

## Patentes Biotecnológicas

*Claudia Inês Chamas\**

A biotecnologia moderna é capaz de gerar um grande espectro de invenções passíveis de proteção patentária. O desenvolvimento das técnicas de base genética nas últimas três décadas tem influenciado, profundamente, os rumos da comercialização dos frutos da pesquisa no campo das ciências da vida. Milhares de patentes que contém reivindicações sobre seqüências genéticas de DNA são concedidas para os setores privado e governamental, como pode ser constatado nas diversas bases de dados públicas que contém documentos de patente. Boa parte dessas patentes protege todos os usos relacionados a uma determinada seqüência. O direito concedido é, portanto, deveras extensivo. Muitas patentes vêm sendo contestadas judicialmente quanto à sua validade e enquadramento nos pré-requisitos para sua concessão, gerando, assim, uma atmosfera de incerteza legal e colocando sob questão a própria natureza do sistema de propriedade industrial.

As leis de patentes desempenham papel fundamental nos sistemas nacionais de inovação, fomentando o desenvolvimento tecnológico e econômico – o Estado concede um direito ao titular da invenção como forma de lhe permitir recuperar os custos de pesquisa, em contrapartida é revelado à sociedade o conteúdo pormenorizado da tecnologia. Naturalmente, estruturas governamentais confiáveis para concessão de patentes favorecem o processo de inovação, uma vez que os agentes investidores trabalham em um ambiente de menor incerteza. No caso da biotecnologia, há fatores que tornam o jogo de apropriação mais complexo que em outros campos do conhecimento. Questões de ordem ética e econômica traduzem-se na não-harmonização da proteção legal da biotecnologia no mundo. Países detentores de tecnologia tendem a oferecer maior amplitude de proteção patentária. Países de baixa produção tecnológica, em geral, buscam limitar-se às condições patentárias mínimas exigidas pelos acordos internacionais.

Na esfera econômica os Estados Unidos, Europa e Japão compõem o grupo que busca ofertar o máximo de proteção possível aos inovadores. Por outro lado, o Brasil - país detentor de megabiodiversidade – dispõe de uma política de concessão mais restritiva. Mais

---

\* Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz, Ministério da Saúde) Endereço Eletrônico: [chamas@ioc.fiocruz.br](mailto:chamas@ioc.fiocruz.br)

recentemente, vem-se detectando que algumas empresas de base tecnológica e instituições de pesquisa brasileiras se aproveitam das oportunidades de proteção existente nos países desenvolvidos – são crescentes os depósitos de patentes de invenções biotecnológicas brasileiras em nível internacional. Não obstante seja uma tendência ainda tímida, merece ser melhor avaliada qualitativa e quantitativamente.

No campo da ética, detectam-se permanentes questionamentos sobre a pertinência da concessão de patentes no campo da vida, especialmente da vida humana. Organizações não-governamentais, grupos religiosos e segmentos organizados da sociedade monitoram as concessões dos órgãos oficiais de propriedade industrial, aplicando oposição quando possível. Tornou-se clássico o caso da oposição, em 2002, no âmbito do *European Patent Office*, por parte dos governos alemão, italiano e holandês e da seção alemã do *Greenpeace* à patente de Edinburg (EP 0695351, titular: University of Edinburg), a qual trata da tecnologia de células tronco.

Assim, o caso das patentes biotecnológicas, até agora, não abriga a idéia de consenso em nível mundial, mesmo com os esforços do *United States Patent and Trademark Office*, do *Japanese Patent Office* e do *European Patent Office* para definir condutas e interpretações harmônicas em diversas etapas do patenteamento. Um exemplo é o "Trilateral Project B3b" – um estudo comparativo de práticas relacionadas à patenteabilidade de fragmentos de DNA.

Outro aspecto que confere relativa incerteza ao processo inovador é o exame de patenteabilidade. Para que se obtenha uma patente biotecnológica é necessário demonstrar o preenchimento de alguns pré-requisitos. Embora haja rigorosas exigências técnicas, o exame do pedido de patente é realizado de acordo com a interpretação de um técnico. Assim, o exame é um processo que abarca um lado técnico (conferência da aplicação dos pré-requisitos) e um lado interpretativo (o examinador pode ser mais ou menos generoso na identificação da atividade inventiva, por exemplo).

