 20 maio 2014.

PYRAH, Alli. *USPTO responds to criticism of post Myriad guidelines*. In: Managing Intellectual Property. USA: 31 de março de 2014. Disponível em: <<http://www.managingip.com/Article/3325569/Managing-Patents-News/USPTO-responds-to-criticism-of-post-Myriad-guidelines.html>>. Acesso em: 09 abril 2014.

RAY, Turna. Denying Injunction against Ambry BRCA Testing, Utah Judge Unconvinced of Myriad's Legal Success. In: *Pharmacogenomics Report*, Baylor College of Medicine Chromosomal Microarrays. Edição de 12 de março de 2014. Disponível em: <http://www.law.uci.edu/news/in-the-news/2014/PharmacogenomicsRepr_burk_031214.pdf>. Acesso em: 07 julho 2014.

REVISTA ÉPOCA. *É hora de rever a lei de acesso aos recursos genéticos?* Edição de 09 de janeiro de 2013. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/Ciencia-e-tecnologia/noticia/2013/01/e-hora-de-rever-lei-de-acesso-aos-recursos-geneticos.html>>. Acesso em: 20 maio 2014.

SACCARO JR, Nilo L. *A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil*. Ambient. soc. vol.14 no.1 São Paulo Jan./Jun 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-753X2011000100013>. Acesso em: 20 maio 2014.

SAHU, Pradip K.; MRKSICH, Shannon. The Hatch-Waxman Act: When Is Research Exempt from Patent Infringement? *ABA-IPL Newsletter*, [s.l.], v. 22, n. 4, 2004. Disponível em: <http://www.brinksgilson.com/resource_center/85-the-hatch-waxman-act-research-exempt-from-patent-infringement>. Acesso em: 05 maio 2014.

SALERNO, Gabriela. Boletim Informativo n. 29 de 31 de julho de 2013, de Daniel Advogados. Disponível em: <<http://www.daniel.adv.br/port/electronicBulletin/n29/bulletin.html>>. Acesso em: 12 maio 2014.

SANTOS, Alberto Marques dos. *Regras científicas da hermenêutica*. Revista Judiciária do Paraná, Ano VI, número 2. Curitiba: Amapar, jan. 2011. Disponível em: <<http://albertodossantos.wordpress.com/artigos-juridicos/regras-da-hermeneutica/>>. Acesso em: 26 maio 2014.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Intervenção, Descoberta e Dignidade Humana. In: CARNEIRO, F.; EMERICK (orgs.). *Limite – A ética e o debate jurídico sobre o acesso e uso do genoma humano*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. Disponível em: <<http://www.dbbm.fiocruz.br/ghente/publicacoes/limite/descoberta.htm>>. Acesso em: 06 maio 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001.

SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin. *Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia*. Brasília: Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, Agosto de 1997. Disponível em: <<http://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/8916/5036>>. Acesso em: 14 abril 2014.

SHEEHAN, Teige P. *USPTO to Patent Examiners: Gunpowder “is not markedly different from a product of nature”*. USA: HRFM, 27 de março de 2014. Disponível em: <<http://www.hrfmtoday.com/2014/03/uspto-to-patent-examiners-gunpowder-is-not-markedly-different-from-a-product-of-nature.html#sthash%2EAfuXxi2V%2Edpuf>>. Acesso em: 08 abril 2014.

SIMPSON, Andrew John George. PARRA, Juçara de Carvalho. PEREZ, José Fernando. Projeto Genoma no Brasil. In: MIR, Luís (org.). *Genômica*. São Paulo, SP: Atheneu, 2004.

SÓ BIOLOGIA. *DNA Recombinante*. [S.l.: Só Biologia, 20--]. Disponível em: <<http://www.sobiologia.com.br/conteudos/Biotecnologia/recombinante.php>>. Acesso em: 25 abril 2014.

SOUSA, André Gervásio de. Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: Japão. In: FREITAS e ZUCOLOTO (org.). *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

STRAUS, Joseph. The Rio Biodiversity Convention and the Intellectual Property. In: *CASRIP Publication Series: Rethinking Int'l Intellectual Property*, n. 06. Washington: CASRIP, 2000. pp.145-166. Disponível em:

<<http://www.law.washington.edu/casrip/symposium/Number6/Straus.pdf>>. Acesso em: 16 maio 2014.

TÁRREGA, Maria Cristina Vidotte Blanco; e PÉREZ, Héctor Leandro Arroyo. *O sistema internacional de patentes e a apropriação indébita dos elementos da biodiversidade: análise crítica das propostas de solução*. [S.l.: CONPEDI, 20--]. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/manaus/propried_intelectual_maria_cristina_tarrega_e_hector_perez.pdf>. Acesso em: 12 maio 2014.

TEMIN, H. M.; MIZUTANI, S. *RNA-dependent DNA polymerase in virions of Rous sarcoma virus*. *Nature*. 1970 Jul 4;227(5253):102.

TEPEDINO, Gustavo. *A garantia da propriedade no direito brasileiro*. Trabalho apresentado, sob o título “La garantie de la propriété dans le droit brésilien”, nas “Journées Vietnamiennes da Association Henri Capitant des Amis de la Culture Juridique Française”, realizadas na cidade de Hanoi, no período de 17 a 21 de novembro de 2003. In: *Revista da Faculdade de Direito de Campos, Ano VI, Nº 6 - Junho de 2005*. pp. 101-120. Disponível em: <<http://fdc.br/Arquivos/Mestrado/Revistas/Revista06/Docente/04.pdf>>. Acesso em: 26 maio 2014.

_____. Notas sobre a função social dos contratos. In: TEPEDINO, Gustavo; e FACHIN, Luiz Edson (coord.) *O Direito e o Tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas*. Rio de Janeiro: ed. Renovar, 2008.

UK IPO (Inglaterra). *The patent research exception: a consultation*. Inglaterra: 2008. Disponível em: <<http://www.ipo.gov.uk/consult-patresearch.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2014.

UNESCO. *Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos*. [S.l.: UNESCO, 1997]. Disponível em: <http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm>. Acesso em: 19 maio 2014.

UNIVERSIA. *Por dentro do Projeto Genoma no Brasil*. [S.l.: 12 de março de 2014]. Disponível em: <<http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2004/03/12/522023/dentro-do-projeto-genoma-no-brasil.html>>. Acesso em: 04 julho 2014.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (Brasil). CENTRO DE PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO E CÉLULAS-TRONCO. *Projeto Genoma Humano*. São Paulo: 2011. Disponível em: <<http://genoma.ib.usp.br/wordpress/wp-content/uploads/2011/04/Projeto-Genoma-Humano.pdf>>. Acesso em: 04 julho 2014.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (Brasil). NÚCLEO DE ANÁLISE DE GENOMA E EXPRESSÃO GÊNICA. *Projeto Genoma Brasileiro*. Minas Gerais: [20--]. Disponível em: <http://www.icb.ufmg.br/biq/nage/genoma_brasileiro.html>. Acesso em: 04 julho 2014.

USPTO (Estados Unidos da América). *Decisions of the Commissioner of Patents. Ex Parte Latimer*, decidido em 12 de março de 1889, 46 O.G. 1638. Disponível em: <<http://patentlyo.com/media/docs/2012/05/1889decommrpat123-ex-parte-latimer.pdf>>. Acesso em: 07 maio 2014.

_____. *Guia Mayo-Myriad*. Disponível em:
<http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf>. Acesso em: 13 março 2014.

