

SUMÁRIO

I. Introdução	2
II. O Cenário Americano	4
II.1 - Evolução do Marco Legal nos EUA	4
II.2 - Patenteando Genes: A Prática Americana	7
II.3 - Principais Titulares das Patentes de Biotecnologia	8
III. Proteção à Biotecnologia no Brasil	11
III.1 - Extensão da Proteção à Biotecnologia no Brasil	11
III.2 - Levantamento dos Depósitos "Pipeline"	12
III.2.1 - Pedidos de Países em Desenvolvimento e de Instituições Públicas	14
III.2.2 - Pedidos de Empresas de Países Desenvolvidos	15
III.2.3 - Pedidos "Pipeline" Relacionados a Plantas	18
IV. Conclusões	20
<hr/>	
Anexos:	
I. Referências a Descobertas nas Legislações de Propriedade Industrial do Brasil	21
II. Códigos da Classificação Internacional de Patentes	25
III. Relação dos Pedidos "Pipeline" de Biotecnologia	27

Nota sobre Patentes e Biotecnologia

Eduardo Assumpção¹

I. Introdução

Ao longo de sua história, o sistema de propriedade intelectual recebeu desafios de novas tecnologias que rompem os limites tradicionais de proteção legal e impõem um questionamento quanto ao que pode (ou deve) ser apropriado como monopólio legal temporário. Tempo e considerável reflexão judicial são necessários antes que novos parâmetros sejam estabelecidos, permitindo acomodar as demandas apresentadas por empresas e inventores com o que se supõe ser o interesse da sociedade.

A moderna biotecnologia tem sido um campo em que se multiplicam desafios administrativos e legais para todos os envolvidos na busca de proteção legal propiciada pela propriedade intelectual. Como se sabe, uma nova biotecnologia surgiu nos anos 70, tendo por base técnicas desenvolvidas para a manipulação genética. A engenharia genética está relacionada à produção de microorganismos modificados artificialmente capazes de fornecer produtos valiosos, como insulina e interferon. Mais recentemente, novas técnicas passaram a permitir a experimentação com sucesso em animais superiores e plantas. Em seu desdobramento mais amplo, está sendo mapeada a fonte de toda a matéria viva: as sequências genéticas - inclusive humanas -, compostas por moléculas de DNA.

Ao adquirir o poder de transformar o modo como a vida se expressa, a nova biotecnologia testou os limites do sistema de patentes e dele recebeu uma resposta inicialmente negativa². Contudo, a refração inicial veio sendo substituída, nas duas últimas décadas, por um maior grau de admissibilidade em considerar matéria viva e seus elementos constitutivos como objetos patenteáveis. Não há ainda consenso sobre o quão longe os países devem caminhar nessa direção. Parece indiscutível, porém, ser os EUA o país que, no momento, possui a abordagem mais destacadamente pró-patentes de biotecnologia.

Seja pelo número das invenções ali produzidas, - e pela pressão daí decorrente por parte das empresas e inventores -, seja por uma postura tradicionalmente a favor de proteção a direitos de propriedade intelectual, as autoridades administrativas e judiciais americanas traçaram novos parâmetros que ampliaram o escopo de proteção, incluindo formas superiores de vida animal e sequências genéticas, o que dentre outras consequências renovou o interesse pelo sistema de patentes, como mostram os números da Seção II.

De outra parte, sobrepassando as fronteiras nacionais, o panorama internacional recente é marcado pelo incentivo à construção de sistemas de patentes mais fortes, resultando

¹ Economista do INPI/CEDIN. Agradeço a Alexandre Vasconcellos (INPI/DIRPA) pelos comentários e informações fornecidos. As opiniões aqui emitidas refletem exclusivamente o ponto de vista do autor.

² Técnicas da biotecnologia tradicional, como os processos fermentativos, por exemplo, são conhecidas há muito tempo e vistas como um campo corriqueiro de patenteamento, à diferença das novas técnicas que, ao modificar a vida de forma programada, colocaram em xeque os princípios básicos que regem o sistema de patentes, como se verá na Seção II.

daí um novo quadro institucional. Tratados e mecanismos jurídicos, como o Patent Cooperation Treaty - PCT, foram aperfeiçoados tendo em vista o horizonte internacional de proteção às criações tecnológicas. Acima de tudo, um amplo processo de convergência das legislações nacionais de patentes foi obtido a partir da conclusão do acordo internacional ADPIC (TRIPS é o acrônimo em inglês: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), cuja aplicação encontra-se aos cuidados da Organização Mundial do Comércio³.

No Brasil, a Lei 9.279/96, que regula a proteção à propriedade industrial, é muito clara na demarcação de limites ao patenteamento no campo da biotecnologia. Os legisladores definiram que os microorganismos transgênicos - cumpridos determinados requisitos técnicos - são aceitos como matéria patenteável. Qualquer outra forma de vida contudo - sejam plantas, sejam animais - não podem ser patenteados (Lei 9.279/96, artigo 18, inciso III e Parágrafo único). Para a proteção às plantas, atendendo ao disposto no artigo 27, 3(b) do tratado TRIPS, foi instituída a Lei 9.456, de abril de 1997, para proteção aos cultivares, abrangendo tanto as plantas de semente como as de reprodução assexuada.

Ficou clara, dessa maneira, a disjuntiva criada pelo diferencial entre o que Brasil, de um lado, e outros países, notadamente os EUA, de outro, consideram como patenteável no campo da biotecnologia⁴, não obstante encontrar-se a limitação imposta pela legislação nacional em linha com o estipulado no acordo TRIPS (artigo 27, 3b). Nesse sentido, visa este trabalho, em um primeiro objetivo, apontar os fundamentos técnicos que permitiram a abertura do hiato apontado. Com este propósito, e estabelecendo o contraponto, buscou-se focar (Seção II) os argumentos que sustentam a abordagem dos EUA quanto à proteção à biotecnologia, em especial, a posição da Organização Americana de Marcas e Patentes (USPTO) sobre o patenteamento de sequências genéticas à luz dos conceitos tradicionais do sistema de patentes. A Seção II é complementada com um levantamento estatístico das principais empresas e instituições beneficiárias da prática adotada nos EUA.

O segundo objetivo deste trabalho é mostrar a posição adotada no Brasil, delineando os limites traçados pela legislação atual para a proteção da biotecnologia (Seção III). Como se verá, a Lei 9.279/96 permitiu a abertura do mercado brasileiro às patentes da moderna biotecnologia com reflexos particularmente importantes nas áreas de saúde e agricultura. Empresas, universidades e centros de pesquisa passaram a contar com um elemento de valorização econômica representado pelo poder das patentes em conferir a seu titular um monopólio legal temporário e já existem indicações positivas de instituições públicas que começaram a se utilizar da proteção disponibilizada⁵. A Seção III é complementada com um levantamento estatístico sobre o perfil dos depositantes de patentes de biotecnologia no Brasil, tomando-se como base os pedidos "pipeline" depositados no INPI.

³ Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, Anexo 1C ao Acordo de Marrakesh, que estabeleceu a Organização Mundial do Comércio, firmado em 15 de abril de 1994 e incorporado à legislação nacional por meio do Decreto 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

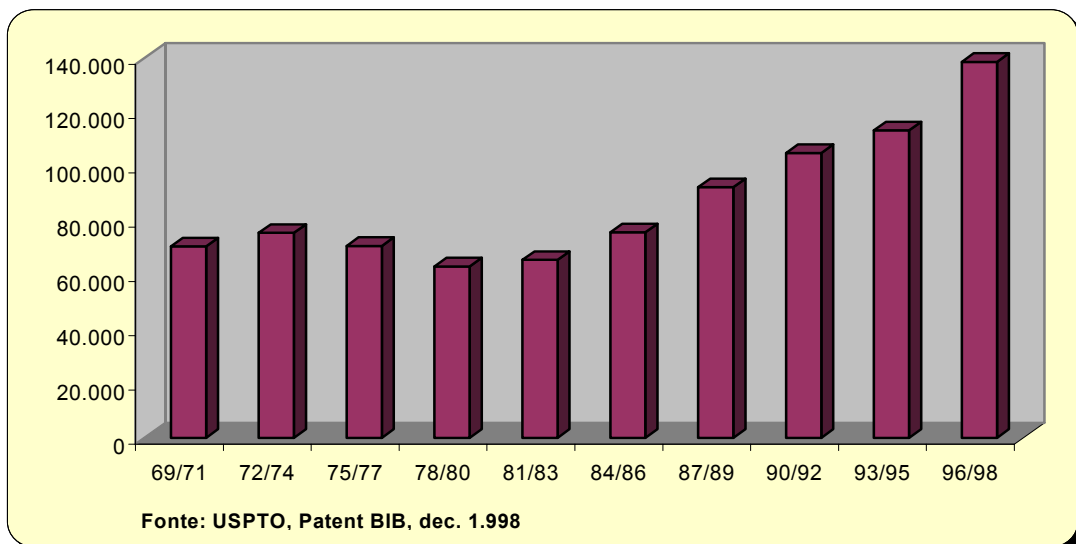
⁴ Além de todas as complexidades técnicas, o tema desperta debates nos campos religioso e da ética. O objeto desta Nota, porém, circunscreve-se aos princípios básicos que norteiam a admissibilidade de ingresso no mundo das patentes, a saber: atividade inventiva, novidade e aplicação industrial.