Patentes são direitos temporários concedidos pelo Estado, na maioria dos países valem por 20 anos. Ao titular da patente é permitido excluir terceiros, sem o seu consentimento, da exploração comercial da tecnologia - constitui o que se chama de direito negativo. Desta maneira, ao titular é reservado o direito de exercer a exploração comercial da invenção. Isto significa que a patente pode ser explorada pelo próprio titular, ou vendida a terceiros, ou licenciada a terceiros em bases exclusivas ou não-exclusivas. Vale lembrar que, na maioria das vezes, a figura do titular não corresponde a do inventor. Em geral, o titular é uma

firma ou universidade e o inventor um empregado, que receberá posteriormente algum benefício financeiro advindo da exploração dos direitos.

A patente é também um direito territorial. Deve ser depositado um pedido em cada país onde se demonstra o interesse de proteger o direito do titular do avanço de terceiros. Nos países onde se opta por não obter proteção, a invenção pode ser explorada livremente por qualquer interessado.

A mera existência de uma patente não garante a chegada de um produto ou processo ao mercado. Não somente desafios de ordem técnica e produtiva se impõem, como também outros de ordem legal – leis para aprovação de medicamentos, alimentos etc. Como afirma Greis et al. (1995), em um estudo sobre as barreiras à inovação em firmas norte-americanas, as barreiras mais elevadas à comercialização de um produto encontram-se, em primeiro lugar, na esfera do *Food and Drug Administration* (FDA)– órgão responsável pelo controle de medicamentos e alimentos nos EUA – e na esfera do *United States Patent and Trademark Office* (USPTO).

Nem todas as invenções são patenteáveis. O exame do pedido de patente leva em consideração os requisitos de patenteabilidade constantes nas leis nacionais. São patenteáveis as invenções que apresentem novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Deve-se, porém, esclarecer que invenções biotecnológicas são tão patenteáveis quanto invenções relativas a qualquer outro campo do conhecimento, respeitado algumas especificidades: (i) além dos requisitos usuais, há necessidades especiais, como o depósito de microorganismos que complementa o pedido de patente; (ii) as legislações contêm exceções à patenteabilidade de invenções biotecnológicas; (iii) em função das diferenças entre o escopo de proteção oferecido por cada região ou país, a determinação do que constitui contrafação em relação às patentes biotecnológicas não é trivial; e (iv) há pouca análise sobre os efeitos do uso do benefício "exceção para o uso experimental" e patentes biotecnológicas.

O material biológico para ser patenteável deve ser considerado uma invenção e não uma descoberta, pois descobertas não são patenteáveis. Na prática, material biológico que ocorre na natureza, mas pode ser isolado de seu ambiente original ou pode ser produzido por um determinado processo pode ser matéria patenteável. Claro que há necessidade de se associar uma função ao material. Um exemplo é o hormônio humano purificado Relaxin, cuja patente européia reivindica o DNA que contém a proteína.

A novidade define-se negativamente; refere-se à ausência do precedente. Para ser considerada nova, uma invenção ou modelo de utilidade não pode ter sofrido qualquer tipo

de divulgação até a data do depósito do pedido de patente. Por divulgação compreende-se qualquer tipo de publicação ou comercialização. Ou seja, é novo o que não está compreendido no estado da técnica. Aí se fundamenta o conceito de novidade absoluta. O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso, comercialização ou qualquer outro meio, inclusive conteúdo de patentes, no Brasil ou no exterior. Tal conceito é utilizado por legislações de vários países e regiões. Alguns países como Brasil, Estados Unidos e Japão admitem o uso do período de graça – grosso modo, a permissão para o depósito de patente até um ano (seis meses para o caso do Japão) após qualquer divulgação. A Europa é bem menos flexível e adota o princípio da novidade absoluta (Wagret & Wagret, 1964). Uma patente que reivindica um fragmento de DNA, trata somente do fragmento isolado – e aí pode residir a novidade, e não do fragmento tal como disposto na natureza.

A atividade inventiva caracteriza uma invenção (ou modelo de utilidade) que não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, quando aferida por um técnico no assunto. Mudanças triviais em relação ao estado da técnica são normalmente refutadas pelos examinadores. Se um técnico qualificado no assunto puder chegar à mesma invenção sem o que se considera atividade inventiva, então a invenção é dita óbvia e não-patenteável. O nível de exigência em relação à inventividade difere entre países. É usual a edição de *guidelines* por parte dos escritórios oficiais de propriedade industrial. Contudo, mesmo com a existência de recomendações, a análise de inventividade varia de examinador para examinador e não são poucos os resultados controversos e erros cometidos. De um modo geral, diz-se que, quanto mais experiência humana é necessária para a obtenção das invenções, maiores são as chances de se ter algo patenteável. No caso de seqüências de DNA, o Escritório Europeu de Patentes está sendo bastante rigoroso na análise da inventividade. Se no passado recente, as técnicas de identificação da seqüência eram bastante complexas e intensivas em trabalho, hoje são mais rápidas e automatizadas (*in silico approach*). O USPTO demonstra ser mais flexível em relação a este aspecto.