_____. *Slideshow Myriad-Mayo*. Disponível em:
<http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_slides_20140319.pdf>. Acesso em: 08 abril 2014.

VAZ E DIAS, José Carlos. *Intellectual property rights protection and the inflow of foreign technology and direct foreign investment: the Brazilian case*. Tese submetida à Universidade de Kent em Canterbury como requisito à obtenção do título de Doutor em Filosofia Legal em Agosto de 1993.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto. BUAINAIN, Antônio Márcio. LIMA, Fernando de. VIEIRA JUNIOR, Pedro Abel. *Proteção da Biotecnologia na Agricultura*. Apresentação Oral ao Instituto de Economia da UNICAMP; Campinas; SP; Brasil. Disponível em:
<<http://www.sober.org.br/palestra/6/884.pdf>>. Acesso em: 18 junho 2014.

WATSON, J.D.; CRICK, F.H.C. *A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*. 1953. *Nature*. 171. pp. 737-738.

_____. *Genetical Implications of the structure of Deoxyribonucleic Acid*. 1953. *Nature*. 171. pp. 964-967.

WIPO. *2013 World Intellectual Property Indicators*. [S.l.: WIPO, 2013]. Disponível em:
<http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf>. Acesso em: 14 março 2014.

WOODLEY, John; SMITH, Gillian. *Conflicts in Ethics/ patents in gene R & D*. In: *Les Nouvelles*, September, 1997. pp. 119-130.

ZIEMER, Marilyn. *A primer for genetic engineering*. In: *Les Nouvelles*, June, 1992. pp. 95-101.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia: China. In: *Propriedade Intelectual e Aspectos Regulatórios em Biotecnologia*. FREITAS e ZUCOLOTO (org.) Rio de Janeiro: IPEA, 2013.

ANEXO

I) Patentes relacionadas ao BRCA 1, descritas no Caso Myriad, que tiveram algumas de suas reivindicações atacadas pela ação, disponíveis no sítio do USPTO (www.uspto.gov, seção “patent search”). Colocamos em negrito as reivindicações objeto de pedido de invalidação. Ressaltamos que nem todas foram consideradas inválidas pela Suprema Corte norte-americana, mas somente aquelas com referência às sequências isoladas (em tradução livre):

(A) **US574282 A:** DNA e vetores de clonagem para a produção de vetores de clonagem e expressão de gene para a identificação de potencial terapia contra o câncer. Depositada em 07 de junho de 1995. Publicada em 05 de maio de 1998.

Reivindicações: (1) um DNA isolado codificando para o polipeptídeo do BRCA1, tendo a sequência de aminoácidos descrita em SEQ ID NO 2; (2) o DNA isolado da reivindicação “1”, tendo a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1; (3) o DNA isolado descrito em “1” contendo as sequências regulatórias do BRCA1; (4) o DNA isolado da reivindicação “2” que contem as sequências regulatórias do BRCA1; (5) um DNA isolado tendo, ao menos, 15 nucleotídeos do DNA da reivindicação “1”; (6) um DNA isolado contendo, ao menos, 15 nucleotídeos da reivindicação “2”; (7) um DNA isolado selecionado do grupo, contendo, (a) um DNA tendo a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1, possuindo T no nucleotídeo de posição 4056, (b) um DNA tendo a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1, possuindo um C extra no nucleotídeo de posição 5385, (c) um DNA tendo a sequência de nucleotídeo descrita em SEQ ID NO “1”, possuindo G no nucleotídeo de posição 5443, e (d) um DNA tendo a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1, possuindo 11 pares de bases nos nucleotídeos de posição 189-199 deletados. (8) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “1” ou partes dele e um replicação operante em uma célula hospedeira; (9) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “2” ou partes dele e um replicação operante em uma célula hospedeira; (10) um sistema de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “1” ou partes dele ligadas às sequências de controle adequadas; (11) um sistema de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “2” ou partes dele ligadas às sequências de controle adequadas;

(12) células hospedeiras transformadas com o sistema de expressão da reivindicação “10”;

(13) células hospedeiras transformadas com o sistema de expressão da reivindicação “11”;

(14) um método de produção do polipeptídeo do BRCA1 que compreende a cultura de células da reivindicação “12” sob condições efetivas para a produção do polipeptídeo BRCA1 e coleta do polipeptídeo BRCA1;

(15) um método de produção do polipeptídeo do BRCA1 que compreende a cultura de células da reivindicação “13” sob condições efetivas para a produção do polipeptídeo BRCA1 e coleta do polipeptídeo BRCA1;

(16) um par de filamentos simples de primers de DNA para determinação da sequência de nucleotídeos do gene BRCA1 por PCR, sendo a sequência de tais primers derivadas do cromossomo humano 17q, em que o uso de tais primers em uma PCR resulte na síntese de DNA que tenha toda ou parte da sequência do BRCA1;

(17) o par de primers da reivindicação “16” em que o gene BRCA1 tenha a sequência descrita em SEQ ID NO 1;

(18) um kit para detecção das mutações no gene BRCA1 resultando em uma susceptibilidade ao câncer de ovário e de mama, compreendendo, ao menos, um oligonucleotídeo prime específico para a mutação do gene BRCA1 e instruções relacionadas à detecção de mutações no gene BRCA1;

(19) um kit para detecção das mutações no gene BRCA1 resultando em uma susceptibilidade ao câncer de ovário e de mama, compreendendo, ao menos, um oligonucleotídeo alelo específico de prova para a mutação do gene BRCA1 e instruções relacionadas à detecção de mutações no gene;

(20) um método para detecção de terapias contra o câncer que compreende a cultura de célula eucariótica hospedeira contendo um gene BRCA1 alterado, causando câncer na presença de um composto suspeito de ser terapêutico contra o câncer, cultivando, também, a mesma célula eucariótica hospedeira na ausência do mesmo composto, determinando a taxa de crescimento da célula hospedeira na ausência e na presença do composto e comparando tais taxas de crescimento, em que a taxa mais lenta de crescimento da célula hospedeira na presença do composto é indicativa de ser eficiente na terapia contra o câncer.a taxa de crescimento.

(B) **US 5693473 A:** gene associado à susceptibilidade de câncer de mama e ovário. Depositado em 7 de junho de 1995. Publicado em 2 de dezembro de 1997.

Reivindicações: (1) um DNA isolado compreendendo um DNA de BRCA1 alterado tendo ao menos uma das alterações de acordo com as tabelas 12A, 14, 18 ou 19 com a especificação de que a alteração não é um apagamento de 4 nucleotídeos correspondentes às bases de número 4184-4187 na SEQ ID NO:1; (2) um DNA isolado

