

Patentes Biológicas

por Carmen Rachel Scavazzini Marcondes Faria

1 INTRODUÇÃO

A última década do século XX destacou-se por avanços extraordinários no campo das ciências da vida, sobretudo nas áreas da biologia molecular, da engenharia genética e da moderna biotecnologia.

Um dos passos mais importantes dos últimos anos foi a determinação do genoma (coleção de genes) de centenas de seres vivos, entre eles o da espécie humana – marco histórico da recém denominada era da genômica. A cada dia, mais e mais genomas são conhecidos e comparados.

O domínio das informações genéticas representa um ponto notável do desenvolvimento do saber e um salto tecnológico na ciência genômica, e reabre ao debate as implicações sociais, éticas e legais que deverão surgir dessas pesquisas. Nesse rol, incluem-se as patentes biológicas – um disputa que está só começando.

2 PATENTES BIOLÓGICAS

Entre as várias controvérsias em relação à biotecnologia e aos direitos de propriedade intelectual, encontra-se a questão das patentes de seres vivos. Objeto do presente estudo, a questão divide a sociedade em setores que lhe são francamente favoráveis e os que lhe fazem oposição.

A tese favorável ao patenteamento de matéria viva voltou a tomar corpo a partir do recente anúncio da conclusão do seqüenciamento do genoma humano.¹

¹ O genoma (conjunto de genes – material hereditário) humano foi mapeado e decifrado (lido) por dois grupos rivais: o consórcio público internacional Projeto Genoma Humano (PGH) – formado por cientistas de seis países, entre eles os EUA e a Inglaterra, – e a empresa privada norte-americana Celera Genomics Corporation. As informações descobertas pelo PGH são públicas e de livre acesso, enquanto que aquelas produzidas pela Celera estão disponíveis somente para assinantes, em sua maioria as grandes multinacionais farmacêuticas, que pagam quantias vultosas por essas informações.

No Brasil, a decifração do código genético de diversos organismos reacendeu a discussão, em âmbito nacional, sobre o assunto. À guisa de exemplo, um grupo de cientistas brasileiros conseguiu seqüenciar os genes da bactéria *Xylella fastidiosa*, responsável pela doença do amarelinho, que ataca cerca de 30% dos laranjais do Estado de São Paulo. Esses pesquisadores vêm avançando, também, no seqüenciamento de genes ativos em cânceres de grande incidência no País, de genes relacionados ao metabolismo da cana-de-açúcar, do genoma da bactéria causadora do cancro cítrico (*Xanthomonas citri*), entre outros.

O conhecimento do código genético deverá revolucionar a ciência nos próximos anos. As informações obtidas com a determinação da seqüência do genoma humano permitirão, por exemplo, avanços no campo do diagnóstico de doenças, a partir de amostras de ácido desoxirribonucléico (DNA, na sigla em inglês), e no desenvolvimento de medicamentos e terapias para o combate de males que afligem a humanidade.²

No entanto, esse conhecimento, com todas as vantagens e benefícios dele advindos, apresenta uma questão que deverá ser intensamente debatida por todos os segmentos da sociedade: a ética envolvida nessas descobertas.

3 PROPRIEDADE INTELECTUAL SOBRE SERES VIVOS NO ÂMBITO INTERNACIONAL – ALGUMAS CONSIDERAÇÕES

Atualmente, a proteção à propriedade intelectual relacionada à matéria viva se faz por diferentes mecanismos: patentes de seqüências de DNA (genes), patentes de cultivares e de animais transgênicos, proteção de cultivares e direitos de melhorista.

O direito positivo internacional aceita a concessão de direitos de propriedade intelectual por patentes para plantas, animais e microorganismos transgênicos, e mesmo para seqüências específicas de DNA – em destaque os Estados Unidos, Japão e México – e direitos de proteção de cultivares para plantas.³

² O ácido desoxirribonucléico (ADN ou DNA, na sigla em inglês) é substância química constituinte dos genes, determinantes das características dos seres vivos.

³ VARELLA, Marcelo Dias. O novo direito da Biogenética. VARELLA, Marcelo Dias; BORGES, Roxana Cardoso B. (Orgs.). *O novo em direito ambiental* Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

O primeiro caso de patenteamento de seres vivos ocorreu nos Estados Unidos e ficou conhecido como *Diamond Comissioner of Patents and Trademarcks v. Ananda Chakrabarty*.

