



A Patente na Biotecnologia:

Uma perspectiva jurídica

Francisca de Matos e Oliveira Santos

Mestrado em Direito da Empresa e dos Negócios

Maio de 2016

Agradecimentos

A minha primeira palavra de agradecimento vai para o meu orientador, Dr. Manuel Oehen Mendes, por toda a disponibilidade, acompanhamento e partilha de conhecimentos.

Aos meus pais e ao meu irmão, pela paciência, oportunidades e apoio incondicional.

Aos meus amigos, por estarem sempre presentes.

“Quando encontras um diamante que não é de ninguém, passa a ser teu.

Quando encontras uma ilha que não é de ninguém, passa a ser tua.

Quando és o primeiro a ter uma ideia, registas a patente: ela pertence-te.

Eu possuo as estrelas porque nunca ninguém tinha pensado em possuí-las.”

In “O Príncipezinho”

Lista de Abreviaturas

ADN/DNA: Ácido Desoxirribonucleico;

CDB: Convenção da Diversidade Biológica;

CPE: Convenção sobre a Patente Europeia;

IEP: Instituto Europeu de Patentes;

OMPI: Organização Mundial da Propriedade Intelectual;

TJUE: Tribunal de Justiça da União Europeia;

TRIPS/ADPIC: Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio;

UPOV: International Union for the Protection of New Varieties of Plants.

Índice

1. Introdução

2. Invenções biotecnológicas - Definições, limites e excepções

2.1 Microrganismos

2.2 Plantas e Variedades Vegetais

2.3 Animais

2.4 Corpo humano

3. Reivindicações e âmbito de protecção

3.1 Protecção absoluta

3.2 Protecção limitada: protecção em função da finalidade ou da função

4. Reprodução e multiplicação

5. Conclusão

6. Bibliografia

1. Introdução

Tradicionalmente, a protecção através do direito de patentes apenas recaía sobre ideias inventivas corporizadas em objectos inanimados, assim como os métodos e produtos obtidos através da intervenção humana técnica.¹ Contudo, com o avanço da tecnologia, mais concretamente da biotecnologia, na medida em que foi e tem vindo a contribuir para uma melhoria significativa das condições de vida da população mundial, o Acordo de TRIPS/ADPIC, veio a considerar que “(...) *podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial.*”

Entre outras coisas, a biotecnologia tem providenciado diversas inovações que foram dando origem nomeadamente a novos medicamentos ou até a anticorpos monoclonais que ajudam no tratamento do cancro, sendo considerada como um dos ramos da tecnologia que mais tem vindo a crescer nos últimos anos e que se apresenta mais promissor no que à cura de doenças - até agora tidas como incuráveis - diz respeito.

Na Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas não é possível encontrar uma definição rigorosa e objectiva de “biotecnologia”, definindo esta apenas “matéria biológica” e “processo microbiológico”, no seu artigo 2º. Porém, é possível encontrar uma definição de “biotecnologia” na Convenção da Diversidade Biológica, ratificada por Portugal através do Decreto n.º 21/93, de 21 de Junho, tendo entrado em vigor a 21 de Março de 1994. De acordo com a CDB, o termo “biotecnologia”, definido no artigo 2º, “*significa qualquer aplicação*

¹ J. P. Remédio Marques, *Patentes de genes humanos?*, Direito Industrial, Volume III, Coimbra, Fevereiro de 2013, pág. 107 e seguintes.

tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

Assim, é considerada invenção biotecnológica aquela que diz respeito a um **produto** que contém matéria biológica ou um **processo** através do qual a matéria biológica é produzida, processada ou utilizada.²

Apesar do termo “biotecnologia” soar como algo inovador, a verdade é que faz parte da vida humana provavelmente há mais tempo do que aquele que as pessoas imaginam. Há vários séculos que o Homem tem aplicado o uso de processos biológicos como ferramentas de transformação de matérias-primas em produtos finais.³

Como consequência da evolução da biotecnologia, foram surgindo diversas classificações deste conceito e das suas diferentes aplicações. Uma das classificações, não totalmente aceite mas tida como a mais simplificada, foi desenvolvida em 2005 durante o Congresso Europeu de Biotecnologia, e engloba a biotecnologia em quatro classificações principais, dependendo do respectivo sector de aplicação: **vermelha, verde, branca e azul**. Estas dizem respeito à saúde (vermelha), à agricultura e pecuária (verde), à indústria e ao ambiente (branca) e, finalmente, ao meio aquático (azul).⁴

Neste contexto de grandes avanços e inovações, as patentes constituem-se fundamentalmente como um **mecanismo de segurança e protecção**, atribuindo

² Regra 26, *Regulamento de execução da CPE*, 5 de Outubro de 1973.

³ Associação dos Centros de Empresa e Inovação Portugueses, *Caracterização do sector – Biotecnologia – Estudo desenvolvido no âmbito do projecto “Promoção e Dinamização de Clusters Tecnológicos Emergentes”*, 2013, pág. 6.

⁴ Associação dos Centros de Empresa e Inovação Portugueses, *Caracterização do sector – Biotecnologia – Estudo desenvolvido no âmbito do projecto “Promoção e Dinamização de Clusters Tecnológicos Emergentes”*, 2013, pág. 19.

ao seu titular o direito de proibir a terceiros, durante um período limitado de tempo, a produção, uso, venda ou importação de uma determinada invenção sem o seu consentimento.

Assim, o sistema de patentes permite a **promoção da inovação**, incentivando o investimento com o objectivo de colocação futura de um determinado produto no mercado. Para além disso, o registo de patentes permite o acesso a informação sobre as últimas invenções, contribuindo assim para a disseminação da informação e conhecimento científico e, conseqüentemente, para o avanço da ciência e da tecnologia.⁵

A CPE estabelece - no artigo 52º - como regra geral que são patenteáveis todas as invenções novas, que impliquem uma actividade criativa e que sejam susceptíveis de aplicação industrial, “(...) *mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.*”⁶. No entanto, não podemos esquecer o artigo 53º da CPE, relevante no campo das invenções biotecnológicas. Este artigo, que constitui uma excepção ao supra referido artigo 52º, exclui da patenteabilidade as invenções que sejam contrárias à ordem pública ou aos bons costumes e as variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais.

É, pois, neste contexto que o presente trabalho pretende incidir, ou seja, pretende relacionar os maiores campos de aplicação da biotecnologia (os microrganismos, plantas e variedades vegetais, animais e corpo humano), com os seus limites e excepções.

⁵ IEP, *Patents on biotechnology – European law and practice*, Munique, 2014, pág. 6.

⁶ Artigo 52º do CPI.

2. Invenções biotecnológicas - Definições, limites e exceções

2.1 Microrganismos

O EPO definiu como microrganismo todos os organismos unicelulares com dimensões que não são visíveis a “olho nu” e que podem ser manipulados em laboratório, tais como bactérias, leveduras, algas ou fungos, entre outros.⁷ Os processos microbiológicos⁸, na medida em que se relacionam com o uso de microrganismos, estão entre as invenções biológicas mais antigas e ainda hoje revestidas de grande importância.⁹ As invenções microbiológicas envolvem, geralmente, o uso de uma nova estirpe de microrganismos que pode servir de base à criação de um novo composto ou, então, pode conduzir à produção melhorada de um composto já conhecido.¹⁰

A patenteabilidade de microrganismos não está expressamente prevista em nenhum diploma, decorrendo a sua protecção, implicitamente, do artigo 53º alínea b) da CPE.¹¹

⁷ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clr_i_b_3_4_1.htm>

⁸ Artigo 2º/1 alínea a) da Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, de Julho de 1998; “(...) *qualquer processo que utilize uma matéria biológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria biológica.*”

⁹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 677

¹⁰ Philip W. Grubb/Peter R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª Edição, Oxford, 2010, pág. 276.

¹¹ “(...) *não se aplicando esta disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos.*” Regulada, ainda, no artigo 4º/3 da Directiva 98/44/CE e no artigo 49º/1 do CPI.