compreendendo um DNA de BRCA1 alterado tendo uma das alterações de acordo com as tabelas 12A ou 14 com a especificação de que a alteração não é um apagamento de 4 nucleotídeos correspondentes às bases de número 4184-4187 na SEQ ID NO:1; (3) um DNA isolado compreendendo um DNA de BRCA1 alterado tendo uma das alterações descritas nas tabelas 18 ou 19; (4) uma prova de ácido nucleico especificamente hibridizável para o DNA BRCA1 humano alterado e não ao tipo normal de DNA de BRCA1, sendo que tal DNA de BRCA1 alterado possui uma das alterações descritas nas tabelas 12A, 14, 18 ou 19; (5) uma prova de ácido nucleico especificamente hibridizável para o DNA de BRCA1 humano alterado e não ao tipo normal de DNA de BRCA1, sendo que tal DNA de BRCA1 possui uma das alterações descritas nas tabelas 12A ou 14 com a especificação de que a alteração não é o apagamento de 4 nucleotídeos correspondentes às bases de número 4184-4187 na SEQ ID NO:1; (6) uma prova de ácido nucleico especificamente hibridizável para o DNA BRCA1 humano alterado e não ao tipo normal de DNA de BRCA1, sendo que tal DNA de BRCA1 alterado possui uma das alterações descritas nas tabelas 18 ou 19; (7) a prova de ácido nucleico da reivindicação “6” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a alteração como sendo o apagamento de AG no códon 23; (8) a prova de ácido nucleico da reivindicação “6” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha como alteração a inserção do nucleotídeo C correspondente à base de número 5382 na SEQ ID NO:1; (9) a prova de ácido nucleico da reivindicação “6” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha como alteração o apagamento de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-1333 da SEQ ID NO:1; (10) a prova de ácido nucleico da reivindicação “6” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a ablação compreendendo a substituição de G por T na base 391 da SEQ ID NO:1; (11) o DNA isolado da reivindicação “2” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a alteração compreendendo o apagamento de AG no códon 23; (12) o DNA isolado da reivindicação “2” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a alteração compreendendo a inserção de um nucleotídeo C correspondente à base número 5382 em SEQ ID NO:1; (13) o DNA isolado da reivindicação “2” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a alteração compreendendo o apagamento de 40 nucleotídeos correspondentes às bases 1294-1333 em SEQ ID NO:1; (14) o DNA isolado da reivindicação “2” em que tal DNA de BRCA1 alterado tenha a alteração compreendendo a substituição de G por T correspondente à base 391 em SEQ ID NO:1.

(C) **US 5709999 A.** Mutação da linha germinativa do gene humano para predisposição ao câncer de mama e ovário. Depositada em 7 de junho de 1995. Publicado em 20 de janeiro de 1998.

Reivindicações: (1) Um método para a detecção de uma alteração da linha germinativa no gene BRCA1, a referida alteração é selecionada a partir do grupo que consiste das alterações expostas nas Tabelas 12A, 14, 18 ou 19 em um humano, que compreende a análise da sequência de um gene BRCA1 ou de RNA a partir de um gene BRCA1 de uma amostra humana ou análise de uma sequência de cDNA de BRCA1 feita a partir de mRNA de tal amostra com a condição de que a referida alteração da linha germinativa não é o apagamento de 4 nucleótidos correspondentes às bases 4184-4187 de SEQ ID NO: 1; (2) O método da reivindicação 1, que compreende a análise do RNA de BRCA1 a partir do sujeito; (3) O método da reivindicação 2, em que uma alteração da linha germinativa é detectado por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que hibridiza especificamente com os ácidos nucleicos que contêm, pelo menos, uma das referidas alterações e não para sequências de BRCA1 de tipo normal para o RNA isolado a partir da referida amostra humana e detectando a presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da referida alteração no referido RNA e, assim, a presença da referida alteração da linha germinativa na referida amostra; (4) Método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da obtenção de um primeiro fragmento do gene BRCA1, isolado de amostra humana, e um segundo fragmento do gene BRCA1, a partir de um gene BRCA1 de tipo normal. Tal segundo fragmento correspondente ao primeiro fragmento, formando o DNA de cadeia simples a partir do primeiro e segundo fragmentos do gene BRCA1, realizando electroforese sobre tais cadeias simples de DNA em um gel poliacrilamida não-desnaturante, comparando a mobilidade dos referidos DNAs de cadeia simples no gel para determinar se tal cadeia simples de DNA de tal fragmento de gene de BRCA1 é deslocada e sequenciando a cadeia simples de DNA a partir do primeiro fragmento de gene de BRCA1 que apresentar desvio na mobilidade; (5) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada por hibridização de uma prova de BRCA1 que hibridiza especificamente com os ácidos nucleicos que contêm pelo menos uma das referidas alterações e não para sequências de BRCA1 de tipo normal para DNA genômico isolado a partir da referida amostra e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da referida alteração da linha germinativa na amostra.; (6) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra, utilizando um conjunto de iniciadores específicos para o gene BRCA1 de tipo normal para produzir os ácidos nucleicos de BRCA1 amplificadas e

sequenciar o gene BRCA1 amplificado; (7) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra usando um primer específico para um alelo tendo uma das alterações e detectando a presença de um produto amplificado, em que a presença do referido produto indica a presença do referido alelo na amostra; (8) Método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através de clonagem molecular da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra para produzir um ácido nucleico clonado e sequenciamento do ácido nucleico clonado; (9) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da formação de uma heterodúplex que consiste de uma primeira cadeia de ácido nucleico selecionado a partir do grupo que consiste em fragmentos de DNA genômico do gene BRCA1 isolado a partir da referida amostra, um fragmento de RNA de BRCA1 isolado da referida amostra e fragmento de cDNA de BRCA1 preparado a partir de mRNA da referida amostra, e uma segunda cadeia de um ácido nucleico que consiste num fragmento do gene BRCA1 humano do tipo normal, para a análise da presença de uma incompatibilidade na referida heteroduplex, heteroduplex e sequenciamento da referida primeira cadeia de ácido nucleico possuindo uma incompatibilidade; (10) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação dos ácidos nucleicos do gene BRCA1 na referida amostra, a hibridização dos ácidos nucleicos amplificados com uma prova de DNA de BRCA1 que hibridiza especificamente com os ácidos nucleicos que contêm pelo menos uma das referidas alterações e não para o tipo normal de sequências de BRCA1 e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da referida alteração da linha germinativa; (11) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da análise da sequência de um gene BRCA1 na referida amostra para uma das mutações de deleção apresentadas nas Tabelas 12A ou 14; (12) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da análise da sequência de um gene BRCA1 na referida amostra para uma das mutações pontuais apresentadas nas Tabelas 12A ou 14 com a condição de que a referida alteração da linha germinativa não é uma deleção de 4 nucleótidos correspondentes às bases de número 4184-4187 da SEQ ID NO: 1; (13) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da análise da sequência de um gene BRCA1 na referida amostra para uma das mutações de inserção apresentadas nas Tabelas 12A ou 14 com a condição de que a referida alteração da linha germinativa não é uma deleção de 4 nucleótidos correspondentes às bases de número 4184-4187 da SEQ ID NO: 1; (14) O método