⁵ Vide, por exemplo, "Universidades Brasileiras e Patentes: Utilização do Sistema nos Anos 90", INPI/CEDIN, Novembro de 2000.

II. O Cenário Americano

O renovado interesse pelo sistema de patentes ocorrido nos últimos anos foi até certo ponto surpreendente. Quando o número de patentes concedidas nos EUA passou a crescer aceleradamente, no final da década de 80, o panorama que se tinha poderia ser definido como de estagnação. O número de patentes concedidas nos EUA ao final da década de 60 não diferia em muito do total registrado em meados da década de 80. De fato, mais patentes foram concedidas nos EUA em 1971 do que em 1986 (*Quadro II.1*).

Quadro II.1 - Patentes Concedidas nos EUA, Médias Trienais



Uma série de mudanças institucionais e legais, ao lado do florescimento de novos setores da economia fortemente baseados em tecnologia ajudam a explicar o ressurgimento de interesse pelas patentes. Estaria fora dos propósitos deste trabalho descrever as mudanças por que passou o sistema de patentes americano nas últimas duas décadas. O foco aqui centra-se em apontar a evolução da cobertura jurídica dada às invenções de biotecnologia e o correspondente ajuste realizado no nível administrativo (Seções II.1 e II.2) e em mostrar os principais beneficiários desta tendência, que se concretizou em uma rápida expansão do número de patentes de biotecnologia concedidas na década de 90 (Seção II.3).

II.1 - A Evolução do Marco Legal nos EUA

A resposta inicial aos depositantes de pedidos de patente da nova biotecnologia não foi favorável por parte das autoridades administrativas encarregadas de gerenciar o sistema de patentes americano. Durante anos, a posição do USPTO foi de que os pedidos reivindicando proteção sobre matéria viva careciam de "novidade", um dos requisitos essenciais para o reconhecimento da invenção como passível de patenteamento, tendo sido necessárias extensas demandas judiciais para que a posição fosse revertida.

Duas invenções, em particular, simbolizam a profunda transformação operada pelas novas técnicas desenvolvidas e o desafio por elas imposto ao sistema de patentes: A primeira delas, e mais importante por seu alcance em criar todo um novo campo de experimentos, foi realizada pelos pesquisadores Stanley Cohen (Universidade de Stanford) e Herbert Boyer (Universidade da Califórnia) para o corte e inserção de sequências genéticas. Unindo a experiência de inserção em plasmídeos com o conhecimento de enzimas de restrição, a dupla conseguiu enxertar em um plasmídeo bacteriano um gene proveniente de um DNA estranho àquele plasmídeo. O plasmídeo foi então inserido em um organismo vivo que se tornou uma "fábrica" capaz de reproduzir o gene desejado em quantidades ilimitadas⁶.

Foi uma invenção revolucionária e uma das bases constitutivas do que se convencionou chamar a nova biotecnologia. O pedido tramitou durante sete anos no USPTO até ser finalmente concedido em dezembro de 1980 (Patente US 4.237.224, "Process for producing biologically functional molecular chimeras."). Além desta, duas outras englobam a chamada tecnologia Cohen-Boyer: as patentes US 4.468.464 e US 4.740.470, ambas com o título "Biologically functional molecular chimeras". Até 1999, as invenções haviam gerado cerca de US\$ 251 milhões em royalties para ambas as universidades e foram licenciadas para 467 diferentes companhias, tendo se tornado um paradigma de interação bem sucedida universidade-empresa⁷.

O caso, porém, que marcou uma virada na concepção quanto ao patenteamento de formas de vida foi o da bactéria manipulada por A. Chakrabarty. O pedido de patente foi inicialmente indeferido pelo USPTO, aonde fora depositado em 1972, sob a alegação de ter como objeto um ser vivo. O processo, entretanto, prosseguiu em todas as esferas administrativas e jurídicas até que, em histórica e polêmica decisão, a Suprema Corte Americana⁸, em 1980, determinou que microorganismos manipulados pela mão do homem deveriam ser considerados como matéria patenteável. A invenção de Chakrabarty compreendia uma bactéria do gênero *Pseudomonas*, manipulada geneticamente, conferindo-lhe a propriedade de degradar hidrocarbonetos poluidores, provenientes do petróleo.

Essa decisão abriu o caminho para o reconhecimento de proteção a outras formas de vida, como aponta C. Walter na seguinte análise: "...Testando a solidez da decisão sobre o caso Chakrabarty, foi apresentado, em 1987, o caso *Ex parte* Allen relacionado a ostras geneticamente modificadas. Embora o pedido tenha sido recusado, a decisão do Comitê de Recursos sobre Patentes deixou em aberto a possibilidade de patenteamento de animais vivos. Seguindo imediatamente esta decisão, o USPTO anunciou sua nova diretriz para o assunto: 'A Organização de Marcas e Patentes passa a considerar organismos vivos multicelulares (desde que não humanos) não presentes na natureza, passíveis de serem considerados como

⁶ Stanford University, Top 10 Stanford Inventions, Corporate Guide, disponível em <http://corporate.stanford.edu/innovations/invent.html>

⁷ Stanford University, Office of Technology Licensing, Annual Reports, FY 1998/99; FY 1997/98.

⁸ O caso tornou-se conhecido como *Diamond x Chakrabarty*. Sidney Diamond, diretor do USPTO, representava o ponto de vista contrário ao patenteamento. Ananda Chakrabarty trabalhava para a General Electric Co., titular da patente US 4.259.444, que veio a ser finalmente expedida em março de 1981. A contenda mostrou a profunda divisão de opiniões dentro da Suprema Corte, tendo a visão pró-patente saído vitoriosa pela apertada margem de 5x4.

matéria patenteável, dentro do escopo do US Code, Título 35, Seção 101. A decisão não afeta o princípio e a prática segundo os quais produtos encontrados na natureza não são considerados matéria patenteável...'. A nova diretriz tornou inevitável que, menos de um ano depois fosse concedida a primeira patente para um animal, que veio a ser concedida em 12 de abril de 1988 para o Rato de Harvard... um animal geneticamente modificado de forma a se tornar suscetível a contrair câncer de mama..."⁹.

A extensão da aplicação prática desses conceitos no sistema americano pode ser vista no polêmico caso de patenteamento de uma linhagem de células humanas, como descrito por J. Howe: "Na década de 70, John Moore passou por um tratamento para câncer no Hospital da Universidade da Califórnia de Los Angeles. Seu médico descobriu que o tecido do baço de Moore produzia uma proteína capaz de combater o câncer. Sem informar ao paciente, a UCLA criou uma linhagem de células a partir desse tecido, obteve patente dessa invenção e a vendeu...[Trata-se da patente US 4.438.032 "Linhagem Única de Linfócitos T e Produtos Derivados"] Moore veio a saber da "descoberta" da UCLA anos depois e, compreensivelmente, entrou com uma ação judicial contra a universidade. Em 1990, a Corte Suprema da Califórnia decidiu contra Moore, estabelecendo que, uma vez que a célula tinha deixado seu corpo, ele não poderia mais reivindicar qualquer propriedade sobre ela..."¹⁰.