Pode colocar-se uma questão fundamental quando se trata da **patenteabilidade de matéria biológica que já existe no estado natural**, nomeadamente a de saber-se em que situações poderá ser patenteada. A legislação e jurisprudências europeias¹² defendem e permitem que seja patenteada matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico, mesmo que esta preexista no estado natural; contudo, a situação nos Estados Unidos da América não é assim tão linear.

O Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos considerou, no caso **Myriad**¹³, que uma substância que ocorra na natureza é, em si, um produto da natureza e não é patenteável apenas porque foi isolado.¹⁴ Como poderá ser concedida uma patente de produto para uma substância que apenas é isolada do seu estado natural? Onde está a solução técnica para um problema técnico?

Uma matéria biológica, mesmo que isolada do seu estado natural, não deixa de estar acessível a todos e será apenas uma matéria-prima para uma possível posterior invenção. Por exemplo, o lítio, que ocorre na natureza, está presente nas baterias, logo, o lítio poderá ser patenteável enquanto tal? Ou seja, sempre que alguém quiser utilizar o lítio tem de ter a devida autorização?

A posição adoptada pelo Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos parece fazer mais sentido, na medida em que preconiza que uma substância que ocorra na natureza só pode ser objecto de uma patente quando for manipulada ou, por exemplo, quando seja sujeita à aplicação de tecnologia do ADN

¹² IEP, T 0272/95, *Relaxin/Howard Florey Institute*, Outubro de 2002. “A discovery of a substance freely occurring in nature was not patentable; but if the substance was newly isolated and characterized, then it was not a mere discovery”.

¹³ Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos da América, n.º 12-398, *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics, Inc.*, “Caso Myriad”, Junho de 2013.

¹⁴ IDEM, *Ibidem*, Nota 13.

recombinante¹⁵, ou seja, sempre que lhe seja aplicado um processo técnico e não o simples isolamento.

A própria doutrina diverge neste tópico: é possível encontrar quem defenda que um microrganismo, em si mesmo, não é patenteável se ocorrer na natureza,¹⁶ mas, por outro lado, há doutrina que admite que, se um determinado microrganismo ocorrer na natureza, este deve ser reivindicado como tendo sido isolado do seu ambiente natural, para evitar que se coloquem objecções relativamente ao requisito da novidade¹⁷. Quando muito, seguindo a posição adoptada pela jurisprudência europeia, poderia admitir-se, na minha opinião, que uma substância que ocorra na natureza e que tenha sido isolada do seu ambiente natural, possa ser patenteada apenas no âmbito tecnológico em que se insere¹⁸ ou quando o material isolado seja diferente daquele que pode ser encontrado no seu estado natural.

Para além disso, deparamo-nos ainda com dificuldades na elaboração das reivindicações, que delimitam o âmbito de protecção conferida pelo direito de patente.¹⁹ Isto porque, no caso dos microrganismos, nem sempre é possível assegurar que, mesmo seguindo os passos contidos nas reivindicações e na

¹⁵ Técnica que dá origem a uma sequência artificial de ADN, resultante da combinação de dois ou mais ADNs provenientes de diferentes organismos.

¹⁶ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 677

¹⁷ Philip W. Grubb/Peter R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª Edição, Oxford, 2010, pág. 276.

¹⁸ Aproveitando o exemplo do lítio nas baterias, poderia admitir-se que o lítio apenas possa ser patenteado no âmbito tecnológico em que se insere, ou seja, apenas ser patenteado o lítio enquanto parte de uma bateria.

¹⁹ Devem ser claras e concisas, devem, ainda, incluir pelo menos uma forma de execução da invenção, para que qualquer pessoa experiente na área seja capaz de a executar, Artigo 62º/ 3 e 4 do CPI.

descrição, seja possível realizar a invenção.²⁰ Muitas das vezes, é quase impossível descrever os processos técnicos aplicados aos seres unicelulares, de tão pequenos e simples que são e, mesmo que essa descrição seja possível, nada garante que após expirado o prazo de protecção conferido pela patente a sua execução fique ao alcance do público em geral.

Neste sentido, foi criado e assinado o Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional **do Depósito de Microrganismos** para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, em 1977²¹. Este tratado permite que os Estados contratantes possam exigir o depósito da matéria biológica, “(...) *não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria(...)*”.²² Os Estados podem permitir ou exigir o depósito de microrganismos numa autoridade internacional de depósito, que deve assegurar a recepção, aceitação e conservação dos microrganismos e a respectiva remessa de amostras.

O depósito feito numa **autoridade devidamente certificada**, num determinado país, vale em todos os países que ratificaram o Tratado de Budapeste.

Porém, este depósito pode suscitar alguns problemas porque entre a primeira publicação do pedido e a concessão da patente qualquer pessoa que solicite pode ter acesso a uma amostra da matéria depositada (incluindo,

²⁰ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 677

²¹ Portugal aderiu ao Tratado de Budapeste em Fevereiro de 1997, através da resolução n.º 32/97 da Assembleia da República.

²² Na Alemanha o depósito de matéria biológica é essencial para que o requisito da suficiência da descrição esteja preenchido mas não é, *per se*, suficiente. Philip W. Grubb/Peter R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª Edição, Oxford, 2010, pág. 279.

obviamente, empresas concorrentes), mesmo sem haver a garantia de uma posterior protecção.

Caso o depósito não seja feito no momento do pedido, no futuro não pode ser reivindicada a prioridade desse pedido. Esta regra vigora mesmo se, no país onde é feito o pedido provisório, não seja exigido o depósito nesse mesmo momento.²³

Quem, após depósito, obtiver uma amostra da matéria **depositada tem que garantir à autoridade internacional de depósito que apenas a usará para fins experimentais, não podendo disponibilizá-la a terceiros**. Esta é uma forma de protecção para quem deposita uma matéria no âmbito de um pedido provisório de patente. No entanto, a viabilidade desta garantia é bastante questionável. Isto porque, o facto daquilo que é reivindicado ficar disponível faz com que muitas empresas prefiram manter as suas possíveis invenções em segredo, ao invés de as tentarem patentear. Apesar deste perigo, é possível para o depositante fazer um pedido em que o material depositado só possa ficar disponível para um perito independente.^{24 25}

²³ Intellectual Property Office - United Kingdom, Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, Novembro 2013, pág. 42, parágrafo 122.

²⁴ Intellectual Property Office - United Kingdom, Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, Novembro 2013, pág. 42, parágrafo 121.

²⁵ Artigo 13º/2 alínea b), última parte, da Directiva 98/44/CE.

2.2 Plantas e Variedades Vegetais

As variedades vegetais e os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais constituem uma excepção à patenteabilidade, sendo que não são passíveis de serem patenteados.

Para que seja possível identificar o que pode, ou não, ser protegido pelo direito de patentes, é necessário perceber qual o sentido e alcance do conceito de “*variedade vegetal*”. É considerada, pela legislação²⁶ e doutrina²⁷ europeia, como variedade vegetal “(...) *um conjunto vegetal pertencente a um mesmo táxon botânico da ordem mais baixa conhecida (...)*”, que seja distinta de qualquer outra variedade reconhecida existente, estável, homogénea e nova.

A Directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas permite, no entanto, **a patenteabilidade de invenções que tenham por objecto vegetais, desde que a sua exequibilidade técnica não se limite à obtenção de uma determinada variedade vegetal**²⁸ e desde que a **variedade vegetal não seja individualmente reivindicada**.²⁹ Mesmo assim, é possível, ainda, a patenteabilidade de uma planta ou conjunto de plantas ou partes desta.

Apesar do artigo 4º/1 b) da Directiva proibir a patenteabilidade de processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais, *a contrario*, o artigo 4º/3 permite a patenteabilidade de invenções relativas a vegetais que

²⁶ Artigos 5º e 6º do Regulamento n.º 2100/94 do Conselho, relativo ao regime comunitário da protecção das variedades vegetais, Julho de 1994.