da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da obtenção de um fragmento do gene BRCA1 a partir de um primeiro gene BRCA1, isolado a partir de amostra humana, e um segundo fragmento do gene BRCA1, a partir de um alelo de BRCA1 específico para uma das referidas alterações. O segundo fragmento correspondente para o referido primeiro fragmento, formando DNA de cadeia simples a partir do primeiro fragmento do gene BRCA1 e do dito segundo fragmento de gene BRCA1, realização de electroforese nos referidos DNAs de cadeia simples com gel de poliacrilamida não-desnaturante e comparação da mobilidade do referido DNA de cadeia simples em gel para determinar se o referido DNA de cadeia simples, a partir do referido fragmento do gene BRCA1, é o primeiro a sofrer desvio em relação ao dito segundo fragmento de gene BRCA1, em que qualquer desvio na mobilidade electroforética indica a presença da referida alteração na referida amostra; (15) O método da reivindicação 1, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da obtenção de um fragmento do gene BRCA1 a partir de (a) DNA genômico do gene BRCA1 isolado a partir da referida amostra, (b) RNA de BRCA1 isolados da referida amostra, ou (c) a partir de cDNA de BRCA1 feito a partir de mRNA isolado da referida amostra e um segundo fragmento do gene BRCA1 a partir de um alelo de BRCA1 específico para uma das referidas alterações. O segundo fragmento correspondente ao primeiro fragmento, formando o DNA de cadeia simples, formando uma heterodúplex que consiste de DNA de cadeia simples a partir do primeiro fragmento do gene BRCA1 e o DNA de cadeia simples a partir do segundo fragmento de gene BRCA1 e análise para a presença de uma incompatibilidade na heteroduplex, em que nenhuma incompatibilidade indica a presença da referida alteração; (16) Método da reivindicação 1 em que a referida alteração da linha germinativa consiste em uma deleção de AG no códon 23 do gene BRCA1; (17) Método da reivindicação 1 em que a referida alteração da linha germinal compreende a inserção de um nucleotídeo C na posição correspondente ao número de base 5382 na SEQ ID NO:1; (18) O método da reivindicação 1 em que a referida alteração consiste na deleção de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-1333 na SEQ ID NO: 1; (19) O método da reivindicação 1 em que a referida alteração da linha germinal compreende a substituição de um G por T que corresponde a um número de base 391 na SEQ ID NO: 17; (20) Método da reivindicação 3 em que a referida alteração da linha germinativa compõe-se da eliminação de AG no códon 23; (21) Método da reivindicação 3 em que a referida alteração da linha germinal compreende a inserção de um nucleotídeo C na posição correspondente a um número de base 5382 na SEQ ID NO:1; (22) O método da reivindicação 3, em que a referida alteração consiste na deleção de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-

1333 na SEQ ID NO: 1; (23) O método da reivindicação 3, em que a referida alteração da linha germinal compreende a substituição de um G para T que corresponde a um número de base 391 na SEQ ID NO: 17; (24) Método da reivindicação 5 em que a referida alteração da linha germinativa consiste na deleção de AG no códon 23; (25) Método da reivindicação 5 em que a referida alteração da linha germinal compreende a inserção de um nucleotídeo C na posição correspondente a um número de base 5382 na SEQ ID NO:1; (26) O método da reivindicação 5, em que a referida alteração consiste na deleção de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-1333 na SEQ ID NO: 1; (27) O método da reivindicação 5, em que a referida alteração da linha germinal compreende a substituição de um G para T que corresponde a um número de base 391 na SEQ ID NO: 17; (28) O método da reivindicação 7, em que a referida alteração da linha germinativa consiste na deleção de AG no códon 23; (29) O método da reivindicação 7, em que a referida alteração da linha germinal compreende a inserção de um nucleotídeo C na posição correspondente à base número 5382 na SEQ ID NO:1; (30) O método da reivindicação 10, em que a referida alteração da linha germinal compreende a substituição de um G para T que corresponde a um número de base 391 na SEQ ID NO: 17; (31) O método da reivindicação 7, em que a referida alteração consiste na deleção de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-1333 na SEQ ID NO: 1; (32) O método da reivindicação 7, em que a referida alteração da linha germinal compreende a substituição de um G para T que corresponde a um número de base 391 na SEQ ID NO: 17; (33) Método da reivindicação 10 em que a referida alteração da linha germinativa compõe-se da eliminação de AG no códon 23; (34) Método da reivindicação 10 em que a referida alteração da linha germinal compreende a inserção de um nucleotídeo C na posição correspondente ao número de base 5382 na SEQ ID NO:1; (35) O método da reivindicação 10, em que a referida alteração consiste na deleção de 40 nucleotídeos correspondentes às bases de número 1294-1333 na SEQ ID NO: 1.

(D) **US 5710001 A.** Gene 17-q associado à susceptibilidade ao câncer de mama e ovário. Depositada em 07 de junho de 1995. Publicada em 20 de janeiro de 1998.

Reivindicações: (1) Método para o rastreio de uma amostra de tumor de um sujeito humano para uma alteração somática no gene BRCA1, no referido tumor, que compreende a comparação de um gene selecionado de um grupo, consistindo de um gene BRCA1 da referida amostra de tumor, RNA de BRCA1 a partir da referida amostra de tumor e cDNA feito a partir de mRNA de BRCA1 a partir da referida amostra de

tumor, com uma segunda sequência selecionada a partir do grupo que consiste em gene BRCA1 de uma amostra não tumoral do referido indivíduo, RNA de BRCA1 a partir da referida amostra não-tumoral e cDNA preparado a partir de mRNA da referida amostra não tumoral, em que uma diferença nas sequência indique uma alteração somática no gene BRCA1 na referida amostra tumoral; (2) O método de acordo com a reivindicação 1, em que o gene BRCA1 de tipo normal tem a sequência apresentada na SEQ ID NO: 1; (3) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico de RNA de BRCA1 a partir da amostra de tumor é comparada com uma sequência de ácido nucleico do gene BRCA1, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1 a partir da amostra não tumoral; (4) O método da reivindicação 3, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que é especificamente hibridizada com qualquer tipo normal ou um alelo de BRCA1 alterado de RNA isolado a partir da referida amostra de tumor e com o RNA isolado a partir da referida amostra não tumoral e análise para a presença de um produto de hibridização em cada amostra, em que a presença do referido produto em apenas uma das amostras de tumor e a não tumoral indica a presença de uma alteração somática; (5) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de nucleotídeos de uma região reguladora do gene BRCA1 da referida amostra de tumor é comparada com uma sequência de nucleotídeos de uma região reguladora do gene BRCA1 da referida amostra não tumoral, a referida região reguladora corresponde aos nucleotídeos 1 - 1531 da SEQ ID NO: 13; (6) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada com a obtenção de um fragmento do gene BRCA1 a partir de um primeiro gene BRCA1 da referida amostra de tumor e um segundo fragmento do gene BRCA1 a partir de um gene BRCA1 de uma amostra não tumoral. O segundo fragmento correspondente ao primeiro fragmento, formam o DNA de cadeia simples, sendo realizada eletroforese nos referidos DNAs de cadeia simples, em gel de poliacrilamida não desnaturante, comparando-se a mobilidade dos referidos DNAs de cadeia simples para determinar qual fragmento sofre o primeiro desvio; (7) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que hibridiza especificamente com qualquer um do tipo normal ou um alelo de BRCA1 alterado de DNA genômico isolado a partir da referida amostra de tumor e DNA genômico isolado a partir de amostra não-tumoral e análise para a presença de um produto de hibridização em cada amostra, em que a presença do referido produto em apenas uma das amostras indica a presença de uma alteração somática; (8) Método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada ao amplificar a totalidade ou parte do gene BRCA1 da referida amostra de tumor e a partir da