A aplicação industrial refere-se à possibilidade de utilização ou produção de uma invenção em algum tipo de indústria. A tendência no campo biotecnológico é exigir que se associe uma função clara à seqüência de DNA – um caráter mais operativo; meras associações não são aceitas.

## Escopo da Proteção de Invenções Biotecnológicas

O elemento mais importante no documento de patente é a seção de reivindicações (*claims*), onde se define o que se quer realmente proteger. O direito conferido pela patente será embasado nas palavras contidas no campo das reivindicações - gerando, dessa forma - as possibilidades de exploração comercial da invenção. Como reconhecem Gilbert & Shapiro (1990), a margem apropriada sobre a qual a política de patentes deve operar não está na duração da patente, mas em sua extensão.

No campo biotecnológico, a discussão atual gira em torno de qual política de escopo adotar: patentes amplas ou mais restritas? Em tese, um escopo mais amplo recompensaria mais intensamente os esforços de pesquisa do titular. Mas, existe o limite imposto pela própria invenção: não se pode conceder mais do que foi realmente inventado, pois, assim, se reduziriam os incentivos para novas pesquisas em torno da invenção. Criam-se ineficiências, uma vez que se destroem os mecanismos de atração de novas pesquisas, e possíveis competidores sentem receios de cair em campo já protegido e serem processados por contrafação "*patent infringement*" (Merges & Nelson, 1990).

Na Europa, nos Estados Unidos e no Japão, a legislação tende a ser bastante favorável às patentes que reivindicam seqüências de DNA. Além disso, os titulares normalmente obtêm direitos sobre todos os usos, assim como sobre a proteína produzida pela seqüência. Portanto, se a geração de mais de uma proteína por gene é algo esperado, o titular será favorecido por poder usar a patente em muitas distintas situações.

Este aspecto específico das patentes de DNA gerou uma corrida por parte de muitos pesquisadores com o intuito de obter proteção para resultados de pesquisa ainda embrionárias. Uma quantidade grande de patentes com reivindicações muito amplas foi concedida. Um exemplo bastante pertinente é o de um grupo de patentes relativo à proteína MSP-1, produzida pelo parasita da malária. A proteína foi protegida em estágio inicial, de modo mal definido.

A organização internacional *Programme for Appropriate Technology in Health* destinada a dar suporte ao desenvolvimento de vacinas para malária (doença típica de países em desenvolvimento), teve de compreender as interfaces entre cada uma das patentes da MSP-1, e negociar caso a caso os direitos, o que consumiu tempo e consideráveis recursos. Na medida em que a identificação de seqüências torna-se uma rotina, aumentam as pressões para que o escopo das patentes seja limitado e para que haja evidências muito precisas da inventividade e das funções associadas às seqüências (utilidade industrial).

Políticas mais rigorosas de concessão de patentes de DNA tendem a favorecer países menos desenvolvidos. Em geral, assolados por diversas doenças endêmicas e com baixo poder de barganha para negociação de direitos de propriedade intelectual, esses países ficam em condições desfavoráveis no tocante ao acesso às tecnologias de última geração. Patentes de escopo demasiado amplo freqüentemente constituem obstáculos ao interesse público das nações menos favorecidas

### **Licenciamento de Patentes Biotecnológicas**

A importância da proteção às criações intelectuais varia de indústria para indústria e com o tamanho da firma – pequenas firmas são mais dependentes de proteção legal assegurada. Em algumas indústrias, o patenteamento aparece como indutor crítico ao investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Conforme evidências de diversos autores, as patentes desempenham um papel crucial na indústria biomédica<sup>29</sup>. A introdução de uma nova droga demanda altos custos para pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos e pré-clínicos. Há relativa facilidade para imitação sem que seja necessária a mesma dose de investimentos realizada pela firma inovadora, especialmente se o imitador possuir capacitação tecnológica semelhante ou próxima a do inovador. Patentes também ofereceram incentivos para o *boom* das firmas *start-up* de biotecnologia.

Heller & Eisenberg (1998) notam um fenômeno intrigante em relação à atual comercialização de patentes no campo biomédico. A concessão de patentes de amplo escopo e a concessão de muitas patentes com reivindicações sobrepostas e de difícil definição do exato limite de cada uma, leva ao que os autores denominaram de “*tragedy of the anticommons*”. A metáfora corresponde a uma situação na qual muitos indivíduos lutam pelos direitos de exclusão em um ambiente de recursos escassos. As negociações para combinar direitos pertencentes a diferentes titulares podem falhar, impondo obstáculos ao desenvolvimento posterior da invenção. O desenvolvimento de novas drogas, dependente das múltiplas patentes referentes a fragmentos de DNA e de outros intermediários (denominados *research tools*), fica vulnerável em função dessa combinação de patentes. O eventual pagamento de diversas taxas de licenciamento elevaria e inviabilizaria o custo final de muitos produtos.