²⁷ IEP, T 0356/93, *Plant Cells/Plant Genetic Systems*, Fevereiro de 1995.

²⁸ O IEP decidiu, no caso “*Transgenic Plant/Novartis II*” (G 0001/98, Dezembro de 1999), que quer as plantas transgénicas quer os processos para a produção de plantas transgénicas que não sejam limitados a uma variedade vegetal são patenteáveis, mesmo que o âmbito de protecção possa incluir variedades vegetais.

²⁹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 679.

tenham por objecto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, e de produtos obtidos mediante esses processos.

Um **processo de obtenção de vegetais é tido como essencialmente biológico** se for um processo totalmente baseado em fenómenos naturais, como é o caso da selecção e cruzamento.³⁰ Portanto, se o processo for baseado na recombinação de todos os genes, ou na combinação natural de genes de plantas, e envolver selecção ou cruzamento, está excluído da patenteabilidade.

São ainda tidos como processos essencialmente biológicos, segundo o IEP, aqueles que, apesar de incluírem passos técnicos, ainda assim se baseiam na selecção e cruzamento.³¹ A simples inclusão de um ensinamento técnico não conduz, neste caso, a uma possível patenteabilidade. No seguimento do artigo 4º/3 anteriormente referido, não é considerado como essencialmente biológico um processo de obtenção onde exista manipulação da identidade genética, através de passos técnicos³², sendo, assim, patenteável.

No entanto, o facto dos processos essencialmente biológicos estarem **excluídos** da patenteabilidade **não tem necessariamente um impacto negativo**. Isto porque o IEP admitiu, recentemente, nos casos *Tomato II* e *Broccoli II*³³, que as plantas ou partes de plantas que apenas possam ser obtidas através de um processo essencialmente biológico, **possam ser reivindicadas sob a forma de uma patente de produto**. A referida exclusão, prevista no artigo

³⁰ Definição dada pela legislação europeia, no artigo 2º/2 da Directiva 98/44/CE. Por exemplo, os enxertos não são, de acordo com esta definição, patenteáveis.

³¹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 679; IEP, G 0002/07, *Broccoli/Plant Bioscience*, Dezembro de 2010.

³² E onde a invenção não poderia ser alcançada através de selecção ou cruzamento.

³³ IEP, G 0002/12, *State of Israel/Unilever N. V.*, “Tomato II”, Março de 2015; IEP, G 0003/12, *Plant Bioscience/Syngenta Participations AG/ Groupe Limagrain Holding*, “Broccoli II”, Março de 2015.

53º/b) da CPE, não se aplica às patentes de produto, mesmo que seja reivindicada através de um processo (product-by-process claims).

Apesar do direito de patentes não permitir a patenteabilidade de variedades vegetais, não se poderia deixar de pensar numa solução alternativa de protecção que permitisse manter o incentivo à obtenção de variedades vegetais cada vez mais aperfeiçoadas, até porque, todos os géneros e espécies botânicas devem poder beneficiar de uma protecção.³⁴ Para resolver esta problemática, a legislação comunitária adoptou a figura do direito de obtentor.

De acordo com uma análise feita pela OMPI, baseando-se num estudo realizado pela **International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)**, o sector da agricultura é, na maioria dos países em vias de desenvolvimento, o principal pilar de desenvolvimento económico e o sector que mais emprego gera, estimando-se que 80% da população destes países se ocupe da agricultura.³⁵

No entanto, o sector da agricultura não é, por si só, nestes países, capaz de responder aos desafios criados pelo aumento populacional, diminuir a pobreza rural e os impactos das mudanças climáticas.

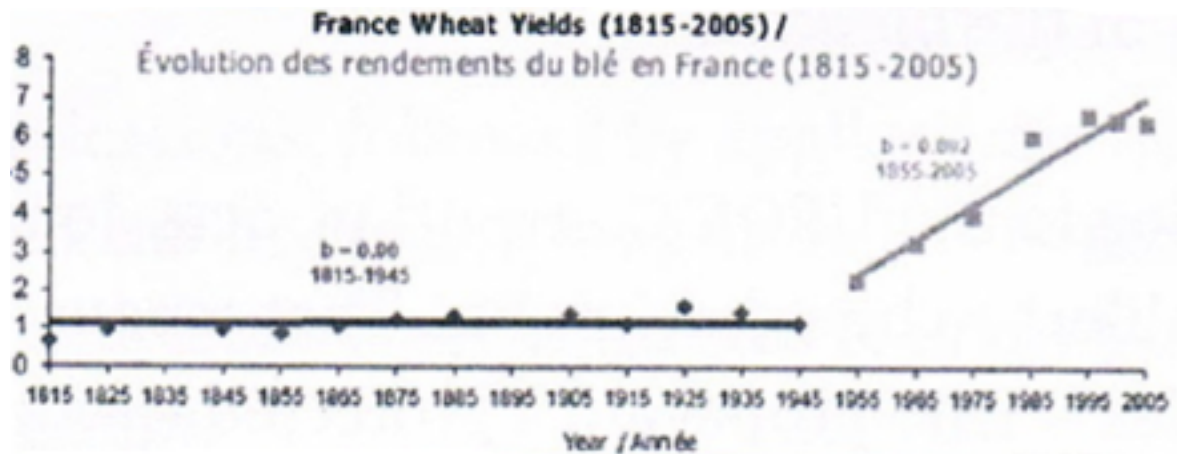
O problema dos países em vias de desenvolvimento é maioritariamente não haver nem ter havido um melhoramento das variedades vegetais ao longo dos séculos.

Através do referido estudo, é possível concluir que o **melhoramento das variedades vegetais**, nos países desenvolvidos (ao contrário do que acontece nos países em vias de desenvolvimento), provocou um **aumento dos rendimentos na agricultura**. Estima-se que as variedades vegetais melhoradas tenham contribuído em 50% para o crescimento dos rendimentos da agricultura

³⁴ Considerandos do Regulamento n.º 2100/94 do Conselho, relativo ao regime comunitário da protecção das variedades vegetais.

³⁵ Apesar da maior parte se dedicar à agricultura de subsistência.

na Europa.³⁶ O gráfico que agora se apresenta, retirado do estudo e análise realizados pela OMPI, mostra a evolução que as plantações de trigo foram apresentando com a introdução no mercado de variedades melhoradas.



Podemos concluir que o melhoramento das variedades vegetais em muito contribui para que seja possível existir uma agricultura sustentável e que se possa adaptar aos factores condicionantes em constante mudança. Para isso, também as medidas adoptadas pelo governo de cada país no âmbito do direito do obtentor, associadas ao investimento público e privado são essenciais para que se consiga manter a produtividade em alta e a segurança alimentar face ao aumento populacional e às mudanças climáticas.

A exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais pode justificar-se, precisamente, por **existir a possibilidade de protecção** através do direito de obtentor e, assim sendo, não ser admissível a dupla protecção (através do direito de obtentor e do direito de patente).³⁷

³⁶ Não esquecer, obviamente, que o crescimento não está só relacionado com o melhoramento das variedades vegetais mas também com o melhoramento das técnicas na agricultura e um melhor controlo de pestes e doenças.

³⁷ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 679.

O regime jurídico do direito de obtentor de variedades vegetais foi estabelecido em Portugal pelo Decreto-Lei n.º 213/90, de 28 de Junho de 1990. O prazo deste direito é de, no mínimo, 15 ou 20 anos, variando consoante a espécie ou grupo de espécies no caso concreto. O prazo máximo de duração deste direito, previsto em legislação europeia³⁸, é de 25 anos para as variedades vegetais e de 30 anos para variedades arbóreas.

