

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

GABRIEL SILVA DE SOUZA

**AS FORMAS DE PROTEÇÃO JURÍDICA DAS CRIAÇÕES/DESCOBERTAS DA
BIOLOGIA SINTÉTICA SOB O ASPECTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

PORTO ALEGRE

2018

GABRIEL SILVA DE SOUZA

**AS FORMAS DE PROTEÇÃO JURÍDICA DAS CRIAÇÕES/DESCOBERTAS DA
BIOLOGIA SINTÉTICA SOB O ASPECTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal do
Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção
do título de Mestre.

Orientadora: Professora Dra. Véra Maria Jacob de Fradera

Porto Alegre

2018

À minha irmã Camila e a todos os professores que, com sua dedicação, mantêm acessas as chamas da esperança.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a minha orientadora, a Professora Dra. Véra Fradera, a qual me ensinou que seguir o “caminho das pedras”, como ela costuma dizer, apesar de ser uma tarefa trabalhosa, e, por vezes, árdua, é o caminho mais importante a ser perseguido; porquanto os desafios proporcionam avanços tanto para o meio social, como para nós mesmos, ao crescemos internamente em cada etapa conquistada. É exatamente essa a sensação que tenho nesse momento: sinto ter amadurecido muito nesse período de intensos estudos e desafios. Certamente, a orientação, o incentivo, os apontamentos e a amistosa acolhida da Professora Véra foram decisivos para isso. E, portanto, sou-lhe muito grato.

Agradeço à minha família, começando por minha amada irmã, Camila, a qual tem sido um raio de luz em minha vida, desde que nasceu. Sua presença foi decisiva para a finalização dessa dissertação. Também gostaria de agradecer especialmente à minha avó, Nilvia, à minha mãe, Denise, aos meus tios, Elenice, Cláudio, Jorge, Luciano, ao meu padrasto Jefferson, ao meu pai Lázaro e aos meus irmãos Adriele, Arthur e Sofia, os quais constituem minhas principais raízes. Sou por tudo muito grato.

Também agradeço à Professora Dra. Kelly Bruch pelas orientações e pela sempre atenciosa disponibilidade, recebendo-me, em seu Grupo de Pesquisa, e por ser membro da minha banca. Conjuntamente, o meu agradecimento à Professora Dra. Maria Cláudia Cachapuz e ao Professor Dr. Luiz Gonzaga Silva Adolfo, pela disponibilidade em participarem da minha banca. Igualmente, agradeço às professoras Dra. Sheila da Silva Peixoto e Dra. Lisiane Wingert Ody pelas contribuições apontadas na minha banca de qualificação.

Ademais, agradeço ao meu grande amigo Vinícius, cuja presença sempre me alegra e me inspira, tendo muito contribuído para a realização desta dissertação, a partir de nossas muitas e sempre agradáveis conversas. E também à Dra. Alda, a qual muito me incentivou e apoiou durante o Mestrado, mas não somente, ensinando-me valiosas lições quase que diariamente, na convivência dentro e fora do escritório.

Outrossim, agradeço a todos os amigos que se fizeram presentes nesse momento: Antônio Jefferson, Vanessa, Luiza, Mariana, Laura, Aline, Daniel, Fernanda, Adroaldo, Karolina. A presença de vocês é sempre muito importante. Também agradeço à Rita, por todo o apoio a mim conferido.

Por fim, não poderia deixar de agradecer às minhas queridas colegas de Mestrado, Lara e Ivana, as dificuldades surgidas no final do curso nos aproximaram e o fato de estarmos juntos foi decisivo para a sua superação. Igualmente, agradeço aos colegas Carolina, Patrícia, Letícia

e Magno e a todos os professores que me acompanharam na minha trajetória escolar e acadêmica, bem como aos colegas do GIPPI e a todos os funcionários da Universidade Federal do Rio Grande do Sul que colaboram comigo durante o curso.

A todos vocês, o meu muito obrigado!

RESUMO

Os desenvolvimentos verificáveis no campo da biologia sintética desafiam o regime jurídico atual, em especial, concernente ao direito de propriedade intelectual. A presente dissertação investiga possíveis formas de proteção aplicáveis às invenções da biologia sintética, partindo do pressuposto de existir no direito de propriedade intelectual um desafio em equilibrar os distintos interesses em jogo. Nesse sentido, primeiramente, busca-se compreender quais os interesses eventualmente associados à biologia sintética, constatando-se a existência de pelo menos três deles: (I) um de fundo econômico; (II) um de fundo distributivo e (III) um de fundo científico. Contata-se, ademais, uma constante tensão entre os interesses associados à utilização industrial da biologia sintética e a produção de conhecimentos básicos para o desenvolvimento dessa nascente ciência. Após, consideram-se possíveis formas de proteção das inovações da biologia sintética, em dois grupos: (I) a forma de proteção tradicional, consistente na patente de invenção e (II) possíveis formas alternativas de proteção. Evidencia-se, assim, ser possível a utilização da patente de invenção como forma de tutelar o bem imaterial decorrente da biologia sintética. Todavia, em razão dos diversos interesses associados a essa disciplina, verifica-se a importância de se buscar a utilização de formas alternativas de tutela.

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Biologia sintética. Patentes. bioeconomia. bioprospecção.

ABSTRACT

Developments in the field of synthetic biology challenge the current legal regime especially when it comes to intellectual property law. This dissertation considers the greater context associated with synthetic biology in order to understand a possible legal framework for the protection of inventions related to this industry/science. In this respect, at first, three main issues are identified: (I) the existence of a strong economic importance of synthetic biology inventions, (II) the existence of imperatives of distributive justice related to the use of genetic resources and (III) the existence of concerns within this scientific community, regarding an excessive use of proprietary rights over basic/essential knowledge in this field. Then, the application of patent law to synthetic biology inventions is investigated as well as the application of more recent alternatives. As a result of this investigation, it is noted that although traditional patent law can be applied to protect inventions related to synthetic biology, alternative forms of protection should be encouraged, considering the diverse interests associated with this field.

Key-words: intellectual property law. synthetic biology. patent law. bioeconomy. bioprospecting.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
CDB – Convenção sobre Diversidade Biológica
CGEN – Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CUP – Convenção da União de Paris
DIY – Do-it-yourselfers
DPL – Defensive Patent License
ETSI – European Telecommunications Standards Institute
EPC – European Patent Convention
FRAND Terms – Fair, reasonable and non-discriminatory terms
IEEE – Institute of Electrical and Electronic Engineers
iGEM - International Genetically Engineered Machine
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
JCVI - Craig Venter Institute
MTA – Material Transfer Agreement
NRC – National Research Council
OGMs – Organismos Geneticamente Modificados
OMC - Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OpenMTA – Open Material Transfer Agreement
PCR - Polymerase Chain Reaction
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
RAFI – Rural Advancement Foundation International
SBOL – Synthetic Biology Open Language
SISGEN - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento
SNTCI - Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
SynBio – Synthetic Biology
TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UBMTA – Uniform Biological Material Transfer Agreement

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
I – O PAPEL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CAMPO DA BIOLOGIA SINTÉTICA	24
A) Qual é o sentido jurídico do direito de propriedade intelectual?.....	24
B) Os interesses associados à biologia sintética e a sua relação com a propriedade intelectual.....	40
B.1) O interesse econômico: a era da bioeconomia e particularidades da biologia sintética.....	40
B.2) O interesse distributivo: biodiversidade, acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios.....	48
B.3) O interesse científico: criações ou descobertas?.....	60
II - PROTEGENDO AS CRIAÇÕES DA BIOLOGIA SINTÉTICA: ENTRE O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E A PRODUÇÃO INDUSTRIAL	67
A) A patente como forma tradicional de tutela.....	68
A.1) O Acordo Trips: o fortalecimento das patentes.....	68
A.2) Patentes no direito dos Estados Unidos: o ímpeto/pragmatismo de progredir.....	70
A.3) Patentes no direito da União Europeia: o progresso ético.....	86
A.4) Patentes no direito brasileiro: um sistema socialmente equilibrado?.....	97
A.5) Patentes aplicadas à biologia sintética: entre defesas e ressalvas.....	103
B) Formas alternativas de proteção: acesso ao conhecimento versus proteção ao investidor.....	109
B.1 O surgimento dos chamados patent pledges como o principal indicativo de mudanças no direito das patentes tradicional.....	109
B.1.1) A cooperação privada como forma de regular as patentes essenciais: dos tradicionais pools de patentes aos extensos FRAND <i>terms</i>	112
B.1.2) Os F/RAND terms e as patentes essenciais.....	114
B.2) O regime jurídico proposto pela BioBricks Foundation: O BioBrick™ Public Agreement (BPA) e o Open Material Transfer Agreement (OpenMTA).....	116
B.3) Tentando unir dois mundos: a alternativa da <i>Defensive Patent License</i>	122
CONSIDERAÇÕES FINAIS	127
REFERÊNCIAS	130

“Scientific knowledge is an enabling power to do either good or bad — but it does not carry instructions on how to use it”.

Richard P. Feynman

INTRODUÇÃO

Em quase duas décadas de século XXI, o conhecimento científico surpreende, seja pela rapidez de seu desenvolvimento, seja pela ousadia dos propósitos almejados. Dentre os avanços, os estudos realizados no recente campo da biologia sintética estão na pauta das principais discussões no âmbito das ciências da vida (*life sciences*)¹, mas não somente. Estudiosos de outras ciências, sobretudo, as de cunho social, também vem observando e analisando a biologia sintética, preocupados com as repercussões dos seus resultados para a sociedade. Levando-se em conta a rapidez com a qual avança esse setor, evidencia-se a urgência e a relevância desse tipo de estudo.

Segundo MARKUS SCHMIDT, o estudo e o desenvolvimento das dimensões sociais da biologia sintética devem ocorrer *pari passu* com a sua evolução no campo das ciências biológicas, médicas e de engenharia². Naturalmente, o Direito, enquanto ciência de caráter cultural³, deve para ela também atentar, com base nas premissas da ciência jurídica, a fim de identificar as eventuais repercussões jurídicas possa a matéria comportar. Por força do próprio princípio da precaução⁴, esse labor faz-se necessário. Nesse sentido, duas são as principais questões atualmente levantadas: (I) as formas de proteção jurídica dispensadas aos avanços e aos frutos do desenvolvimento do conhecimento científico oriundo da biologia sintética, tocando, portanto, no tema dos direitos de propriedade intelectual; (II) as formas de promover

¹ As denominadas ciências da vida ou, como mais conhecidas pelo termo em inglês, *life sciences* têm por objeto de estudo as entidades vivas (tais quais microorganismos, plantas, animais, os próprios seres humanos) e o que as circunda. Seguramente, trata-se de um termo guarda-chuva, compreendendo variados subcampos, como a biologia – considerados os seus diversos braços – até a neurociência. As ciências da vida avançam muito, desafiando concepções tradicionais do conhecimento científico. Meunier e Nickelsen destacam três apontamentos sobre o campo: (I) a acentuação da diversidade de disciplinas preocupadas com o estudo das entidades vivas [dentre as quais, podemos inserir o direito]; (II) a cada vez maior interação entre a medicina e a biologia, dificultando o estabelecimento de limites estritos entre uma e outra; (III) o crescimento da relevância dos subcampos tecno científicos. Cf. MEUNIER, Robert; KÄRIN, NICKELSEN. New perspectives in the history of twentieth-century life sciences: historical, historiographical and epistemological themes. In *History and Philosophy of the Life Sciences*, v. 40, n. 1, 2018, artigo 19, p. 2.

² Cf. SCHMIDT, Markus. Introduction. In SCHMIDT, Markus; KELLE, Alexander; GANGULI-MITRA, Agomoni; DE VRIEND, Huib (Eds.). *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*. New York: Springer, 2009, p. 1.

³ Cf. FRADERA, Véra Maria Jacob de. A jurisprudência da Corte de Justiça da Comunidade Europeia como orientadora do novo direito. In *Revista de Informação Legislativa*, v. 36, n. 143, 1999, p. 270.

⁴ Cf. LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

a segurança no desenvolvimento e no uso das pesquisas e dos produtos da biologia sintética, concernentes à *biosafety*⁵ e à *biosecurity*⁶.

No presente trabalho, volta-se ao estudo da primeira questão, sendo possível, como se demonstrará, constatar o fato de estar a tutela jurídica das criações da biologia sintética no centro de dois polos distintos: (I) um relacionado aos interesses da comunidade científica quanto ao desenvolvimento da biologia sintética e (II) outro referente aos interesses privados dos agentes preocupados em explorar economicamente as invenções decorrentes dos conhecimentos da biologia sintética. Esses dois polos estão associados, verificando-se ser impossível pensar em um sem levar o outro em consideração, porquanto não estão isolados um do outro. Ademais, é possível identificar a existência de um terceiro interesse associado à biologia sintética, quando ocorre a utilização de recursos/materiais biológicos/genéticos considerados patrimônio de um determinado território nacional. No presente estudo, não se tratará de questões éticas e nem das discussões relacionadas ao patenteamento de órgãos ou partes humanas.

Nesse sentido, este estudo gravita em torno do seguinte problema de pesquisa: *em que medida é possível tutelar os direitos relacionados aos bens imateriais incorporados às descobertas/invenções associados à biologia sintética?* Bem como, a hipótese a guiar essa problemática consiste no seguinte: *é possível utilizar formas tradicionais, como a patente. Contudo, em razão de peculiaridades postas tanto pela dinâmica dessa ciência, quanto pelos interesses em conflito, formas alternativas de tutela devem ser perseguidas, inclusive, no contexto do direito das patentes.*

O objetivo geral da pesquisa é identificar as possíveis formas de tutela dos bens imateriais incorporados às descobertas/invenções oriundos da aplicação dos conhecimentos desenvolvidos no âmbito da biologia sintética. Como objetivos específicos: (I) compreender o significado da biologia sintética e o contexto no qual ela está inserida; (II) identificar os eventuais interesses associados à biologia sintética; (III) verificar como a forma tradicional de proteção dos bens imateriais associados às invenções no direito de propriedade intelectual, qual seja, o direito das patentes se relaciona com as invenções da biologia sintética; (III) identificar e examinar formas alternativas de proteção propugnadas na doutrina.

⁵ Biosafety diz respeito às medidas de segurança para conter os riscos de eventuais acidentes relacionados à exposição não-voluntária à patógenos e tóxicos. Cf. UNOG (The United Nations Office at Geneva). Biosafety and Biosecurity. Disponível em: <[https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/%24file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf](https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/%24file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf)>. Acesso em: ago 2018.

⁶ *Biosecurity*, por sua vez, é mais complexo, designando as medidas de segurança referentes à prevenção de usos indevidos dos recursos e tecnologias biológicos. Cf. link citado na nota 5.

A metodologia a ser utilizada é a do método hipotético-dedutivo, enquanto método de abordagem do problema e o método monográfico, como método de procedimento.

No âmbito jurídico, deve-se sempre buscar a promoção da segurança jurídica, consistente em, pelo menos, três pontos essenciais: (I) sensata compreensão do significado e do papel da ciência jurídica; (II) adequada compreensão da realidade, isto é, do substrato fático das normas jurídicas; (III) sistema jurídico coerente e estável. Ademais, o sistema jurídico deve viabilizar o equilíbrio entre os diferentes interesses existentes no meio social, muitas vezes, em conflito.

Nessa perspectiva, esta investigação comporta duas grandes etapas: uma primeira focada na compreensão do direito de propriedade intelectual em geral e do contexto relacionado à biologia sintética, objetivando lançar as premissas iniciais indispensáveis ao enfrentamento da problemática em questão; e uma segunda direcionada à análise específica do problema de pesquisa, examinando-se a aplicação do direito de propriedade intelectual às descobertas e às invenções da biologia sintética.

Quanto à primeira etapa, importa, inicialmente, investigar o sentido jurídico da propriedade intelectual, sobretudo, a partir da análise de sua natureza jurídica e verificar os possíveis interesses associados à biologia sintética. Concernente à segunda etapa, defronta-se o regime jurídico tradicional de propriedade intelectual aplicado à tutela das invenções, isto é, o direito das patentes, identificado neste estudo como *a forma tradicional de proteção*, com as descobertas e as invenções próprias da biologia sintética. Em sequência, examinam-se formas mais atuais de proteção levantadas na doutrina, aqui designadas como *as formas alternativas de proteção*.

O direito de propriedade intelectual é a disciplina jurídica que tutela os bens imateriais, fruto do esforço intelectual reconhecidos como socialmente e juridicamente relevantes, conferindo-lhes efeitos de direitos reais. Segundo PONTES DE MIRANDA, com o reconhecimento jurídico da necessidade de se proteger os bens imateriais atribuiu-se a objetividade jurídica a fatos das dimensões sociais, como a arte, a ciência e a economia⁷. Trata-se de um termo bastante abrangente, de sorte que SHI o classifica como um “*catch-all term*”, utilizado para descrever o status jurídico e a proteção dada aos detentores de propriedades intelectuais⁸.

⁷ PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Tratado de Direito Privado*, Tomo XVI. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. P. 7. Segundo o autor: “as obras do engenho humano, literárias, artísticas e científicas, são obras, como o tijolo, a pedra britada, o aro de ferro, o cano de chumbo e a cerca”.

⁸ Cf. SHI, Wei. *Intellectual Property in the Global Trade System: EU-China perspective*. Heidelberg: Springer, 2008, p. 22.

Contudo, o direito de propriedade intelectual, tal como hoje é concebido, começou a se consolidar a partir do século XIX, em meio a discussões travadas em âmbito internacional. Conforme BARBOSA, trata-se de um direito “altissimamente internacionalizado”⁹. Esse caráter internacional diz respeito, sobretudo, às Convenções objetivando uniformizar ou harmonizar a matéria. No entanto, de modo geral, as legislações nacionais ou regionais – em especial, no caso da União Europeia – continuam a ser decisivas no sistema jurídico de propriedade intelectual. Tradicionalmente, nos sistemas jurídicos da *civil law*¹⁰, essa matéria se divide em dois campos principais: (I) o direito do autor e (II) o direito de propriedade industrial¹¹. No plano internacional, os instrumentos de base da proteção da propriedade intelectual, nos moldes atuais, são a Convenção da União de Paris de 1883 sobre propriedade industrial, a Convenção da União de Berna de 1886 referente à proteção das obras literárias e artísticas e o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) de 1994.

A divisão diz respeito, sobretudo, ao objeto da proteção jurídica. No primeiro campo, tutelam-se as obras de cunho literário, artístico e científico, não necessariamente destinadas a fins práticos ou comerciais. Em contrapartida, o segundo campo tem em sua essência o escopo prático e industrial. É fundamental ter isso em mente, pois o direito autoral e o direito de propriedade industrial apresentam regimes jurídicos distintos. Contudo, em ambos os campos, o foco da proteção jurídica, é, em princípio, o elemento imaterial associado/inserido na obra e não propriamente a obra em si. Cuida-se do bem intelectual, da propriedade do incorpóreo¹². No presente estudo, são, portanto, de importância central o Acordo TRIPS e regras de direitos nacionais/regionais sobre o direito das patentes.

⁹ BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual, p. 10. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: ago 2018.

¹⁰ Historicamente, na literatura jurídica, aponta-se a diferença entre os sistemas jurídicos da *civil law* e da *common law* referente à proteção das obras artísticas e literárias. A principal distinção reside no fato de o primeiro sistema adotar a sistemática dos direitos do autor e o segundo a do *copyright*. Sobre o tema, Maristela Basso destaca o seguinte: “no sistema de *copyright* (...) o que importa é o resultado final, o objeto protegido, a obra, seu aspecto econômico e função social. O processo de criação e os investimentos intelectuais têm menos importância que o resultado final. Por essas razões admitem que uma pessoa jurídica possa ser titular originário de *copyright*, o que conduz à ruptura dos laços entre o verdadeiro criador e a obra. Nesse sistema do *copyright*, o direito moral só é reconhecido em certos limites ou é negado”. Cf. BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, em especial, p. 195-7.