Sob o aspecto estritamente conceitual do sistema de patentes, pode-se entender que formas de vida, mesmo de animais complexos, como o rato de Harvard, preenchem os requisitos necessários à sua proteção. O rato de Harvard não é um animal que se encontre na natureza e a manipulação genética por que passou, pode-se argumentar, resultou em uma criação nova, provida de atividade inventiva e, sem dúvida, útil. A controvérsia, contudo, torna-se ainda mais aguda quando se trata de definir a natureza do que pode ser considerado como invenção no campo do sequenciamento genético.

Um dos pilares do sistema de patentes sempre foi a distinção entre os conceitos de invenção e descoberta, sendo o primeiro associado a criações do engenho humano e o segundo resultante da aplicação desse mesmo engenho para o entendimento do que se passa na natureza. Por exemplo, elementos químicos, antes desconhecidos, vieram a ser descobertos nos séculos XIX e XX sem ter havido a hipótese de os cientistas que mostraram ao mundo a existência do urânio e do plutônio patentarem suas descobertas. Por quê, então, seriam as sequências genéticas patenteáveis? Não são elas fenômenos naturais, como os elementos químicos ou a lei da gravidade? Embora a definição do que seja invenção não seja enunciada em momento algum no principal tratado internacional¹¹ que regula a proteção à propriedade industrial nem o seja nas legislações nacionais de patentes, assentou-se, com base no senso comum, que as invenções são patenteáveis, mas as descobertas não.

⁹ Carrie F. Walter, Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law, Indiana Law Journal, Volume 73, Number 3, Summer 1998, disponível em www.law.indiana.edu/ilj/v73/no3/walter.html

¹⁰ Jeff Howe, Copyrighting the Book of Life, Feed Mag, Abril, 2000, disponível em www.feedmag.com

¹¹ A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, assinada em 1883, estabelece princípios ainda hoje válidos para a regulamentação de direitos sobre patentes. A Convenção passou por seis revisões, sendo a mais recente a de Estocolmo (1967) a cuja parte substantiva (artigos 1º a 12 da Convenção) o Brasil aderiu em 1992, por meio do Decreto 635, publicado em 24 de agosto daquele ano.

II.2 - Patenteando Genes: A Prática Americana

A separação normalmente feita entre descoberta e invenção é considerada irrelevante pelo USPTO. Na verdade, a organização americana recusa *in limine*, como o fazem suas congêneres de outros países, a proteção a tudo aquilo que seja dado como encontrável na natureza. Assim, pois, no entendimento estrito de descoberta como o conhecimento de fenômenos naturais, encontra-se o USPTO em linha com todas as demais organizações de propriedade industrial ao negar proteção a eventuais pedidos de patente dessa categoria.

Contudo, não há, da parte da organização americana, óbice algum em proteger alguma invenção que possua como ponto de partida uma descoberta. Quando lhe foram apresentadas objeções de que sequências genéticas não deveriam ser patenteadas por se tratarem de descobertas e não de invenções, o USPTO rebateu com os seguintes argumentos: "Um inventor pode patentear uma descoberta quando o pedido satisfaz os requisitos técnicos. A Constituição americana usa a palavra 'descobertas' na autorização que faz ao Congresso para promover o progresso realizado por inventores... Quando o Congresso promulgou a legislação de patentes, foi especificamente autorizada a concessão de patente para a pessoa que 'inventa ou descobre' uma composição de matéria nova e útil... A descoberta feita por um inventor de um gene pode ser a base para uma patente cobrindo a composição genética isolada de seu estado natural e processada, por meio de etapas de purificação..."¹²

Este, assim como os demais posicionamentos abaixo traduzidos, constam do documento recentemente publicado pelo USPTO, que constitui diretriz para o exame técnico dos pedidos de patente realizados na organização, explicitando a abordagem quanto a requisito de patenteabilidade, com repercussão particularmente forte sobre os pedidos que tratam de sequências genéticas. Em saudável prática democrática, a diretriz definitiva só foi expedida após um período de debates públicos em que vigorou uma orientação provisória, tendo sido recebidos e considerados comentários de 17 organizações e 35 pessoas, sendo na redação do documento definitivo dadas respostas a todos eles, elucidando a posição americana quanto ao patenteamento no campo genético.

Prosseguindo com as objeções apontadas quanto ao patenteamento de material genético, diversos comentários foram encaminhados ao USPTO afirmando que os genes, por serem encontrados na natureza, não constituem uma nova composição de matéria, ao que assim se contrapõe a organização: "Uma molécula de DNA isolada e purificada que possui a mesma sequência verificada em um gene natural é passível de ser patenteada porque (1) um gene separado pode ser protegido enquanto composição de matéria ou artigo de manufatura visto aquela molécula de DNA não ocorrer de forma isolada na natureza, ou (2) as preparações sintéticas de DNA podem ser protegidas considerando que seu estado de pureza é diferente daquele encontrado em compostos naturais."¹³

Foram também apresentadas objeções de que as sequências naturais genéticas não estariam incorporadas ao conhecido conceito de matéria patenteável. A construção elaborada

¹² USPTO, Utility Examination Guidelines, Federal Register, vol. 66, nº 4, 2001, pp.1092-1093. As diretrizes tornaram-se efetivas em 5 de janeiro de 2001. O texto integral está disponível em www.uspto.gov

¹³ Ibid, p. 1093.

pelo USPTO foi a seguinte: "O Congresso adotou a legislação corrente definindo o que é matéria patenteável (US Code § 101) em 1952. A história legislativa indica que a intenção do Congresso foi tornar matéria passível de patenteamento 'qualquer coisa sob o sol feita pelo homem'... A Suprema Corte interpreta esse comando como cobrindo 'manufatura ou composição de matéria não ocorrida na natureza - um produto do engenho humano.'...Assim, a intenção do Congresso quanto à patenteabilidade de compostos químicos já foi determinada: compostos de DNA que possuam sequências genéticas naturais são patenteáveis quando isolados de seu estado natural e purificados e quando o pedido atende aos demais requisitos de patenteamento."¹⁴ (USPTO, op. cit, p. 1093).

Observe-se aqui e nos exemplos abaixo, constantes do documento-diretriz, o enfoque do USPTO segundo o qual sequências de DNA são compostos químicos no que diz respeito ao cumprimento do requisito técnico do que se considera matéria sujeita a patenteamento: "Uma molécula purificada de DNA, isolada de seu ambiente natural...é um composto químico patenteável, se cumpridos todos os requisitos técnicos... A lei de patentes não fornece base alguma para tratar o DNA de modo diferente a qualquer outro composto químico, que são composições de matéria." (USPTO, op. cit, pp. 1094-1095).

Todo o posicionamento do USPTO quanto à controversa questão da proteção às sequências genéticas foi assim sumarizado pelo diretor do Departamento de Biotecnologia da organização, John Doll: "Na aplicação da lei de patentes às invenções sobre sequências de DNA, a primeira questão que surge é se tais invenções constituem matéria passível de patenteamento. As sequências de DNA, para a lei americana, são, tipicamente, composições de matéria selecionadas e purificadas ..., constituindo, portanto, matéria sujeita a patenteamento. Para que as sequências de DNA sejam distinguidas de suas contrapartes naturais, as quais não podem ser patenteadas, o pedido de patente tem de declarar que a invenção foi purificada ou isolada ou é parte de uma molécula recombinante ou parte incorporada a um vetor."¹⁵

Seja na condensação produzida pelo diretor do USPTO seja no documento de diretrizes, não é difícil perceber que duas palavras-chave tornaram-se os pilares para a construção técnica que permite o patenteamento de sequências genéticas: isolamento e purificação. Os dois substantivos e seus derivativos aparecem nada menos de 34 vezes no documento de diretrizes cumprindo o papel de apartar o material encontrado na natureza daquele que, se isolado ou purificado, além de cumprir os demais requisitos técnicos torna-se apto a obter a proteção conferida pelo USPTO.