referida amostra não tumoral, utilizando um conjunto de iniciadores para a produção de ácidos nucleicos amplificados e sequenciando os ácidos nucleicos amplificados; (9) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada ao amplificar parte do gene BRCA1 utilizando um iniciador específico para um alelo de BRCA1 alterado e análise para a presença de um produto de hibridização em cada amostra, em que a presença do referido produto em apenas uma das amostras indica a presença de uma alteração somática; (10) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por clonagem molecular com a totalidade ou parte do gene BRCA1 da referida amostra de tumor e a partir da referida amostra não tumoral para produzir os ácidos nucleicos clonados e sequenciamento dos ácidos nucleicos clonados; (11) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico é comparada com a obtenção de um fragmento do gene BRCA1 primeiro de: (a) DNA genômico de BRCA1 isolado a partir da referida amostra de tumor, (b) RNA de BRCA1 isolado a partir da referida amostra de tumor ou (c) cDNA de BRCA1 feito a partir de mRNA isolado a partir da referida amostra de tumor, a obtenção de um segundo fragmento do gene BRCA1 a partir de (a), o DNA genômico de BRCA1 isolado da referida amostra não tumoral, (b) RNA de BRCA1 isolado da referida amostra não tumoral, ou (c) cDNA de BRCA1 feito a partir de mRNA isolado a partir de amostra não tumoral. O segundo fragmento do gene BRCA1 corresponde ao primeiro fragmento, formando DNA de cadeia simples a partir destes fragmentos, formando um heterodúplex que consiste de DNA de cadeia simples, análise heteroduplex para determinar se o referido DNA de cadeia simples a partir do primeiro fragmento sofre defasagem em relação ao segundo fragmento e sequenciamento do DNA que apresentar incompatibilidade primeiro; (12) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por amplificação de sequências do gene BRCA1 da referida amostra de tumor e a partir de amostra não tumoral para produzir os ácidos nucleicos amplificados, hibridizar os ácidos nucleicos amplificados com uma prova de DNA de BRCA1 especificamente hibridizada, quer de tipo normal ou um alelo de BRCA1 alterado, e análise para a presença de um produto de hibridização em cada amostra, em que a presença do referido produto em apenas uma das amostras de tumor e não tumoral indica a presença de uma alteração somática; (13) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por análise de sequências do gene BRCA1 na referida amostra e a referida amostra de tumor e não tumoral por uma mutação por deleção; (14) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por análise de sequências do gene BRCA1 na referida amostra e a referida amostra de tumor e não tumoral para uma mutação pontual; (15) O método da

reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por análise de sequências do gene BRCA1 na referida amostra e a referida amostra de tumor e não tumoral por uma mutação de inserção; (16) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por hibridização de uma amostra do tumor e uma amostra não tumoral *in situ* com uma prova de ácido nucleico que hibridiza especificamente com qualquer DNA de BRCA1 de tipo natural ou um alelo alterado e a detecção da presença de um produto de hibridização em cada amostra, em que a presença do referido produto em apenas uma das amostras indica a presença de uma alteração somática; (17) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico de cDNA de BRCA1 preparada a partir de mRNA da amostra de tumor é comparada com uma sequência de ácido nucleico de RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1 da referida amostra não tumoral; (18) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico do gene BRCA1, a partir da amostra de tumor, é comparada com uma sequência de ácido nucleico do gene BRCA1, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1 da referida amostra não tumoral; (19) Um método para a detecção de uma alteração no gene BRCA1, a partir de uma amostra de tumor de um sujeito humano, sendo tal alteração selecionada a partir de grupo consistindo das alterações expostas nas Tabelas 11 e 12, que compreendem a análise de um gene BRCA1 ou de RNA isolado a partir de BRCA1 ou análise de um cDNA de BRCA1 feita a partir de mRNA isolado a partir da referida amostra de tumor para a presença da alteração; (20) Do método de acordo com a reivindicação 19, em que uma alteração é detectada por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que hibridiza especificamente com ácidos nucleicos contendo a referida alteração e não para sequências de BRCA1 de tipo normal, para o RNA isolado a partir da referida amostra de tumor e a detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da alteração no tumor; (21) O método da reivindicação 19, em que uma alteração é detectada por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que hibridiza especificamente com ácidos nucleicos contendo a referida desnaturalização e não para sequências de BRCA1 de tipo normal para DNA genômico isolado a partir da referida amostra e detectar a presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da alteração no tumor; (22) O método da reivindicação 19, em que uma alteração é detectada pelo amplificação da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra, utilizando um conjunto de iniciadores para a produção de ácidos nucleicos amplificados e sequenciando os ácidos nucleicos amplificados; (23) O método da reivindicação 19, em que uma alteração é detectada por meio da amplificação de uma parte do gene BRCA1 na referida amostra, usando um primer específico para a alteração e a detecção da presença de um

produto amplificado, em que a presença do produto indica a presença da alteração no tumor; (24) O método da reivindicação 19, em que uma alteração é detectada por clonagem molecular da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra para produzir um ácido nucleico clonado e sequenciamento do ácido nucleico clonado; (25) Do método de acordo com a reivindicação 19, em que uma alteração é detectada por meio da amplificação de ácidos nucleicos do gene BRCA1 na referida amostra, a hibridização dos ácidos nucleicos amplificados com uma prova de DNA de BRCA1 que hibridiza especificamente com ácidos nucleicos contendo a referida alteração, e não com as sequências de BRCA1 de tipo normal e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença da alteração; (26) Um método para o rastreio de uma amostra de tumor de um sujeito humano para a presença de uma alteração somática num gene BRCA1 em tumor, que compreende a comparação entre o polipeptídeo BRCA1 a partir da amostra de tumor do sujeito para o polipeptídeo BRCA1 a partir de uma amostra não tumoral do mesmo indivíduo para analisar a diferença entre os polipeptídeos, em que a referida comparação é realizada por (i) detecção de um polipeptídeo de comprimento completo ou um polipeptídeo truncado, em cada amostra, ou (ii) o contato de um anticorpo que se liga especificamente a qualquer epítipo de um polipeptídeo de BRCA1 alterado ou um epítipo de um polipeptídeo BRCA1 de tipo normal para o polipeptídeo BRCA1, a partir de cada amostra e detecção da ligação do anticorpo, em que a diferença entre o polipeptídeo BRCA1, a partir da referida amostra de tumor, a partir do polipeptídeo BRCA1 da referida amostra não tumoral, indica a presença de uma alteração somáticas no gene BRCA1 da amostra de tumor; (27) O método da reivindicação 26, em que a comparação é através da detecção de um polipeptídeo de BRCA1 truncado; (28). O método da reivindicação 26, em que a referida comparação é por contato de um anticorpo que se liga especificamente a um epítipo de um polipeptídeo de BRCA1 alterado a partir de cada amostra e detecção da ligação do anticorpo; (29) O método da reivindicação 19, em que a referida alteração consiste de uma deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (30) O método da reivindicação 20, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (31) O método da reivindicação 21, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (32) O método da reivindicação 22, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (33) O método da reivindicação 23, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (34) O método

da reivindicação 24, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (35) O método da reivindicação 25 em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondendo às bases de número 189-199 de SEQ ID NO: 1.

(E) **US 5753441 A.** Gene 170 associado à susceptibilidade ao câncer de mama e ovário. Depositado em 05 de janeiro de 1996. Publicado em 19 de maio de 1998.