¹¹ Segundo João da Gama Cerqueira “a propriedade industrial deve, pois, considerar-se como parte da *propriedade intelectual* ou *propriedade imaterial*, ao lado da propriedade literária, científica e artística, formando com esta dois ramos distintos da mesma disciplina”. Cf. CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1982, nota de rodapé n. 3, p. 51. O autor vai mais longe, destacando que a melhor terminologia seria propriedade imaterial, em vez de propriedade intelectual. Sobre isso cf. a mesma obra referenciada, nota de rodapé n. 4, p. 51. No presente trabalho, utiliza-se a expressão propriedade intelectual como termo geral para se referir ao direito referente à proteção da propriedade imaterial, seja pelo direito autoral ou pela propriedade industrial, dada a ampla utilização desse termo na doutrina nacional e estrangeira.

¹² Essa expressão é de Pontes de Miranda, cf. p. 27, obra citada nota 7.

O sistema jurídico brasileiro possui tradição na proteção da propriedade intelectual, desde os tempos do Império, com a promulgação, pelo Rei DOM JOÃO VI, do Alvará de 28 de janeiro de 1809, inaugurando o regramento da propriedade intelectual no Brasil, especificamente, da proteção às invenções na indústria e nas artes¹³. Atualmente, no Brasil, a proteção da propriedade intelectual encontra razão de ser no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal¹⁴, e na legislação específica, formada, em especial, pelas Leis nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), nº 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais), Resoluções do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e nos Tratados Internacionais dos quais o Brasil é signatário. Especificamente quanto às patentes relacionadas a conhecimentos biológicos, verifica-se a Resolução nº 144/2015 do INPI denominada “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”. Ademais, deve ser mencionada a recente preocupação com a promoção do desenvolvimento científico e da inovação, refletida, em especial, nas alterações introduzidas pela Emenda Constitucional nº 85/2015, a qual, dentre outras questões, estabelece o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI).

Além disso, recentemente, a Lei nº 13.123/2015, regulamentada pelo Decreto nº 8.772/2016, adicionou, dentre outras questões, mais um elemento ao desenvolvimento de produtos a partir de aplicações de conhecimentos biológicos, qual seja, a necessidade de se regularizar o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, bem como a denominada repartição de benefícios. Assim, foi institucionalizado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento (SISGEN), a cargo do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN).

Seguindo os objetivos traçados, tendo sido apresentadas algumas questões básicas do sistema jurídico de propriedade intelectual, é necessário compreender o significado da biologia sintética.

O QUE É A BIOLOGIA SINTÉTICA?

A biologia sintética, muitas vezes referida apenas pela sigla em inglês *SynBio* (*Synthetic Biology*), é uma ciência complexa, marcada pela multidisciplinariedade. Como observam O’MALLEY, POWELL, DAVIES e CALVERT, o termo “sintético” tem origem no grego

¹³ Cf. PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de Direito Privado*, 1971, p. 211-2.

¹⁴ Artigo 5º, inciso XXIX, Constituição Federal: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

σύνθεσις (*synthesis*), significando *juntar*¹⁵. Em essência, o maior propósito da biologia sintética consiste na elaboração de sistemas biológicos artificiais, não encontrados na natureza¹⁶, combinando conhecimentos de diversos campos tais a biologia molecular, a engenharia, a matemática, a física, a química, a computação e a biotecnologia¹⁷.

Seguramente, trata-se de uma ciência promissora. Conforme observam LAM, GODINHO e MARTINS DOS SANTOS, o conhecimento gerado pela biologia sintética possibilitará enriquecer a compreensão sobre como a vida foi desenhada pela natureza, permitindo entender até que ponto ela pode ser alterada ou melhorada artificialmente¹⁸. Ademais, apesar de compreender o desenvolvimento de sistemas biológicos, a biologia sintética não se confunde com a biologia sistêmica¹⁹ (*systems biology*), pois seus objetivos são diferentes. Enquanto essa engloba o estudo dos sistemas biológicos em todos os seus níveis, aquela desenvolve sistemas artificiais, a partir de uma abordagem multidisciplinar, e também com apoio no conhecimento obtido pela biologia sistêmica²⁰.

Apesar de sua inerente multidisciplinariedade, a aproximação entre a biologia e a engenharia é, indubitavelmente, um dos pilares da biologia sintética. Nesse sentido, expande-se a aplicação dos princípios da engenharia, os quais são colocados a serviço dessa insólita ciência, servindo de base tanto para a construção de novos sistemas ou partes biológicos como para a modificação dos já existentes na natureza²¹. Dessa sorte, verifica-se compreender a biologia sintética verdadeiro processo elaborativo, dando a impressão de ser a natureza uma verdadeira tela em branco.

Todavia, apesar da notável contribuição da engenharia, a biologia sintética não se confunde com a engenharia genética tradicional. Enquanto essa tem como seu principal objetivo a alteração de organismos, a partir da manipulação do DNA, inserindo-se genes aptos a lhe

¹⁵ Cf. O'MALLEY, Maureen A.; POWELL, Alexander; DAVIES, Jonathan F.; CALVERT, Jane. Knowledge-making distinctions in synthetic biology. In *BioEssays*, v. 30, n. 1, 2008, p. 57.

¹⁶ SCHIMDT, Markus, 2009, p. 1.

¹⁷ LAM, CAROLYN M. C.; GODINHO, Miguel; MARTINS DOS SANTOS, Vítor, A.P. An Introduction to Synthetic Biology. In SCHIMDT, Markus *et al.* (Ed.), *Op. cit.*, p. 24.

¹⁸ Cf. *Id.*

¹⁹ Segundo definição apresentada pelo Laboratório de Biologia Sistêmica de Microrganismos da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, “a Biologia Sistêmica é o ramo da ciência que busca entender os organismos biológicos em todos os seus níveis, desde a caracterização de suas partes constituintes (genes, RNAs, proteínas, metabólitos), a elucidação das interconexões entre os distintos membros dessas redes de interações, até a compreensão do organismo como um todo”. Cf. FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO (USP), *Biologia Sistêmica*. Disponível em: <<http://labisismi.fmrp.usp.br/index.php/br/biologia-sistemica>>. Acesso em: dez 2018.

²⁰ Cf. LAM, *et al.*, *Op. cit.*, p. 24.

²¹ Cf. ZHAO, Huimin; ZENG, Na-Ping. *Synthetic Biology – Metabolic Engineering*. Cham: Springer, 2018, p. v.

atribuir novas características²², aquela envolve uma maior complexidade, de sorte que “os passos intermediários entre o isolamento dos genes de interesse e a geração do produto final mudam totalmente”²³.

Embora a biologia sintética seja considerada uma ciência recente, firmando-se nos anos 2000²⁴, suas origens remontam ao passado. Tradicionalmente, refere-se como marco da sua introdução na literatura científica o editorial de WACLAW SZYBALSKI e ANN SKALKA, na Revista *Gene*, por ocasião do Prêmio Nobel de 1978, argumentando-se ter a ciência adentrado na era da biologia sintética, em razão do trabalho desenvolvido sobre as endonucleases de restrição²⁵ (*restriction nucleases*). Como consequência disso, a ciência não mais estaria limitada a um papel descritivo, restrita aos genes já existentes, tornando-se capaz de exercer um papel construtivo²⁶.

Como se observa, o espírito conformador da biologia sintética está muito relacionado à ideia de *controlar e construir* a vida, derrubando as fronteiras tradicionais entre o artificial e o natural, uma vez que os cientistas almejam dominar totalmente os elementos biológicos, como se estivessem diante de uma tela em branco – nos casos de criação de elementos e de sistemas biológicos não existentes naturalmente – ou como se esses fossem matéria bruta a ser moldada conforme o desiderato de seu manipulador – nos casos de aperfeiçoamento do que já existe na natureza.

²² Cf. ROCHA, Rafael Silva; KOIDE, Tie. Desafios da Biologia Sintética. In *Ciência Hoje*, n. 315, 2014. Disponível em: <<http://cienciahoje.org.br/artigo/desafios-da-biologia-sintetica/>>. Acesso em: jul de 2018. Segundo os autores, ademais: “De início, é preciso identificar o gene de interesse em organismos naturais, como o gene de resistência a um herbicida presente em uma bactéria. O gene é então inserido em outro organismo, como um ‘transplante molecular’, o que resulta em um ser transgênico. Os produtos da engenharia genética já são reais há anos, seja em plantas transgênicas cultivadas e consumidas no mundo todo ou na produção de medicamentos (insulina e outros)”.

²³ Cf. ROCHA; KOIDE, 2014. Conforme os autores, ademais: “Em primeiro lugar, a grande complexidade dos sistemas construídos nessa nova área requer uma ampla coleção de genes com diferentes funções. Além disso, estes precisam ser conectados uns aos outros, em um processo denominado ‘padronização’ – é como converter os genes em peças encaixáveis, semelhantes às de um quebra-cabeça ou brinquedo de montar. Após a padronização, as peças selecionadas são usadas para construir circuitos gênicos, que funcionam como circuitos eletrônicos. Uma vez implantados nos organismos hospedeiros, esses circuitos permitem a realização das tarefas específicas desejadas pelos pesquisadores”.

²⁴ Cf. CAMERON, D. Ewen; BASHOR, Caleb J.; COLLINS, James J. A brief history of synthetic biology. In *Nature Reviews – Microbiology*, v. 12, 2014, p. 382.

²⁵ A descoberta das endonucleases de restrição foi um passo importantíssimo para o avanço da manipulação do DNA. Cf. BORGES, Júlio César. *Aula de bioquímica II – Tecnologia do DNA Recombinante*, slide 8. Disponível em: <http://graduacao.iqsc.usp.br/files/Aula07BioqII-Qui_TecDNAREcomb.pdf>. Acesso em: nov 2018.

²⁶ Cf. SZYBALSKI, Waclaw; SKALKA, Ann. Editorial – Nobel Prizes and Restriction Enzymes. In *Gene*, v. 4, 1978, p. 181-2. Nas palavras dos autores: “The work on restriction nucleases not only permits us easily to construct recombinant DNA molecules and to analyze individual genes but also has led us into the new era of ‘synthetic biology’ where not only existing genes are described and analyzed but also new gene arrangements can be constructed and evaluated”.

Nesse sentido, as raízes da biologia sintética podem ser verificadas desde tempos mais remotos, em especial, o início do século XX, quando as tentativas de conduzir as formas biológicas a partir da introdução de elementos sintéticos, inclusive, experimentos voltados à criação de vida em laboratório, foram realizadas por cientistas pioneiros²⁷. CAMPOS indica os estudos e as experiências conduzidas por HUGO DE VRIES, na *Carnegie Institution's Station for Experimental Evolution*²⁸, como um dos principais marcos, porquanto esse cientista buscou, justamente, já na primeira década dos anos 1900, redefinir as fronteiras entre as criações biológicas naturais e artificiais, plantando as sementes da aproximação entre a biologia e a engenharia²⁹. Ademais, é também nessa época que o termo “biologia sintética” é referido na literatura especializada pela primeira vez, na obra do médico francês STÉPHANE LEDUC, intitulado “*La Biologie Synthétique*”, publicado em 1912³⁰.

Outros marcos históricos importantes foram desenvolvidos ao longo da metade do século XX, com o avanço da engenharia genética, com o surgimento da biologia molecular³¹ e da química prebiótica³², essa a partir dos estudos de STANLEY MILLER³³, e a sintetização artificial do DNA, a exemplo dos experimentos realizados por ARTHUR KORNBERG³⁴. Além disso, em 1963, LITMAN e SYBALSKI deram um importante passo no desenvolvimento de partes biológicas pelo engenho humano, ao desenvolverem moléculas biologicamente funcionais de DNA, sintetizadas *in vitro*³⁵.

²⁷ Cf. CAMPOS, Luis. That Was the Synthetic Biology That Was. In Schmidt, Markus *et al.* (Ed.), 2009, p. 6.

²⁸ Entidade privada, voltada à pesquisa científica, fundada por Andrew Carnegie, em 1902, sediada em Cold Spring Harbor, estado de Nova Iorque. A estação específica foi fundada em 1904, por Hugo de Vries.

²⁹ Cf. *Ibid.*, p. 7.

³⁰ Cf. CLÉMENT, Raphaël. *Stéphane Leduc and the vital exception in the Life Sciences*, 2015, p. 2. Disponível em: <<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1512/1512.03660.pdf>>. Acesso em: jul de 2018.

³¹ “A Biologia Molecular tem como campo de estudo as interações bioquímicas celulares envolvidas na duplicação do material genético e na síntese protéica. É uma área intimamente ligada à genética e à bioquímica. A Biologia Molecular consiste principalmente em estudar as interações entre os vários sistemas da célula, partindo da relação entre o DNA, o RNA e a síntese de proteínas, e o modo como essas interações são reguladas”. Cf. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS), Biomedicina. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/biomedicina/biomedicina-2/habilitacoes/biologia-molecular>>. Acesso em: nov 2018.

³² “A Química Prebiótica esta interessada em qualquer reação química em condições que simulem um ambiente que existiu na Terra e que possa ter contribuído para o surgimento da vida em nosso planeta”. Cf. ZAIA, Dimas A. M. Da geração espontânea à química prebiótica. In *Química Nova*, v. 26, n. 2, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422003000200020>. Acesso em: jul de 2018.

³³ Esse cientista é considerado o pai da química prebiótica. Cf. <<http://www.nasonline.org/publications/biographical-memoirs/memoirs-pdfs/miller-stanley.pdf>>. Acesso em: jul de 2018.

³⁴ Cf. CAMPOS, *Op. cit.*, p. 14. Arthur Kornberg foi pioneiro no estudo do DNA, tendo feito uma das principais descobertas a respeito dessa molécula fundamental, ao descobrir a enzima fundamental sintetizadora do DNA, a DNA Polimerase. Cf. KRESGE, Nicole; SIMONI, Robert D.; HILL, Robert L. Arthur Kornberg's Discovery of DNA Polymerase I. In *Journal of Biological Chemistry*, v. 280, n. 49, 2005.

³⁵ Cf. LAM *e al.*, 2009, p. 24.

Mais próximo da consolidação da biologia sintética atual, sobressai a importância do desenvolvimento tecnológico, propiciador de melhores ferramentas e sistemas computacionais, permitindo avanços como o sequenciamento de genomas microbianos e a elaboração dos primeiros circuitos genéticos reguladores de genes, baseados em modelos matemáticos, capazes de conduzir funções de forma análoga aos circuitos eletrônicos³⁶. Nesse sentido, reforçou-se a leitura da biologia sob as lentes da engenharia, pois se compreendeu que a organização celular apresentava semelhanças com os sistemas de engenharia³⁷.

Percebe-se, portanto, ser a busca da compreensão da vida, possibilitando a sua criação e controle a fim de proporcionar melhorias à humanidade, um incessante objetivo da ciência, tendo todos esses estudos prévios contribuído, de alguma forma, para a emergência da biologia sintética contemporânea. Atualmente, essa inovadora ciência busca justamente ser útil à solução de diversos desafios enfrentados pela humanidade, objetivando elaborar novos produtos para os mais variados campos, em especial, em áreas extremamente críticas à sociedade, como saúde e meio-ambiente. Neste, destacam-se a elaboração de biocombustíveis, de biossensores para o monitoramento de poluentes, de mecanismos de biorremediação para a despoluição e de produtos químicos *eco-friendly*³⁸. Naquela, trata-se do desenvolvimento de ferramentas sintéticas para o descobrimento de novas drogas e terapias, da construção de organismos e de vírus geneticamente modificados (*genetically engineered*) a fim de combater doenças, da formulação de agentes patogênicos ou de componentes sintéticos para o diagnóstico e para a criação de vacinas e da biossíntese de fármacos³⁹.

Como exemplo, pode ser lembrado o trabalho a partir da bactéria *E. Coli*, mostrando ser um importante instrumento para o desenvolvimento da biologia sintética⁴⁰, estando na base de um de seus principais casos de sucesso atualmente: o desenvolvimento sintético da artemisinina, principal fármaco dos medicamentos de combate à malária, antes apenas encontrada na própria natureza, na planta *Artemisia annua*. A sua formulação foi o resultado de

³⁶ Cf. CAMERON, D. Ewen; BASHOR, Caleb J.; COLLINS, James J. A brief history of synthetic biology. In *Nature Reviews – Microbiology*, v. 12, 2014, p. 381-2.

³⁷ Cf. *Ibid.*, p. 381. Nas palavras dos autores: “What emerged from this enormous and continuing basic research effort was a view that cellular networks, although vast and intricate, were organized as a hierarchy of clearly discernable functional modules, similar to many engineered systems”.

³⁸ Cf. KÖNIG, Harald; FRANK, Daniel; HEIL, Reinhard; COENEN, Christopher. Synthetic Genomics and Synthetic Biology Applications Between Hopes and Concerns. In *Current Genomics*, v. 14, n. 1, 2013, em especial, figuras 1, 2 e 4, respectivamente, p. 14, 15 e 18.

³⁹ Cf. *Id.*

⁴⁰ Cf. CAMERON *et. al.*, 2014, p. 381.

um projeto de pesquisa liderado por JAY KEASLING, da Universidade de Berkeley⁴¹. Originalmente, a artemisinina não era o foco dos estudos voltados à produção de compostos sintéticos orgânicos da família dos isoprenóides⁴². Contudo, um estudante de graduação, participante dessas pesquisas, descobriu pertencer a essa família o amorfadieno (precursor químico da artemisinina)⁴³. Diante disso e preocupados em criar uma fonte alternativa para a demanda desse fármaco, em especial, considerando o seu insuficiente suprimento para atender a demanda dos países mais pobres, obteve-se sucesso ao se construir vias metabólicas (*metabolic pathways*) para a produção do amorfadieno e de outros isoprenóides na bactéria *E. coli*⁴⁴. Posteriormente, mudou-se para cepas da levedura *Saccharomyces cerevisiae*⁴⁵. Com o apoio, sobretudo, da Fundação Bill & Melinda Gates, foi possível desenvolver o medicamento a partir da artemisinina sintética⁴⁶.

Atualmente, a biologia sintética é concebida como uma ciência baseada na necessidade de criar um arsenal de partes genéticas bem definidas, aptas a possibilitar a construção de novas funções⁴⁷. Nesse sentido, pode-se dividi-la, grosso modo, em dois grupos principais: (I) aquele fundado na utilização de blocos de construção (*building blocks*) já existentes para a criação de combinações não existentes na natureza; (II) aquele cujo escopo consiste no desenvolvimento de *building blocks* não existentes na natureza, capazes de replicar funções naturais, como os *xeno-nucleic acids* de PHILIPP HOLLINGER, aptos a codificar (*encode*) e transmitir (*pass on*) informação genética⁴⁸.

O'MALLEY, *et al.* vão mais além, identificando três categorias principais na biologia sintética, cada qual representando uma específica abordagem na elaboração de componentes biológicos: (I) a construção de dispositivos baseada no DNA (*DNA-based device construction*); (II) a engenharia celular fundada no genoma (*genome-driven cell engineering*); (III) a criação protocelular (*protocell creation*)⁴⁹. O intuito principal dos autores ao estabelecer essa classificação é demonstrar a diversidade, não só de abordagens técnicas sobre a biologia

⁴¹ Cf. BELT, Henk van den. Synthetic Biology and Global Health in the Age of Intellectual Property. In BERIAIN, I. de Miguel; CASABONA, C. M. Romeo. *SynBio and Human Health: A Challenge to the Current IP Framework?* Dordrecht: Springer, 2014, p. 20.

⁴² Cf. BELT, 2014, p. 20. Os isoprenóides são compostos químicos de relevante valor comercial, pois são utilizados em uma série de produtos, desde inseticidas até medicamentos, como no caso aqui relatado. Cf. KLUGER, Ronald H.; EASTMAN, Richard H. *Isoprenoid*. In Encyclopedia Britannica. Disponível em: <<https://www.britannica.com/science/isoprenoid>>. Acesso em: nov 2018.

⁴³ Cf. BELT, 2014, p. 20.

⁴⁴ Cf. *Id.*

⁴⁵ Cf. *Id.*

⁴⁶ Cf. *Ibid.*, p. 21.

⁴⁷ *Nature Methods*, Editorial, v. 11, n. 5, 2014, p. 463.

⁴⁸ Cf. *Id.*

⁴⁹ Cf. O'MALLEY *et al.*, 2008.

sinéctica, mas também de crenças em relação à própria produção do conhecimento, com implicações, inclusive, sobre o regime de propriedade intelectual a ser aplicado. Isto é, há toda uma gama de consideráveis questões circundando cada grupo. Para a presente pesquisa, as duas primeiras categorias são de particular importância⁵⁰.