Durante este período, quem pretender produzir ou reproduzir, comercializar, importar, exportar ou armazenar com o posterior objectivo de comercializar qualquer constituinte varietal ou material de colheita da variedade protegida, necessita de uma autorização do titular do respectivo direito.³⁹

A protecção garantida pelo direito de obtentor é ainda extensível “(...) ao correspondente material de reprodução ou multiplicação.”⁴⁰, que não se distinga da variedade protegida e cuja produção exija a utilização repetida da variedade protegida, conforme o disposto no artigo 7º do Regulamento n.º 2100/94.

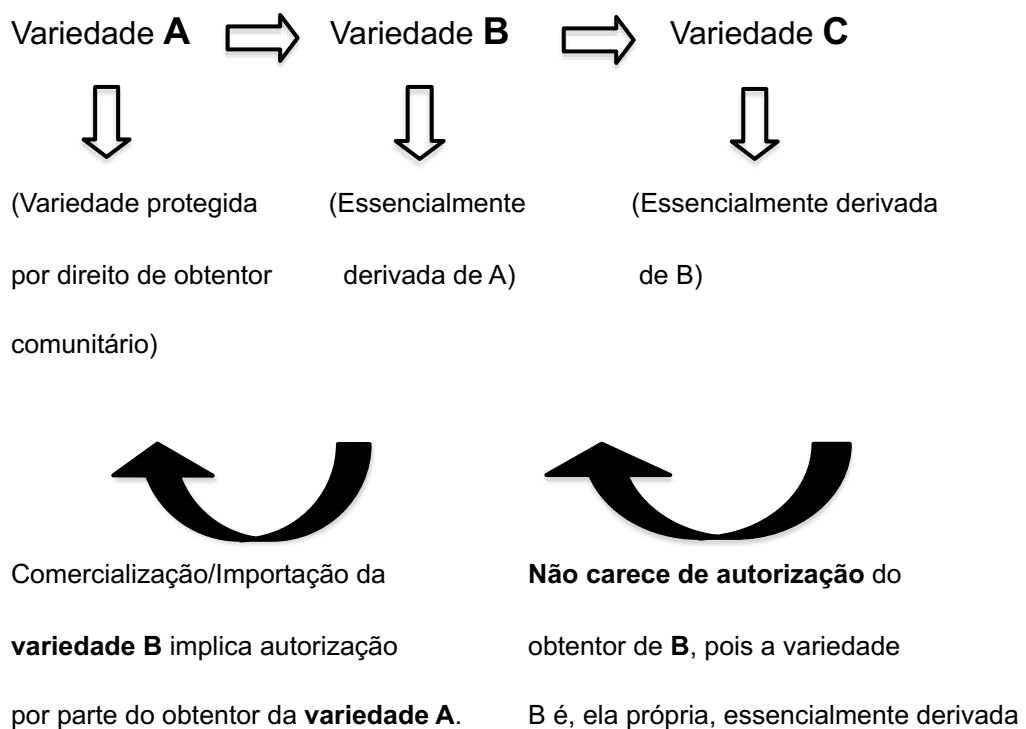
Assim, de acordo com os artigos 13º/5 alínea a) e 13º/6 do referido Regulamento, os direitos do titular de um direito de protecção de uma variedade vegetal aplicam-se, ainda, às variedades essencialmente derivadas da variedade protegida. Beneficiam, também, desta protecção aquelas variedades que não se distinguem da variedade protegida e as variedades cuja produção exija a utilização repetida da variedade protegida.

³⁸ Artigo 19º do Regulamento n.º 2100/94 do Conselho, relativo ao regime comunitário da protecção das variedades vegetais. A prorrogação destes prazos é possível, para géneros e variedades específicas, até um máximo de 5 anos, tendo de ser deliberada pelo Conselho.

³⁹ Artigo 13º/2 do Regulamento n.º 2100/94 do Conselho, relativo ao regime comunitário da protecção das variedades vegetais e artigo 3º/1 do Decreto-Lei n.º 213/90 de 28 de Junho, do Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação, que regula o direito de obtentor.

⁴⁰ Art. 3º/1, 2ª parte, do Decreto-Lei n.º 213/90 de 28 de Junho. Ter em conta a excepção prevista no artigo 14º do Regulamento n.º 2100/94 – privilégio do agricultor.

Como abaixo esquematizado, a protecção estende-se à variedade B, porque essencialmente derivada da variedade A.⁴¹ Contudo, por outro lado, de acordo com o artigo 13º/5 a) 2ª parte do Regulamento, a protecção já não se aplica à variedade C por ser, ela própria, uma variedade essencialmente derivada de B e não de A.



⁴¹ Artigo 13º/5 alínea a), 1ª parte do Regulamento n.º 2100/94.

2.3 Animais

A patenteabilidade de animais tem **requisitos gerais bastante semelhantes aos da patenteabilidade de plantas**, nomeadamente, são excluídas da patenteabilidade as raças animais e os processos essencialmente biológicos de obtenção de animais.⁴² Contudo, e tal como também acontece na patenteabilidade de plantas, **podem ser patenteados animais, enquanto tais, desde que o seu processo de obtenção não seja essencialmente biológico⁴³ e a sua exequibilidade técnica não se limite a uma determinada raça animal.** Não existindo um regime de protecção das raças animais, ao contrário do que acontece com as variedades vegetais, também não existe uma clara definição do que constitui uma raça animal para efeitos de patenteabilidade.⁴⁴

Não sendo completamente claros os motivos que levaram à exclusão das raças animais da patenteabilidade⁴⁵, também os requisitos mais específicos da patenteabilidade dos animais, propriamente ditos, eram um pouco vagos *ab initio*, tendo, contudo, sido concretizados pelo IEP no caso **Onco-Mouse**.⁴⁶

Numa primeira abordagem à verificação dos requisitos da patenteabilidade, é necessário ter especial atenção ao artigo 53º alínea a) da CEP, não podendo a publicação ou execução da invenção “(...) *ser contrária à ordem pública ou aos bons costumes*(...). Depois disso, deve ser aplicado o chamado “*utilitarian test*”, desenvolvido pelo IEP, cujo objectivo é efectuar um balanço entre os potenciais

⁴² Artigo 4º da Directiva 98/44/CE.

⁴³ De acordo com o artigo 4º/3 da Directiva 98/44/CE.

⁴⁴ Contudo, ficou definido no caso Harvard Onco-Mouse (IEP, T 0019/90, Outubro de 1990) que se inserem nas raças animais todos os animais que partilhem características cariotópicas e fenotípicas comuns, e que se inserem num conjunto taxonómico de grau mais baixo possível; J. P. Remédio Marques, *Introdução ao problema das invenções biotecnológicas*, Direito Industrial, Volume I, Coimbra, Janeiro de 2001, pág. 272.

⁴⁵ J. P. Remédio Marques, *Introdução ao problema das invenções biotecnológicas*, Direito Industrial, Volume I, Coimbra, Janeiro de 2001, pág. 273.

⁴⁶ IEP, T 0019/90, *Harvard Onco-Mouse*, Outubro de 1990.

benefícios e os respectivos malefícios da invenção reivindicada ou seja, neste caso, fazer um balanço entre o sofrimento do animal e os possíveis benefícios que a invenção pode trazer para a humanidade.

Da conclusão da verificação dos requisitos gerais da patenteabilidade e dos requisitos específicos da patenteabilidade de animais, se poderá inferir, em cada caso concreto, se determinada invenção pode ou não ser “candidata positiva” à patenteabilidade.

2.4 Corpo humano

Conjugando a legislação nacional, a CPE e a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à protecção das invenções biotecnológicas, é possível afirmar com toda a clareza que o corpo humano não pode ser patenteado, “(...) nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento (...)”.^{47 48} São, em particular, excluídos da patenteabilidade os processos de clonagem de seres humanos⁴⁹, de modificação de identidade genética germinal do ser humano sem objectivo terapêutico e, ainda, a utilização de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. Esta foi uma das formas encontradas pelo legislador que permitiu conjugar os princípios éticos, mas também jurídicos, como é o caso do princípio da dignidade humana⁵⁰, com um direito de patentes que admita a patenteabilidade de “matéria viva”.⁵¹

Esta última exclusão da patenteabilidade [de embriões humanos para fins industriais ou comerciais] levanta importantes questões relativamente às células estaminais embrionárias humanas, uma vez que estas são dotadas de um grande potencial no tratamento de diversas doenças. No seguimento desta exclusão da patenteabilidade, o TJUE tem vindo a densificar os **conceitos de “embriões**

⁴⁷ Artigo 53º do CPI.