Reivindicações: (1) **Método para rastreio da linha germinativa de um sujeito humano para uma alteração de um gene BRCA1, que compreende a comparação de uma sequência da linha germinativa do gene BRCA1 ou de RNA a partir de BRCA1 numa amostra de tecido do referido sujeito, ou uma sequência de cDNA do gene BRCA1 feita a partir de mRNA da referida amostra com as sequências da linha germinativa do gene BRCA1 de tipo normal, RNA de BRCA1 do tipo normal ou de cDNA de BRCA1 de tipo normal, em que uma diferença na sequência do gene BRCA1, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1 a partir do tipo normal indica uma alteração do gene BRCA1 no gene dito sujeito;** (2) O método de acordo com a reivindicação 1, em que o gene BRCA1 de tipo normal tem a sequência apresentada na SEQ ID NO: 1; (3) O método da reivindicação 1, em que a sequência de ácido nucleico de RNA de BRCA1 a partir do sujeito é comparada com as sequências de ácido nucleico do gene BRCA1 de tipo normal, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1; (4) O método da reivindicação 3, em que a sequência de ácido nucleico é comparada por hibridização de uma prova do gene BRCA1 que hibridiza especificamente para um alelo de RNA de BRCA1 isolado a partir do referido sujeito e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença do alelo no assunto; (5) O método da reivindicação 1, em que uma região reguladora do gene BRCA1 do sujeito é comparada com uma região de regulação de sequências de genes BRCA1 de tipo normal, a referida região reguladora correspondente aos nucleótidos 1-1531 da SEQ ID NO: 13; (6) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada com a obtenção de um fragmento do gene BRCA1 a partir de um primeiro gene BRCA1 de uma amostra humana e um segundo fragmento do gene BRCA1 de um gene BRCA1 normal, é formada uma cadeia simples, sendo realizada eletroforese nos referidos DNAs de cadeia simples, em gel de poliacrilamida não desnaturante, comparando-se a mobilidade do referido DNA de cadeia simples para determinar se o referido DNA de cadeia simples, a partir do referido fragmento do gene BRCA1, apresenta desvio com relação ao

outro, e sequenciamento do que primeiro apresentar desvio na mobilidade eletroforética; (7) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada por hibridização de uma prova do gene BRCA1 que hibridiza especificamente para um alelo de BRCA1 de DNA genômico isolado a partir da referida amostra e detectar a presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença do alelo; (8) Método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada ao amplificar a totalidade ou parte de um gene BRCA1 da amostra, utilizando um conjunto de iniciadores para a produção de ácidos nucleicos amplificados e sequenciando os ácidos nucleicos amplificados; (9) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparado ao amplificar a totalidade ou parte de um gene BRCA1 utilizando um iniciador específico para um alelo de BRCA1 mutante específico e detectar a presença de um produto amplificado, em que a presença do referido produto indica a presença do alelo específico; (10) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada por clonagem molecular à totalidade ou parte de um gene BRCA1 da referida amostra para produzir um ácido nucleico clonado e sequenciamento do ácido nucleico clonado; (11) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada com a obtenção de um fragmento do gene BRCA1 primeiro de: (a) DNA genômico do gene BRCA1 isolado a partir da referida amostra, (b) RNA de BRCA1 isolado da referida amostra, ou (c) cDNA de BRCA1 feito a partir de mRNA isolado a partir da amostra, com a obtenção de um segundo fragmento do gene BRCA1 a partir de (a) DNA genômico do tipo normal de BRCA1, (b) de RNA de BRCA1 de tipo normal (c) de cDNA do tipo normal preparado a partir de mRNA do tipo normal, o segundo fragmento do gene BRCA1 correspondente ao primeiro fragmento do gene BRCA1, que formam o DNA de cadeia simples a partir do dito primeiro fragmento de gene BRCA1 e a partir do dito segundo fragmento de gene BRCA1, formando um heterodúplex que consiste de DNA de cadeia simples, analisando o heterodúplex para determinar se os fragmentos apresentam defasagem entre si, sequenciando-se o primeiro a apresentar desvio; (12) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada ao amplificar os ácidos nucleicos de BRCA1 da referida amostra para produzir os ácidos nucleicos amplificados, hibridizar os ácidos nucleicos amplificados com uma prova de DNA específica de BRCA1 para um alelo de BRCA1 e detectar a presença de um produto de hibridização, em que a presença do produto indica a presença do referido alelo no assunto; (13) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada

por análise de ácidos nucleicos de BRCA1 na referida amostra para uma mutação por deleção;

(14) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada por análise de ácidos nucleicos de BRCA1 na referida amostra para uma mutação pontual;

(15) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada por análise de ácidos nucleicos de BRCA1 na referida amostra para uma mutação de inserção;

(16) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico da linha germinativa é comparada, por hibridização, uma amostra de tecido *in situ* com uma prova de ácido nucleico específica para um alelo de BRCA1 e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do referido produto indica a presença do alelo;

(17) O método da reivindicação 1 em que um ácido nucleico de um cDNA de BRCA1 da linha germinativa feito a partir de mRNA da referida amostra é comparado com as sequências de ácido nucleico do gene BRCA1 de tipo normal, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1;

(18) O método da reivindicação 1, em que uma sequência de ácido nucleico de um gene BRCA1 da linha germinativa do sujeito é comparada com as sequências de ácido nucleico do gene BRCA1 de tipo normal, RNA de BRCA1 ou cDNA de BRCA1;

(19) Método da reivindicação 1 em que a referida diferença é selecionada a partir do grupo que consiste em mutações de sentido errado dentro do *zinc finger motif*, deleções, inserções, mutações *frameshift*, mutações sem sentido e de mutações no local de *splice*;

(20) Um método para a detecção de uma alteração da linha germinativa no gene BRCA1 sendo que a referida alteração é selecionada a partir do grupo que consiste das alterações expostas nas Tabelas 11 e 12, que compreende a análise de uma sequência do gene BRCA1 ou de RNA a partir de uma amostra de BRCA1 humano ou analisando a sequência de cDNA feita a partir de mRNA de BRCA1 da referida amostra;

(21) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectado por hibridização de uma prova do gene BRCA1 que hibridiza especificamente para um alelo de uma das referidas alterações de RNA isolado a partir da amostra humano e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do produto indica a presença do alelo na amostra;

(22) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectado por hibridização de uma prova do gene BRCA1, que hibridiza especificamente com uma das referidas alterações de DNA genômico isolado a partir da referida amostra e detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do produto indica a presença da alteração na amostra;

(23) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na referida amostra, utilizando um conjunto de iniciadores para a produção de ácidos nucleicos

amplificados e sequenciando os ácidos nucleicos amplificados; (24) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação de uma parte do gene BRCA1 na referida amostra usando um primer específico para um alelo tendo uma das referidas alterações e de detecção da presença de um produto amplificado, em que a presença do referido produto indica a presença do alelo na amostra; (25) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através de clonagem molecular da totalidade ou parte de um gene BRCA1 na amostra para produzir um ácido nucleico clonado e sequenciamento do ácido nucleico clonado; (26) O método da reivindicação 20, em que uma alteração da linha germinativa é detectada através da amplificação de ácidos nucleicos do gene BRCA1 na referida amostra, a hibridização dos ácidos nucleicos amplificados com uma prova de DNA específica de BRCA1 para uma das alterações e de detecção da presença de um produto de hibridização, em que a presença do produto indica a presença da alteração; (27) Um método para o rastreio de uma alteração da linha germinativa no gene BRCA1 em um sujeito humano, que compreende a análise de um polipeptídeo de BRCA1 a partir de uma amostra de tecido do referido sujeito para um polipeptídeo de BRCA1 alterado por (i) detecção de um polipeptídeo de BRCA1 de comprimento total ou polipeptídeo de BRCA1 truncado, ou (ii) o contato de um anticorpo que se liga especificamente a um epítipo de um polipeptídeo de BRCA1 alterado para o polipeptídeo de BRCA1 da referida amostra e detecção do anticorpo ligado, em que a presença de uma proteína truncada ou anticorpo ligado indicam a presença de uma alteração da linha germinativa no gene BRCA1; (28) O método da reivindicação 27, em que um polipeptídeo BRCA1 é analisado por detecção de um polipeptídeo de BRCA1 truncado; (29) O método da reivindicação 27, em que um polipeptídeo de BRCA1 é analisado por contato de um anticorpo que se liga especificamente a um epítipo de um polipeptídeo de BRCA1 alterado para o polipeptídeo de BRCA1 da referida amostra; (30) O método da reivindicação 20, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (31) O método da reivindicação 21, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (32) O método da reivindicação 22, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (33) O método da reivindicação 23, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (34) O método da reivindicação 24, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (35) O método