Assim sendo, concernente a primeira categoria, seu objetivo consiste em transformar a biologia em uma disciplina da engenharia, defendendo a mútua necessidade de elaboração (*design*) e fabricação, inseridos em uma lógica de repetição⁵¹. A sua finalidade consiste na implementação de funções designadas pelo engenho humano em sistemas biológicos desenhados artificialmente (*engineered biological systems*)⁵².

Dentre os expoentes desse grupo, destaca-se o professor americano DREW ANDY, segundo o qual a aplicação da engenharia à biologia deve ser simplificada, a fim de diminuir os seus custos e sistematizá-la melhor. Para tanto, o cientista defende a difusão desse trabalho pela comunidade científica, propondo o desenvolvimento de tecnologias de base (“*foundation technologies*”) a serem utilizadas pela biologia sinéctica, objetivando a construção de sistemas biológicos sinécticos úteis às necessidades humanas⁵³. Nesse sentido, propõe a aplicação de um método consistente em três partes: (I) padronização (*standardization*), (II) dissociação (*decoupling*) e (III) abstração (*abstraction*)⁵⁴. A primeira contribuiria para a formulação de *standards* referentes às classes de funções biológicas básicas, aos métodos de experimentação e à operação de sistemas, como forma de diminuir custos financeiros e possibilitar uma maior participação de diversos cientistas interessados em contribuir com o desenvolvimento da biologia sinéctica⁵⁵. A segunda, associada à primeira, funcionaria como uma forma de simplificar o desenvolvimento da biológica sinéctica, porquanto diversos componentes importantes para essa disciplina poderiam ser trabalhados de forma independente, em grupos especializados, os quais formulariam, cada qual, determinados *standards* que, posteriormente, podem ser juntados⁵⁶. A terceira, por fim, consistiria na aplicação de técnicas de abstração à biologia, facilitando a compreensão dos sistemas biológicos, os quais são inerentemente complexos⁵⁷.

⁵⁰ Sobre a terceira categoria cf. BEDAU, Mark A.; PARKE, Emily C.; TANGEN, Uwe; HANTSCHKE-TANGEN, Brigitte. Social and ethical checkpoints for bottom-up synthetic biology, or protocells. In *Systems and Synthetic Biology*, v. 3, 2009.

⁵¹ Cf. O'MALLEY *et. al.*, 2008, p. 57.

⁵² Cf. *Id.*

⁵³ ENDY, Drew. Foundations for engineering biology. In *Nature*, v. 438, n. 24, 2005, p. 449-50.

⁵⁴ Cf. *Ibid.*, p. 450.

⁵⁵ Cf. *Id.*

⁵⁶ Cf. ENDY, Drew, p. 451.

⁵⁷ Cf. *Id.*

Percebe-se, portanto, ser a *lógica das partes* fundamental a essa forma de abordar a biologia sintética, repercutindo sobre o regime jurídico aplicável à questão. A principal consequência disso consiste na defesa de uma cultura científica aberta a toda a comunidade, permitindo a participação de todos aqueles interessados em trabalhar no desenvolvimento dessas tecnologias.

Por conseguinte, a fim de se assegurar essa dinâmica, simpatizantes desse grupo vem trabalhando para a consolidação de uma biblioteca aberta, cujo acervo consiste em partes biológicas pré-sintetizadas e dispositivos, identificada pelo nome *Registry of Standard Biological Parts*⁵⁸. A esses dois elementos denominam-se *BioBricks*⁵⁹ – a nomenclatura, por si só, elucida o funcionamento dessa lógica das partes, pois indica cada um desses componentes ser um “tijolo”, podendo ser utilizado na elaboração de dispositivos, como osciladores, aptos a funcionar em células modificadas⁶⁰. Dentro desse contexto, instituiu-se, inclusive, uma competição internacional voltada a estudantes de graduação, de ensino médio e até mesmo já graduados chamada de iGEM (*International Genetically Engineered Machine*), onde os competidores são estimulados a criarem “*genetically engineered systems*”, utilizando os *BioBricks*⁶¹. Um dos fundadores da iGEM é justamente DREW ANDY.

O segundo grupo destacado, caracteriza-se pelo foco no uso do genoma como fundamento da biologia sintética, buscando trabalhá-lo, ao ponto de reduzi-lo ao mínimo, descartando genes não essenciais e possibilitando a construção sintética de DNA, a partir da criação de uma célula hospedeira padrão ou *chassis*, facilitando a implantação de dispositivos⁶². Também o transplante de genomas revela-se um importante mecanismo do qual esse grupo lança mão, a exemplo das tentativas empreendidas pelo *Craig Venter Institute* (JCVI), no sentido de transplantar genomas entre diferentes espécies de *Mycoplasma*⁶³. Esse instituto, fundado pelo bioquímico americano J. CRAIG VENTER, é, atualmente, um dos mais ativos no desenvolvimento da biologia sintética. Em especial, quanto à exploração de seu potencial comercial/industrial. À semelhança do primeiro grupo, essa segunda categoria de biologia sintética não representa tão-somente uma alternativa técnica, carregando consigo também determinadas visões acerca das suas implicações sociais⁶⁴.

⁵⁸ Cf. O’MALLEY *et al.*, p. 58.

⁵⁹ Cf. *Id.*

⁶⁰ Cf. *Id.*

⁶¹ Cf. <<http://igem.org/Competition>> . Acesso em: jul de 2018.

⁶² Cf. O’MALLEY *et al.*, p. 58.

⁶³ Cf. *Id.*

⁶⁴ Cf. *Id.* Segundo os autores, algumas das pesquisas nesse campo fundadas no genoma parecem ter um objetivo meramente instrumental, almejando mais o desenvolvimento de tecnologias biológicas do que a produção de conhecimento.

Considerando-se os propósitos da presente investigação, o estudo referido revela a existência de diferentes concepções, dentro da comunidade científica da biologia sintética, quanto à regularização do campo, em especial, em relação ao regime jurídico de propriedade intelectual. Nesse particular, observa-se a tensão entre o primeiro e o segundo grupo, consubstanciada na oposição entre a defesa de uma normatização menos restritiva, mais pública e acessível, e a tomada de uma abordagem mais individualizada no pesquisador ou na empresa investidora, a partir do patenteamento.

Ademais, a análise de O'MALLEY *et. al.* demonstra verificar-se, na verdade, uma relação entre a forma de proteção jurídica e a própria dinâmica técnica de desenvolvimento da biologia sintética; ou seja, da própria geração do conhecimento. Afinal, como se destacou, o método do primeiro grupo está bastante relacionado com a adoção de um regime jurídico mais aberto e, portanto, alternativo ao tradicional regime do direito das patentes, baseado na colaboração aberta entre os diversos atores da comunidade científica. Em contrapartida, o segundo grupo adota um viés mais restritivo, mais fechado aos laboratórios e às indústrias privadas.

Contudo, qual é o significado jurídico do direito de propriedade intelectual? Funda-se esse direito exclusivamente sobre o fundamento econômico ou sobre o fundamento político? Ou a propriedade intelectual decorreria de um direito natural? Analisar essas questões é essencial para este estudo. Esse exame constitui, a seguir, o objeto da primeira etapa deste trabalho.

I

O PAPEL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CAMPO DA BIOLOGIA SINTÉTICA: A BUSCA DO EQUILÍBRIO ENTRE INTERESSES DISTINTOS

Para a tutela jurídica das invenções da biologia sintética, o direito de propriedade intelectual revela-se de importância crucial, pois, tradicionalmente, a proteção jurídica das invenções é conferida por meio de seus institutos. Nesse sentido, investiga-se *por que* cogitar-se da proteção pela propriedade intelectual em primeiro lugar, buscando-se compreender o seu sentido jurídico, a partir do entendimento de sua natureza jurídica e de seus fundamentos; bem como, procura-se situá-la no contexto amplo do sistema jurídico.

Ao final desse exame, verifica-se a transição, no discurso jurídico, de uma perspectiva mais individualizada no direito do criador para a proteção das criações em uma economia de mercado, com ênfase na proteção do investidor, bem como o crescimento de entendimentos defendendo a natureza ou o expressivo componente político do direito de propriedade intelectual, chamando atenção para as desigualdades e desequilíbrios eventualmente suscitados pelo sistema jurídico de propriedade intelectual. Igualmente, identifica-se a constante tensão entre a tutela do interesse geral da sociedade e dos interesses privados dos criadores e dos investidores.

Posteriormente, analisam-se os interesses associados à biologia sintética, a partir do estudo de algumas questões gerais envolvendo o direito de propriedade intelectual e a exploração de recursos biológicos e genéticos.

A) QUAL É O SENTIDO JURÍDICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL?

Como dito anteriormente, *propriedade intelectual* é um termo amplo, utilizado para designar genericamente uma série de posições jurídicas diversas, conformadas ao redor de duas famílias básicas: a do direito autoral (ou *copyright law*) e a da propriedade industrial. Para compreender o seu sentido jurídico, inicialmente, deve-se examinar algumas definições clássicas, as quais revelam, em primeiro lugar, as prerrogativas inerentes a esse insólito conceito. Nesse sentido, estudam-se algumas conceituações referentes a ambos os grupos: direito autoral e direito da propriedade industrial, constando-se, a partir da doutrina, haver, essencialmente, duas esferas ligadas à propriedade intelectual: uma referente à individualidade dos autores/inventores e outra concernente aos direitos patrimoniais associados ao bem imaterial, objeto da propriedade intelectual.

Nessa lógica, para PONTES DE MIRANDA, o direito autoral comporta uma diversidade de posições jurídicas, compreendendo uma “pluralidade de direitos”⁶⁵, salvaguardando-se diferentes *bens jurídicos* associados ao esforço intelectual empreendido na configuração de uma obra de caráter artístico, literário ou científico, a partir da tutela de três direitos essenciais: (I) o direito autoral de personalidade, (II) o direito autoral de nomeação e (III) o direito autoral de exploração⁶⁶. No primeiro, a natureza da proteção diz respeito a bens jurídicos ligados à esfera da *personalidade* do autor. Dessa forma, a ele conferem-se, dentre outros, o direito de ter a sua qualidade de autor reconhecida, o direito de autorizar/determinar a publicação da obra e o direito de se proteger contra contrafações ou danos a sua obra⁶⁷. Como se percebe, o elemento patrimonial não é característico do direito autoral de personalidade, estando ele relacionada à esfera da individualidade.

Já o direito autoral de exploração é classificado como o direito real e transmissível de o autor da obra explorar a sua criação, sujeitando-se a limitações associadas ao interesse geral⁶⁸. Além disso, duas questões fundamentais devem ser destacadas: (I) esse direito é passível de alienação total ou parcial – nesse caso, configurando direitos reais limitados⁶⁹ e (II) o seu titular detém a exclusividade da exploração. O caráter exclusivo é característica típica, não só do direito autoral de exploração, mas do direito de propriedade industrial, compondo elemento fundamental da propriedade intelectual como um todo, cuja forma de proteção, em essência, opera-se de forma negativa⁷⁰: o seu titular tem o poder de excluir, limitar e restringir a atuação de terceiros. Esse traço excludente é considerado, inclusive, como um elemento que confere unidade à própria categoria da propriedade industrial, constituída por uma diversidade de institutos⁷¹. Ademais, o direito de obter frutos financeiros, a partir do reconhecimento do direito da propriedade intelectual, pode ser considerado como o seu traço mais emblemático, gerador de controvérsias, em especial, no campo da propriedade industrial, como se demonstrará no decorrer desse estudo. Confirmando a relevância do direito de exploração, ASCARELLI concebe estar na essência do tratar-se o próprio direito de propriedade industrial da “tutela de uma

⁶⁵ Cf. PONTES DE MIRANDA, 1971, p. 10.

⁶⁶ Cf. *Id.*

⁶⁷ Cf., *Ibid.*, p. 37.

⁶⁸ Cf. *Ibid.*, p. 65. E é transmissível tanto por ato entre vivos como por *causa mortis*.

⁶⁹ Pontes de Miranda apresenta como exemplos dessa configuração jurídica o direito de representação teatral, o direito de representação cinematográfica, o direito de explorar em exposições e o direito de edição. Cf. *Id.*

⁷⁰ Cf. HART, Tina; FAZZANI, Linda, 1997, p. 2.

⁷¹ Nesse sentido, GAMA CERQUEIRA, João da, 1982, p. 60.

probabilidade de ganhos do titular ativo do direito no exercício de uma atividade econômica diante de terceiros”⁷².

Especificamente sobre as patentes, diversas são as possibilidades de exploração econômica, compreendendo, em especial, a compra e venda – por vezes, de verdadeiros portfólios de patentes – e os contratos de licenciamento. Ademais, diversas são as possibilidades de apropriação pelo titular de uma patente, as quais, atendidos os requisitos jurídicos relevantes, dizem respeito às *reivindicações* expressas no pedido de concessão da patente. A depender do ordenamento jurídico específico, conforme se demonstrará na sequência deste estudo, o escopo dessa apropriação poderá ser mais amplo ou mais restrito.

Verifica-se, portanto, deter o titular de um direito de propriedade intelectual um amplo espaço de atuação, assim como ocorre com a propriedade corpórea. Todavia, qual ou quais seriam as justificativas legitimadoras da propriedade intelectual? Sem pretender esgotar o tema – o qual, sinalize-se é um dos mais, senão o mais complexo e controverso debate nessa matéria –, a seguir são feitas algumas considerações sobre o sentido jurídico da propriedade intelectual. Essa investigação revela a existência de dois argumentos centrais: (I) a aproximação do direito ao reconhecimento da propriedade intelectual com o direito natural estrito e (II) a fundamentação da propriedade intelectual com base em razões econômicas, bem como a importância do elemento político na definição das regras de propriedade intelectual.

A propriedade sobre o bem imaterial como um direito natural

A primeira consideração diz respeito às formas iniciais de proteção da propriedade intelectual, sendo esse um conceito moderno, não existente, por exemplo, no direito romano⁷³. Dessa sorte, apesar de se apontar embriões de formas de se garantir a exclusividade desde tempos mais antigos⁷⁴, considera-se estar o desenvolvimento de um direito de propriedade intelectual, em respeito a *copyright law* e ao direito do autor, tradicionalmente relacionado com as modificações sociais decorrentes do advento da prensa de GUTENBERG⁷⁵, a qual permitiu a difusão da criação e da publicação de obras literárias, no século XV, pela Europa. Essa pioneira

⁷² Cf. ASCARELLI, Tullio. *Teoria de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Barcelona: Bosch, 1970, p. 45.

⁷³ Cf. GAMA CERQUEIRA, João da, *Op. cit.*, p. 78

⁷⁴ Denis Barbosa, por exemplo, menciona as leis de Sybaris, uma colônia grega antigíssima, onde garantia-se a exclusividade a inventores de confecções e de culinária. Cf. BARBOSA, Denis. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Juris, 2003, p. 25.

⁷⁵ Cf. VAN DIJK, Niels. *Grounds of the immaterial: a Conflict-Based approach to Intellectual Rights*. Edward Elgar Publishing Limited: Northampton, 2017, p. 10.

invenção, inevitavelmente, acabou repercutindo não só sobre a maior transmissão de cultura, mas, especialmente, sobre o direito, de modo que, inicialmente, adotou-se a seguinte lógica: o soberano concedia privilégios de exploração, monopólio, para as guildas. Referente às patentes, o quadro tradicional correspondia também a essa dinâmica de privilégios. Dessa sorte, não havia uma maior sistematização jurídica da questão, considerando-se como justificativa para a concessão dessas exclusividades, justamente, o fundamento puro e simples dos privilégios⁷⁶.

Era essa, por exemplo, a situação da Inglaterra, onde a guilda chamada *Stationers Company* detinha, materialmente, o controle da primitiva indústria literária da época, o qual foi formalizado com a concessão do privilégio por Carta Real, pela Rainha Mary⁷⁷. O fundamento a orientar essa lógica correspondia a uma mútua troca de interesses privados, do Reino e da guilda, não se orientando, propriamente, por uma finalidade social⁷⁸. Nesse quadro, não havia, portanto, legislação que garantisse o monopólio. Concernente ao direito das patentes, a situação era semelhante, embora, diferentemente da indústria literária, preocupações quanto aos efeitos sociais gerais dessa dinâmica tivessem uma maior intensidade⁷⁹; sobretudo, considerando os direitos reconhecidos na Magna Carta, os quais limitavam os poderes do Rei⁸⁰.

O exemplo inglês, ademais, confere dois marcos da consolidação do direito de propriedade intelectual, a partir da passagem do privilégio completamente discricionário para a concessão de um direito garantido por legislação. Nesse sentido, em 1623, para as patentes, com a promulgação do Estatuto dos Monopólios (*Statutes of Monopolies*) e, em 1709, a promulgação do *Act of Anne*, para regular o *copyright*. Essas duas referências inglesas podem ser consideradas, em termos gerais, como paradigmas, pois, verifica-se, aqui, a sua institucionalização na esfera jurídica. Além disso, especialmente quanto ao *copyright*, nesse período estabeleceu-se uma justificativa para esse tipo de propriedade, partindo-se da teoria de LOCKE, a qual reconhecia o produto do trabalho de um indivíduo como sua inerente propriedade⁸¹. Nesse sentido, argumentou-se que o direito de propriedade intelectual (especificamente, o *copyright*) seria também um direito natural, porquanto, o indivíduo, igualmente nesse caso, deteria o direito de se apropriar dos frutos de seu trabalho⁸².

⁷⁶ Cf. BEVILÁQUA, Clóvis. *Direito das Coisas*, v. 1. Brasília: Senado Federal, Conselho Editorial, 2003, p. 268.

⁷⁷ Cf. DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Australia: The Australian National University, 2016, p. 30.

⁷⁸ Cf. *Id.*

⁷⁹ Cf. *Ibid.*, p. 41.

⁸⁰ Cf. *Id.*

⁸¹ Cf. ROSE, Mark. The Author as Proprietator: Donald v. Becket and the Genealogy of Modern Authorship. In *Representations*, n. 23, 1988, p. 56.

⁸² Cf. *Ibid.*, p. 59.

Assim, encontra-se uma justificativa tradicional para o direito de propriedade intelectual, a qual não se limitou ao *copyright*. Exemplificativamente, pode ser mencionado CARVALHO DE MENDONÇA, o qual aplicava um raciocínio semelhante para justificar o direito de propriedade industrial, ao afirmar terem os homens de indústria ou da técnica, após os esforços empreendidos, o “incontestável direito ao fructo do seu labor”⁸³. Ademais, não muito tempo depois do contexto inglês, a institucionalização de um direito de propriedade intelectual, a partir do seu reconhecimento em legislação e da superação de ser seu fundamento decorrente de um mero privilégio – embora, no contexto da *civil law*, tenha surgido doutrina defendendo ser o privilégio uma forma de recompensar os criadores, em razão de um contrato tácito entre eles e a sociedade⁸⁴ –, consolidou-se em outras partes da Europa. Sobretudo, na França, com a promulgação de legislação incidente sobre as patentes em 1791 e sobre o chamado direito do autor (“*droit d’auteur*”), em 1793, e também na Alemanha, onde houve importantes construções filosóficas e jurídicas de fundamentos para a propriedade intelectual. Nesse particular, um traço marcante dessas evoluções diz respeito ao surgimento de justificações orientadas à personalidade dos autores, distanciando-se da ênfase no aspecto patrimonial e enfatizando a coisa criada como a emanção da personalidade⁸⁵.

Todavia, um grande avanço no desenvolvimento do direito de propriedade intelectual ocorreu com a especificação formulada pelo jurista alemão JOSEF KOHLER, o qual teve o mérito de formular a chamada doutrina dos bens imateriais, segundo a qual o próprio ato de criação configura modo de aquisição originária de direitos⁸⁶. Isto é, o objeto do direito não é a personalidade do autor, tampouco uma coisa corpórea ou um contrato ficto entre o criador e a sociedade, mas o bem imaterial criado pelo esforço intelectual⁸⁷. Assim sendo, o direito de propriedade intelectual encontrou nessa teoria uma maior precisão científica, consagrando-se a melhor definição de seu objeto, apesar de seu autor negar a qualidade de direito de propriedade, compreendendo como uma verdadeira categoria independente⁸⁸.