⁴⁸ “(...) visam as partes do corpo tal como se encontram no corpo humano.” Parecer sobre a protecção jurídica das invenções biotecnológicas, realizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 1994.

⁴⁹ Não se inclui a fertilização *in vitro*, uma vez que nestes casos concretos o que acontece é que os genomas do progenitor e da progenitora são misturados, de maneira a dar origem a um novo ser, com uma nova e própria identidade. Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 676, parágrafo 36.

⁵⁰ Sendo a primeira vez que o princípio da dignidade humana é referido numa directiva comunitária. Parecer sobre a protecção jurídica das invenções biotecnológicas, realizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 1994, pág. 5.

⁵¹ Parecer sobre a protecção jurídica das invenções biotecnológicas, realizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 1994, pág. 5.

humanos”⁵² e de “fins industriais e comerciais”. A questão mais relevante, no que diz respeito ao preenchimento do conceito de “fins industriais e comerciais”, é a que diz respeito a saber se se inclui ou não a investigação científica, ou seja, se a investigação científica que implique a utilização de embriões humanos pode ou não beneficiar da protecção do direito de patentes. Assim, tendo em conta a interpretação do TJUE e o considerando 42 da Directiva 98/44/CE, a exclusão da patenteabilidade “(...) não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhe são úteis.”

Tem-se entendido que uma invenção **deve, mesmo assim, ser sempre excluída da patenteabilidade se implicar a destruição de embriões humanos**, sendo indiferente a altura em que tal aconteça no processo.⁵³

No entanto, **a evolução da ciência** fez com que se tornasse possível, desde 2008, pela primeira vez, utilizar um método através do qual as células estaminais embrionárias podem ser obtidas **sem a destruição de embriões humanos**. Contudo, o titular do pedido patente pode ter de provar que, efectivamente, não foram destruídos embriões humanos.⁵⁴

A exclusão da patenteabilidade do corpo humano e da simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou sequência parcial de um gene, prevista no artigo 53º/3 a) do CPI, deve ser interpretada tendo em conta a

⁵² Acórdão do TJUE, C-34/10, *Oliver Brüstle vs. Greenpeace*, Outubro de 2014. É considerado “embrião humano” todo o óvulo humano desde a sua fase de fecundação, desde que essa fecundação seja passível de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano. É incluindo, ainda, neste conceito, o óvulo humano não fecundado mas no qual tenha sido implantado o núcleo de uma célula humana amadurecida e que seja susceptível de gerar o processo de desenvolvimento de um ser humano. Neste contexto, o conceito não inclui todas as células do embrião humano mas apenas aquelas que tenham a capacidade de se desenvolverem completamente e dar origem a ser humano. As restantes são patenteáveis, pelo menos na Europa.

⁵³ Acórdão do TJUE, C-34/10, *Oliver Brüstle vs. Greenpeace*, Outubro de 2014.

⁵⁴ IEP, T 1441/13, *Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS*, Setembro de 2014.

excepção prevista no artigo 54º/1 c) do mesmo diploma.⁵⁵ Este artigo permite a patenteabilidade de uma invenção que diga respeito “(...) *a qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou sequência parcial de um gene,(...)*”, desde que respeite os requisitos gerais da patenteabilidade, bem como no pedido de patente esteja expressamente **indicada qual a sua aplicação industrial**.⁵⁶

Neste seguimento, o legislador europeu decidiu incluir esta matéria na Directiva 98/44/CE. Esta inclusão surge após a criação do “Human Genome Project”⁵⁷, que deu origem a uma série de grandes debates políticos e sociais, onde se concluiu ser necessária a criação de regulamentação para os assuntos mais problemáticos das invenções biotecnológicas.

No contexto da referida Directiva, um gene ou uma sequência parcial de genes, desde que isolada do corpo humano, pode ser uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura dessa substância já exista no estado natural (em todas as células do corpo humano ou no corpo de um nascituro já concebido), desde que inclua algum ensinamento técnico. Ou seja, o investigador não se pode limitar a sequenciar a totalidade ou um segmento do gene.

⁵⁵ Uma invenção nova, que implique actividade inventiva e seja susceptível de aplicação industrial, que incida sobre qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, desde que seja observada expressamente e exposta concretamente no pedido de patente, a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene;

⁵⁶ Se, por exemplo, o isolamento de uma proteína, permitir um uso novo e inventivo, então esses componentes isolados do corpo humano são patenteáveis.

⁵⁷ Um projecto de investigação científica criado em 1990 com o objectivo de descobrir todas as sequências de ADN contidas no ser humano e identificar todos os genes que o compõe.

Sustenta-se, portanto, a posição adoptada pelo Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos, que considerou que uma substância que ocorra na natureza não é patenteável apenas porque foi isolada do seu estado natural.⁵⁸

Tendo em conta o Prof. Doutor J. P. Remédio Marques, no seu artigo relativo à introdução ao problema das invenções biotecnológicas, baseando-se nas linhas de orientação seguidas pelo Instituto Europeu de Patentes, o primeiro passo para uma possível patenteabilidade será avaliar se estamos perante uma invenção, portanto, se estamos perante uma solução técnica para um problema técnico e, só verificado esse pressuposto, é que deveremos verificar se se encontram preenchidos os requisitos gerais e específicos da patenteabilidade.

Na Alemanha, para além de ter de estar referida qual a aplicação industrial da invenção, prevê-se na *Patentgesetz*, secção 1 (3) que deve ser ainda divulgada no pedido de patente qual a **função desempenhada por essa determinada sequência ou sequência parcial de um gene**.⁵⁹ Uma das razões que justifica a indicação da função da invenção no pedido de patente é a de que seja possível ser sujeita a um exame que comprove a sua aplicação industrial.⁶⁰ A função da sequência ou sequência parcial de um gene tem de ser actual e exercida na própria matéria em que é incorporada a sequência ou a sequência parcial de ADN.⁶¹

⁵⁸ Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos da América, n.º 12-398, *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics, Inc.*, “Caso Myriad”, Junho de 2013.

⁵⁹ De acordo com a maioria da corrente doutrinária, esta exigência significa a extinção da protecção absoluta, passando a existir apenas uma protecção limitada a determinada função, como será melhor exposto mais à frente. Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 675.

⁶⁰ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 677.

⁶¹ Acórdão do TJUE, C-428/08, *Monsanto Technology LCC vs Cefetra BV and Others*, Julho de 2010.

3. Reivindicações e âmbito de protecção

A atribuição de uma patente confere ao seu titular **o direito exclusivo de explorar** a invenção nos territórios onde esta for concedida, bem como, **o direito de impedir terceiros de explorar a invenção através de qualquer das formas previstas na lei, sem o seu consentimento**. Contudo, estes direitos não abrangem actos que sejam realizados com um fim não comercial, ou seja, é possível a utilização desde que com fins exclusivamente experimentais ou outros legalmente previstos.⁶² Esta protecção pode recair sobre um produto ou um processo — dependendo do que seja objecto do pedido de patente —, pelo período de vinte anos, contados da data do pedido ou, se for o caso, da prioridade invocada.

As reivindicações são parte obrigatória do pedido de patente⁶³, determinando o âmbito da respectiva protecção, podendo a sua descrição e/ou os seus desenhos servir para ajudar na interpretação das reivindicações.⁶⁴ Sendo objectivo das reivindicações definir o âmbito da protecção conferida, muitos autores consideram que as reivindicações são o “coração” da patente.⁶⁵

Se o requerente de uma patente não tiver redigido correctamente as reivindicações, então, quaisquer aspectos ou elementos da invenção que constem da descrição, mas não das reivindicações, tornar-se-ão parte do estado da técnica anterior, quando o pedido de patente for publicado ou a patente concedida. A verificar-se esta situação, a informação não protegida pode ser

⁶² Artigos 101º e 102º do CPI.