da reivindicação 25 em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (36) O método da reivindicação 26, em que a referida alteração consiste na deleção de 11 nucleotídeos correspondentes às bases de número 189-199 na SEQ ID NO: 1; (37). Um kit para rastreio de uma alteração de um gene BRCA1 num sujeito humano que compreende ao menos um anticorpo (I), que se liga especificamente a BRCA1 de tipo normal, mas não a um polipeptídeo de BRCA1 truncado ou (ii) que se liga especificamente ao epítipo de um polipeptídeo de BRCA1 alterado.

II) Patentes relacionadas ao BRCA2 descritas no Caso Myriad, que tiveram algumas de suas reivindicações atacadas pela ação, disponíveis no sítio do USPTO (www.uspto.gov, seção “patent search”). Colocamos em negrito as reivindicações objeto de pedido de invalidação. Ressaltamos que nem todas foram consideradas inválidas pela Suprema Corte norte-americana, mas somente aquelas com referência às sequências isoladas (em tradução livre):

(A) **US 5837492 A**. Cromossomo 13 ligado ao gene de susceptibilidade ao câncer de mama. Depositada em 29 de abril de 1996. Publicado em 17 de novembro de 1998.

Reivindicações: (1) um DNA isolado codificando para o polipeptídeo do BRCA2, tendo a sequência de aminoácidos descrita em SEQ ID NO 2; (2) o DNA isolado da reivindicação “1”, tendo a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1; (3) o DNA isolado da reivindicação “1”, em que tal DNA seja um variante alélico da sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO 1; (4) o DNA isolado descrito em “1” contendo as sequências regulatórias do BRCA2; (5) um DNA isolado tendo, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos do DNA da reivindicação “1”; (6) uma molécula isolada codificando para uma forma mutada do polipeptídeo BRCA2 descrito na sequência SEQ ID NO 2, em que tal forma mutada do DNA do polipeptídeo BRCA2 é associada à susceptibilidade ao câncer; (7) a molécula isolada na reivindicação “6”, em que a molécula de DNA compreende uma sequência de nucleotídeos mutada descrita em SEQ ID NO:1; (8) a molécula isolada de DNA da reivindicação “7”, em que a mutação é selecionada do grupo consistindo em uma mutação deletéria, uma mutação nonsense, uma mutação por inserção e uma mutação missense (codifica para aminoácido diferente); (9) uma molécula isolada de DNA compreendendo, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos do DNA da reivindicação “6”; (10) a

molécula de DNA isolada da reivindicação “6” selecionada do grupo consistindo em: (a) SEQ ID NO:1 tendo AC no nucleotídeos de posição 277 e 278 deletados; (b) SEQ ID NO:1 tendo 4 nucleotídeos nas posições 982-985 deletados; (c) SEQ ID NO:1 tendo 4 nucleotídeos nas posições 4706-4709 deletados; (d) SEQ ID NO:1 tendo C no nucleotídeo de posição 8525 deletado; (e) SEQ ID NO:1 tendo 5 nucleotídeos nas posições 9254-9258 deletados; (f) SEQ ID NO:1 tendo GT nos nucleotídeos de posição 4075 e 4076 deletado; (g) SEQ ID NO:1 tendo 5 nucleotídeos nas posições 999-1003 deletados; (h) SEQ ID NO:1 tendo T no nucleotídeo de posição 6174 deletado; (i) SEQ ID NO:1 tendo 3 nucleotídeos nas posições 4132-4134 deletados; (j) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de G na posição 451; (k) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de A na posição 1093; (l) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de G na posição 1291; (m) SEQ ID NO:1 tendo A na posição 1493 deletado; (n) SEQ ID NO:1 tendo T no lugar de C na posição 2117; (o) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de A na posição 2411; (p) SEQ ID NO:1 tendo A no lugar de G na posição 4813; (q) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de T na posição 5868; (r) SEQ ID NO:1 tendo T no lugar de C na posição 5972; (s) SEQ ID NO:1 tendo T no lugar de C na posição 6328; (t) SEQ ID NO:1 tendo T no lugar de G na posição 7049; (u) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de G na posição 7491; (v) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 9537; (w) SEQ ID NO:1 tendo T no lugar de A na posição 10204; (x) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de C na posição 10298; (y) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 10462; (z) SEQ ID NO:1 tendo A no lugar de G na posição 203; (aa) SEQ ID NO:1 tendo A no lugar de C na posição 1342; (bb) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de T na posição 2457; (cc) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 3199; (dd) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 3624; (ee) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 3668; (ff) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de T na posição 4035; (gg) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 7470; (hh) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 1593; (ii) SEQ ID NO:1 tendo A no lugar de G na posição 4296; (jj) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 5691; (kk) SEQ ID NO:1 tendo G no lugar de A na posição 6051; (ll) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de T na posição 6828 e (mm) SEQ ID NO:1 tendo C no lugar de T na posição 6921. (11) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “1” ou, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada de DNA da reivindicação “1”, e um replicação operante em uma célula hospedeira; (12) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “2” ou, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada de DNA da reivindicação “2”, e um replicação operante em uma célula hospedeira; (13) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “3” ou, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos da molécula

isolada de DNA da reivindicação “3”, e um replicação operante em uma célula hospedeira ; (14) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “6” ou, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada de DNA da reivindicação “6”, e um replicação operante em uma célula hospedeira; (15) um vetor de clonagem replicativo que compreende o DNA isolado da reivindicação “7” ou, ao menos, 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada de DNA da reivindicação “7”, e um replicação operante em uma célula hospedeira; (16) um vetor de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “1” ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada da reivindicação “1”, operacionalmente ligados às regiões de regulação da transcrição; (17) um vetor de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “2” ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada da reivindicação “2”, operacionalmente ligados às regiões de regulação da transcrição; (18) um vetor de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “3” ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada da reivindicação “3”, operacionalmente ligados às regiões de regulação da transcrição; (19) um vetor de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “6” ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada da reivindicação “6”, operacionalmente ligados às regiões de regulação da transcrição; (20) um vetor de expressão que compreende o DNA isolado da reivindicação “7” ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos da molécula isolada da reivindicação “7”, operacionalmente ligados às regiões de regulação da transcrição; (21) uma célula hospedeira isolada transformada com o vetor de expressão da reivindicação “16”; (22) uma célula hospedeira isolada transformada com o vetor de expressão da reivindicação “17”; (23) uma célula hospedeira isolada transformada com o vetor de expressão da reivindicação “18”; (24) uma célula hospedeira isolada transformada com o vetor de expressão da reivindicação “19”; (25) uma célula hospedeira isolada transformada com o vetor de expressão da reivindicação “20”; (26) um método de produção de polipeptídeo de BRCA2 recombinante que compreende a cultura de células da reivindicação “21” sob condições efetivas para a produção de tal polipeptídeo de BRCA2 e a coleta do polipeptídeo do BRCA2 recombinante; (27) um método de produção de polipeptídeo de BRCA2 recombinante que compreende a cultura de células da reivindicação “22” sob condições efetivas para a produção de tal polipeptídeo de BRCA2 e a coleta do polipeptídeo do BRCA2 recombinante; (28) um método de produção de polipeptídeo de BRCA2 recombinante que compreende a cultura de células da reivindicação “23” sob condições efetivas para a produção de tal polipeptídeo de BRCA2 e a coleta do polipeptídeo do BRCA2 recombinante; (29) um par de filamentos simples de primers de DNA de ao menos 15 nucleotídeos em comprimento para determinação da sequência de