⁸³ Cf. MENDONÇA, José Xavier Carvalho de, 1938, p. 111.

⁸⁴ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 82-3.

⁸⁵ Cf. *Ibid.*, p. 88.

⁸⁶ Cf. *Ibid.*, p. 109.

⁸⁷ Cf. *Ibid.*, p. 110. Em sentido semelhante, cfr. também GALVEZ-BEHAR, Gabriel. *The 1883 convention and the impossible unification of industrial property. International Diversity in Patent Cultures - a historical perspective*. Leeds: Royaume-Uni, 2014, páginas do arquivo não numeradas. Disponível em: <<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01009953v2/document>>. Gama Cerqueira expressamente assim reconhece: “Kohler não nega, antes reconhece e acentua, que há uma relação direta entre o interessado e o objeto do direito, relação que não depende da intervenção de outra pessoa, de modo que o direito imaterial é absoluto, oposto ao direito de obrigações, revelando, em relação ao objeto, uma semelhança essencial com a propriedade” Cf. *Id.*

⁸⁸ Cf. GAMA CERQUEIRA, *Op. cit.*, p. 112.

No direito brasileiro, GAMA CERQUEIRA defendeu ser o direito de propriedade intelectual, no concernente ao direito autoral e às patentes, um direito de propriedade natural, pois, em essência, a relação jurídica existente na noção mais tradicional do conceito de propriedade e a manifestada entre o criador e a criação intelectual são a mesma. Isto é, o conceito de propriedade é o mesmo, de sorte que a única diferença diz respeito ao objeto: no último, trata-se de um bem imaterial⁸⁹. Ademais, esse direito de propriedade tem fundamento no direito natural, prescindindo da lei, porquanto, é de sua essência o “poder moral” de seu titular dispor, absolutamente, da criação, confirmando a sua natureza privada (*de propriedade*), tal qual ocorre com o direito de propriedade tradicional⁹⁰.

Verifica-se, portanto, terem as justificações voltadas ao fundamento da propriedade intelectual no direito natural jogado um expressivo papel. Nesse sentido, se se trata de um direito natural, ele deve ser respeitado e reconhecido pelos ordenamentos jurídicos, independentemente da formulação legislativa. Contudo, esse entendimento não é unânime, havendo autores propugnando justamente no sentido contrário. Na doutrina brasileira, verifica-se, especialmente, a posição de DENIS BARBOSA, segundo o qual não há direito natural aos bens intelectuais⁹¹.

Esse posicionamento fundamenta-se, sobretudo, em dois pilares: (I) uma justificação de fundo mais filosófico, com base na visão defendida por THOMAS JEFFERSON, e (II) a compreensão de a propriedade intelectual – afora os direitos morais dos criadores – encontrar a sua verdadeira razão de ser mais em um fundo econômico, ligado à regulação do mercado e da concorrência, do que, propriamente, na natureza do seu criador.

A visão de THOMAS JEFFERSON sobre a propriedade intelectual tem especial importância no contexto do direito estadunidense, operando, quase como hegemonicamente, ao longo da história jurídica desse instituto naquele país, em particular, quanto ao direito das patentes⁹². Essencialmente, o *founding father* defende ser, justamente, contrário à natureza, a propriedade exclusiva sobre as ideias, as quais, a menos que sejam mantidas em segredo absoluto, uma vez divulgadas, espalham-se pelo meio social; inclusive, aquele que as recebe

⁸⁹ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 125-7. Segundo definição desse autor: “(...) o direito de autor e de inventor é um direito privado *patrimonial*, de caráter *real*, constituindo uma propriedade *móvel*, em regra *temporária e resolúvel*, que tem por objeto uma coisa ou bem *imaterial*; denomina-se, por isto, *propriedade imaterial*, para indicar a natureza de seu objeto”. Cf. *Ibid.*, p. 130.

⁹⁰ Cf. *Ibid.*, p. 136-8. Deve ser destacado que, nessa lógica, para esse autor, o trabalho não seria o fundamento do direito, mas o seu modo de aquisição.

⁹¹ Cf. BARBOSA, Denis Borges. As Bases Constitucionais do Sistema de Proteção das Criações Industriais, São Paulo: Editora Saraiva, 2007. In SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro. *Criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*, São Paulo: Editora Saraiva, 2007, em especial, p. 12 e ss.

⁹² Cf. MOSSOFF, Adam. Who Cares What Thomas Jefferson Thought About Patents? In *Cornell Law Review*, v. 92, n. 5, 2007, p. 955.

não mais delas pode se desapropriar⁹³. Dessa forma, a própria natureza parece ter estabelecido a livre circulação de ideias, como instrumento de aperfeiçoamento da própria condição humana⁹⁴. Nesse contexto, em vez de um direito natural propriamente, haveria a possibilidade de a sociedade admitir um direito exclusivo ao lucro sobre a criação, como *incentivo à inovação*, a depender da conveniência e da vontade do próprio conjunto social⁹⁵.

O segundo pilar do argumento de BARBOSA está relacionado à lógica econômica servindo de fundo ao reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual, ou aos direitos de “*exclusiva*”, como costuma o autor denominá-los. Consequentemente, a razão de ser da proteção ao bem imaterial fruto do intelecto reside, não no direito natural, mas na própria necessidade de regulação da economia. Nesse sentido, tratar-se-ia de uma intervenção necessária, cujo objetivo é resguardar o investimento sobre a criação. Isto é, estando a questão exclusivamente nas mãos do mercado (*liberdade do mercado*), expressada na liberdade de cópia, a criação logo seria por este absorvida, tornando destituído de valor econômico o capital investido na elaboração da obra⁹⁶. Isto posto, “a criação da Propriedade Intelectual é – completa e exclusivamente – uma elaboração da lei, que não resulta de qualquer direito imanente, anterior a tal legislação”⁹⁷, cujo fundamento residiria, então, na compensação de uma própria falha do mercado.

A relação entre os direitos de propriedade intelectual, sobretudo, no concernente ao direito das patentes, e o sistema de mercado, fundado na livre iniciativa e na competição, é um aspecto recorrente na doutrina. GAMA CERQUEIRA, ao mesmo tempo em que defendia tratar-se de um direito natural, enfatizava a estreita relação entre a tutela da propriedade industrial e a repressão à concorrência desleal⁹⁸. Outra argumentação importante é encontrada em

⁹³ Cf. JEFFERSON, Thomas. *A Letter to Isaac McPherson Monticello, August 13, 1813*. “If nature has made any one thing less susceptible than all others of exclusive property, it is the action of the thinking power called an idea, which an individual may exclusively possess as long as he keeps it to himself; but the moment it is divulged, it forces itself into the possession of every one, and the receiver cannot dispossess himself of it”. Disponível em: <<http://www.let.rug.nl/usa/presidents/thomas-jefferson/letters-of-thomas-jefferson/jefl220.php>>. Acesso em: julho de 2018.

⁹⁴ Cf. *Ibid.* “That ideas should freely spread from one to another over the globe, for the moral and mutual instruction of man, and improvement of his condition, seems to have been peculiarly and benevolently designed by nature, when she made them, like fire, expansible over all space, without lessening their density in any point, and like the air in which we breathe, move, and have our physical being, incapable of confinement or exclusive appropriation. Inventions then cannot, in nature, be a subject of property”.

⁹⁵ Cf. *Id.* “Society may give an exclusive right to the profits arising from them, as an encouragement to men to pursue ideas which may produce utility, but this may or may not be done, according to the will and convenience of the society, without claim or complaint from any body”.

⁹⁶ Cf. BARBOSA, Denis Borges, *As Bases Constitucionais do Sistema de Proteção das Criações Industriais*. In SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro. *Criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*, São Paulo: Editora Saraiva, 2007, p. 12.

⁹⁷ Cf. *Id.*

⁹⁸ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 65.

ASCARELLI, segundo o qual o próprio desenvolvimento industrial, em especial, a massificação da produção e do consumo, exigiu modificações na forma como o Estado regulava a economia, não podendo mais estar restrito à administração e ao controle das finanças públicas⁹⁹. Dessa sorte, nesse contexto, a tutela do interesse geral associado ao progresso econômico fez-se ainda mais premente¹⁰⁰. Todavia, preocupações com o equilíbrio no direito de propriedade intelectual, principalmente, no direito das patentes, são uma constante, como se observou anteriormente. Assim sendo, apesar de a proteção entre interesses econômicos e o interesse geral configurarem elemento central do direito de propriedade intelectual, o contexto social no qual eles estão inseridos, como é de se esperar, mudou desde a sedimentação de suas bases modernas. Nesse sentido, é possível afirmar, mais atualmente, ter havido um fortalecimento da importância da lógica econômica, bem como da influência do elemento político na regulação do direito de propriedade intelectual, como se destacará a seguir.

O fortalecimento da lógica econômica

A globalização – sobretudo, após o fim da Segunda Guerra Mundial – alterou significativamente as estruturas econômicas e comerciais. Naturalmente, essas alterações refletiram sobre o Direito, tanto em relação à política legislativa, quanto ao plano da ciência jurídica. Não é por acaso, portanto, a intensificação da análise econômica do Direito (*Law and Economics*), em meados dos anos 1970-80, cuja importância incorporou-se às questões jurídicas. Dentre os ramos jurídicos que mais expressam essas alterações, destaca-se o direito comercial – com o qual a propriedade intelectual, sobretudo, na faceta da propriedade industrial, está relacionada, em especial, em razão da exploração econômica realizar-se no ambiente de mercado. Dessa sorte, estudos feitos naquele campo auxiliam a compreensão dessa dinâmica, a qual reflete-se também sobre esse.

Conforme destaca PAULA FORGIONI, compreender a realidade econômica do direito comercial é fundamental para o seu adequado funcionamento, observando terem as lições da economia frequentemente sido consideradas pelos autores jurídicos especializados no direito comercial¹⁰¹. Afinal, segundo essa autora, o escopo de lucro sempre foi o traço marcante da

⁹⁹ Cf. ASCARELLI, 1970, p. 25.

¹⁰⁰ Cf. *Ibid.*, p. 9.

¹⁰¹ Cf. FORGIONI, Paula A. *Contratos empresariais: teoria geral e aplicação*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015, p. 21.

atuação das empresas, constituindo o grande elemento diferenciador do direito comercial, sobretudo, dos contratos interempresariais¹⁰².

Assim sendo, o recente é justamente a “*centralidade assumida pelo mercado*”, tornando necessário entender as relações jurídicas promovidas pelas empresas como verdadeiro processo, isto é, em sua dinamicidade e não como manifestação estática¹⁰³. Como desde cedo indicou CARVALHO DE MENDONÇA, o direito comercial considera o valor de “*troca*”, cuidando das “*riquezas em formação*” e não das riquezas já formadas, a cargo do direito civil¹⁰⁴.

Portanto, percebe-se ser o mercado verdadeira realidade social, cujo significado não pode ser desconsiderado pela ciência jurídica. Essas ilações devem ser aplicadas também ao estudo do direito de propriedade intelectual, inserido, incontestavelmente, na economia de mercado, com valor de riqueza em formação. Considerando-se, assim, a questão econômica da propriedade intelectual, especificamente, premissa central é a constatação de serem os direitos sobre esse tipo de propriedade mais onerosos do que os referentes à propriedade física.

Nesse sentido, POSNER e LANDES destacam três custos principais. Em primeiro lugar, os custos de transação desses direitos tendem a ser mais altos, em razão da dificuldade de definir materialmente essa propriedade. Isto é, contrário ao bem físico, não há delimitação física capaz de identificar prontamente o bem imaterial, gerando uma primeira dificuldade em delimitar o exato significado desse bem, incidindo em uma maior complexidade para definir as consequências decorrentes das prerrogativas inerentes à essa propriedade, como a delimitação do direito de reprodução¹⁰⁵. Em segundo lugar, verifica-se o custo relacionado à motivação econômica para obter um direito de propriedade, seja sobre bem corpóreo ou sobre bem imaterial, denominada de *rent-seeking*¹⁰⁶. Trata-se do processo de obtenção de uma renda econômica sobre e superior aos custos despendidos para gerá-la, aproximando-se da busca pelo puro lucro, inclusive, quando os custos excedem os benefícios sociais da empresa¹⁰⁷. Segundo EJANN MACKAAY, pode existir um elemento ardiloso nesse procedimento, quando determinados sujeitos buscam manipular o poder estatal para obter vantagens não encontradas naturalmente no mercado¹⁰⁸. Ademais, também indica-se existir um terceiro custo, os custos de proteção, especialmente altos em se tratando de bens imateriais, pois é mais trabalhoso definir

¹⁰² Cf. FORGIONI, 2015, p. 40.

¹⁰³ Cf. *Ibid.*, p. 23.

¹⁰⁴ Cf. MENDONÇA, 1938, p. 7.

¹⁰⁵ Cf. LANDES, William M.; POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, Mass : Harvard University Press. 2003, p. 16.

¹⁰⁶ Cf. *Ibid.*, p. 16-7.

¹⁰⁷ Cf. *Id.*

¹⁰⁸ Cf. MACKAAY, Ejann. *The economics of intellectual property rights in civil law systems*, não datado, p. 4.

a extensão desses bens e a sua apropriação indevida por outrem (*misappropriation*), excluindo comportamentos parasitários, caso inexista proteção jurídica específica¹⁰⁹.

Diante desse contexto, a concessão de direitos de propriedade intelectual acarretaria um benefício para a sociedade, pois, ausente o poder de exclusão, existe o risco de a sociedade ser privada da existência da própria criação¹¹⁰. Nesse sentido, a discussão acerca dos direitos de propriedade intelectual acaba por gravitar em torno do problema do acesso *versus* incentivo: de um lado, impõe-se o custo social de reduzir o acesso a um bem público (*public good*), tornando-o artificialmente escasso, em vista dos efeitos da concessão do monopólio; de outro, aumenta-se o incentivo para que a criação exista, podendo essa dinâmica beneficiar a sociedade¹¹¹.

Seguindo esse entendimento, a dinâmica econômica é incorporada pela regulação jurídica da propriedade intelectual. Em primeiro lugar, as normas desse campo devem levar em consideração a promoção da eficiência econômica (= redução de custos)¹¹². Igualmente, as formas de proteção, em especial, os requisitos para a sua concessão e a extensão da sua duração, também são por isso influenciadas, de sorte que se deve evitar a adoção de critérios os quais imponham um custo injustificado para a sociedade¹¹³. Também haveria repercussões econômicas sobre a duração da proteção, como, por exemplo, para compensar adequadamente os investimentos sobre a inovação, a partir da posterior produção em escala industrial, incidindo, outrossim, sobre os custos de licenciamentos¹¹⁴.

É essencial à análise econômica do direito raciocinar em termos de eficiência, de forma a maximizar a riqueza. Nesse sentido, por detrás dessa lógica, está ou o melhoramento e a ótica de Pareto ou a eficiência Kaldor-Hicks¹¹⁵. Segundo a primeira, um determinado estado de coisas caracteriza uma situação de melhoramento de Pareto em relação a outro, quando ao menos uma pessoa se beneficia da mudança, sem que ninguém saia prejudicado¹¹⁶. Portanto, ninguém a ela

¹⁰⁹ Cf. LANDES; POSNER, 2003, p. 18.

¹¹⁰ Cf. *Ibid.*, p. 20.

¹¹¹ Cf. *Ibid.*, p. 20-1.

¹¹² Cf. *Ibid.*, p. 21.

¹¹³ Cf. *Id.* Como exemplo, os autores referidos mencionam a adoção da necessidade de requisitos mais rigorosos para a concessão de patentes, exigindo-se o empreendimento de esforços para além da mera descoberta e dos investimentos demasiadamente baixos no processo de desenvolvimento da invenção.

¹¹⁴ Cf. *Id.*

¹¹⁵ Cf. FARBER, Daniel A. Economic Efficiency and The Ex Ante Perspective. In KRAUS, Jody S.; WALT, Steven D. *The Jurisprudential Foundations of Corporate and Commercial Law*. New York: Cambridge University Press, 2000, p. 58.

¹¹⁶ Cf. *Id.*

se oporia¹¹⁷. Já a ótima de Pareto surge se nenhuma outra situação, sobre esta, configura um melhoramento de Pareto¹¹⁸.

Contudo, atingir os parâmetros de Pareto é difícil, sendo a eficiência Kaldor-Hicks, mais flexível, utilizada com maior frequência na análise econômica do direito¹¹⁹. Assim, uma situação configura essa eficiência se, em relação à outra, os ganhos do(s) vencedor(es) excedem as perdas do(s) vencido(os), desde que a parte perdedora possa ser compensada¹²⁰. Isto é, os benefícios daquela situação preponderam sobre as perdas, em uma lógica de custo-benefício¹²¹.

Dessa sorte, concernente à propriedade intelectual, a intervenção jurídica seria, portanto, considerada uma necessidade, a fim de solucionar as dificuldades advindas da própria natureza dos bens imateriais, exemplificadas anteriormente, conforme apontado por POSNER e LANDES. Dessa sorte, seguindo uma lógica de custo-benefício, a restrição – *temporária* – do livre acesso ao bem imaterial, justificar-se-ia pela possibilidade – maior – de beneficiar a sociedade, servindo como incentivo para que seja possível o próprio surgimento da criação.

Além disso, pensando-se na repercussão econômica dos direitos de propriedade intelectual, há autores os quais consideram ser a informação uma commodity especial, como o faz MACKAAY. Nesse sentido, regular a propriedade sobre a informação é um tema delicado, pois há diferentes espécies de informação, comportando peculiaridades, não sendo possível estabelecer uma forma única de proteção¹²². Ademais, para esse autor, a intervenção jurídica sobre o fenômeno das estruturas informacionais deve ocorrer somente quando se verifique a necessidade de um incentivo especial, isto é, quando realmente seja difícil o surgimento da estrutura informacional espontaneamente, devendo-se buscar preservar um considerável espaço

¹¹⁷ Cf. FARBER, 2000, p. 58.

¹¹⁸ Cf. *Id.*

¹¹⁹ Cf. *Ibid.*, p. 59. O autor observa, ademais, que os economistas, ao se referirem à eficiência, costumam não mencionar se estão utilizando a lógica de Pareto ou de Kaldor-Hicks.

¹²⁰ Cf. NIED, Paulo Sergio. *O conceito de eficiência econômica e a ruptura do contrato de sociedade*, p. 8. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=21be9a4bd4f81549>>. Acesso em: julho de 2018. O autor exemplifica: “considere o exemplo da proibição do fumo em espaços públicos fechados. Certamente houve ‘perdedores’, como a indústria do cigarro (que reduziu as suas vendas) ou, quando menos, alguns bares e restaurantes (que certamente perderam parte dos seus clientes habituais).¹⁷ De outro lado, deve-se reconhecer que houve ‘ganho’ da população em geral, especialmente quanto à saúde, pois o fumo passivo aumenta significativamente o risco de desenvolver câncer de pulmão.¹⁸ Perceba-se que, pelo critério de PARETO, essa troca não seria possível porque resultaria em “perda” para determinado grupo, mas pelo critério de KALDOR-HICKS a troca é factível, pois basta haver a possibilidade de compensação dos “perdedores” pelos “ganhadores”, ainda que essa compensação seja teórica” (p. 8).

¹²¹ Cf. *Id.*

¹²² Cf. MACKAAY, obra citada na nota de rodapé 107, p. 6. Para esse autor, o objeto de proteção do direito de propriedade intelectual consiste nas chamadas estruturas informacionais (*informational structures*), decorrentes do engenho e do esforço humano. Cf. *Ibid.*, p. 5.

de domínio público, evitando tanto a concentração da informação (*information lock-up*), como a legitimação de condutas exclusivamente baseadas no *rent-seeking*¹²³.

O mais atual dos acordos globais referentes à normas substantivas de proteção ao direito de propriedade intelectual, o TRIPS, é justamente reflexo da dinâmica econômica atual. Finalizado em 1994, seu principal efeito consistiu na imposição de regras substanciais mínimas de proteção à propriedade intelectual em todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), ou seja, cerca de 159 países, bem como a criação de um mecanismo próprio de resolução de conflitos.