⁶³ Artigo 62º/1 alínea a) do CPI.

⁶⁴ Artigo 69º/1 da CPE.

⁶⁵ *“From the viewpoint of patent owners, claims are the heart of a patent”*. <http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims_fulltext.html#claims>

utilizada livremente, sem necessidade de autorização e sem possibilidade de oposição do titular da patente.⁶⁶

Assim sendo, as reivindicações devem **distinguir o que é novo e está a ser reivindicado, do que já existe no estado da técnica**, devendo sempre ser incluídas nas reivindicações características e parâmetros distintivos. Por outro lado, o que permite demonstrar que a invenção é viável não necessita de estar nas reivindicações, bastando que esteja exposto na descrição.⁶⁷ As reivindicações devem demonstrar que estão cumpridos todos os requisitos da patenteabilidade, a saber: a novidade, a actividade inventiva e a aplicabilidade industrial.⁶⁸

As reivindicações podem ser **amplas ou restritas**. As reivindicações amplas, apesar de incluírem menos limitações, podem ser mais difíceis de ser concretizadas, uma vez que, ao serem mais amplas, também o estado da técnica será mais abrangente. No que respeita às reivindicações restritas, estas são muito mais específicas, dirigidas a um elemento ou produto, razão pela qual são mais facilmente concretizadas, uma vez que, em razão da sua especificidade, também o estado da técnica, será, em princípio, muito menor.

As reivindicações devem, ainda, dizer respeito à função e à aplicação da invenção. As reivindicações que dizem respeito à função da invenção devem determinar a sua amplitude e focar-se nos detalhes, tais como, os respectivos atributos, funções, reacções dos diferentes elementos ou os passos para a realização da invenção. Por sua vez, as reivindicações quanto à aplicação da invenção, devem indicar os campos de aplicação, partindo do mais genérico para

⁶⁶ <http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims_fulltext.html#claims>

⁶⁷ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 702 e 703.

⁶⁸ Artigo 51º do CPI.

o mais específico.⁶⁹ Assim o ideal será incluir várias reivindicações no pedido de patente, quer as mais amplas, quer as mais restritas.⁷⁰

Para além disso, existem ainda reivindicações **dependentes e independentes**. Estamos perante uma reivindicação dependente se esta incluir “(...)todas as características de uma ou mais reivindicações à qual ou às quais reporta, reivindicando também matéria técnica adicional.”⁷¹ Por sua vez, uma reivindicação independente é uma reivindicação que não reporta nem depende de nenhuma outra.⁷²

Por fim, as reivindicações devem ser claras, concisas, correctamente redigidas e devem basear-se na descrição⁷³, podendo ser modificadas pelo menos uma vez por iniciativa do titular do pedido de patente, excepto no decurso do processo de oposição, caso se trate de uma ampliação da protecção, nos termos do artigo 123º da CPE.

De acordo com as reivindicações apresentadas no pedido de patente, esta pode ser uma patente de produto ou de processo e a sua protecção pode ser absoluta ou limitada a uma função ou uma finalidade, como melhor veremos.

⁶⁹ <http://www.fenwick.com/fenwickdocuments/claim_space.pdf>

⁷⁰ <http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims_fulltext.html#claims>

⁷¹ <<http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=464#r>>

⁷² <<http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=464#r>>

⁷³ Artigo 84º da CPE.

3.1 Protecção absoluta

O âmbito de protecção das invenções biotecnológicas está legalmente previsto no Capítulo II da Directiva que estabelece o regime jurídico das invenções biotecnológicas, dedicado ao tipo de protecção que é atribuída às patentes de produto e às patentes de processo.

O artigo 8º/1 estabelece que a protecção conferida por uma patente de produto, i.e. que diga respeito a uma matéria biológica dotada de determinadas propriedades, “(...) **abrange qualquer matéria biológica obtida a partir(...)**” do produto patenteado.

É possível concluir, nos termos acima descritos, que as patentes de produto beneficiam de uma protecção absoluta. Isto significa que os direitos atribuídos pela patente⁷⁴ se estendem a qualquer aplicação ou uso conhecido ou ainda desconhecido onde esteja presente o produto patenteado.

A protecção absoluta para os produtos biotecnológicos, não está completamente isenta de críticas. Autores alemães como *Keukenschrijver* ou *Krasser*, tendo analisado o que é a prática no Reino Unido e na Holanda, por um lado, e a prática alemã, por outro, consideram haver um conflito entre as práticas nestes países e as decisões do IEP, sugerindo que a doutrina da protecção absoluta deveria ser, provavelmente, revista.⁷⁵ *Krasser* considera a protecção absoluta como não sendo razoável por não representar o que efectivamente é obtido com a invenção, chegando a ser exagerada.

⁷⁴ Confere um direito exclusivo que permite impedir que terceiros, sem o consentimento do titular da patente ou do modelo de utilidade, produzam, fabriquem, vendam ou explorem economicamente a invenção protegida. <<http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=81>>

⁷⁵ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 700.

Neste sentido, a doutrina mais recente considera também a protecção absoluta como sendo um excesso de recompensa do titular da patente.⁷⁶ Não é concebível, para esta corrente doutrinária, que o titular do direito de patente possa impedir terceiros de utilizar ou patentear utilizações que até aí eram desconhecidas.

Nas reivindicações, a substância deve ser identificada de forma clara e precisa, servindo, assim, para averiguar da verificação dos requisitos da novidade, actividade inventiva e aplicabilidade industrial. Existem várias formas que o titular do pedido pode utilizar para a reivindicação de um produto: através da fórmula química ou molecular, da designação científica ou, ainda, pelo processo de obtenção.

É admissível a reivindicação do produto através do processo, pelas chamadas **reivindicações através do processo** ou **product-by-process claims**, quando não exista outra forma conhecida, não ambígua, de identificar o produto. Este meio de reivindicar uma patente de produto pode, contudo, à primeira vista, suscitar algumas questões, nomeadamente as seguintes: o facto do processo constar do pedido de patente serve para limitar o seu âmbito? É o produto protegido em termos absolutos, independentemente do processo estar no pedido de patente, ou apenas é protegido o produto obtido mediante o processo descrito? Como devem ser interpretadas as reivindicações de produto através de um processo?

Durante um longo período coexistiram duas correntes doutrinárias quanto à interpretação deste tipo de reivindicações através de um processo: a *“Identity Theory”* e a *“Limitation Theory”*.⁷⁷ A primeira defendia que as reivindicações

⁷⁶ “At this point, the effect of absolute substance protection went far beyond what was usual and accepted, resulting in the problem of excessive reward. As pointed out by the German delegation, this problem was the strongest argument against absolute substance protection in the field of chemistry.” IEP, European Round Table on Patent Practice, Varsóvia, 2009.

⁷⁷ <<http://whoswholegal.com/news/features/article/29580/product-by-process-claims-japan>>

através de um processo deveriam ser interpretadas no sentido em que o seu âmbito se estende aos produtos idênticos ao produto reivindicado através desse processo, mesmo que o processo de obtenção não seja o mesmo; a segunda defendia que as reivindicações deveriam ser interpretadas de forma a que a protecção se estendesse também aos produtos idênticos ao reivindicado, desde que fossem obtidos pelo mesmo processo.