---

<sup>29</sup> Scherer et al, 1959; Levin et al, 1987; Mansfield, 1986; Cohen et al, 2000.

O conjunto de patentes a ser negociado para tornar viável um produto pode pertencer a um titular ou a diferentes titulares. Se os titulares dos direitos a serem negociados forem distintas empresas e instituições, forma-se então uma dificuldade extra: lidar com um ambiente heterogêneo, cada parte com seus próprios propósitos, cultura e experiência gerencial. Não se pode esquecer que a área de pesquisa biomédica é composta de empresas multinacionais, pequenas e médias empresas de base tecnológica, universidades e instituições de pesquisa.

Um obstáculo extra diz respeito a cada invenção em si. Ao licenciar uma invenção biotecnológica, o investidor ainda tem pela frente muito trabalho, muito desenvolvimento e a incerteza se haverá sucesso até o produto final. No caso de um *pool* de patentes, a incerteza do processo inovador amplifica-se.

Outro elemento do conjunto é a possibilidade de a patente vir a ser questionada judicialmente por um concorrente quanto à validade e à pertinência do seu escopo. O não-atendimento de um dos requisitos mencionados no item 2 deste trabalho pode tornar vulnerável uma patente ou um conjunto de patentes, retardando a chegada ao mercado de um determinado produto.

A crescente privatização da pesquisa biomédica é igualmente um ponto a ser melhor compreendido. Desde a passagem do *Bayh-Dole Act*, em 1980, muitas universidades norte-americanas expandiram seus programas para proteção e exploração dos direitos de propriedade intelectual. Hoje, encontra-se um ativo patenteamento de origem acadêmica, especialmente no campo biomédico. As legislações estabelecem que atos realizados com propósitos experimentais em relação a tecnologias patenteadas são considerados casos especiais e não constituem violação de patentes. Entretanto, setores privados começam a questionar a validade desse benefício para setores acadêmicos cada vez mais ativos na comercialização de seus resultados de pesquisa.

## Bibliografia

- Cohen, W.M., R.R. Nelson, and J.P. Walsh., 2000., "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not)." *NBER Working Paper* 7552 (February).
- Córdoba, S.F., 1996, Patentschutz im universitären Bereich. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil*, Munich, 1996.
- Gilbert, R., and Shapiro, C., 1990, "Optimal Patent Length and Breath." *RAND Journal of Economics* 21 (Spring).
- Greis, N.P., Dibner, M.D., and Bean, A.S., 1995, 'External Partnering as a Response to Innovation Barriers and Global Competition in Biotechnology'. *Research Policy*, 24: 609-630.
- Heller M, Eisenberg RS., 1998, Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*. May 1;280(5364):698-701.
- Kaufers, E., 1989, *The Economics of the Patent System*. Chur: Harwood Academic Publishers.
- Levin R., Klevorick A., Nelson R., and Winter S., 1987, Appropriating the Returns from Industrial R&D, *Brooking Papers on Economic Activity*, vol. 3.
- Mansfield, E., 1986, "Patents and Innovation: An Empirical Study" *Management Science* vol.32, n.2.
- Merges, R. and R. Nelson, 1990, On the Complex Economics of Patent Scope, *Columbia Law Review* 90(4):839-916.
- Mowery, D.C. & Ziedonis, A., 2000, *Numbers, Quality, and Entry: How Has the Bayh-Dole Affected US University Patenting and Licensing?* Boston: Harvard Business School Press.
- Nuffield Council on Bioethics, 2002, *The ethics of patenting DNA: A discussion paper*.
- Scherer, FM, et al., 1959, *Patents and the Corporation*. 2nd ed. Boston, privately published.
- Straus, J., 1994, Current Issues in Patenting Research Results Close to Industrial Application, in Max-Planck-Gesellschaft, *European Research Structures - Changes and Challenges: the Role and Function of Intellectual Property Rights*. Ringberg Castle, Tegernsee.
- Wagret, F. & Wagret, J., 1964, *Brevets d'Invention, Marques et Propriété Industrielle*. Paris, Presse Universitaires de France.
- Walsh, J. Arora, A. and Cohen, W., 2003, Research Tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation. Forthcoming in W.M. Cohen and S. Merrill, eds. *Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington, DC: National Academies Press.