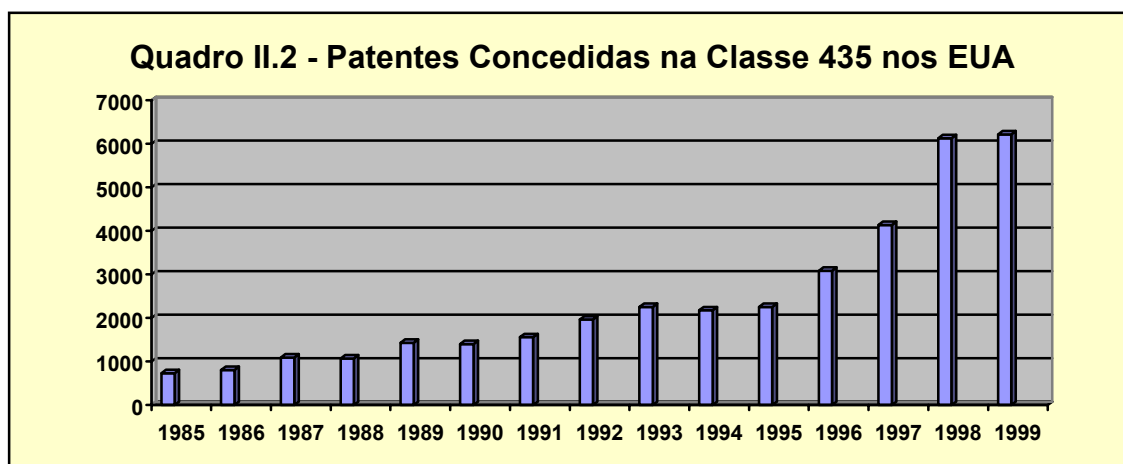
II.3 - Principais Titulares das Patentes de Biotecnologia

A elasticidade do entendimento jurídico americano não se associa à existência de casos isolados de patenteamento, mas antes a uma importante tendência na fronteira tecnológico-econômica alicerçada em uma quadro muito receptivo à proteção, tanto no plano administrativo quanto no judicial. A magnitude dessa tendência pode ser visualizada nos

¹⁴ Quatro classes de invenções são autorizadas pela legislação americana (US Code, Título 35, Seção 101): Processo; Máquina; Manufatura; e Composição de Matéria, bem como as melhorias decorrentes.

¹⁵ J. J. Doll, The Patenting of DNA, Science, 280: 689-690, 1998, disponível em www.science.org

quadros seguintes. O Quadro II.2 mostra o número crescente de patentes concedidas na Classe 435 da Classificação Americana de Patentes, aqui tomada como indicativo das patentes de biotecnologia¹⁶. Mais de seis mil patentes foram concedidas em 1998 e 1999, num crescimento, como aponta o gráfico, acelerado na segunda metade da década de 90.



Os principais beneficiários da proteção ampliada conferida nos EUA podem ser vistos na Tabela II.3 que traz a relação dos 15 principais titulares de patentes na Classe 435 para os anos de 1998 e 1999. Observe-se que 11 empresas e instituições aparecem na liderança em ambos os anos (indicadas em **negrito** na tabela), indicando uma estratégia sistemática de patenteamento visando ocupar espaço em áreas de fronteira tecnológica. Registre-se, ainda, a existência de novos atores ocupando posições de destaque.

De fato, a composição da listagem de 11 empresas e instituições líderes mostra a existência de três grupos de competidores. No primeiro, encontram-se novas empresas de faturamento ainda relativamente reduzido, mas que vêm construindo extensos portfólios de patentes para alavancar sua posição de mercado e são subsidiárias ou atuam em estreita associação com empresas gigantes do setor químico e farmacêutico. Situamos neste grupo as empresas Incyte Pharmaceuticals (atua em associação com a GlaxoSmithKline), Pioneer Hi-Bred Inc. (subsidiária da Du Pont) e Chiron Corp. (associada à Novartis). As três possuem números comparáveis de patentes concedidas - 396 para a Chiron, 395 para a Incyte e 364 para a Pioneer Hi-Bred. O ponto de destaque, contudo, é a absoluta contemporaneidade desses portfólios, tendo sido todos eles construídos basicamente na segunda metade dos anos 90. Considerando as patentes concedidas de 1995 a 1999, os percentuais de cobertura sobre os respectivos portfólios totais são os seguintes: 96,7% para a Incyte, 84,3% para a Pioneer Hi-Bred e 83,8% para a Chiron¹⁷.

¹⁶ "Biotecnologia" é um termo reconhecidamente amplo e as invenções relacionadas podem estar grupadas em diferentes locais da Classificação de Patentes Americana. No levantamento aqui realizado foram consideradas exclusivamente as patentes que possuem classificação (principal ou secundária) na classe 435 cujo título é "Biologia Molecular e Microbiologia".

¹⁷ Foram consideradas as patentes concedidas até dezembro de 1999. Listagens e percentuais sobre os três agrupamentos propostos elaborados pelo autor a partir de USPTO, Patent BIB, Série Cassis, Abril de 2000.

Tab. II.3 - Patentes Concedidas na Classe 435, por Titular, 1998 e 1999

	<i>Titular</i>	<i>Nº Pats 1998</i>	<i>Titular</i>	<i>Nº Pats. 1999</i>
1.	Univ. of California	125	Incyte Pharm.	222
2.	Incyte Pharm.	104	Smithkline-Beecham Corp.	132
3.	Pioneer Hi-Bred Int. Inc.	90	Univ. of California	116
4.	US H. Health Services	89	Pioneer Hi-Bred Int. Inc.	85
5.	Genentech	85	Novo Nordisk	75
6.	Novo Nordisk	78	US H. Health Services	74
7.	Chiron Corp.	73	Monsanto Corp.	63
8.	Smithkline-Beecham Corp.	62	Johns Hopkins Univ.	55
9.	Becton, Dickson & Co.	55	Isis Pharm.	54
10.	Johns Hopkins Univ.	50	Human Genome Sciences I.	54
11.	Boehringer Mannheim	49	Novartis	50
12.	Novartis	46	Abbot Lab.	47
13.	Abbot Lab.	46	Institut Pasteur	45
14.	Univ. of Texas	38	General Hospital Corp.	43
15.	Institut Pasteur	38	Chiron Corp.	42

Fonte: USPTO, Patente BIB, Série Cassis, Abril de 2000. Listagem elaborada pelo autor.

O segundo grupo é representado por empresas tradicionais de grande porte. Todas possuem extensos acervos de patentes e, à exceção da Novo Nordisk cujo ramo principal de negócios é a produção de enzimas, não têm seus portfólios majoritariamente voltados para invenções da Biologia Molecular, ainda que seja este campo relevante em todos os casos. Na relação de empresas que compõem este grupo foi levantado o número de patentes a elas concedidas no período 1995-99, bem como o percentual desse total de patentes relacionadas a Microbiologia e Biologia Molecular (Classe 435 da Classificação Americana de Patentes). São elas: Novo Nordisk (534 patentes; 55,1% possuem a classificação 435), Smithkline-Beecham (631; 33,3%), Novartis (336; 33,9%) e Abbott Laboratories (849; 21,9%).

O terceiro grupo é formado por instituições vinculadas a pesquisa e ensino, e sua presença é um traço característico do que se passa no setor de biotecnologia, fortemente dependente de pesquisas acadêmicas e de recursos públicos. Nele encontram-se as seguintes instituições: Institut Pasteur, fundação de origem francesa, com um acervo de 147 patentes americanas concedidas no período 1995/99, das quais a quase totalidade (131 patentes) possuem a classificação 435; duas universidades, a da Califórnia (1602 patentes no período assinalado, das quais 26,8% classificadas em 435) e Johns Hopkins, com um acervo menor (280 patentes) e mais concentrado em Biologia (52,1% das patentes na classe 435). Destaque-se por último a participação direta do governo americano por meio do seu Serviço de Saúde, repartição que obteve 672 patentes em 1995/99, das quais 48,4% classificadas em 435.

III. Proteção à Biotecnologia no Brasil

Ao contrário da argumentação proposta pelo USPTO, apresentada na Seção II.2, tem-se como relevante no Brasil a distinção conceitual entre descoberta e invenção. A depuração, na realidade, resulta de um longo processo de construção cristalizado em sucessivas legislações de propriedade industrial. De fato, a primeira lei de patentes do Brasil independente, promulgada por D. Pedro I em 1830 e que vigorou por 52 anos, tratou de forma indistinta os conceitos de invenção e descoberta. Em seus 12 artigos, os termos relacionados a descoberta são citados 16 vezes, o mesmo número de vezes das palavras associadas a invenção¹⁸.