O interesse principal dos países desenvolvidos, sobretudo dos Estados Unidos, do Japão e da Comunidade Europeia, foi precisamente difundir e reforçar a proteção da propriedade intelectual globalmente, diante da expansão do comércio internacional e considerando, em especial, a Convenção da União de Paris não prever a imposição de padrões mínimos de proteção a serem adotados por todos os seus signatários¹²⁴. Do outro lado, os países em desenvolvimento, tiveram pouca participação nas negociações. Muitos deles, inclusive, ficaram receosos de possíveis efeitos adversos quanto às suas possibilidades de acesso ao conhecimento e à transferência de tecnologia¹²⁵.

Os argumentos favoráveis à adoção do TRIPS pelos países em desenvolvimento gravitam em torno de esse acordo criar um ambiente mais favorável à implementação de investimentos estrangeiros¹²⁶. Pois a existência de normas protetoras da propriedade intelectual impende sejam causados prejuízos aos bens imateriais, como as tecnologias, de posse das empresas multinacionais¹²⁷.

Outro argumento levantado diz respeito ao fato de a maior proteção estimular também o desenvolvimento científico-tecnológico desses países, porque, em especial, os cientistas locais sentem-se mais encorajados a permanecerem em seus países, ali desenvolvendo seus

¹²³ Cf. MACKAAY, obra citada na nota de rodapé 107, p. 6-9. Observe-se ademais entender esse autor ter o aumento do tempo de proteção conferido pela *copyright law* dos Estados Unidos – vida do autor mais 70 anos após a sua morte – atendido mais ao fenômeno de *rent-seeking*, por parte dos titulares dessa propriedade intelectual, do que para atender a uma necessidade de incentivo à criação.

¹²⁴ Cf. SU, Evelyn. The Winners and the Losers: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Its Effects on Developing Countries. In *Houston Journal of International Law*, v. 23, n. 1, p. 179-80 e p.185.

¹²⁵ Cf. CORREA, Carlos M. Review of the Trips Agreement: Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries. In *The Journal of World Intellectual Property*, v. 2, n. 6, p. 951.

¹²⁶ Cf. SU, *Op. cit.*, p. 203-4.

¹²⁷ Cf. *Ibid.*, p. 204.

trabalhos¹²⁸. Dessa sorte, com o tempo, esses países acabarão se equilibrando com os países desenvolvidos¹²⁹.

Contudo, há muitas críticas à utilização das razões e da lógica econômica como único fundamento a justificar a aplicação das normas jurídicas. Sobretudo, em razão de se obliterar outras questões de igual ou maior relevância. Sugerindo-se seja adotada uma posição intermediária, reconhecendo a importância da valoração econômica, mas não a exorbitando. Nesse sentido, FARBER, pensando no contexto do direito comercial, admite ser a eficiência econômica – a qual implica a satisfação de preferências individuais – um objetivo legítimo a ser perseguido por uma sociedade justa, mas não unicamente, devendo estar sujeito a princípios de justiça mais importantes¹³⁰. Assim sendo, ele argumente ser a essência (*core*) do direito comercial bem adequada à utilização do princípio da eficiência, de forma que, quanto mais se afaste dessa essência comercial, mais cautelosa deve ser a aplicação do princípio da eficiência como razão de decidir¹³¹. Essas ilações, em especial, a constatação de não dever ser a busca da eficiência econômica a razão exclusiva a orientar a formulação das normas jurídicas, podem também ser aplicadas ao direito de propriedade intelectual. Assim sendo, é legítimo utilizar esse direito como instrumento de promoção da eficiência econômica, desde que as demais questões por ele influenciadas não sejam desconsideradas.

Parece ser esse um dos pontos mais críticos dos sistemas de propriedade intelectual atuais, em especial, considerando-se a proposta de construção de um sistema global de proteção – já em atuação, frise-se. Ademais, diante do crescente fenômeno da adoção de tratados bilaterais, com regulação sobre propriedade intelectual ainda mais intensa do que a do TRIPS, o debate não perde a sua atualidade, crescendo em importância.

Além disso, se a natureza do direito de propriedade intelectual é essencialmente uma necessidade de regulação do mercado, tratar-se-ia, no fim, de questão política¹³².

Arena política

¹²⁸ Cf. SU, Evelyn. The Winners and the Losers: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Its Effects on Developing Countries. In *Houston Journal of International Law*, v. 23, n. 1, p. 204.

¹²⁹ Cf. *Id.*

¹³⁰ Cf. FARBER, 2000, p. 66.

¹³¹ Cf. *Ibid.*, p. 80. Dentre as razões apontadas para a especial compatibilidade do direito comercial e o princípio da eficiência, o autor destaca a quase inexistência de disputas relacionadas a direitos básicos ou de distribuição de salários (subsistência), a menor aversão a riscos e a muito menor probabilidade de mudança de preferências (*preference shifts*), relacionadas mais à esfera da individualidade. No direito de propriedade intelectual, a situação é diferente, como se demonstrará neste estudo, em especial, a partir da identificação dos interesses associados à biologia sintética.

¹³² Cf. BARBOSA, Denis Borges, 2007, p. 15.

BERTRAND WARUSFEL defende apresentar a propriedade intelectual moderna – considerada desde as três Convenções Internacionais de base – características de política pública, configurando o produto de uma determinada escolha política, almejando, em princípio, equilibrar objetivos políticos e econômicos potencialmente contraditórios¹³³. Especificamente, o equilíbrio entre a livre constituição de direitos privados negociáveis no âmbito do mercado e uma dupla exigência do interesse geral: (I) a necessidade de esses direitos constituírem um eficaz incentivo à criação e à inovação e (II) o respeito desses direitos a superiores imperativos de ordem pública¹³⁴. Nesse sentido, o autor propugna ser o interesse geral a primeira e mais essencial justificação da existência dos direitos de propriedade intelectual¹³⁵.

BARBOSA reconhece igualmente a importância do elemento político na propriedade intelectual, em especial, na definição das normas internacionais. Como exemplo disso, o autor destaca a atuação dos Estados Unidos, dividida em duas linhas: (I) no plano interno, o direito de propriedade intelectual é considerado enquanto um instrumento para o progresso da Nação, devendo refletir um equilíbrio entre os diferentes interesses em jogo; (II) no entanto, concernente ao plano externo, no campo da política externa, a propriedade intelectual é vista unicamente como forma de garantir o retorno dos investimentos, adotando-se, portanto, uma postura rentista¹³⁶.

Ademais, aquele autor destaca o valor político particular das patentes, enquanto um instrumento de política industrial¹³⁷. Sobretudo, porque, em uma economia de mercado, “a proteção da tecnologia implica uma técnica de manipulação da concorrência”, de sorte que o Estado, pela imposição de restrição artificial, protege o investimento e estimula o desenvolvimento técnico¹³⁸.

Por conseguinte, as leis de patentes não seriam neutras, como demonstra a mudança na dinâmica da legislação patentária moderna, em que, anteriormente ao advento de um regime como o do Acordo TRIPS, voltado ao estabelecimento de uma maior equiparação entre as

¹³³ Cf. WARUSFEL, Bertrand. *La Propriété Intellectuelle Comme Politique Publique*. In *Le Droit de La Propriété Intellectuelle dans un Monde Globalisé*. Collection du CEIPI (Centre d'études internationales de la propriété intellectuelle), n. 61, direction éditoriale Christophe Geiger.

¹³⁴ Cf. Bertrand. *La Propriété Intellectuelle Comme Politique Publique*. In *Le Droit de La Propriété Intellectuelle dans un Monde Globalisé*. Collection du CEIPI (Centre d'études internationales de la propriété intellectuelle), n. 61, direction éditoriale Christophe Geiger.

¹³⁵ Cf. *Id.* O autor, inclusive, menciona uma fala dita pelo presidente do Comitê Permanente do Direito das Patentes da OMPI em 2009, exemplificando esse raciocínio: “nous devons reconnaître que la propriété intellectuelle n'est pas une fin en soi, mais un instrument pour promouvoir l'innovation, la créativité et la diffusion des savoirs”.

¹³⁶ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *O rentismo e o progresso: escolhas nacionais na política de propriedade intelectual*, 2007, p. 1. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/iisipid.pdf>>. Acesso em: ago de 2018. Nas palavras do autor: “A postura rentista é uniforme e implacável no tocante à política externa”.

¹³⁷ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Valor Político e Social da Patente de Invenção*, 2000, p. 7.

¹³⁸ Cf. *Id.*

regras dos diferentes países, o direito das patentes era utilizado para favorecer o desenvolvimento nacional e estimular a produção local de tecnologia¹³⁹. Corroborando a existência de pressões de determinados grupos de interesse sobre o Acordo TRIPS, endossando o argumento da inexistência de neutralidade, afirma-se ter a indústria farmacêutica internacional jogado um papel decisivo para a regulação das patentes adotada naquele Acordo¹⁴⁰.

Para BARBOSA, ademais, é fundamental que um país defina seus objetivos políticos, tanto em relação ao desenvolvimento nacional, quanto à política tecnológica nacional, particularmente, referente à escolha entre aumentar a capacidade nacional de criação ou incentivar a capacidade de uso da tecnologia¹⁴¹. Quanto ao Brasil, especificamente, verifica-se o aposto dos Estados Unidos, pois, no plano externo, o país adota uma postura pró-desenvolvimento, enquanto, no plano interno, orienta-se pela lógica pró-rentista¹⁴². Nesse contexto, o principal problema do Brasil seria justamente não “a clivagem entre produtor e consumidor, mas o abismo entre o titular de renda e povo”¹⁴³.

Dessa sorte, os diferentes interesses gravitantes em torno da propriedade intelectual acabam por se refletir no contexto jurídico, em especial, no teor das legislações promulgadas. Isto é, acaba havendo uma delimitação jurídica dos interesses e os conflitos refletem-se em possíveis conflitos *jurídicos*.

Delimitação jurídica dos interesses

Além de as legislações de propriedade intelectual já refletirem, em certa medida, uma composição dos interesses conflitantes, elas inserem-se no contexto maior dos ordenamentos jurídicos, relacionando-se com as demais normas jurídicas nele presentes. Nesse sentido, a despeito das tentativas de se buscar reforçar a padronização do regime jurídico da propriedade intelectual, em especial, pelo Acordo TRIPS, as formas jurídicas de proteção à propriedade intelectual variam entre os ordenamentos jurídicos.

¹³⁹ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Valor Político e Social da Patente de Invenção*, 2000, p. 7. Para esse autor, o TRIPS reduziu significativamente essa flexibilidade.

¹⁴⁰ Cf. SACHS, Jeffrey. O Divisor Global de Inovação. In VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 32.

¹⁴¹ Cf. BARBOSA, 2000, *Valor Social e Político...* O autor expressamente desta ser essa questão ainda um problema para o Brasil: “(...) a opção entre aumentar a capacidade nacional de criação ou a capacidade de uso da tecnologia é um problema para o qual a sensibilidade brasileira ainda não acordou de todo” (p. 10).

¹⁴² Cf. BARBOSA, 2007, p. 2. Segundo o autor: “A lei interna brasileira incorporou o discurso rentista para efeitos internos, numa postura TRIPS- Plus, antes de TRIPS existir. Ou seja, a nossa postura é profundamente desenvolvimentista no discurso de nossa política externa, e uma postura pró-rentista (e veja-se, em favor não da nossa renda), na economia interna” (p. 2).

¹⁴³ Cf. *Id.*

Pensando-se no ordenamento jurídico brasileiro atual, destaca-se consistir a base do sistema brasileiro de proteção à propriedade industrial no estabelecimento de uma “harmonia vinculativa” entre as justificações utilitaristas e o plano social, preponderando sobre as justificações relacionadas à personalidade e ao trabalho¹⁴⁴. Isso pode ser considerado uma decorrência do artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, a partir da vinculação da proteção considerando-se o *interesse social* e o *desenvolvimento tecnológico e econômico do país*¹⁴⁵, o qual, conforme BARBOSA incorporaria um “*trígono necessário e equilibrado*”: “o interesse social, o desenvolvimento tecnológico e o econômico têm de ser igualmente satisfeitos”¹⁴⁶.

Ademais, no plano do direito brasileiro, haveria um “paradoxo” em seu sistema jurídico, pois, ao mesmo tempo em que a proteção dos direitos de propriedade intelectual somente é possível pela restrição à concorrência, a tutela da concorrência é um princípio básico do ordenamento brasileiro¹⁴⁷. Outrossim, a relevância da concorrência no ordenamento jurídico brasileiro acaba por refletir na própria natureza da propriedade intelectual, a qual deve ser considerada enquanto uma “propriedade concorrencial”¹⁴⁸.

Por fim, segundo BARBOSA, os principais conflitos jurídicos relacionados à propriedade intelectual no direito brasileiro seriam: (I) “a tensão entre a liberdade constitucional básica do livre acesso às criações e o direito constitucional de exclusividade sobre as criações industriais”; (II) “a colisão entre a proteção dos interesses do investidor e do criador e o princípio do uso social das propriedades”; (III) “a cláusula finalística da propriedade intelectual”; (IV) “os parâmetros constitucionais de proteção à tecnologia, à autonomia tecnológica e à cultura”; (V) “as liberdades constitucionais de criação artística e de expressão”; (VI) “a tensão de interesses entre a economia nacional e o capital estrangeiro”¹⁴⁹.

A análise realizada permite concluir existir, no direito de propriedade intelectual, na verdade, um tríptico fundamento: (I) um primeiro relacionado à esfera privada dos criadores, comportando a necessidade de resguardo tanto de sua esfera patrimonial, quanto de sua personalidade; (II) um segundo concernente à utilização dos direitos de propriedade intelectual

¹⁴⁴ Cf. BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *As bases jurídicas da propriedade industrial e a sua interpretação*. Dissertação de mestrado, 2006, p. 152.

¹⁴⁵ Artigo 5º, inciso XXIX, Constituição Federal: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

¹⁴⁶ Cf. BARBOSA, 2007, p. 57.

¹⁴⁷ Cf. *Ibid.*, p. 29.

¹⁴⁸ Cf. *Ibid.*, p. 45.

¹⁴⁹ Cf. *Ibid.*, p. 35-6.

enquanto instrumento de regularização do mercado, almejando a construção de um ambiente concorrencial saudável, salvaguardando tanto a livre iniciativa, quanto a liberdade de consumo; (III) um terceiro referente ao interesse geral (de todos), tanto em relação ao incentivo à criação, beneficiando a toda a sociedade, quanto em relação à necessidade de respeito a outros interesses gerais, funcionando, nesse caso, como o fundamento essencial das restrições ao direito de propriedade intelectual.

Não há, portanto, uma única razão legitimadora dos direitos de propriedade intelectual. Ademais, como a arena política apresenta um expressivo papel na sua regularização, por vezes, a depender das forças em jogo, alguns interesses acabam prevalecendo sobre outros.

Contudo, nem tudo se resume a essa arena, pois as regras e os princípios nela formulados devem atender a requisitos essenciais desvelados, em especial, pela própria ciência jurídica, como decorrência de outras normas ou imperativos presentes no sistema jurídico. O operador do Direito deve, portanto, estar ciente disso, procurando, justamente, identificar esses elementos.

Feitas essas considerações, antes de se investigar as possíveis formas de proteção dos bens imateriais associados à biologia sintética, importa examinar os interesses específicos que podem ser associados à tutela jurídica da biologia sintética, a partir da análise do contexto no qual ela está inserida. Nesse sentido, procede-se, a seguir ao dos interesses econômicos (B.1), dos interesses distributivos (B.2) e dos interesses científicos (B.3).

B) OS INTERESSES ASSOCIADOS À BIOLOGIA SINTÉTICA E A SUA RELAÇÃO COM A PROPRIEDADE INTELECTUAL

B.1) O INTERESSE ECONÔMICO: A ERA DA BIOECONOMIA E PARTICULARIDADES DA BIOLOGIA SINTÉTICA

No contexto atual, percebe-se o crescimento da importância da biologia, bem como das demais ciências da vida, não só nos meios científicos, mas também na realidade econômica. Especificamente, o *lidar com a vida* torna-se, mais e mais, valioso para o tráfico comercial, sendo possível falar-se na *era da bioeconomia*, marcada pela emergência do *biocapital*, fundado, em essência, na exploração comercial de materiais biológicos¹⁵⁰. Trata-se de um

¹⁵⁰ Cf. DICKINS, Amanda. *Vital issues and theoretical challenges: International Political Economy and the Global Bioeconomy*, 2006, p. 5. Disponível em: <<https://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politiceconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/wp7>>

fenômeno relativamente recente, podendo ser classificado como algo próprio dos tempos de hoje, como se demonstrará. Segundo publicação divulgada pela *Ernst & Young* (EY), entre janeiro e maio de 2018, as negociações propostas no âmbito das ciências da vida somam, em moeda, o total de 150 bilhões de dólares¹⁵¹, demonstrando, portanto, a relevância da questão para o mercado. Ademais, o interesse na exploração de seu potencial econômico não se restringe às empresas privadas, constituindo objetivo a ser perseguido também pelas nações, enquanto estratégia político-econômica. Dessa sorte, para este estudo, a bioeconomia pode ser definida como a *utilização de materiais e recursos biológicos e genéticos como instrumentos geradores de lucros e de rendas*, a qual, como se observará, institucionaliza-se mais e mais no âmbito do mercado financeiro e no seio das políticas estratégicas dos Estados. Trata-se de uma dinâmica complexa, da qual resulta a emergência da indústria das ciências da vida. Essencialmente, verifica-se em seu coração uma aproximação entre instrumentos do mercado financeiro e a produção de conhecimento em universidades e centros de pesquisa, bastante impulsionadas a partir da própria atuação política do Estado. A biologia sintética, especialmente considerando-se o seu aclamado potencial transformador e inovador, acaba também inserindo-se nesse contexto, atraindo o interesse de governos e dos mercados. A seguir, estudam-se alguns elementos dessa dinâmica.

Atualmente, um dos principais exemplos da lógica da bioeconomia é o caso do Reino Unido. Essa nação, apoiando-se em sua longa tradição de pesquisa científica, está comprometida em construir um verdadeiro ecossistema favorável ao florescimento da indústria das ciências da vida, cujo fundamento reside, sobretudo, na atuação conjunta entre as universidades e as indústrias¹⁵². De fato, esse tipo de interação é característico da bioeconomia; conforme observa NIKOLAS ROSE, ao tratar da biomedicina contemporânea, “o laboratório, a fábrica e o mercado de ações estão interligados”¹⁵³. Segundo PHILIP COOKE, a nova economia (*New Economy*) – na qual a bioeconomia está inserida – opera segundo um modelo denominado *New Economy Innovation Systems*, em que a promoção da inovação sistêmica é perseguida,

.pdf >. Acesso em: jul de 2018. Nesse sentido, o termo bioeconomia adotado neste trabalho difere da bioeconomia atribuída a Nicholas Georgescu-Roegen.

¹⁵¹ Cf. EY. *Life Sciences. Global Capital Confidence Barometer*. Disponível em: <[https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-ccb18-life-sciences/\\$File/ey-ccb-18-edition-life-sciences.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-ccb18-life-sciences/$File/ey-ccb-18-edition-life-sciences.pdf)>. Acesso em: jul de 2018.

¹⁵² Cf. OFFICE FOR LIFE SCIENCES. *Strategy for UK Life Sciences*. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf>. Acesso em: jul de 2018.

¹⁵³ Cf. ROSE, Nikolas. The value of life: somatic ethics and the spirit of biocapital. In *Daedalus*, v. 137, n. 1, 2008, p. 41. Tradução livre do original: “In contemporary biomedicine, the laboratory, the factory, and the stock market are interlinked”.

baseada em uma economia fundada no conhecimento (*knowledge-driven*)¹⁵⁴. Nesse sentido, esse modelo tende a ser desenvolvido próximo de ou dentro de cidades ou aglomerações urbanas sedes dos chamados *knowledge-driven clusters*¹⁵⁵, inseridas em um ambiente público (*estatal*) favorável a essa busca¹⁵⁶. Nesse lógica, essas localidades seriam um produto, sobretudo, dos investimentos dispensados sobre as universidades e os centros de pesquisa, bem como na promoção de políticas públicas estimuladoras da interação entre estes e as indústrias¹⁵⁷. Portanto, constata-se ser justamente o Estado um dos principais responsáveis pela emergência da indústria das ciências da vida, ao atuar politicamente no sentido de fomentar a produção de conhecimento e aliar ciência e indústria.