Em 1980, o *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) negou à General Electric Company o patenteamento de uma bactéria modificada geneticamente para degradar óleo cru.⁴ A empresa interessada recorreu à Suprema Corte americana que julgou procedente a solicitação. Foi o marco para que diversos outros microorganismos transgênicos fossem patenteados mundo afora.

O primeiro patenteamento de plantas ocorreu em 1985, também por força de decisão judicial (caso Hibbert).⁵ Em 1990 foi patenteado, também nos Estados Unidos, o primeiro animal – um rato geneticamente modificado, com capacidade para desenvolver câncer de mama.

Dessa feita, “patentes vêm sendo concedidas para ‘inovações tecnológicas relacionadas com o todo ou parte de seres vivos, sejam estes microorganismos, plantas ou animais (transformados pela engenharia genética ou não), assim como para genes ou parte destes, abrangendo produtos, seus usos e processos de obtenção”.⁶

O Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos já havia recebido, até 1996, cerca de 500 mil requisições para patentes de seqüências de DNA.⁷

Observa-se, no entanto, no plano mundial, uma controvérsia a respeito do assunto. Há toda uma linha argumentativa segundo a qual “as pesquisas biológicas e da engenharia genética geram, na verdade, descobertas e não invenções, já que nada mais fazem do que recombinar materiais genéticos preexistentes ou isolar substâncias que ocorrem na natureza”.⁸

⁴ Linhagem de bactéria do gênero *Pseudomonas* “criada” em laboratório por Ananda Chakrabarty.

⁵ Caso Hibberd: admite a patenteabilidade não só de seres vivos completos, mas de matéria viva (no caso, o cultivo de tecidos de milho).

⁶ ALBAGLI, Sarita. *Geopolítica da biodiversidade*. Brasília: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), 1998.

⁷ LEITE, Marcelo. Os genes da discórdia. Alimentos transgênicos no Brasil. *Política Externa*, v. 8, n. 2, set. 1999.

⁸ ALBAGLI, op. cit.

Enquanto, hoje, algumas nações, como os Estados Unidos, já admitem a apropriação do patrimônio genético de um ser vivo, diversos outros países, notadamente os europeus, são críticos veementes da idéia. Nem mesmo entre os países participantes do Projeto Genoma Humano há convergência quanto à questão.

Para muitos especialistas, o código genético, sobretudo o do ser humano, é patrimônio inalienável de toda a humanidade. Vejamos o que diz a respeito a própria Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, promulgada pela UNESCO⁹: “o genoma, em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros”.

Essa discussão está longe de atingir um grau mínimo de consenso.

4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ORGANISMOS VIVOS

No Brasil, a propriedade intelectual de material vivo é regulada por duas normas: a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, relativa às patentes, e a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, que institui a lei de proteção de cultivares.

De acordo com o art. 10, inciso IX, da Lei nº 9.279/96, não se considera invenção e, portanto, não pode ser patenteado, “o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.

Esse diploma legal prevê **patentes apenas para microorganismos geneticamente modificados (transgênicos)**, desde que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 18, inciso III) –, ou seja, microorganismos produzidos por engenharia genética, que não existiam antes na natureza, e que sejam passíveis de aplicação em processo industrial específico. (Grifo nosso.)

Com referência à Lei nº 9.456/97, cultivar protegida é definida como “a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de

⁹ VIEIRA, Teresa Rodrigues. Bioética e Direito. São Paulo : Jurídica Brasileira, 1999.158p.

descritores, por sua determinação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal (...), bem como a linhagem componente de híbridos (art. 3º, inciso IV).

A norma determina, ainda, que a proteção de cultivares recairá sobre o material de reprodução ou de multiplicação da planta inteira (art. 8º).

Existem muitas diferenças entre as duas formas de proteção – patentes e proteção de cultivares para plantas –, notadamente quanto aos deveres e direitos dos detentores do registro, sendo que as patentes são mais rigorosas com os usuários dos produtos protegidos. Entendemos, no entanto, que essa discussão foge ao escopo desse estudo.