A jurisprudência alemã⁷⁸ defende que a protecção é absoluta nas reivindicações do produto através do processo e que o facto do processo estar incluído nas reivindicações é apenas para descrever e caracterizar o produto ou a substância reivindicada e não para limitar o seu âmbito de protecção.⁷⁹ No entanto, países como o Reino Unido optavam por defender exactamente o contrário, ou seja, estavam de acordo com a teoria da limitação.⁸⁰

Alguns autores, também alemães, defendem que é bastante diferente nas reivindicações estar escrito que o produto “pode ser obtido através de” [um determinado processo] ou que o produto “é obtido através de” [um determinado processo]. Consideram que a **redacção** das reivindicações é elemento fulcral para determinar se a protecção engloba, ou não, produtos análogos obtidos por processos diferentes.⁸¹

Actualmente é comumente aceite a teoria defendida pela jurisprudência e doutrina alemãs, ou seja, a teoria da protecção absoluta. O facto do processo de obtenção de um produto constar das reivindicações serve apenas para descrever e identificar o produto, continuando a estar no âmbito das patentes de produto.

⁷⁸ Supremo Tribunal de Justiça Alemão, X ZB 13/90, *Tetraploide Kamille*, 1993.

⁷⁹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 703.

⁸⁰ <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/cir_ii_e_2_4.htm>

⁸¹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 703.

Assim sendo, mesmo que posteriormente alguém consiga descobrir outro processo diferente do que está nas reivindicações para obter determinado produto que está patenteado e absolutamente protegido, considera-se que há uma infracção do direito de patente. Ou seja, produtos idênticos ou análogos obtidos através de um processo diferente do que está descrito nas reivindicações, continuam a ser protegidos.

Diferentes são as patentes de processo⁸² previstas no artigo 8º/2 da Directiva 98/44/CE. A protecção que é concedida a um processo que permita produzir uma matéria biológica, “(...) *abrange a matéria biológica obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.*”

Assim, apenas existe a protecção da matéria biológica obtida se o processo utilizado for o mesmo. Isto porque, o que é protegido, no caso das patentes de processo, é precisamente o processo. Se alguém conseguir obter a mesma matéria biológica, mas através de um processo diferente, não há infracção da patente de processo.

⁸² Apenas não são patenteáveis “os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.”, tal como previsto no artigo 4º/1 alínea b) da Directiva 98/44/CE.

3.2 Protecção limitada: protecção em função da finalidade ou da função

A protecção limitada, por contraposição à protecção absoluta, é a protecção que se limita a uma determinada finalidade ou função, concretamente exposta no pedido de patente.

A protecção limitada a uma **finalidade** torna-se relevante quando, após o pedido de patente, se descobre uma outra aplicação de uma substância já conhecida. A aplicação deste tipo de limitação da protecção é feita essencialmente no campo da medicina, no que diz respeito à primeira e segunda utilizações médicas.⁸³ Por outro lado, a limitação da protecção a uma determinada **função** tem uma maior relevância no caso concreto das sequências e sequências parciais de genes.⁸⁴

Quanto à protecção limitada a uma finalidade:

*“Uma invenção é considerada nova quando não está compreendida no estado da técnica.”*⁸⁵, sendo o estado da técnica constituído por tudo aquilo que foi tornado acessível ao público **antes** da data do depósito do pedido de patente.

Ora a **primeira utilização médica** constitui uma excepção ao requisito da novidade. Estamos perante uma nova utilização médica quando uma substância já é conhecida mas é descoberta uma nova aplicação médica.

⁸³ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 704.

⁸⁴ Artigo 9º da Directiva 98/44/CE; “(...) na qual esteja contida a sua função.”

⁸⁵ Artigo 55º/1 do CPI.

Aqui, novidade não tem de dizer respeito à substância “base”, que já é previamente conhecida, mas o que tem de ser novo e inventivo é precisamente a aplicação da substância.

A indicação da **finalidade** pode levantar questões quanto à relação entre a novidade e a protecção absoluta, uma vez que a protecção absoluta, a existir, abrange também as aplicações e usos ainda desconhecidos. Contudo, há aqui também uma excepção, pelo que, ao averiguar o requisito da novidade neste caso concreto, deve ter-se em conta apenas a substância anteriormente patenteada, em si própria, e não os seus usos.⁸⁶

O IEP considera haver uma finalidade terapêutica sempre que, em cada caso, se alcança um objectivo terapêutico.⁸⁷ No entanto, apesar de estar indicada no pedido de patente a finalidade, a protecção é absoluta relativamente aos usos terapêuticos.⁸⁸

Esta excepção está prevista no artigo 54^o/5 da CPE, o qual vem esclarecer que as disposições relativas à novidade “(...) não excluem a patenteabilidade, para a execução de um dos métodos citados no artigo 52^o⁸⁹, parágrafo 4, de uma substância ou composição compreendida no estado da técnica, com a condição de que a sua utilização para qualquer método referido no dito parágrafo não esteja compreendida no estado da técnica.”

Ainda, se for caso da nova aplicação médica estar relacionada com uma substância previamente patenteada, é possível concluir que existe uma relação

⁸⁶ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 684.

⁸⁷ IEP, T 0290/86, *Cleaning plaque*, Novembro de 1990.

⁸⁸ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 705

⁸⁹ Métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico do corpo humano ou animal.

de dependência entre a patente da substância utilizada e a possível patente da nova utilização médica. Este facto, a acontecer, permite que exista uma possibilidade de oportunidade indirecta de cooperação.⁹⁰

A **cooperação** referida verificar-se-á através das licenças que devem ser pedidas por se tratar de uma nova aplicação ou uso de uma substância já conhecida, previstas nos artigos 107º e 109º do CPI.

No seguimento de vários debates sobre a matéria, é, agora, consensual que estamos perante uma **segunda utilização médica** quando se descobre que uma substância já conhecida para o tratamento de uma determinada doença também é aplicável para o tratamento de um outro quadro clínico.⁹¹ Isto é, a aplicação de uma determinada substância no campo médico já era conhecida, mas não era conhecida para aquela utilização em específico. No entanto, o âmbito de protecção é, aqui, bastante discutível.

Quanto à protecção limitada a uma função:

O principal objecto da protecção limitada a uma **função** são as sequências e sequências parciais de ADN, enquanto possuidoras e transportadoras de informação genética. Esta está expressamente prevista no artigo 9º da Directiva 98/44/CE, onde se prevê que a protecção que é conferida a uma patente de produto e contém informação genética, ou que consista numa informação genética, abrange qualquer matéria em que o produto esteja incorporado e onde exerça a sua função.

O referido artigo 9º deve ser lido em conjugação com o seu artigo 5º/3 e com o considerando 23, “(...) *uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo*

⁹⁰ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 684, parágrafo 55.

⁹¹ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 685, parágrafo 56.

que não poderá constituir uma invenção patenteável.”. Neste caso, a novidade e a actividade inventiva devem estar na função desempenhada por essa sequência ou sequência parcial de ADN.

Apesar disso, continua a ser discutível o que pode ser incluído no âmbito de protecção. Não é claro que sejam também protegidas funções da sequência que, apesar de não incluídas no pedido de patente, são inerentes à sequência de ADN. No entanto, é ponto assente que a protecção não se estende a produtos que possam conter resíduos da sequência ou sequência parcial de ADN, mas onde esta sequência não exerça a sua função específica.⁹²

⁹² Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 710, parágrafo 119.

4. Reprodução e multiplicação

A matéria biológica tem, em si própria, uma característica bastante específica: é auto-replicável, ou seja, é capaz de se reproduzir a ela própria.

“Entende-se por (...) matéria biológica, qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico.”⁹³

Deve, no entanto, ser feita uma distinção entre reprodução (auto-replicável) e multiplicação (replicável): a reprodução é sexual, e, só neste caso pode haver uma nova combinação de genes; a multiplicação é assexuada, sendo os genes sempre iguais àqueles que lhes deram origem, que é o caso dos clones. A multiplicação acontece mais frequentemente no caso das plantas.⁹⁴

O facto da matéria biológica poder ser reproduzida e multiplicada, acarreta para o titular da patente alguns problemas, razão pela qual, o legislador achou por bem sedimentar até que ponto é extensível a protecção conferida pelos artigos 8º e 9º da Directiva 98/44/CE.