Outra característica essencial dessa dinâmica da bioeconomia diz respeito à significativa atuação privada de investimentos na forma *venture capital*, ou capital de risco, servindo como elemento propulsor do desenvolvimento das empresas focadas na inovação tecnológica¹⁵⁸. Normalmente, no início, elas apresentam potencial inovador, mas não possuem os recursos suficientes, financeiros e/ou estruturais, sendo conhecidas pelo termo *start-up*¹⁵⁹. O *venture capital* funciona, assim, como forma de intermediação financeira¹⁶⁰. Existe, portanto, um inerente risco no investimento sobre essas empresas, principalmente, em razão das incertezas quanto ao sucesso do empreendimento. Outrossim, muitas dessas companhias *start-up*, estimuladas pela intermediação financeira do *venture capital*, são da área da biotecnologia¹⁶¹; inclusive, a própria existência da indústria biotecnológica atual é associada ao *venture capital* e ao fenômeno da aglomeração regional¹⁶². Ademais, diversas corporações hoje

¹⁵⁴ Cf. COOKE, Philip. New Economy Innovation Systems: biotechnoly in Europe and the USA. In *Industry and Innovation*, v. 8, n. 3, 2001, p, 269.

¹⁵⁵ O termo *cluster*, em tradução literal, *aglomeração*, quando utilizado no contexto econômico ou comercial, em apertada síntese, diz respeito ao agrupamento de um ou mais setores em uma determinada região, marcado por um contexto de *networking*, competição e cooperação entre as empresas e as instituições. Cf. European Comission, *Identification of knowledge-driven clusters in the EU*, preparado por Thomas Stahlecker, Henning Kroll e Elisabeth Baier, 2012, p. 5.

¹⁵⁶ Cf. COOKE, *Op. cit.*, p. 269.

¹⁵⁷ Cf. *Id.*

¹⁵⁸ Cf. *Id.*

¹⁵⁹ Na definição do executivo americano Neil Blumenthal, uma empresa *start-up* está voltada a resolver problemas, cujas soluções não sejam óbvias, inexistindo garantia de sucesso. Cf. ROBEHMED, Natalie. What is a startup? Disponível em: <<https://www.forbes.com/sites/natalierobehmed/2013/12/16/what-is-a-startup/#216a8d904044>>. Acesso em: jul de 2018.

¹⁶⁰ Cf. BOTTAZI, Laura; RIN Marco da. *Venture Capital in Europe and the Financing of Innovative Companies*, 2001, p. 4. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.464.1806&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: jul de 2018.

¹⁶¹ Cf. *Id.*

¹⁶² POWELL, Walter W.; KOPUT, Kenneth W.; BOWIE, James I.; SMITH-DOERR, Laurel. *The Spatial Clustering of Science and Capital: Accounting for Biotech Firm-Venture Capital Relationships*, 2001, p. 24. Disponível em: <<https://web.stanford.edu/~woodyp/papers/The-Spatial-Clustering-of-Science-and-Capital.pdf>>.

consolidadas e consideradas como casos de sucesso receberam, inicialmente, esse tipo de auxílio, como a Genentech¹⁶³.

Diante desse contexto, a preocupação em promover um ambiente favorável à utilização do *venture capital* fez parte, inclusive, da agenda da União Europeia, como o relatório de 1998 da Comissão Europeia intitulado *Risk Capital: A Key to Job Creation in the European Union* demonstra¹⁶⁴. Assim sendo, a aproximação entre a ciência e o mercado financeiro na era da bioeconomia ocorre, precipuamente, pelo investimento na forma de *venture capital*, o qual é estimulado a partir da atuação política estatal em adotar estratégias para promover um ambiente favorável a isso. Corroborando o importante componente político existente na bioeconomia, no entender de AMANDA DICKINS, trata-se de uma área econômica altamente politizada, marcada por uma significativa complexidade, considerando-se, globalmente, as diferenças institucionais e os desafios da competitividade¹⁶⁵. Como resultado disso emergem diversas tensões, a exemplo do embate internacional acerca da utilização de organismos geneticamente modificados (OGMs), mas não somente¹⁶⁶.

Todavia, exatamente *quando e por que* teria surgido a bioeconomia? Em que momento se passou a cogitar dessa atuação político-econômica? Sem pretender esgotar a questão, entendemos ser possível indicar como uma das principais – senão a principal – raiz as modificações ocorridas no contexto dos Estados Unidos, nos anos 1980. Analisando-se o caso dos Estados Unidos, percebe-se a semente de cada um dos componentes da era da bioeconomia antes destacados, quais sejam, a forte atuação política aproximando a ciência e os mercados financeiros, resultando na estimulação da relação universidade-indústria e investimentos na forma de *venture capital* como o propulsor financeiro do desenvolvimento da indústria das ciências da vida. Para corroborar essas ilações, apoia-se, sobretudo, no estudo realizado por MELINDA COOPER, considerado uma das obras paradigmas, explicativas dessa chamada era da bioeconomia¹⁶⁷.

Nesse sentido, segundo a autora, a origem dessa dinâmica da bioeconomia teria raízes nos Estados Unidos, especificamente nos anos 1980, quando foram instituídas significativas mudanças nos processos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) daquele país, passando as

Acesso em: jul de 2018. Ou seja, os autores mencionados defendem estarem o próprio nascimento e a consolidação dessa indústria associados a esses dois elementos.

¹⁶³ Cf. BOTTAZI; RIN, 2001, p. 4.

¹⁶⁴ Cf. *Ibid.*, p. 1.

¹⁶⁵ Cf. DICKINS, 2006, p. 5.

¹⁶⁶ Cf. *Id.*

¹⁶⁷ Cf. RAHAMAM, Mizanur. Biotechnology, neoliberal politics of life and the spirit of biocapital. In *Social Studies of Science*, v. 41, n. 5, 2011, p. 763.

ciências da vida a constituir um importante elemento de sua estratégia econômica e geopolítica¹⁶⁸. A partir dessas premissas, a autora propugna ser o próprio crescimento da bioeconomia, expressado na revolução biotecnológica, uma consequência da atuação política, a partir do estabelecimento de diversas medidas legislativas e regulatórias¹⁶⁹.

Essa atuação política pode ser considerada como uma resposta do governo americano à crise pela qual passavam as empresas daquele país, nos anos finais do mandato do Presidente JIMMY CARTER, tendo sido realizada uma série de estudos, apontando, dentre as causas do decréscimo dos lucros dessas empresas, a inexistência de um regime protetivo de propriedade intelectual adequado, bem como o fato de o investimento de recursos federais em pesquisa estar demasiadamente centrado na pesquisa básica, apontado-se o esgotamento do modelo econômico então vigente, baseado no Fordismo¹⁷⁰. Por conseguinte, propugnou-se a necessidade de se modificar a dinâmica das relações entre as instituições acadêmicas, as empresas privadas, o financiamento público de pesquisas e os interesses comerciais, a fim de possibilitar uma maior aproximação entre todos esses setores¹⁷¹.

Tais medidas foram efetivamente performadas no curso do governo do Presidente REAGAN, operando-se um redirecionamento dos investimentos para pesquisas mais voltadas a propósitos comerciais/lucrativos, a partir, em especial, da promulgação, em 1980, das *Patent and Trademark Amendments*, ou, *Bayh-Dole Act*, legislação alterando o regime jurídico de propriedade intelectual, cujo principal efeito consistiu na facilitação das alianças entre o setor público e o setor privado¹⁷². Assim sendo, o principal efeito dessa reforma foi a ampliação da possibilidade de exploração privada das patentes geradas pelas entidades financiadas por recursos federais, ocasionando mudanças significativas na própria comunidade científica dos Estados Unidos, uma vez que muitos cientistas passaram a buscar lucrar com sua atividade¹⁷³. Nesse sentido, a autora defende ter surgido a figura do “*cientista empreendedor*”, apoiado no modelo da *joint-venture start-up*, no qual acadêmicos e *venture capitalists* unem-se para comercializar os resultados provenientes de pesquisas financiadas por dinheiro público¹⁷⁴.

¹⁶⁸ COOPER, Melinda. *Life as Surplus: Biotechnology & Capitalism in the Neoliberal Era*. Washington: University of Washington Press, 2008, em especial, p. 3-4, 18-9.

¹⁶⁹ Cf. *Ibid.*, p. 18.

¹⁷⁰ Cf. *Ibid.*, p. 25.

¹⁷¹ Cf. *Id.*

¹⁷² Cf. COOPER, *Op. cit.*, p. 27.

¹⁷³ Cf. *Id.*

¹⁷⁴ Cf. *Id.* Ademais, deve ser notado o fato de os Estados Unidos apresentarem um ambiente financeiro propício aos investimentos de alto risco, em especial, em razão de reformas realizadas ao longo dos anos 1970, de desregulamentação dos mercados financeiro e bancário. Cf. *Id.* Logo, já preexistia nos Estados Unidos um contexto favorável a aproximação entre a produção de conhecimento a partir das ciências biológicas e a exploração de seu valor comercial.

Consequentemente, COOPER defende ter se institucionalizado um verdadeiro mercado para a inovação nas ciências da vida, nos Estados Unidos, tendo sido modificado o modelo econômico dominante, o qual passou a ser o da “bioprodução pós-Fordista” (*post-Fordist bioproduction*)¹⁷⁵. Nesse modelo, importa obter o domínio sobre os códigos fontes, geradores das formas de vida, passando a ser mais importante deter o princípio gerador do organismo do que o organismo em si¹⁷⁶, tornando-se essa a principal forma de mais-valia (*surplus value*)¹⁷⁷. Por conseguinte, os lucros nesse novo modelo passam a estar intimamente relacionados com a “acumulação de futuros biológicos”¹⁷⁸.

O estudo de COOPER, dessa forma, provê uma base substancial para compreender a emergência da bioeconomia, representada pela industrialização das ciências da vida, podendo ser interpretada como o produto de uma escolha política, fortemente influenciada pelo ambiente institucional existente nos Estados Unidos, resultando da conveniência e da oportunidade propiciada pelo momento. Dessa sorte, podem ser apontados como principais elementos desse contexto: (I) os próprios avanços científicos sobre as ciências da vida, ao longo do século XX, como se observou em nossa introdução, (II) a preexistência de um ambiente financeiro propício à exploração comercial, a partir dos investimentos de risco e (III) o interesse das grandes empresas estadunidenses em se reformularem diante do esgotamento do modelo de produção até então dominante (fordismo), as quais enxergaram uma expressiva oportunidade de lucratividade nos potenciais trazidos pelo avanço do conhecimento científico. Diante desses fatores, a atuação política promovida pelo governo dos Estados Unidos pode ser interpretada como a grande intermediadora, tendo realizado justamente a união entre esse amplo potencial promissor oferecido pelo conhecimento científico e a possibilidade de explorá-lo lucrativamente. Assim sendo, pode ser argumentado terem os Estados Unidos consolidado um verdadeiro modelo, o qual, em certa medida, acabou ressonando na Europa, como se demonstrou inicialmente.

Além disso, encontra-se no estudo de COOPER uma explicação plausível para a importância dos direitos de propriedade intelectual, em especial, as patentes, nessa dinâmica da bioeconomia. Porquanto as patentes funcionam justamente como instrumentos dessa

¹⁷⁵ Cf. COOPER, 2008, p. 22-3.

¹⁷⁶ Cf. *Id.*

¹⁷⁷ Cf. COOPER, *Op. cit.*, p. 24. Segundo a autora, expressamente: “In the age of postmechanical reproduction the point is no longer to reproduce the standardized Ford-T model in nature, but to generate and capture production itself, in all its emergent possibilities. Its success is dependent on the constant transformation of (re)production, the rapid emergence and obsolescence of new life forms, and the novel recombination of DNA rather than mass monoculture of standardized germplasm”.

¹⁷⁸ Cf. *Id.*

aproximação entre a produção de conhecimento acadêmico e a exploração comercial. Ademais, a ênfase desse modelo na importância de se deter a propriedade sobre “futuros biológicos” e sobre formas de vida acaba repercutindo sobre a biologia sintética, como se observará no decorrer deste trabalho, em especial, concernente à própria produção de conhecimento e do consequente desenvolvimento desse nascente campo. No momento, é suficiente constatar a imbricada relação existente entre a propriedade intelectual, sobretudo, as patentes, e os recursos biológicos e genéticos. Nesse particular, como se ressaltou, o mecanismo central foi a introdução de mudanças na legislação de propriedade intelectual, a partir do chamado *Bayh-Dole Act*. Dada a sua importância, a seguir, investigam-se algumas de suas regras fundamentais.

O *Bayh-Dole Act* é assim conhecido por ter como dois apoiadores, precisamente, os senadores Birch Bayh e Robert Dole¹⁷⁹. O nome oficial dessa legislação é *Public Law 95-517, Amendments to the Patent and Trademark Act of 1980*. Dentre suas motivações oficiais, consta o grande objetivo de impulsionar a utilização das invenções resultantes dos investimentos federais em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a partir da sua exploração comercial pelo sistema de patentes¹⁸⁰. Ademais, enfatiza-se o objetivo de impulsionar a atuação de pequenas empresas, nesses investimentos feitos com recursos federais, bem como facilitar a aproximação – daí pode ser identificada a união promovida pelo governo dos Estados Unidos antes mencionada – entre os interesses comerciais e as organizações sem fins lucrativos, como as universidades¹⁸¹. Sobre esse último aspecto, a exata formulação linguística escolhida pelo legislador dos Estados Unidos é a seguinte: “(...) *to promote collaboration between comercial concerns and nonprofit organizations, including universities*”¹⁸². Por fim é importante destacar a literalidade de outro expresso objetivo dessa lei, qual seja: “*to ensure that inventions made by nonprofit organizations and small business firms are used in a manner to promote free competition and enterprise*”¹⁸³.

A partir desses objetivos, fica clara a intenção política dos Estados Unidos em atribuir um valor comercial/lucrativo às pesquisas desenvolvidas pelas universidades, buscando aproximar instituições tradicionalmente orientadas para fins não lucrativos à lógica da

¹⁷⁹ Cf. UNIVERSITY OF PITTSBURGH, *Bayh-Dole Act at a Glance*. Disponível em: <<https://www.innovation.pitt.edu/resource/bayh-dole-act-at-a-glance/>>. Acesso em: nov 2018.

¹⁸⁰ Cf. PUBLIC LAW 96-517, Dec. 12, 1980, Chapter 38, §200. Disponível em: <<https://history.nih.gov/research/downloads/pl96-517.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

¹⁸¹ Cf. PUBLIC LAW 96-517, Dec. 12, 1980, Chapter 38, §200. Disponível em: <<https://history.nih.gov/research/downloads/pl96-517.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

¹⁸² Cf. *Id.*

¹⁸³ Cf. *Id.*

comercialidade¹⁸⁴. E isso é justamente garantido a partir da possibilidade, implementada no § 202(a), o qual estatui: “*each nonprofit organization or small business firm may, within a reasonable time after disclosure as required by paragraph (c)(1) of this section, elect to retain title to any subject invention (...)*”.

Esse modelo esteve, portanto, associado à indústria biotecnológica tradicional. Todavia, pensando-se especificamente sobre a exploração comercial da biologia sintética, é possível identificar algumas particularidades, as quais a distinguem daquela. Nesse sentido, uma das diferenças consiste no fato de existir uma maior variedade no campo da biologia sintética, o qual, diferentemente da biotecnologia tradicional, não está baseado majoritariamente na produção dos chamados “*blockbuster products*”¹⁸⁵. Isto é, tratam-se de produtos cujo desenvolvimento exige expressivos investimentos das empresas para a realização de extensas e elaboradas pesquisas, antes de se obter o produto final, havendo, uma inerente incerteza sobre os seus efetivos resultados¹⁸⁶. Todavia, esses investimentos seriam compensados pelo potencial de lucros vultosos decorrentes da exploração comercial de um “*blockbuster*” biotecnológico de sucesso¹⁸⁷. Daí, justamente, o termo “*blockbuster*”, utilizado na língua inglesa como indicativo de um produto de expressivo sucesso comercial¹⁸⁸.

Além disso, a biologia sintética incorpora um nível de complexidade maior do que a biotecnologia tradicional, como se observou na análise do conceito de biologia sintética, sendo maiores as chances de incidência de problemas relacionados ao chamado “*freedom to operate*”¹⁸⁹. Isto é, as barreiras impostas à comercialização do produto, em razão da infringência

¹⁸⁴ Corroborando esse raciocínio, observe-se a seguinte manifestação, segundo informação oficial dos Estados Unidos: “under Bayh-Dole, a uniform technology transfer policy was created along with new incentives for commercialization. Non-profit organizations, including universities, and small businesses, could take title to inventions based upon federally funded R&D, and license technology to companies with exclusive licenses. The broader economic conditions were also important factor shaping Bayh-Dole. The U.S. economy was in a recession, productivity was declining, and the U.S. faced growing competition internationally from Germany and Japan. Promoting university based innovation and technology transfer to industry was seen as an important policy lever to counter these developments”. Cf. THE BAYH-DOLE ACT (P.L. 96-517, AMENDMENTS TO THE PATENT AND TRADEMARK ACT OF 1980)— THE NEXT 25 YEARS Hearing before the Subcommittee on technology and innovation committee on science and technology. House of Representatives, One Hundred Tenth Congress, First Session, BEFORE THE SUBCOMMITTEE ON TECHNOLOGY AND INNOVATION COMMITTEE ON SCIENCE AND TECHNOLOGY HOUSE OF REPRESENTATIVES ONE HUNDRED TENTH CONGRESS FIRST SESSION, July 17, 2007, Serial no. 110-46, p. 4. Disponível em: < <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-110hhrg36592/pdf/CHRG-110hhrg36592.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

¹⁸⁵ Cf. HOLMAN, Christopher M. Developments in Synthetic Biology are Altering the IP Imperatives of Biotechnology. In *Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law*, v. 17, 2015, p. 422.

¹⁸⁶ Cf. HOLMAN, 2015, p. 402.

¹⁸⁷ Cf. *Ibid.*, p. 397 e 400. Segundo esse autor, as áreas farmacêuticas e de *agribusiness* apresentam um maior potencial de grandes lucros, na exploração comercial da biologia sintética.

¹⁸⁸ Cf. a definição apresentada no Dicionário Oxford, disponível em: < <https://en.oxforddictionaries.com/definition/blockbuster>>. Acesso em: nov 2018.

¹⁸⁹ Cf. HOLMAN, *Op. cit.*, p. 414-5. Assim sendo, conforme esse autor, na indústria biotecnológica tradicional é mais simples lidar com esse tipo de problema, a partir, por exemplo, de contratos de licenciamentos.

a direitos de propriedade intelectual pertencentes a terceiros; por exemplo, quando se utilizou um elemento anteriormente patenteado por outrem.

Por fim, outra diferença diz respeito à verificação da existência de uma maior divisão do trabalho, na biologia sintética, a qual apresenta uma maior propensão à adoção de modelos colaborativos, verificando-se uma tendência ao surgimento de diversas empresas especializadas em subcampos específicos, como, por exemplo, a síntese do DNA¹⁹⁰. Dessa sorte, as empresas colaborariam entre si, ao longo da cadeia de produção, mais do que na indústria biotecnológica tradicional, fundada na concentração da linha de produção¹⁹¹. Apontando-se, inclusive, o crescimento do fenômeno dos *do-it-yourselfers* (DIY), isto é, amadores trabalhando com a biologia sintética¹⁹².

Afora esse contexto, no qual os interesses econômicos estão institucionalmente associados às ciências da vida, e, conseqüentemente, à biologia sintética, observa-se deter também o tema da *biodiversidade*, além de um expressivo valor econômico, também um valor cultural e informacional associado, gerando, como se demonstrará, um interesse distributivo.