A lei seguinte, 3.129, de 1882, reduz a três as referências a descoberta. Estão elas contidas no título da lei ("Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial"), e duas menções no caput e no parágrafo primeiro do artigo primeiro, sendo de se notar a definição primacial do parágrafo: "Constituem invenção ou descoberta para os efeitos desta lei". A mesma definição encontra-se contida em legislação seguinte, o Decreto 16.264, de 1923, em seu artigo 33: "Constitue invenção ou descoberta suscetível de utilidade industrial", sendo essa, contudo, a única menção aí feita ao termo descoberta.

O Decreto-Lei 7.903, de 1945, que durante mais de 20 anos codificou a proteção à propriedade industrial no Brasil não faz referência alguma às descobertas, fixando-se no conceito de invenção. E no Código da Propriedade Industrial, Lei 5.772, de 1971, que por um quarto de século regeu a matéria, não apenas foi suprimido emprego do conceito de descoberta na definição do que constitui matéria patenteável, como ainda deixou-se claro que descobertas não são patenteáveis, ainda que a redação, algo elíptica, estabeleça a vedação a "usos ou empregos relacionados com descobertas..." (Lei 5.772/71, artigo 9º, alínea f).

A lei de propriedade industrial em vigor, de número 9.279/96, estabeleceu o marco divisório com clareza e sem qualificativos, em seu artigo 10: "Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas...". E, para que não parem dúvidas, embora se possa alegar que a redundância não constitui a melhor técnica legislativa, estatuiu que os microorganismos transgênicos são passíveis de patenteamento, desde que cumpridos certos requisitos e que não sejam "mera descoberta". (Lei 9.279/96, artigo 18, inciso III).

III.1 - Extensão da Proteção à Biotecnologia no Brasil

A lei em vigor define, com a clareza possível em um texto necessariamente sintético, os limites da proteção conferida às invenções de biotecnologia. O antigo Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) enumerava em seu artigo 9º todas as exceções ao patenteamento, agrupando, sob um mesmo comando, tanto o que o País, por razões conjunturais, decidira excluir do campo de patenteabilidade (os medicamentos, por exemplo, citados na alínea c do referido artigo) quanto aquilo que de um modo universal não é considerado patenteável por se encontrar fora do alcance do sistema (concepções puramente teóricas, por exemplo, alínea i).

¹⁸ Vide Anexo I para todas as referências a descobertas nas sucessivas leis brasileiras que tratam de patentes. Os textos integrais das legislações citadas encontram-se disponíveis em www.inpi.gov.br

Embora à época da elaboração do Código - início da década de 70 - não estivesse colocada a questão da proteção à moderna biotecnologia, a técnica legislativa então empregada veio a causar controvérsia quando passaram a ser depositados no INPI pedidos de patente para proteção à matéria viva resultante de manipulação genética¹⁹. De fato, a alínea f do artigo 9º veda o patenteamento às descobertas, como já visto, e exclui - aparentemente como exemplo do que se considera descoberta - as "variedades ou espécies de microorganismos, para fim determinado". Resultou daí a dúvida sobre se todos os microorganismos estariam excluídos da possibilidade de proteção legal ou se a lei tão somente os mencionara no contexto mais genérico do que se deveria ter na condição de descoberta, devendo, portanto, ser protegidos os transgênicos.

A nova lei de propriedade industrial teve seu projeto discutido à luz de casos concretos de invenções resultantes da manipulação genética e visou endereçar esta questão de forma até enfática. Primeiro, tratou o que, dentro de princípios gerais, não é considerado invenção (artigo 10) separadamente daquelas exclusões ditadas pelo interesse nacional (artigo 18). E, considerou como não sendo invenção "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." (artigo 10, inciso XI). Note-se a preocupação em explicitar a vedação, deixando claro que mesmo o material isolado da natureza não é privilegiável. Preocupação essa reforçada no inciso III do artigo 18 que repete a proibição de patenteamento do "todo ou parte dos seres vivos".

Ao mesmo tempo, a lei positiva, por meio de duas negativas encadeadas, a proteção aos microorganismos transgênicos (artigo 18, *caput* e inciso III). Com isso, os microorganismos transgênicos mereceram a deferência de se tornarem o único objeto para o qual explicita a lei a possibilidade de proteção. Deve-se ter claro que, em princípio, todas as invenções que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial são patenteáveis. A Lei 9.279, pelos comandos citados, estabelece um marco divisório nítido: nem plantas nem animais superiores são patenteáveis no Brasil; as tecnologias, porém, relacionadas à manipulação genética envolvendo microorganismos tornaram-se inequivocamente passíveis de patenteamento²⁰.

III.2 - Levantamento dos Depósitos "Pipeline"

A Lei 9.279/96 permitiu a abertura do mercado brasileiro para um amplo espectro de tecnologias com forte repercussão nos campos da saúde e da agricultura. Nesta seção é realizado um levantamento do perfil de empresas interessadas em proteger invenções de biotecnologia. O universo escolhido para estudo é composto pelos pedidos aos quais se convencionou chamar de "pipeline". O mecanismo foi instituído por meio dos artigos 230 e 231 da lei acima referida e consistiu em disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos não reconhecidos pela legislação anterior -

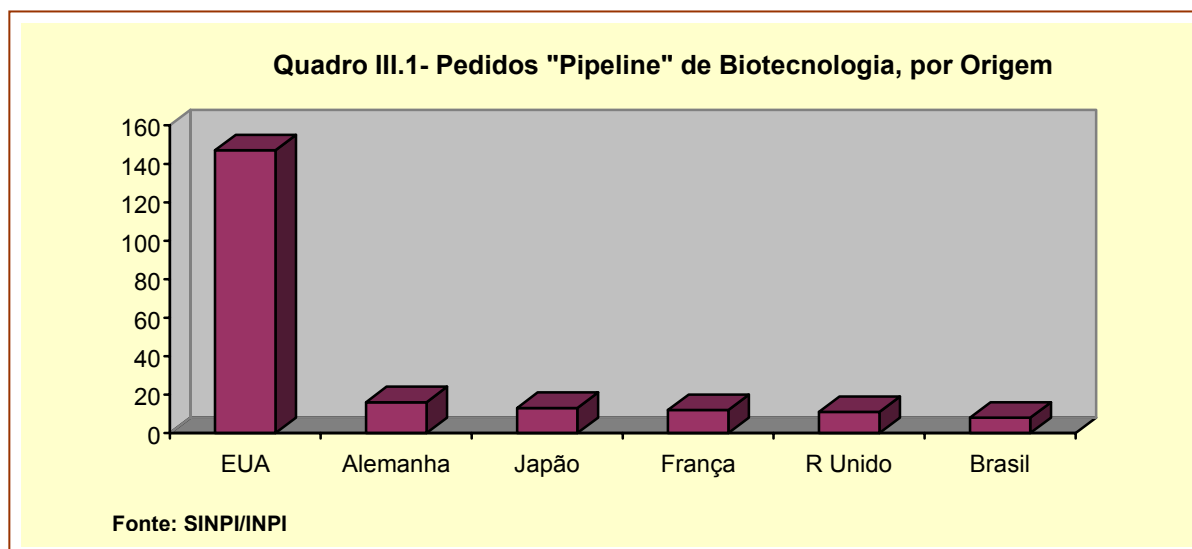
¹⁹ Observe-se que, na lei antiga, nada obstava o patenteamento de invenções relacionadas à biotecnologia tradicional, desde que não incluídas em campos vedados ao patenteamento, como o químico-farmacêutico.

²⁰ Embora as plantas não sejam patenteáveis, diversas técnicas de vasta repercussão no campo agrícola o são. Cite-se, por exemplo, os microorganismos manipulados que ajudam a planta em determinada tarefa básica, como a fixação de nitrogênio.

essencialmente uma ampla área da química e da biotecnologia -, mesmo que tais pedidos já não cumprissem o requisito de novidade, sendo o período de proteção restringido ao em vigor no país de origem do depósito. Regulamentando administrativamente o dispositivo legal, impôs o INPI a considerável taxa de R\$ 10.000,00, equivalente à época a aproximadamente dez mil dólares, para a efetivação do depósito do pedido.