nucleotídeos do gene BRCA2 por PCR, sendo a sequência de tais primers derivadas do cromossomo humano 13, em que o uso de tais primers em uma PCR resulte na síntese de DNA compreendendo todos ou ao menos 15 nucleotídeos contíguos do gene BRCA2; (30) o par de primers da reivindicação “29” em que tal gene do BRCA2 tenha a sequência de nucleotídeos descrita em SEQ ID NO:1.

(B) **US6033857 A.** Gene do cromossomo 13 associado à susceptibilidade ao câncer de mama. Depositado em 20 de março de 1998. Publicado em 7 de março de 2000.

Reivindicações: (1) Método para identificação de uma sequência de nucleótidos de BRCA2 mutante em um alelo suspeito que compreende comparar a sequência nucleotídica do alelo suspeito de BRCA2 mutante com a sequência BRCA2 do tipo normal, em que a diferença entre o suspeito e o de tipo normal identifica uma sequência de nucleotídeos de BRCA2 mutantes; (2) Método para diagnóstico de uma predisposição para o câncer da mama num ser humano, que compreende comparar a sequência da linha germinativa do gene BRCA2, ou a sequência do seu mRNA numa amostra de tecido do referido sujeito com a sequência da linha germinativa do gene BRCA2 do tipo normal ou a sequência do seu mRNA, em que uma alteração na sequência da linha germinativa do gene BRCA2, ou a sequência do mRNA do sujeito indica uma predisposição para o referido câncer; (3) O método da reivindicação 2, em que uma alteração é detectada em uma região reguladora do gene BRCA2; (4) O método da reivindicação 2, em que a detecção da alteração na sequência da linha germinativa é determinada por um ensaio selecionado do grupo que consiste de (a) observar alterações na mobilidade electroforética de DNA de cadeia simples não desnaturante em gel de poliacrilamida, (b) hibridização de uma prova do gene BRCA2 de DNA genômico isolado a partir da referida amostra de tecido, (c) a hibridização de uma prova específica para o alelo de DNA genômico da amostra de tecido, (d) amplificar a totalidade ou parte do gene BRCA2 a partir da referida amostra de tecido para produzir uma sequência amplificada e sequenciar a sequência amplificada, (e) amplificar a totalidade ou parte do gene BRCA2 a partir da referida amostra de tecido, utilizando iniciadores para um alelo mutante específico BRCA2, (f) clonar molecularmente todo ou parte do gene BRCA2 a partir da referida amostra de tecido para produzir uma sequência clonada e sequenciar a sequência clonada, (g) a identificação de uma incompatibilidade entre (1) um gene BRCA2 ou um mRNA de BRCA2 isolado a partir da referida amostra de tecido, e (2) uma prova de ácido nucleico complementar à sequência do

gene BRCA2 do tipo selvagem humana , quando as moléculas (1) e (2) são hibridizadas uma à outra para formar um duplex, (h) a amplificação de sequências do gene BRCA2 na referida amostra de tecido e a hibridização das sequências amplificadas com provas de ácidos nucleicos que compreendem sequências do gene BRCA2 do tipo normal, (i) amplificação de sequências do gene BRCA2 na referida amostra de tecido e a hibridização das sequências amplificadas com provas de ácidos nucleicos que compreendem sequências do gene BRCA2 mutantes, (j) de triagem para uma mutação de deleção na referida amostra de tecido, (k) de triagem para um ponto de mutação na referida amostra de tecido, (l) de triagem para uma mutação de inserção, na referida amostra de tecido, (m) de hibridização *in situ* do gene BRCA2 da referida amostra de tecido com as provas de ácidos nucleicos que compreendem o gene BRCA2; (5) Um método para a detecção de uma mutação numa lesão neoplásica no gene BRCA2, em um sujeito humano, que compreende comparar a sequência do gene BRCA2, ou a sequência do seu mRNA numa amostra de tecido a partir de uma lesão do referido sujeito com a sequência do gene de tipo normal de BRCA2 ou a sequência do seu mRNA, em que uma alteração na sequência do gene BRCA2, ou a sequência do seu mRNA do sujeito indica uma mutação no gene BRCA2 da lesão neoplásica; (6) Método da reivindicação 5, em que uma alteração é detectada nas regiões de regulação do gene BRCA2; (7) Método da reivindicação 5, em que a detecção da alteração na sequência de BRCA2 é determinada por um ensaio selecionado do grupo que consiste de (a) observar alterações na mobilidade electroforética de DNA de cadeia simples não desnaturante em gel de poliacrilamida, (b) hibridização de uma prova do gene BRCA2 de DNA isolado a partir de amostras de tecidos, (c) a hibridização de uma prova específica para o alelo de DNA da amostra de tecido, (d) amplificar a totalidade ou parte do gene BRCA2 partir da referida amostra de tecido para produzir uma sequência amplificada e sequenciar a sequência amplificada, (e) amplificar a totalidade ou parte do gene BRCA2 a partir da referida amostra de tecido, utilizando iniciadores para um alelo mutante específico BRCA2, (f) clonar molecularmente todo ou parte do gene BRCA2 a partir da referida amostra de tecido para produzir uma sequência clonada e sequenciar tal sequência, (g) a identificação de uma incompatibilidade entre (1) um gene BRCA2 ou um mRNA de BRCA2 isolado a partir da referida amostra de tecido, e (2) uma prova de ácido nucleico complementar à sequência do gene BRCA2 do tipo normal humano, quando moléculas (1) e (2) são hibridizadas uma à outra para formar um duplex, (h) a amplificação de sequências do gene BRCA2 na referida amostra de tecido e a hibridização das sequências amplificadas com provas de ácidos nucleicos que compreendem sequências do gene BRCA2 do tipo normal, (i) amplificação de

sequências do gene BRCA2, em que a referida amostra de tecido e a hibridização das sequências amplificadas com provas de ácidos nucleicos compreendem sequências do gene BRCA2 mutantes., (0) o rastreamento de uma mutação de deleção na referida amostra de tecido, (k) para o rastreamento de uma mutação pontual na referida amostra de tecido, (1) rastreamento de uma mutação de inserção, na referida amostra de tecido, (m) de hibridização *in situ* do gene BRCA2 da referida amostra de tecido com as provas de ácidos nucleicos que compreendem o gene BRCA2; (8) Um método para confirmar a ausência de uma mutação no gene BRCA2 numa lesão neoplásica a partir de um sujeito humano, que compreende comparar a sequência do gene BRCA2, ou a sequência do seu mRNA numa amostra de tecido a partir de uma lesão do referido sujeito com a sequência do gene de tipo normal de BRCA2 ou a sequência de seu RNA, em que a presença da sequência de tipo normal na amostra de tecido indica a ausência de uma mutação no gene BRCA2.