Assim, estabelece o artigo 10º da referida Directiva que a protecção não é extensível à matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica que tenha sido colocada no mercado com o consentimento do seu titular e essa reprodução ou multiplicação **resulte necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado**. Contudo a matéria biológica obtida não pode ser utilizada para outras reproduções ou

⁹³ Artigo 2º/1 a) da Directiva 98/44/CE e artigo 52º do CPI.

⁹⁴ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 717.

multiplicações. Caso contrário, a patenteabilidade de matéria biológica seria quase inútil.⁹⁵

O referido artigo 10º estabelece o **princípio do esgotamento dos direitos de patente**. Este princípio constitui um limite aos direitos exclusivos atribuídos ao titular da patente e verifica-se a partir do momento em que o produto ou processo patenteado é colocado no mercado europeu, com o consentimento do seu titular.⁹⁶

Para ser possível averiguar se existe, ou não, esgotamento dos direitos é obrigatório que esteja indicada a função no pedido de patente. Assim sendo, o esgotamento apenas diz respeito às sequências ou sequências parciais de um gene, porque são os únicos relativamente aos quais a lei exige a indicação da respectiva função.

A partir do momento em que o titular da patente coloca o produto no mercado, e **apenas em relação aos produtos colocados no mercado**, este não pode invocar o âmbito de protecção das suas reivindicações relativamente a estes produtos.⁹⁷

Por outro lado, a lei prevê uma excepção ao referido artigo 10º: o **privilégio do agricultor**.

Este privilégio, previsto e regulado no artigo 11º da referida Directiva, aplica-se a materiais de reprodução vegetal e a materiais de reprodução animal.⁹⁸

⁹⁵ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 720, parágrafo 153.

⁹⁶ As patentes de processo beneficiam, ainda, de um regime diferente uma vez que os direitos de proibição que o titular da patente tem não se esgotam apenas pelo facto de serem colocados no mercado equipamentos que permitam levar a cabo o processo patenteado.

⁹⁷ Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014, pág. 719.

⁹⁸ Considerando 47 da Directiva 98/44/CE.

O artigo 11º/1 da mesma Directiva permite que o agricultor possa utilizar o produto que colhe e que possa proceder, ele próprio, à reprodução ou multiplicação de material de reprodução vegetal na sua exploração.

O mesmo acontece relativamente aos animais onde *“(…) a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de animais de criação ou de outro material de reprodução animal a um agricultor implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para fins agrícolas.”*⁹⁹ É possível, ainda, a reprodução do animal para a prossecução da actividade agrícola.

O privilégio do agricultor surge como uma forma de compensar alguns desequilíbrios e desvantagens que advém da protecção conferida pelo direito de patentes. No entanto, o considerando 49 da referida Directiva estabelece que o titular da patente pode sempre *“(…) defender os seus direitos contra o agricultor que faça uso abusivo da derrogação ou contra o obtentor que tenha desenvolvido a variedade vegetal que integra a invenção protegida caso este último não respeite os seus compromissos.”*

⁹⁹ Artigo 11º/2 da Directiva 98/44/CE.

5. Conclusão

A Biotecnologia tem vindo a afirmar-se como uma indústria capaz de ter um crescimento exponencial. É uma indústria abrangente, que acaba por incluir, entre outras, a saúde, a agricultura, o ambiente ou o meio aquático. Os seus avanços já possibilitaram, por exemplo, a descoberta de novos tratamentos na área da saúde ou a resistência de plantas às mudanças climáticas, permitindo o aumento da sua produção em condições adversas.

Estes progressos não seriam, nem são, possíveis sem grandes investimentos públicos e privados. Neste contexto, as patentes surgem como forma de proteger a invenção, de recompensar o investigador e os investimentos realizados, permitindo ainda a divulgação do conhecimento técnico que surge aliado aos pedidos de patente.

O estudo deste tema, bastante específico, tem proporcionado diversos debates jurisprudenciais e doutrinários, continuando a verificar-se a existência de diferentes abordagens e divergências relativamente a várias questões, apesar do esforço da legislação europeia na unificação de critérios. Certo é que as invenções biotecnológicas e as questões legais associadas à respectiva patenteabilidade estão intrinsecamente ligadas, devendo existir, entre ambas, uma evolução paralela.

Relativamente aos **microrganismos** e à sua patenteabilidade podemos concluir que uma das questões relevantes é a de saber se, caso já existam na natureza, podem ser patenteados apenas se forem isolados do seu estado natural ou se, para além disso, é necessário que incluam um ensinamento técnico. Defendo, como já foi referido, que a posição mais adequada será a adoptada pelo Supremo Tribunal de Justiça dos Estados Unidos no caso *Myriad*, em que, nestes casos, não basta o simples isolamento para que um microrganismo possa ser patenteável.

No que às **plantas e variedades vegetais** diz respeito, continua a ser possível a patenteabilidade desde que a sua exequibilidade técnica não se limite a uma determinada variedade vegetal. Contudo, no que respeita à protecção das obtenções vegetais que não podem ser protegidas pelo direito de patente, existe a figura do direito do obtentor, desde que preenchidos os respectivos requisitos. Por fim, a jurisprudência admitiu que os vegetais, plantas ou partes de plantas que apenas possam ser obtidos através de processos essencialmente biológicos possam ser reivindicados como patentes de produto, mesmo que o sejam através de product-by-process claims.

Quanto aos **animais**, estes podem ser patenteáveis enquanto tal, desde que, assim como acontece nas plantas e variedades vegetais, não se limitem a uma raça animal. Neste caso concreto deve ter-se especial atenção ao respeito pela ordem pública e bons costumes e deve ser comparado o sofrimento do animal com os benefícios que determinada investigação pode trazer para o Homem.

Por fim, relativamente ao **corpo humano**, podem ser patenteáveis as sequências ou sequências parciais de genes desde que cumpram os requisitos gerais da patenteabilidade e que esteja indicada, no pedido de patente, a respectiva função. Quanto à utilização de embriões humanos para fins de investigação, é proibida a patenteabilidade se o processo implicar a respectiva destruição. Contudo, o avanço científico permitiu já a descoberta de um método que não implica a destruição do embrião para permitir a obtenção de células estaminais embrionárias.

A presente dissertação constitui, ainda, uma abordagem a alguns dos aspectos que são considerados mais controversos no campo da protecção das invenções biotecnológicas e da reprodução e multiplicação da matéria biológica: as críticas tecidas à protecção absoluta, product-by-process claims, a protecção da primeira e segundas utilizações médicas, o princípio do esgotamento dos direitos conferidos pela patente e, por fim, o privilégio do agricultor.

6. Bibliografia

Associação dos Centros de Empresa e Inovação Portugueses, *Caracterização do sector – Biotecnologia – Estudo desenvolvido no âmbito do projecto “Promoção e Dinamização de Clusters Tecnológicos Emergentes”*, 2013.

Haedicke/Timmann; Stief/Buhler, *Patent Law – A Handbook on European and German Patent Law*, Munique, 2014.

IEP, *Patents on biotechnology – European law and practice*, Munique, 2014, pág. 6.

IEP, *European Round Table on Patent Practice*, Varsóvia, 2009.

Intellectual Property Office - United Kingdom, *Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office*.

J. P. Remédio Marques, *Introdução ao problema das invenções biotecnológicas*, *Direito Industrial*, Volume I, Coimbra, Janeiro de 2001, pág. 273.

J. P. Remédio Marques, *Patentes de genes humanos?*, *Direito Industrial*, Volume III, Coimbra, Fevereiro de 2013

Parecer sobre a protecção jurídica das invenções biotecnológicas, realizado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, 1994, pág. 5.

Philip W. Grubb/Peter R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª Edição, Oxford, 2010.

<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/cir_i_b_3_4_1.htm>

<http://www.fenwick.com/fenwickdocuments/claim_space.pdf>

<<http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=464#r>>

<http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims_fulltext.html#claims>

<<http://whoswholegal.com/news/features/article/29580/product-by-process-claims-japan>>