Dois importantes filtros foram assim introduzidos: um custo elevado de depósito e um menor período de proteção. É razoável supor, portanto, que os pedidos "pipeline" representem invenções consideradas mais importantes por seus detentores e cuja proteção justifique a mais elevada relação custo-benefício requerida. Pouco mais de 1170 pedidos dessa modalidade foram depositados, dos quais cerca de 19% são relativos a invenções do campo da biotecnologia²¹, tendo sido considerados como relacionados à biotecnologia os que tenham ao menos uma classificação - principal ou secundária - no campo C12 da Classificação Internacional de Patentes - CIP²², que abrange tanto a biotecnologia clássica como a moderna biotecnologia centrada na técnicas de DNA recombinante.

Nesse universo sobressaem-se os EUA com quase 2/3 (147 depósitos) do total de pedidos de biotecnologia. A participação somada dos outros quatro grandes países industrializados - Japão, Alemanha, R. Unido e França - é de 23% (52 depósitos). O Brasil é o sexto colocado, com oito pedidos depositados (Quadro III.1).



Como era de se esperar, as tecnologias de engenharia genética dominaram amplamente o escopo dos pedidos relacionados à biotecnologia. Classificados no grupo C12N15 "engenharia genética ou de mutação" encontram-se 181 pedidos, representando 81% do total de biotecnologia no pipeline. Duas grandes vertentes dividem o interesse na proteção

²¹ A fonte de dados utilizada é o Sistema Informatizado do INPI - SINPI. A relação completa dos pedidos pipeline de biotecnologia, com dados bibliográficos básicos, consta do Anexo III.

²² Vide Anexo II para uma descrição dos códigos pertinentes da CIP.

às invenções de biotecnologia: aplicações medicinais e plantas modificadas. Dos pedidos depositados, cerca de 63% referem-se a medicamentos e 18% a plantas²³.

III.2.1 - Pedidos de Países em Desenvolvimento e de Instituições Públicas

Os pedidos provenientes de universidades e instituições públicas somam 30, ou 13,4% do total, dos quais sete de origem brasileira, sendo três da Fiocruz, dois da Embrapa, um da UFRJ e um da Universidade de Caxias do Sul. Esse último (PI1101139²⁴) tem como escopo leveduras obtidas por manipulação genética, capazes de decompor o ácido l-málico, reduzindo, com isso, no processo de produção de vinhos, o nível de acidez do produto final. À exceção desse pedido e dos dois da Embrapa, todos os demais referem-se a invenções na área da saúde. São pedidos focados em soluções para combater doenças parasitárias, comuns em países tropicais.

A instituição brasileira com o maior número de pedidos pipeline de biotecnologia é a Fiocruz. Dos três depósitos nessa área em seu nome, dois são para o combate à doença de Chagas. O PI1100552 trata de antígenos recombinantes de *Trypanosoma cruzi* que permitem, de forma mais barata e segura, fornecer o diagnóstico da doença, eliminando o problema, comum em outros diagnósticos, de respostas falso negativas. O pedido PI1100553 lhe é complementar, solicitando proteção para o kit de diagnóstico. O terceiro pedido é também para antígenos, aplicáveis contra infecções helmínticas (PI1100551). Nele, é relatada uma proteína recombinante com atividade protetora contra tais infecções, permitindo tanto o diagnóstico como a criação de vacinas específicas.

Com preocupações semelhantes sobre doenças endêmicas em países tropicais, a UFRJ propõe uma composição que permite o diagnóstico e vacinação contra a leishmaniose visceral humana e canina. O pedido PI1100173 relata a extensão do problema no Brasil, agravado com o desmatamento, que tem provocado a migração do mosquito vetor de transmissão, levando a doença para área antes não atacadas. É descrito um complexo glicoprotéico - o antígeno FML, que contém frações de células de *Leishmania* - obtido por bio-processamento e capaz de proporcionar uma forma conveniente de combate à leishmaniose visceral. Ainda de origem brasileira, o pedido PI1100366 propõe a produção de um polifosfato específico para atuar como anti-viral, anti-neoplásico e imunoestimulante.

Dois outros pedidos de biotecnologia foram depositados por países da América Latina. O pedido PI1101040, de origem argentina, reivindica proteção para produtos lácteos biologicamente ativos, em estado líquido, concentrado ou em pó, proveniente do cultivo em simbiose de lactobacilos específicos em substrato constituído por leite. O PI1101051, do Centro de Ingenieria Genetica de Cuba, constitui uma invenção em que, por meio de

²³ Como pedidos de medicamentos foram considerados os que tenham classificação - principal ou secundária - A61K. Para plantas, foram relacionados os classificados em A01H ou cujo título faça referência à aplicação na área de tecnologia vegetal (vide Anexo II, com detalhes sobre a classificação).

²⁴ Os pedidos pipeline estão aqui identificados conforme numeração que lhes é dada pelo INPI. "PI" refere-se a privilégio de invenção. Os dois primeiros números indicam a natureza pipeline e os cinco seguintes são números sequenciais.

engenharia genética, é obtida uma sequência de nucleotídeos que codifica para uma proteína específica, caracterizando uma vacina contra meningite de origem bacteriana.

Provenientes de instituições públicas e de ensino de países desenvolvidos, foram depositados 21 pedidos. A grande maioria (14) provém de instituições americanas, sendo de se destacar a cooperação entre as esferas pública e privada: Três pedidos, em nome do Departamento Americano de Saúde foram depositados em conjunto com a empresa farmacêutica American Home Products para composições de vacina contra vírus sincicial respiratório (PIs 1100509, 1100530 e 1100531). Três pedidos da Universidade de Iowa para vacinas que protegem porcos contra infecções virais têm como co-titular a empresa American Cyanamid (PIs 1100996, 1100997 e 1100998). A mesma empresa partilha um pedido com o Estado Holandês em uma invenção de vacina contra meningite (PI1101168).

Exemplos de cooperação universidade-empresa são encontrados também nos pedidos provenientes de outros países desenvolvidos, como no da universidade alemã Karlsruhe (PI1100650) e da australiana Univ. of Queensland (PI1100183), ambos para aplicações medicinais. O campo de medicamentos constitui a quase totalidade (18 em 23) dos pedidos em que constam o nome de instituições públicas estrangeiras. Sob esse aspecto, o perfil dos pedidos brasileiros é o mesmo dos de origem estrangeira. O que não se verificou no Brasil foi o compartilhamento de pedidos com empresas privadas, o que certamente facilitaria a comercialização dos medicamentos gerados.

III.2.2 - Pedidos de Empresas dos Países Desenvolvidos

Nos pedidos apresentados por países desenvolvidos é amplo o predomínio de empresas privadas. A Tabela III.2 traz a relação de todas as empresas que depositaram pelo menos quatro pedidos pipeline na área de biotecnologia (nenhuma universidade ou centro de pesquisa registrou esse número mínimo). O conjunto formado por catorze empresas líderes depositou pouco mais da metade (51,8%) do total de pedidos pipeline de biotecnologia, sendo a primeira colocada, com 18 pedidos, a empresa americana Amgen, voltada para engenharia genética com aplicações medicinais.

A tabela mostra, ainda, o grupo tecnológico principal, segundo a Classificação Internacional de Patentes em que cada empresa registrou maior número de depósitos e aponta os pedidos em que o objeto de proteção se refere a medicamentos ou a plantas que compreendem cerca de 81% de todos os pedidos depositados. Finalmente, foi calculada a "idade média" do portfólio de pedidos de cada empresa. A idade média do conjunto de 14 empresas líderes revelada é de dez anos. Significa esse número que os pedidos pipeline de biotecnologia do conjunto considerado referem-se a tecnologias cujo primeiro depósito deu-se, na média, no ano de 1990.²⁵

Como regra geral, esses pedidos são protegidos por 20 anos, contados de depósito inicial, lembrando que a proteção aos pedidos pipeline no Brasil, conforme estabelecido na lei de propriedade industrial (art. 230, par. 4º) se dá pelo período remanescente de vigência

²⁵ Para cada pedido depositado, foi levantado o diferencial entre o ano de 2000 e o ano em que foi depositado o pedido internacional em que se baseia a prioridade da invenção. A média desses períodos corresponde à "idade média" mostrada no Quadro I.

do primeiro pedido depositado no exterior. Tomando como representativa a média obtida para o conjunto de empresas líderes, tem-se que as tecnologias deverão ser protegidas no País até o ano de 2010, na média. Como a totalidade dos pedidos foi depositada entre 1996 e 1997, as patentes pipeline concedidas deverão cobrir um período de proteção de até 13 anos²⁶.