B.2) O INTERESSE DISTRIBUTIVO: BIODIVERSIDADE, ACESSO AOS RECURSOS GENÉTICOS E REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Biodiversidade é um termo demasiado amplo, designando um conceito complexo, comportando diferentes categorias. Essencialmente, diz respeito à diversidade de espécies, de material genético e de ecossistemas verificáveis no planeta¹⁹³. De acordo com KAL RAUSTIALA, a biodiversidade torna-se mais e mais relevante para a sociedade atual, sobretudo, a valorização dos recursos genéticos e biológicos e a compreensão dos ecossistemas, em razão de uma série de fatores como: (I) a preservação do meio ambiente, buscando-se evitar danos aos ecossistemas; (II) a relevância da exploração de novos recursos genéticos para a agricultura, a biotecnologia e a indústria farmacêutica atuais; (III) o inerente valor econômico associado aos

¹⁹⁰ Cf. HOLMAN, 2015, p. 424.

¹⁹¹ Cf. *Id.*

¹⁹² Cf. *Id.*

¹⁹³ Cf. RAUSTIALA, Kal. Domestic Institutions and International Regulatory Cooperation – Comparative Responses to the Convention on Biological Diversity. In *World Politics*, v. 49, n. 4, p. 484.

recursos biológicos ainda não explorados, em razão do desconhecimento acerca do seu papel no futuro do planeta, gerando sobre eles o chamado *option value*¹⁹⁴¹⁹⁵.

Segundo estudo elaborado pelo *National Research Council* (NRC) dos Estados Unidos, a biodiversidade somente pode ser bem compreendida a partir da consideração particular dos diversos níveis de organização biológica, tais quais os *genes*, as *espécies*, as *comunidades*, os *ecossistemas* e até mesmo o *planeta*¹⁹⁶, de sorte que cada categoria exige métodos de análise e de compreensão próprios, essenciais para a sua adequada exploração¹⁹⁷. Especificamente sobre a *variabilidade genética* entre indivíduos dentro da espécie, destaca-se poder ela resultar¹⁹⁸, dentre outros fatores, da recombinação ou mutação do gene, do polimorfismo genético¹⁹⁹ e do isolamento de fundos genéticos²⁰⁰. Essa diversidade genética repercute economicamente, bem como sobre a proteção e a conservação da biodiversidade²⁰¹. Dessa sorte, verifica-se estarem os componentes biológicos interconectados²⁰², de forma que mudanças na composição e na abundância das espécies formadoras de determinado ecossistema modificam a dinâmica de aproveitamento de seus recursos²⁰³.

Como exemplo da exploração dos recursos da biodiversidade, pode ser mencionado o caso da Costa Rica, onde, a partir da intervenção estatal para a preservação da biodiversidade,

¹⁹⁴ Cf. CICHETTI, Charles J.; FREEMAN, A. Myrick III. Option demand and Consumer Surplus: Further Comment. In *The Quarterly Journal of Economics*, v. 85, n. 3, 1971. FREEMAN, A. Myrick III. The Sign and Size of Option Value. In *Land Economics*, v. 60, n. 1, 1984. FREEMAN, A. Myrick III; HERRIGES, Joseph A.; KLING, Catherine L. *The Measurement of Environmental and Resource Values*. New York: RFF Press, 2014.

¹⁹⁵ Cf. RAUSTIALA, *Op. cit.*, p. 484-5.

¹⁹⁶ Cf. NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Perspectives on biodiversity: valuing its role in an everchanging world*. Washington, DC: National Academy Press, 1999, p. 20.

¹⁹⁷ Cf. *Ibid.*, p. 21.

¹⁹⁸ Cf. *Id.*

¹⁹⁹ Segundo Rocha, Magalhães, Maia e Maciel: “Dentro de uma espécie, os cromossomos homólogos são bastante similares entre si, mas em determinadas localizações do cromossomo (loci) pode haver variabilidade na seqüência do DNA. Se a variação é encontrada em uma frequência superior a 1% da população, denomina-se polimorfismo (14). Polimorfismos podem atuar como marcadores genéticos, já que são transmitidos associados a outros genes localizados na região cromossômica próxima a eles (*linkage*). Desta forma, se um gene próximo a um marcador causa uma doença, todos os indivíduos afetados na família recebem tanto o marcador como o gene causador da doença (14). Os polimorfismos também são responsáveis pela diversidade humana. Diferentes fenótipos são decorrentes de diferentes polimorfismos, como, por exemplo, o sistema ABO (15). De outro modo, os polimorfismos podem influenciar diretamente sobre fatores de risco associados a doenças comuns, como é descrito nos estudos envolvendo a estrutura genética das apolipoproteínas (16,17)”. Cf. ROCHA, Andreia Possatti da; MAGALHÃES, Patrícia K. Ribeiro; MAIA, Ana Luiza; MACIEL, Lea Maria Zanini. Polimorfismos Genéticos: Implicações na Patogênese do Carcinoma Medular de Tireóide. In *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, v. 51, n. 5, 2007, p. 724.

²⁰⁰ Conforme Omar Sultan Haque: “Gene pool, sum of a population’s genetic material at a given time. The term typically is used in reference to a population made up of individuals of the same species and includes all genes and combinations of genes (sum of the alleles) in the population”. Cf. HAQUE, Omar Sultan. In *Encyclopaedia Britannica*, disponível em: <<https://www.britannica.com/science/gene-pool>>. Acesso em: ago de 2018.

²⁰¹ Cf. NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Op. cit.*, p. 21. Um exemplo de exploração comercial baseada na variação diz respeito aos viveiros comerciais de plantas, cf. mesma obra, p. 23.

²⁰² Cf. *Ibid.*, p. 43

²⁰³ Cf. *Id.*

por meio da delimitação de áreas como protegidas, organizaram-se o turismo, a pesquisa científica, a utilização para fins comuns como água e eletricidade e a exploração econômica desses recursos nas indústrias farmacêutica e biotecnológica²⁰⁴. Exemplos mais gerais dizem respeito à utilização dos genes no desenvolvimento de novas variedades vegetais, bem como material essencial para diversas indústrias, como alimentícia e farmacêutica, e nos serviços decorrentes da exploração dos ecossistemas, como na purificação de água²⁰⁵.

A indústria da biotecnologia tradicional está particularmente conectada com a biodiversidade, pois se considera ser ela justamente o seu material de base²⁰⁶. Como exemplo, pode ser destacado o caso da técnica PCR (*Polymerase Chain Reaction*), cuja origem remonta à bactéria *Thermus aquaticus*, oriunda do Parque Nacional de Yellowstone e provedora da enzima *Taq polymerase*, essencial ao desenvolvimento da PCR²⁰⁷. Essa técnica é considerada um marco da ciência do século XX, tendo o seu criador recebido o Prêmio Nobel de Química de 1993, sendo aplicada na medicina diagnóstica, na análise forense e em pesquisas básicas²⁰⁸.

Percebe-se, portanto, constituir a biodiversidade elemento essencial da economia atual, bem como a sua associação com a biotecnologia tradicional. Nesse sentido, KATZ ressalta ter ocorrido uma mudança na abordagem empresarial em relação à natureza, tendo ela sido convertida em uma “estratégia acumulativa”²⁰⁹, corroborando a predominância da era da bioeconomia, anteriormente analisada, a qual volta-se também sobre a biodiversidade.

²⁰⁴ Cf. NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1999, p. 25.

²⁰⁵ Cf. *Ibid.*, p. 43.

²⁰⁶ Cf. *Ibid.*, p. 50.

²⁰⁷ Cf. *Id.*

²⁰⁸ Esse é um excelente exemplo da diversidade de valores associados à biodiversidade. Inicialmente, Thomas D. Brock e Hudson Freeze descobriram a bactéria *Thermus aquaticus*, publicando um artigo científico em 1969, no *Journal of Bacteriology*, descrevendo-a. Posteriormente, em 1976, houve o isolamento da *Taq polymerase* por Chien, Edgar e Trela. Finalmente, em 1983, Kary Mullis, à época trabalhando para a empresa Cetus, criou a técnica PCR. Tendo, em 1986, sido feito depósito de pedido de patente nos EUA (4,683,195). Na sequência, em 1988, é introduzido no mercado o primeiro *PCR cycler*, resultante de uma *joint venture* formada entre as empresas Cetus e Perkin Elmer. Percebe-se, portanto, primeiro a biodiversidade ter resultado em um conhecimento, o qual foi posteriormente transformado em uma invenção industrial, acarretando diversos benefícios para a sociedade. Cf. BROCK, Thomas; FREEZE, Hudson. *Thermus aquaticus* gen. n. and sp. n., a Non-sporulating Extreme Thermophile. In *Journal of Bacteriology*, v. 98, n. 1. CHIEN, Alice; EDGAR, David B.; TRELA John M. Deoxyribonucleic Acid Polymerase from the Extreme Thermophile *Thermus aquaticus*. In *Journal of Bacteriology*, v. 127, n. 3. Cf. THERMO FISHER. *PCR through the ages*. Disponível em: <<https://www.thermofisher.com/content/dam/LifeTech/global/brands/Images/1114/pcr-historylg.jpg>>. Acesso em: ago de 2018. Cf. United States Patent 4,683,195. Disponível em: <<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi/nph-PTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4,683,195.PN.&OS=PN/4,683,195&RS=PN/4,683,195>>. Acesso em: ago de 2018.

²⁰⁹ Cf. KATZ, Cindi. *Whose Nature, Whose Culture?* In BRAUN, Bruce; CASTREE, Noel (Eds.). *Remaking Reality: Nature at the Millennium*. New York: Routledge, 1998, p. 46. Nas palavras da autora: “The environmental language of nature as an ‘investment’ in the future took on an explicitly capitalist meaning with increasing privatization, whether in the form of ‘preserves’ or as a component of intellectual property rights, and as a result, nature was scrutinized and ‘mapped’ in wholly new ways” (p. 46).

Todavia, além de um valor econômico, a biodiversidade apresenta também um valor cultural e informativo. Em especial, refletidos no *conhecimento* ocasionado a partir do estudo de seus componentes, produzindo-se informações relevantes para a composição social, seja como elemento propulsor do desenvolvimento tecnológico, seja para enriquecer o entendimento sobre a própria condição humana e do planeta²¹⁰. Observa-se, aqui, portanto, comportar a biodiversidade uma diversidade de interesses, não estando o seu valor restrito ao âmbito da exploração comercial e econômica.

Diante disso e da variedade de valores e de interesses gravitantes em torno da biodiversidade, o Direito não poderia negligenciá-la ou ser-lhe indiferente. Concernente ao direito de propriedade intelectual, especificamente, as discussões dizem respeito, sobretudo, ao uso do conhecimento tradicional, ao acesso aos recursos genéticos e à repartição dos benefícios daí decorrentes. Nesse sentido, em 1992, foi assinada no Rio de Janeiro a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Seus objetivos consistem no seguinte: (I) conservação da diversidade biológica; (II) utilização sustentável de seus componentes; (III) repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, a partir de formas como o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias²¹¹. Além disso, a CDB apresenta uma série de definições importantes, dentre as quais se destacam²¹²:

- I. *Biotecnologia*: “(...) qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.
- II. *Condições in situ*: “(...) condições em que recursos genéticos existem em ecossistemas e habitats naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades rurais”.
- III. *Diversidade biológica*: “(...) variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”.
- IV. *Material genético*: “(...) todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade”.
- V. *Recursos biológicos*: “compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade”.

²¹⁰ Cf. NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1999, p. 43.

²¹¹ Cf. artigo 1º, da CDB. No direito brasileiro, a CDB foi ratificada por meio do Decreto Legislativo nº 2, de 1994.

²¹² Cf. artigo 2º, da CDB.

VI. *Recursos genéticos*: “(...) material genético de valor real ou potencial”.

O artigo 15 (1) da CDB estatui pertencer aos governos nacionais, em reconhecimento da soberania dos Estados, a autoridade para determinar o acesso aos recursos genéticos, sujeito à legislação nacional²¹³. Bem como o artigo 15(7) estabelece o dever de os Estados signatários adotarem medidas legislativas, administrativas ou políticas para “compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos”²¹⁴.

Percebe-se, portanto, estabelecer a CDB um regime jurídico de conservação dos recursos biológicos e genéticos e de acesso e compartilhamento dos benefícios deles advindos. Inclusive, é feita menção aos direitos de propriedade intelectual, ao se tratar, no artigo 16 e parágrafos, do acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia. Essencialmente, a CDB reconhece a importância de se preservar a proteção dos direitos de propriedade intelectual²¹⁵, ao mesmo tempo em que busca garantir o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia, estimulando a cooperação entre os Estados, em especial, em relação aos países em desenvolvimento. Além disso, o setor privado também é objeto de regulação pela CDB, ao determinar a adoção, por parte dos Estados signatários, de medidas garantidoras do acesso à tecnologia, do seu desenvolvimento em conjunto e da sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado dos países em desenvolvimento²¹⁶.

A preocupação com a biodiversidade tem como razão também solucionar o problema da chamada *biopirataria*. Trata-se do termo cunhado pela ONG canadense *Rural Advancement*

²¹³ Cf. artigo 15(1) da CDB: “Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional”.

²¹⁴ Cf. artigo 15(7) da CDB: “Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os Arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos Arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo”.

²¹⁵ Cf. artigo 15(2) da CDB: “O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § 1 acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive, em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos Arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo”.

²¹⁶ Cf. artigo 16(4) da CDB: “Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima”.

Foundation International (RAFI), cuja autoria atribui-se à PAT ROY MOONEY, nos anos 1990²¹⁷, para designar a apropriação indevida de conhecimentos e recursos naturais²¹⁸. Segundo DANIEL ROBINSON três espécies de biopirataria podem ser identificadas: (I) a biopirataria baseada em patentes (“*patent-based biopiracy*”), (II) a biopirataria não baseada em patentes (“*non-patent biopiracy*”) e (III) as apropriações indevidas (“*misappropriations*”).

A primeira diz respeito ao patenteamento de invenções cuja base reside em elementos da biodiversidade, quando ausentes requisitos fundamentais legitimadores como a autorização para a sua extração e a vinculação a um regime de compartilhamento dos benefícios²¹⁹. A segunda, por sua vez, concerne à utilização de outras modalidades de propriedade intelectual como forma de se apropriar de elementos da biodiversidade, sem a devida autorização e repartição dos benefícios²²⁰. Por fim, a terceira consiste na utilização não autorizada de recursos biológicos e/ou de conhecimentos tradicionais de comunidades indígenas ou locais, sem ser firmada uma contrapartida, devidamente manifestada na repartição dos benefícios²²¹.

Como demonstra FREDRIKSSON, a CDB deu um passo importante ao “*redefinir a propriedade dos recursos biológicos*”, uma vez que esses recursos deixaram de ser considerados patrimônio comum da humanidade, reconhecendo-se ser direito dos Estados soberanos o controle sobre os recursos existentes dentro de seu território²²². Dessa sorte, segundo esse autor, o objetivo final da CDB pode, portanto, ser classificado como uma tentativa de equilibrar os interesses envolvidos na exploração comercial de recursos biológicos e genéticos, procurando harmonizar direitos privados de propriedade, a soberania dos Estados e o direito das comunidades indígenas²²³.

Diante desse contexto, em 2010, foi promulgado o Protocolo de Nagoya sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e ao Compartilhamento Justo e Equitativo dos Benefícios oriundos de sua utilização (*Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising From Their Utilization to the Convention on Biological Diversity*), anexado à CDB, almejando formar um regime jurídico internacional acerca do compartilhamento *justo e equitativo* dos benefícios advindos da exploração dos recursos

²¹⁷ Cf. ROBINSON, Daniel F. *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates*. London: Earthscan, 2010, p. 14.

²¹⁸ Cf. *Id.*

²¹⁹ Cf. ROBINSON, 2010, p. 21.

²²⁰ Cf. *Id.*

²²¹ Cf. *Id.*

²²² Cf. FREDRIKSSON, Martin. *From Biopiracy to Bioprospecting: Negotiating the Limits of Propertization (Preprint)*, 2017, p. 5. Disponível em: < <http://blog.liu.se/commons/files/2017/10/Fredriksson-Biopiracy-Preprint.pdf>>. Acesso em: ago 2018.

²²³ Cf. *Id.*

genéticos, a partir dos apropriados acesso a esses recursos e transferência de tecnologia, considerando todos os direitos com eles relacionados²²⁴. À semelhança da CDB, o Protocolo de Nagoya também elenca algumas definições relevantes, dentre as quais destacam-se:

1. *Utilização de Recursos Genéticos*: “significa conduzir pesquisas e o desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica de recursos genéticos, inclusive, por meio da aplicação da biotecnologia, conforme definida no artigo 2º da CDB”²²⁵.
2. *Derivativo*: “significa um composto bioquímico ocorrente na natureza, resultante da expressão genética, ou do metabolismo de recursos biológicos ou genéticos, mesmo não contendo unidades funcionais de hereditariedade”²²⁶.

Um dos principais instrumentos estabelecidos pelo Protocolo de Nagoya é o condicionamento do acesso aos recursos genéticos ao prévio consentimento informado do Estado provedor ou detentor desses recursos²²⁷. Igualmente, se for o caso de utilização de conhecimentos tradicionais associados a esses recursos, exige-se o prévio consentimento informado em relação à comunidade indígena ou local, estabelecendo-se termos mutuamente acordados²²⁸. Dessa sorte, a doutrina afirma buscar a CDB enfrentar o problema da biopirataria, a partir da implantação da chamada *bioprospecção (bioprospecting)*, isto é, a exploração comercial dos recursos biológicos e genéticos de forma não-abusiva (“*non-exploitive*”)²²⁹.

²²⁴ Cf. artigo 1º, do Protocolo de Nagoya: “The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components”. Disponível em: < <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>>. Acesso em: ago 2018.

²²⁵ Tradução livre do artigo 2º (c) do Protocolo de Nagoya: “‘Utilization of genetic resources’ means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention”; Disponível no link citado na nota 324. Acesso em: ago 2018.

²²⁶ Tradução livre do artigo 2º (e) do Protocolo de Nagoya: “‘Derivative’ means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity”. Disponível no link citado na nota 324. Acesso em: ago 2018.

²²⁷ Cf. artigo 6º, I, do Protocolo de Nagoya: “In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party”.

²²⁸ Cf. artigo 7º, do Protocolo de Nagoya: “In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established”.

²²⁹ Cf. FREDRIKSSON, 2017, p. 7.

Contudo, o Protocolo de Nagoya é objeto de crítica, sobretudo, em razão de os Estados signatários não estarem vinculados a implementar, internamente, regimes jurídicos de acesso e compartilhamento de benefícios que governem a manipulação de seus próprios recursos biológicos e genéticos, enfraquecendo a efetividade da proteção almejada pela CDB²³⁰. Nessa perspectiva, as principais objeções são formuladas por VANDANA SHIVA, a qual sustenta ser a bioprospecção uma “sofisticação da biopirataria”, em especial, por, na verdade, cancelar a apropriação indevida sobre um conhecimento cumulativo, formado por muitos anos no seio das comunidades tradicionais²³¹. Ademais, aquela autora defende ser a base jurídica fundamental sobre a qual a bioprospecção é construída, a patente de invenção, uma contradição, pois o conhecimento tradicional existente não é propriamente uma invenção²³². Conseqüentemente, a bioprospecção, além de partir de um fundamento controverso, resultaria em uma inversão de polos, de sorte que os detentores originais desses recursos – as comunidades tradicionais – acabariam dependentes das empresas as quais se apropriam desse conhecimento, transformando-o em verdadeiras commodities²³³.

Compreendida a importância da biodiversidade e a sua ligação com o direito de propriedade intelectual, é necessário investigar como os trabalhos desenvolvidos na biologia sintética relacionam-se, mais especificamente, a esse contexto. MARGO A. BAGLEY observa, a despeito de ser possível interpretar-se a CDB e o Protocolo de Nagoya de modo a excluir a biologia sintética de seu campo de incidência, ser mais provável que as suas normas também incidam sobre as pesquisas voltadas à biologia sintética que utilizem esses recursos²³⁴.

Um exemplo importante sobre a biologia sintética e essas questões, trazido pela autora referida, diz respeito às tentativas empreendidas por uma *start-up* americana, a *Pembient Inc.*, em desenvolver um chifre de rinoceronte sintético, idêntico ao natural. Seu material de base consiste no DNA do rinoceronte. Nesse sentido, essa empresa está buscando firmar um acordo de compartilhamento de benefícios com a África do Sul, reconhecendo a soberania daquele país

²³⁰ Cf. FREDRIKSSON, 2017, p. 6. O autor expressamente destaca: “The Nagoya Protocol merely requires its member states to respect such regulations when and where they are in place – leaving it to each state to decide if it wants to regulate the access to its biological resources. A state can choose not to regulate access and allow the exploitation of biological resources freely and without the consent of ILCs” (p. 6).