Em resumo, no que tange à proteção intelectual de matéria viva, o ordenamento jurídico nacional aceita patentes para microorganismos geneticamente modificados e direitos de proteção de cultivares de plantas (mesmo que não-geneticamente modificadas). As plantas e os animais (o todo ou partes), bem como as seqüências de DNA de qualquer espécie de ser vivo, não são objeto de patentes.

5 CRÍTICAS AO PATENTEAMENTO DE ORGANISMOS VIVOS

A decodificação do material genético levanta uma série de questionamentos que merecem uma profunda e cuidadosa reflexão pelos diversos segmentos da sociedade civil.

Quem “fabricou” os genes? Foram “inventados” pelo homem ou já existiam e foram simplesmente descobertos? A quem pertence o direito às informações básicas contidas nos genes? Os genes são mercadorias? A quem pertence o patrimônio hereditário de cada espécie? Poderiam as empresas controlar o acesso às informações e o uso do genoma? São perguntas inquietantes para as quais ainda não há respostas incontroversas.

O foco do debate centra-se na questão sobre serem os organismos vivos descobertas ou invenções. Segundo Bifani, a maior parte das legislações

internacionais a respeito de patentes estabelece distinção entre os dois termos e considera que as **descobertas não são patenteáveis**.¹⁰ (Grifo nosso.)

A propriedade intelectual por patentes pressupõe que o produto ou processo seja novo, possua caráter inventivo e seja passível de inserção em um processo industrial predeterminado, ou seja, tenha aplicação industrial. Portanto, para a aplicação do sistema de proteção por patentes, os critérios universais exigidos – invenção, novidade e interesse industrial – devem ser simultaneamente satisfeitos.

Não sendo os genes “invenções”, como poderiam ser patenteados? Conforme a especialista em bioética, Dra. Fátima Oliveira, “a constatação de que a vida não é um invento coloca os seres vivos fora do leito conceitual das patentes”.¹¹

Ainda, “os direitos de propriedade intelectual referem-se às criações do intelecto humano. A concessão de direitos de propriedade intelectual é o meio pelo qual o Estado oferece proteção, sob condições variadas e por diferentes períodos, aos criadores de novos conhecimentos e informações de uso prático (tecnologias), em troca da divulgação completa da nova descoberta e/ou pela difusão da informação. Uma patente é, pois, o direito exclusivo de fazer, usar ou vender uma aplicação específica de uma nova idéia ...”.¹² Assim, o regime de patentes não se aplicaria à matéria viva.

Essas preocupações não se restringem somente à utilização do material genético humano, mas se aplicam a todas as espécies de seres vivos.

O patenteamento de plantas, por exemplo, ao contrário do que ocorre com as normas sobre proteção de cultivares e direitos de melhorista, não prevê o livre uso da planta patenteada como fonte de variação para a seleção de novos cultivares, com reflexos indesejáveis para o desenvolvimento tecnológico na agricultura e para a segurança alimentar. Inúmeras serão as conseqüências e os impactos negativos da privatização dos genes de interesse agrícola.

Patentes de seqüências de DNA permitem o patenteamento de cada característica de um dado ser vivo de maneira independente, fazendo com que ele possa ser objeto de diferentes patentes. Albagli afirma que “os

¹⁰ BIFANI, Paulo. Interesses internacionais e guerra de patentes. *Ensaio*, Porto Alegre, v. 13, n. 2, p. 424-448, 1992.

¹¹ OLIVEIRA, Fátima. *Bioética: uma face da cidadania*. São Paulo : Moderna, 1997.

¹² BIFANI, op. cit.

problemas relacionados a esse tipo de proteção patentária vão desde aspectos práticos, como a viabilidade de fiscalização e controle do cumprimento da legislação; passando por questões econômicas (por exemplo, no caso das plantas, o acúmulo de patentes pode gerar um igual acúmulo de royalties, com significativo impacto no preço final do produto); até implicações éticas relacionadas à apropriação e privatização do seqüenciamento genético dos seres vivos.”¹³

Para os que se opõem ao patenteamento de organismos vivos, “o saber genético não pode ser confiscado”, conforme recente declaração do ministro da Pesquisa da França, Roger-Gérard Schwartzberg.

As informações genéticas devem estar disponíveis, sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras. Ademais, o patenteamento de material genético de uso exclusivo em atividades de pesquisa (desprezando-se o requisito de aplicação industrial) poderá levar à monopolização de processos experimentais, impedindo o desenvolvimento científico e tecnológico.