Tabela III.2 - Pedidos "Pipeline" de Biotecnologia, Maiores Depositantes

<i>Empresa</i>	<i>País</i>	<i>Quant. Pedidos</i>	<i>Grupo CIP principal</i>	<i>%</i>	<i>Campo de Aplicação</i>	<i>%</i>	<i>Idade Média</i>
Amgen	US	18	C07K 14	66,7	Medic.	88,9	11,3
Monsanto	US	16	C12N 15	56,3	Plantas	75,0	11,6
A. Cyanamid	US	14	C07K 14	42,9	Medic.	100,0	10,9
Genentech	US	12	C07K 14	41,7	Medic.	91,7	10,7
Du Pont	US	10	C12N 15	70,0	Plantas	100,0	7,5
Ajinomoto	JP	9	C12P 13	44,4	Alimentos	-	6,7
Dow (chem/agro/elanco)	US	6	C12N 15	50,0	Medic.	66,7	11,8
Sanofi	FR	6	C12N 15	66,7	Medic.	83,3	11,8
Dekalb Genetics	US	5	C12N 5	40,0	Plantas	100,0	8,0
A. Home Prod.	US	4	C12N 15	100,0	Medic.	100,0	8,0
Basf	DE	4	C07K 14	75,0	Medic.	100,0	11,0
Hoechst	DE	4	C07H 21	50,0	Medic.	100,0	8,3
Hoffmann La Roche	CH	4	C07K 14	75,0	Medic.	50,0	8,8
Pierre Fabre Med.	FR	4	C07K 14	50,0	Medic.	100,0	6,8
Total		116					10,0

Fonte: SINPI/INPI. Listagem elaborada pelo autor. Vide Anexo II para os códigos da Classificação de Patentes.

Das empresas líderes listadas, oito, inclusive as cinco primeiras, são de origem americana. A concentração de pedidos originados dos EUA - já expressiva no total de pedidos depositados - é ainda maior no conjunto apresentado na Tabela III.2, com 73% do total. Quatro empresas tradicionais, de origem química - Basf e Hoechst, da Alemanha; Sanofi, da França e Hoffmann La Roche, da Suíça, juntamente com o laboratório francês Pierre Fabre compõem os representantes de origem europeia.

Das 14 líderes, 13 estão focadas em tecnologias para medicamentos ou plantas. O grau de especialização revelado na Tabela III.2 é bastante acentuado: Das dez empresas voltadas para tecnologias de aplicação medicinal, oito têm mais de 80% de seus acervos nesse campo. Nas três empresas cuja área de concentração são plantas, o nível de concentração não é tão

²⁶ Em nenhuma hipótese, a proteção no Brasil poderá se estender além de 20 anos contados da data do depósito nacional do pedido pipeline, mesmo que o período de proteção à patente original estenda-se além desse prazo, como ocorre, por exemplo, em legislações nacionais que permitem a extensão de proteção, como o de medicamentos, com o propósito de compensar os períodos relativamente longos de testes clínicos

elevado, atingindo o máximo de 70% no caso da empresa Du Pont. Ressalta, por outro lado, a evidência de que esse importante nicho tecnológico encontra-se dominado por um número reduzido de empresas²⁷.

Nas empresas centradas em tecnologias para medicamentos, o grupo C07K 14 ("Peptídeos com mais de 20 aminoácidos; Gastrinas; Somatostatinas; Melanotropinas; seus Derivados") é objeto da classificação principal em seis delas²⁸. Dos portfólios dessas seis empresas, pelo menos 40% dos pedidos receberam a classificação principal no grupo C07K 14. Outro grupo da classificação - C12N 15 ("Engenharia genética ou de mutação") - é o indexador principal para cinco empresas, sendo duas voltadas para plantas e três para medicamentos.

A empresa japonesa Ajinomoto constitui a única exceção quanto ao direcionamento para medicamentos ou plantas. Seus pedidos de patentes concentram-se em processos fermentativos com aplicação no campo alimentar. O portfólio de pedidos dessa empresa é o que apresenta a menor idade média do conjunto de empresas líderes (6,7 anos), indicando um período maior de proteção possível no Brasil já que os pedidos originais são bastante recentes: quatro deles apontam 1995 como o ano de prioridade internacional (Anexo III).

Na outra ponta, com mais de onze anos de idade média, estão os portfólios de quatro empresas - Amgen, Monsanto, Sanofi e o grupo Dow. São pedidos, na média, originados no final da década de 80, sendo alguns bem mais antigos: a Monsanto, por exemplo, apresentou seis pedidos cuja data de prioridade é anterior ao ano de 1986. O interesse pela proteção a invenções mais antigas pode se justificar pela abrangência da tecnologia contida no pedido ou pela possibilidade de se contar com um período de proteção adicional no país de origem.

Embora tenha permitido o surgimento de toda uma classe de novas empresas, cujos exemplos mais marcantes mostrados na Tabela III.2 são a Amgen (1º colocada) e Genentech (4º), vê-se, na mesma relação, que empresas tradicionais dominam de fato a maior parte da propriedade intelectual gerada no setor. Além de possuírem a capacidade financeira para, eventualmente, adquirir novas empresas biotecnológicas de rápido crescimento e de contarem com abrangentes infra-estruturas tecnológicas, as empresas tradicionais estão ocupando o espaço devido à natureza das técnicas pertencentes à biotecnologia moderna. As técnicas podem ser rapidamente aperfeiçoadas e difundidas para outros modelos biológicos, tendo sido criada a terminologia "ciências da vida" para caracterizar essa tendência. Desse modo, empresas tradicionais podem ampliar seu campo de operação e, conforme mostrado nos números constantes da Tabela III.2, construir acervos de propriedade intelectual em um setor de grande dinamismo tecnológico.

²⁷ O controle de mercado torna-se ainda maior tendo em vista que a Dekalb Genetics foi adquirida em 1998 pela Monsanto. Neste trabalho, foram consideradas as empresas depositantes, tal como se apresentaram ao INPI. Não foi feita qualquer elaboração no sentido de associar empresas eventualmente objeto de movimentos de aquisições ou fusões.

²⁸ Conforme metodologia adotada, foram relacionados todos os pedidos pipeline com alguma classificação no campo C12. A grande maioria dos pedidos possui três ou mais classificações, uma, por exemplo descrevendo a natureza química da substância (classes C07); outra indicando aplicação ou finalidade da invenção (A61K, por exemplo) e outra relacionando-a à biotecnologia (classes C12). A coluna de Classificação da Tabela III.2 mostra o grupo correspondente à classificação principal com maior número de ocorrências.

III.2.3 - Pedidos "Pipeline" Relacionados a Plantas

Como já apresentado, não se concede patentes para plantas no Brasil. Em sintonia com o estipulado no acordo TRIPS, foi aprovada a lei de proteção de cultivares, que veio a estabelecer a "... única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa no país." (Lei 9.456, art. 2º). Porém, como igualmente visto, 40 pedidos pipeline relacionados a tecnologias sobre plantas foram apresentados ao INPI. Poderão ser concedidas patentes para o todo ou parte das reivindicações deles constantes. A lei proíbe, na realidade o patenteamento do ser vivo em si, mas não veda a proteção aos processos ou métodos de obtenção da invenção, além de, expressamente, permitir o patenteamento quando se trata de microorganismos alterados geneticamente.

O tema é atual e de grande importância para um setor crucial da economia brasileira: a agricultura, sobretudo as culturas de semente de larga escala, como soja e milho. A manipulação genética desencadeou uma corrida de invenções em direção a plantas transgênicas, alterando significativamente o panorama do mercado internacional de plantas, principalmente as de sementes. Duas vertentes, englobando as invenções relacionadas a plantas, podem ser extraídas do conjunto de pedidos pipeline depositados no Brasil: de um lado, procura-se obter a melhoria dos nutrientes contidos na planta; por outro, busca-se a maior resistência dos vegetais a pragas e herbicidas.

São relatadas, na primeira vertente, invenções que adequam o cardápio de nutrientes de cada variedade vegetal às necessidades de mercado. As plantas mais trabalhadas são as de semente, que servem de base para a alimentação animal e humana, milho e soja em especial. O mercado mundial de alimentação animal é da ordem de 475 milhões de toneladas métricas por ano. Só nos EUA são consumidas 180 milhões de toneladas, das quais 67% são relativas a milho e 10% a farelo de soja (cf.. PI1101153, pg.2). O milho, porém, além de pobre em aminoácidos de enxofre - metionina e cisteína - o é também de lisina e triptofano, aminoácidos derivados de aspartato e cuja regulação de biossíntese está interconectada. Assim, o aumento do teor de aminoácidos não só melhora a qualidade nutricional das rações como reduz a necessidade de suplemento sintético adicional, mais caro. Um dos objetivos centrais dos pedidos pipeline relacionados a essas tecnologias é o de enriquecer o conteúdo de aminoácidos presentes nas plantas. Nessa área, destaca-se a Du Pont com os pedidos PI1101153, de 1991; PI1101154, de 1993; PI1101161, de 1992 e PI1101162, de 1992²⁹ e a Dekalb Genetics com invenção para plantas enriquecidas em lisina (PI1100814, de 1988).

Outra forma visada de obter a melhoria nutricional é por meio do controle dos níveis de ácidos graxos saturados e insaturados em óleos vegetais cosméticos. Modificando a composição lipídica das plantas, que são, geralmente, soja, milho e girassol, as invenções chegam a plantas cujos óleos conterão menos colesterol nocivo. A empresa Du Pont apresenta quatro pedidos com técnicas relacionadas (PI1101148, de 1994; PI1101149, de 1992; PI1101156, de 1992 e PI1101159, de 1991).

²⁹ Ao lado da numeração de cada pedido pipeline consta o ano em que foi depositado o pedido de prioridade sobre a tecnologia reivindicada. Os dados bibliográficos desses pedidos podem ser vistos no site do INPI em www.inpi.gov.br. O Instituto disponibiliza, ainda, cópias dos documentos integrais.

Na segunda vertente - plantas mais resistentes - estão os pedidos envolvidos diretamente na polêmica sobre o uso de sementes transgênicas, particularmente a soja, associadas ao emprego de determinados herbicidas. A resistência, artificialmente construída, pode se dar tanto com relação a pragas que normalmente atacam as plantações, como frente a herbicidas que afetariam o crescimento normal do vegetal.

O recurso comumente empregado com relação às pragas nos pedidos depositados no Brasil é o da inserção de um gene que leva a planta a produzir toxinas contra as pragas que lhes atacam, como insetos por exemplo. Uma alternativa, dentro dessa linha, é fazer com que as toxinas sejam produzidas, não pelas plantas diretamente, mas sim por microorganismos que as colonizam. Genes produtores de toxinas originados do *Bacillus thuringiensis* (b.t.) são particularmente empregados nessas técnicas. A empresa belga Plant Genetics Systems apresentou dois pedidos para plantas alteradas de modo a expressar toxinas do b.t. (PI1100251, de 1985 e PI1100252, de 1985); a Monsanto também reivindica técnicas relacionadas (PI1100009, de 1989 e PI1101062, de 1993). A Embrapa (PI1101128, sem prioridade) propõe uma técnica em que a toxina originária do b.t. é expressa em microorganismos que colonizam o interior da planta-alvo.

Outra abordagem empregada para o aumento da resistência é fazer com que as plantas se tornem, por manipulação genética, resistentes a herbicidas que, em condições normais, lhes seriam prejudiciais. Essas invenções, na realidade, propiciam uma conjugação ideal para empresas que, em uma ponta vendem sementes resistentes alteradas geneticamente e, em outra, os herbicidas apropriados. Duas categorias de herbicidas - os baseados em sulfoniluréia e os de glifosato -, em torno dos quais se construíram plantas resistentes, são mencionadas nos pedidos depositados.

A empresa Monsanto, que comercializa um herbicida de glifosato sob a marca registrada "Roundup", depositou quatro pedidos para tecnologias relacionadas à codificação da enzima glifosato oxidoreductase (PIs1100006, de 1990; PI1100007, de 1985; PI1100008, de 1990; PI1101046, de 1995). A Dekalb Genetics, apresentou dois pedidos nessa área (PI1100898, de 1990 e PI1101091, de 1997). Já plantas resistentes a herbicidas baseados em sulfoniluréia são reivindicados pela empresa Du Pont (PI1101155, de 1992; PI1101157, de 1994 e PI1101160, de 1994) e também pela Dekalb Genetics (PI1100897, de 1990).

Em diversos dos pedidos apresentados, o eixo da proteção requerida não está no campo de aplicação da invenção, mas na técnica em si, isto é, nos métodos que permitem o emprego da manipulação genética para se alcançar diferentes resultados. São descritas, assim, diversas técnicas de biobalística, consistindo de bombardeamento de microprojéteis revestidos de DNA. A empresa Delkab Genetics destaca-se nesse campo com três pedidos (PI1100897, de 1990; PI1101091, de 1997 e PI1101117, de 1995). A Embrapa (PI1101129, sem prioridade) descreve uma técnica de biobalística especialmente adaptada a plantas transgênicas de feijão em que o meristema apical da planta é atingido.

IV. Conclusões

Os números levantados na Seção III e que constituem tão somente um exemplo limitado do interesse despertado pela proteção conferida por patentes de biotecnologia mostram claramente que o mercado brasileiro é visto como estratégico por empresas que possuem um horizonte internacional para a construção de seus acervos de propriedade industrial. Embora os principais atores sejam empresas internacionais produtoras de medicamentos e de sementes agrícolas, verificou-se uma importante participação de instituições públicas nos pedidos "pipeline" depositados no Brasil, cujo foco, sejam elas estrangeiras sejam brasileiras, é o campo de medicamentos. Um traço importante dos pedidos depositados pelas instituições estrangeiras, mas não observado entre entidades brasileiras foi o compartilhamento de titularidade com empresas privadas, o que certamente facilitaria a comercialização dos produtos gerados.

Ao mesmo tempo em que abriu o mercado brasileiro para um vasto leque de invenções da biotecnologia, a Lei 9.279/96 impôs igualmente limitações que, embora legítimas e respaldadas nos tratados internacionais em vigor, constituem um contencioso em potencial com outros países. A polêmica poderá se acender à medida que invenções e descobertas relacionadas aos genomas passem a se traduzir em mercadorias valiosas, especialmente medicamentos, para cuja valorização de mercado seja necessária a proteção patentária.

Parecem ser claras, igualmente, as implicações que decisões dos EUA passaram a ter no mundo pós-guerra fria, isto é, sua incorporação automática à agenda internacional de assuntos considerados relevantes e a consequente propugnação pela projeção dos padrões incorporados internamente à seara internacional. Depois de anos em que os limites de admissibilidade à proteção pareceram ora muito estreitos ora muito elásticos, vem o USPTO acelerando o número de diretrizes administrativas que, embora de alcance geral, visam, em essência, tornar claros os parâmetros na área de biotecnologia³⁰.

É grande, assim, a possibilidade de que a discussão sobre direitos intelectuais relacionados à engenharia genética venha a adquirir maior vulto no Brasil. Dois fatos novos deverão ser incorporados a essa discussão: Primeiro, vem sendo construída no País - basicamente em centros de pesquisa e universidades - importante capacitação técnica relacionada à biotecnologia. Surgem, assim, novos atores de origem brasileira com interesse prático na questão do patenteamento. Segundo, o horizonte de proteção relevante para as invenções biotecnológicas é claramente o internacional. De valia limitada será para o pesquisador brasileiro obter a proteção no mercado interno e deixar de lado o potencial oferecido pela proteção nos mercados dos países desenvolvidos.

³⁰ Além das diretrizes sobre o requisito de utilidade, o USPTO produziu recentemente dois documentos relevantes sobre o tema: "Written Description Examination Guidelines", de janeiro de 2001 e "Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?", de dezembro de 2000. Ambos documentos encontram-se disponíveis em www.uspto.gov