A pressão para o amplo patenteamento de qualquer forma de vida advém principalmente das grandes corporações transnacionais, movidas por interesses econômicos vultosos.

Dessa forma, as companhias de biotecnologia têm, cada vez mais, requerido, indiscriminadamente, pedidos de patentes para seqüências gênicas, processos terapêuticos e processos biológicos em geral, dissociados de qualquer aplicação industrial plenamente identificada, o que vem acirrando a polêmica. Pedidos extremamente abrangentes são um risco real de inviabilizar importantes setores de pesquisa, notadamente as desenvolvidas por instituições públicas.

No caso do genoma humano, empresas privadas já solicitaram a patente de inúmeras seqüências de DNA (genes), mesmo sem ter conhecimento da função biológica específica dessas seqüências. É o tipo de patente conhecida como de proteção ampla. Conforme os críticos dessa tese, “se essas patentes forem concedidas, os pesquisadores, tanto no setor público quanto no privado, podem ser obrigados a pagar pelo uso dessas informações genéticas (...). Se tal patente for concedida, a empresa passará a ser dona dos direitos da informação, mesmo que outra pessoa ou empresa não-proprietária venha a descobrir função daquele gene.”¹⁴

¹³ ALBAGLI, op. cit.

¹⁴ SULSTON, John. A seqüência de DNA deve ser pública. Folha de São Paulo, São Paulo, 27 jun. 2000. Caderno Ciência.

Outra questão a ser levantada diz respeito a patentes *versus* uso da biodiversidade. Teme-se, não sem razão, que o patenteamento de seres vivos constitua um processo de apropriação de recursos genéticos de sociedades cuja capacitação biotecnológica ainda não se encontrem no mesmo estágio de desenvolvimento das grandes empresas transnacionais do setor. Sobretudo daqueles países detentores de grande diversidade biológica.

Ressalte-se que, no caso do Brasil, sequer foi aprovada pelo Congresso Nacional legislação regulando o acesso aos recursos genéticos autóctones, conforme dispõe a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada em 1992 e aprovada pelo Decreto Legislativo nº 2, de 3 de fevereiro de 1994.

A favor da tese do patenteamento de seres vivos, questiona-se por que as informações genéticas deveriam ser gratuitas. Tendo em vista os investimentos milionários despendidos para desvendar o código genético das mais diversas espécies, seria justo que as empresas envolvidas fossem recompensadas com *royalties*. Ainda, seria uma maneira de estimular o trabalho do pesquisador.

6 CONCLUSÃO

Nesse contexto, a querela das patentes biológicas mal começou.

O patenteamento de seres vivos é um tema extremamente controverso e que encerra interesses conflitantes. Muitas questões permanecem sem solução e estão sujeitas a uma discussão intensa, envolvendo não só a vertente técnica (atendimento aos critérios de novidade, inventividade, possibilidade de aplicação industrial e descrição plena), mas, também, aspectos de ordem econômica, social, ética e religiosa.

Conforme especialistas, “as patentes e outras formas de propriedade intelectual sobre seres vivos representam por si uma ampliação dos limites do instituto da propriedade privada, uma ampliação de proporções magníficas, de forma sequer previsível há poucos anos e põe em questão o domínio sobre a vida, sobre o material genético, que contém as informações

hereditárias dos seres vivos e do próprio homem, quebrando barreiras antes intransponíveis.”¹⁵

Apesar da crescente tendência do patenteamento de seres vivos em alguns países, diversos outros têm se posicionado contrários à idéia, não aceitando a proteção intelectual de material vivo por patentes. No Brasil, por força de lei, só podem ser patenteados os microorganismos geneticamente modificados, vedando-se o patenteamento de qualquer outra forma de organismo vivo, inclusive os genes e os processos biológicos naturais.

Dessa forma, julgamos precoce qualquer proposta de modificação da legislação em vigor que venha a possibilitar o patenteamento de seres vivos. Qualquer intervenção nesse sentido deve ser precedida de amplo debate, onde toda a sociedade participe e possa decidir democraticamente se a vida deve ou não ser privatizada.

15 de janeiro de 2001

¹⁵ VARELLA, Marcelo Dias; BORGES, Roxana Cardoso, op.cit.