²³¹ Cf. SHIVA, Vandana. Bioprospecting as Sophisticated Biopiracy. In *Signs*, v. 32, n. 2, 2007, p. 307.

²³² Cf. *Id.*

²³³ Cf. SHIVA, *Op. cit.*, p. 308.

²³⁴ Cf. BAGLEY, Margo A. De-materializing genetic resources: synthetic biology, intellectual Property and the ABS bypass. In McMANIS, Charles R.; ONG, Burton (Eds.). *Routledge Handbook of Biodiversity and the Law*. New York: Routledge, 2018, p. 224.

sobre os recursos genéticos nos quais a invenção está fundada, a fim de evitar a pecha de biopirata²³⁵.

Por outro lado, embora promissores, muitos produtos desenvolvidos pela biologia sintética podem acabar impactando negativamente sobre a biodiversidade e sobre as economias de países mais pobres²³⁶. Como no caso da indústria de aromas e sabores, em que, caso a produção de compostos sintéticos a partir dos conhecimentos da biologia sintética sobreponha-se à utilização dos naturais, estará prejudicada a sobrevivência econômica dos agricultores de países em desenvolvimento, dedicados, justamente, à exploração dos recursos naturais²³⁷.

O teor das definições apresentadas pela CDB e pelo Protocolo de Nagoya autorizam o entendimento de estarem as pesquisas em biologia sintética também sob o seu âmbito de incidência. Em especial, quando há utilização direta de recursos biológicos e genéticos. Dessa sorte, as preocupações com o regime de acesso a esses recursos, bem como do compartilhamento de seus benefícios igualmente importam para a tutela das inovações da biologia sintética, configurando um aspecto complementar fundamental, constituindo um interesse distributivo.

No direito brasileiro, essas preocupações repercutem dentro do sistema já há alguns anos, sendo o Brasil um dos signatários da CDB – embora não tenha ainda ratificado o Protocolo de Nagoya – havendo, inclusive, um fundamento constitucional mais antigo, para legitimar e vincular a necessidade de o Estado proteger esses interesses, expresso, no artigo 225, § 1º, inciso II, e §4º. Essas normas estabelecem, respectivamente, a proteção do patrimônio genético nacional e a utilização dos recursos naturais brasileiros de acordo com a preservação do meio ambiente. O ordenamento jurídico brasileiro, portanto, insere o regime jurídico de acesso e de compartilhamento de benefícios no direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, considerado bem de uso comum do povo, estatuído no *caput* do artigo 225, da Constituição Federal, o qual pode ser considerado um direito fundamental²³⁸. Dessa sorte, um regime jurídico de acesso e de compartilhamento de benefícios, nos moldes da CDB, no Brasil, toca em aspectos fundamentais de seu sistema jurídico, configurando normas jurídicas do mais alto *status*.

²³⁵ Cf. BAGLEY, 2018, p. 218-20. A autora destaca essa atuação da *Pembient Inc.* justamente por lhe ser possível, atualmente, utilizar esses recursos genéticos da África do Sul sem maiores complicações, em face do vago quadro normativo.

²³⁶ Cf. *Ibid.*, p. 226.

²³⁷ Cf. *Id.*

²³⁸ Sobre o direito ao ambiente como um direito fundamental cf. GAVIÃO FILHO, Anízio Pires. *Direito Fundamental ao Ambiente*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. Nesse sentido, uma das principais consequências da compreensão do direito ao meio ambiente como um direito fundamental é justamente o dever de o Estado adotar prestações positivas garantidoras desse direito.

Ademais, em um país tão abundante em biodiversidade, a proteção de suas riquezas naturais deve ser um objetivo constante do Estado, independentemente das eventuais conjunturas políticas, sobretudo, considerando o potencial de exploração dos recursos biológicos e genéticos, caracterizador da era da bioeconomia, como se demonstrou anteriormente. O espírito a orientar essa ação deve ser o de buscar aproveitar ao máximo os benefícios para o país, decorrentes da utilização desses recursos – sendo imprescindível a relação com o setor privado – e, ao mesmo tempo, garantir o equilíbrio nessa exploração. Todavia, como as normas constitucionais legitimadoras dessa proteção são, naturalmente, muito indeterminadas, e, abarcando essa exploração uma ampla gama de questões – envolvendo, por exemplo, desde a atuação das universidades e dos centros de pesquisa aos possíveis usos comerciais desses recursos – a atuação política é crucial, ao estatuir normas infraconstitucionais que instrumentalizem os imperativos constitucionais.

Nesse sentido, o país vem atravessando mudanças sobre o regulamento infraconstitucional caracterizador do regime de acesso e de compartilhamento de benefícios, encontrando-se, atualmente, em um momento determinante, em razão de recentes alterações na legislação, como se verificará. Antes, é importante compreender, sucintamente, a trajetória do regulamento brasileiro, com raízes em um emblemático caso, o qual embaraçou as autoridades brasileiras, nos anos 2000. Trata-se do episódio caracterizado pela realização de um acordo, firmado entre a empresa Novartis e uma entidade chamada Associação Brasileira para o Uso Sustentável da Biodiversidade da Amazônia, conhecida pela sigla Bioamazônia, cujo objeto consistia na regulação do acesso dessa empresa a recursos genéticos da Amazônia.

Nesse contexto, apesar de ser apresentado perante a opinião pública como uma mera parceria, esse acordo caracterizava um verdadeiro contrato de bioprospecção, estabelecendo amplos poderes para a Novartis, como a propriedade intelectual sobre todos os produtos eventualmente criados, derivados desses recursos²³⁹. Todavia, além do espanto natural em relação à apropriação de recursos naturais brasileiros por uma empresa estrangeira, inexistia no país um regime de acesso e de compartilhamento de benefícios, tendo surgido em 29 de junho de 2000, como uma reação a esse episódio, a Medida Provisória nº 2.052, a qual introduziu no direito brasileiro conceitos e normas centrais para essa regulação. Foi justamente por meio dela que conceitos como *bioprospecção*, *conhecimento tradicional associado* e *acesso a recursos genéticos* passaram a ser institucionalizados no ordenamento brasileiro.

²³⁹ Cf. MACHADO, Carlos José Saldanha; GODINHO, Rosemary de Sampaio. Dinâmica e características do processo brasileiro de regulação do acesso à diversidade biológica e aos conhecimentos tradicionais associados. In *Revista de Informação Legislativa*, v. 48, n. 191, 2011, p. 104.

Afora o problemático caso Novartis-Bioamazônia, o fato de o regime brasileiro de acesso e de compartilhamento de benefícios ter sido estabelecido por meio de Medida Provisória, acresceu mais um fator polêmico para esse tipo de regulação no país, em especial, por desconsiderar as amplas possibilidades de discussão existentes no processo legislativo tradicional, ignorando, inclusive, projetos de lei que já estavam sendo debatidos no Congresso Nacional²⁴⁰. Apesar dessas críticas, essa Medida Provisória foi reeditada e continuou a prevalecer até a edição da Medida Provisória nº 2.186-16²⁴¹, em 2001, a qual passou a ser a norma de referência, vigendo até o advento da recente Lei nº 13.123/2015.

Essa legislação marca uma nova era no direito brasileiro, buscando, especialmente, estabelecer um regime jurídico solucionador de muitos dos problemas até então existentes, associados à regulação antiga, decorrentes, sobretudo, da excessiva burocratização²⁴². Assim sendo, as definições dos conceitos relevantes para a incidência das consequências jurídicas da exploração de recursos do patrimônio genético do país são encontradas nessa Lei, em especial, nos incisos de seu artigo 2º, em conjunto com as definições estatuídas pela CDB. *Patrimônio genético*, expressão fundamental para esse regime, pois diz respeito, justamente, ao seu principal objeto, vem amplamente estatuído como: “*informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos*”²⁴³.

Além disso, é estabelecido um sistema administrativo próprio para regular o regime de acesso e de compartilhamento de benefícios, instrumentalizado no chamado CGEN, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, órgão incorporado ao Ministério do Meio Ambiente e fundamentado segundo um espírito colaborativo, pois ele deve ser composto por representantes de diferentes setores da sociedade²⁴⁴. Respeitar isso é fundamental para garantir o adequado equilíbrio da implementação desse regime, porquanto, em respeito à própria norma constitucional, sendo o meio ambiente um bem de uso comum do povo, devem ser resguardados

²⁴⁰ Cf. MACHADO; GODINHO, 2011, p. 104.

²⁴¹ Cf. AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. In *Biota Neotropica*, v. 5, n. 1, 2005, p. 2. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bn/v5n1/v5n1a01.pdf>>. Acesso em: dez 2018.

²⁴² Cf. TÁVORA, F. L. et al. *Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>>. Acesso em dez 2018, p. 10. Ademais, esses autores expressamente enfatizam o seguinte: “(...) todos os atores envolvidos foram prejudicados com as regras da MPV nº 2.186-16, de 2001”. Cf. *Id.*

²⁴³ Cf. Art. 2º, inciso I, Lei nº 13.123/2015.

²⁴⁴ Especificamente, para os representantes da sociedade civil, deve ser assegurada a paridade entre o setor empresarial, o setor acadêmico, populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais, conforme estatuído no artigo 6º, da Lei nº 13.123/2015.

os legítimos interesses de toda a população. Dessa sorte, a diversidade de representação da sociedade brasileira na composição do CGEN é elemento legitimador das ações por ele tomadas, as quais, sinalize-se, são bastante amplas, como o estabelecimento de critérios e de diretrizes para a realização dos acordos de repartição de benefícios, nos termos das competências previstas na legislação atual.

Ademais, respeitando os limites deste estudo, devem ser destacadas algumas questões cruciais para o direito de propriedade intelectual, estabelecidas pela Lei nº 13.123/2015. Especificamente: (I) a necessidade de cadastramento prévio, indicando o acesso ao patrimônio genético nacional, por pessoa física ou jurídica, brasileira ou sediada no exterior, e tanto pública, como privada; (II) a instituição de um modelo contratual para regular o acesso e o compartilhamento de benefícios. A primeira questão é condição essencial para a futura proteção dos eventuais produtos gerados a partir desse acesso pelo direito de propriedade intelectual. Mas não somente. O cadastramento prévio é indispensável também para a divulgação de eventuais resultados obtidos em pesquisas sobre o patrimônio genético nacional²⁴⁵.

A segunda questão, talvez, seja o elemento mais delicado dos regimes de acesso e de compartilhamento de benefícios, pois diz respeito justamente às formas de concretizar essa repartição. A Lei brasileira estabelece o seu modelo contratual²⁴⁶, denominado de “Acordo de Repartição de Benefícios”, determinando como uma de suas cláusulas essenciais, a regulação sobre o direito de propriedade intelectual associado ao acesso/exploração do patrimônio genético nacional. Não há regra que estabeleça a propriedade necessária da União. Ademais, há variadas possibilidades de repartir os benefícios, não sendo obrigatória a compensação em termos financeiros. Essas modalidades são denominadas de “não monetárias”, e, uma delas, é a disponibilização de produto no domínio público, livre de restrições tecnológicas ou em decorrência da propriedade intelectual. Outra dessas modalidades, trata do estabelecimento de transferência de tecnologia²⁴⁷. Verifica-se, portanto, haver uma pluralidade de possibilidades para se buscar um compartilhamento de benefícios vantajoso para o país, existindo um considerável espaço de negociação, bem como uma significativa oportunidade para as instituições de pesquisa nacionais estabelecerem parcerias com o setor privado, na exploração desses recursos.

²⁴⁵ Cf. o artigo 12, § 1º, da Lei nº 13.123/2015.

²⁴⁶ Cf., em especial, os artigos 25 e 26, da Lei nº 13.123/2015.

²⁴⁷ Para uma compreensão completa das modalidades de repartição de benefícios estatuídas pela Lei nº 13.123/2015, cf. o seu artigo 19.

Por fim, assim como ocorre com a CDB e o Protocolo de Nagoya, é possível interpretar a legislação brasileira como incidindo sobre pesquisas voltadas à biologia sintética, as quais tenham por objeto o trabalho sobre recursos do patrimônio genético nacional. Nesse sentido, inclusive, é possível mencionar um exemplo: os estudos que estão sendo realizados por pesquisadores do Brasil e do exterior sobre aranhas brasileiras para a criação de fibras de aranhas sintéticas, com potencial de utilização industrial²⁴⁸.

Os problemas relacionados ao regime de propriedade intelectual, na biologia sintética, são analisados na segunda parte deste trabalho. O próximo passo desta investigação, agora, consiste no exame de algumas particularidades verificáveis no contexto da biologia sintética a respeito da própria produção do conhecimento científico.

B.3) O INTERESSE CIENTÍFICO: CRIAÇÕES OU DESCOBERTAS?

Como se observou, a partir do estudo dos interesses econômicos associados à exploração de recursos e materiais biológicos e genéticos, ciência e indústria estão imbricadas. Dessa sorte, o surgimento de figuras como a do cientista empreendedor e o intuito de comercializar as pesquisas feitas pelos centros acadêmicos tradicionais, como as universidades, passaram a levantar alguns receios por parte da comunidade científica. Nesse sentido, a doutrina refere existir, *prima facie*, uma tensão entre os valores tradicionais associados às universidades e à produção acadêmica, voltados para o compartilhamento amplo e irrestrito do conhecimento gerado, bem como a regulação por normas técnicas científicas, e os valores clássicos industriais, pautados em um viés mais individualista, orientado pela otimização dos lucros e por normas de administração e gerenciamento²⁴⁹. Como se observou, essa tensão também se reflete sobre a biologia sintética. Ademais, a inserção da propriedade intelectual, sobretudo, as patentes, como um elemento central dessa dinâmica igualmente acarretou uma série de questionamentos, antes não presentes. Especialmente em relação à possibilidade de apropriação de formas de vida e sobre os resultados das pesquisas científicas em si.

Os questionamentos acerca da associação da propriedade intelectual às pesquisas científicas voltadas às formas de vida surgem, particularmente, dos fatos de, tradicionalmente, não se considerar possível a apropriação sobre descobertas científicas e nem sobre esses

²⁴⁸ Cf. SILVA, Luciano P.; RECH, Elibio L. Unravelling the biodiversity of nanoscale signatures of spider silk fibres. In *Nature Communications*, v. 4, 2013.

²⁴⁹ Cf. ETZKOWITZ, Entrepreneurial Science in the Academy: A Case of the Transformation of Norms. In *Social Problems*, v. 36, n. 1, 1986, p. 26.

recursos biológicos e genéticos. Isso porque a patente está associada às chamadas criações industriais, diferenciando-se das descobertas.

Dessa sorte, antes de se proceder à análise das possíveis formas de proteção dos bens imateriais associados à biologia sintética, é necessário enfrentar questão indispensável: o trabalho intelectual empreendido nesse campo configura criação ou se limita à constatação de meras descobertas científicas? Isso porque somente as criações podem ser objeto de proteção por intermédio do direito de propriedade intelectual, em especial, dos institutos da propriedade industrial – concernente à *criação industrial*. Ademais, esse questionamento também é importante em razão de a biologia sintética ser, ainda, uma ciência em desenvolvimento, podendo levantar ressalvas, desde logo, quanto à sua apropriação pelo direito de propriedade intelectual, sobretudo, pelas regras da propriedade industrial.

Para designar uma criação, a legislação costuma utilizar o termo *invenção*²⁵⁰. Tradicionalmente, a doutrina reconhece existir uma similitude entre os termos *invenção*, *criação* e *originalidade*²⁵¹. O significado de invenção está inerentemente relacionado à técnica, não sendo um conceito propriamente jurídico. Assim sendo, preliminarmente, deve ser feito um alerta essencial: não é possível defini-lo exata e absolutamente, sobretudo, por se tratar de um conceito bastante variável e em constante modificação, acompanhando os avanços do estado da técnica. Ademais, a sua exata definição requer, frequentemente, uma abordagem multidisciplinar.

Por conseguinte, somente é possível, conforme ponderou GAMA CERQUEIRA, “delimitar o campo de aplicação da lei de patentes e dar a noção da *invenção industrial*”²⁵², isto é, o seu delineamento jurídico. Nesse sentido, esse autor destaca comportar a invenção industrial três condições essenciais: (I) “*invenção*”, (II) “*realidade*” e (III) “*utilidade*”²⁵³. Desde logo, verifica-se, portanto, uma primeira especificação: trata-se de examinar a questão indispensável supra referida sob o enfoque jurídico aplicado à invenção industrial, à luz dessas condições. Entende-se ser esse parâmetro importante por permitir uma compreensão fundamental do conceito de criação industrial. Todavia, antes de estudar essas condições, devem ser feitas algumas considerações iniciais, trazidas pela doutrina tradicional, sobre as diferenças entre uma criação (invenção) e uma descoberta.

²⁵⁰ Como exemplo, podem ser destacados os artigos 6º e 8º, da Lei nº 9.279/96, respectivamente.

²⁵¹ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 234.

²⁵² Cf. *Ibid.*, p. 219.

²⁵³ Cf. *Ibid.*, p. 226.

Assim sendo, embora ambas decorram da atividade intelectual, distinguem-se, essencialmente, em razão do *resultado* e da sua *finalidade*. A contribuição do inventor à sociedade consiste no fato de que do seu trabalho resulta a criação de algo até então inexistente na realidade prática, enquanto a descoberta equipare-se ao desvelamento de algo o qual já existia previamente na natureza, mas que, até o momento dessa revelação, desconhecia-se²⁵⁴. Ademais, a invenção pautar-se-ia sempre por uma finalidade prática, gravitando em torno de algum problema prático específico; diferentemente, o esforço intelectual empreendido na descoberta almejava aumentar o conhecimento teórico. Dessa sorte, GAMA CERQUEIRA entende ser a primeira movida pelo “*intelecto prático*”, pelo espírito inventivo, e a segunda pelo “*intelecto especulativo*”, pelo espírito especulativo, realizado, sobretudo, a partir da observação²⁵⁵.

Feita essa observação, a caracterização jurídica da invenção foca-se sobre a atividade inventiva, e não propriamente sobre o objeto criado, uma vez que, esse pode ser classificado como uma inovação, mas não necessariamente será uma invenção²⁵⁶. Logo, tradicionalmente se defende exigir a verdadeira invenção a existência de um acréscimo não previsto ao estado da técnica²⁵⁷. Trata-se, como ponderou PONTES DE MIRANDA, da adição de um “*plus*”, ao acervo industrial e intelectual do momento, somente sendo possível, pelo direito de propriedade industrial, conferir-se exclusividade “ao que se traz a mais para o mundo dos bens apropriáveis”²⁵⁸.

Ademais, classicamente, sob o enfoque jurídico, afirma-se haver uma segunda condição essencial às criações industriais, denominada *realidade*. Isto é, a criação industrial precisa ser *real*, no sentido de ser possível a sua realização prática. Conforme GAMA CERQUEIRA, a despeito de ser a “*ideia de solução*” o objeto principal do direito do criador, “esta não deve ser uma idéia simplesmente teórica ou apenas teoricamente exequível”, precisando ser “suscetível de realização prática e efetiva”, podendo ser concretizada “em qualquer coisa objetiva, seja um corpo certo, seja uma série de atos ou operações, ou numa função técnica”²⁵⁹.

²⁵⁴ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 222.

²⁵⁵ Cf. *Id.*

²⁵⁶ Cf. GAMA CERQUEIRA, *Op. cit.*, p. 227.

²⁵⁷ Para um estudo mais aprofundado sobre a caracterização da atividade inventiva, cf. BARBOSA, Denis Borges. *Atividade inventiva: objetividade do exame*. Disponível em: < <http://www.denisbarbosa.addr.com/atividade.pdf>>.

²⁵⁸ Cf. PONTES DE MIRANDA, 1971, p. 298. Acresça-se a isso o entendimento de Gama Cerqueira, para quem: “O descobridor de uma lei natural ou de propriedades naturais de certo corpo, o investigador que estuda os fenômenos da natureza, não pode obter privilégio para os seus descobrimentos, mesmo que estes sejam suscetíveis de ulterior aplicação industrial. Tal direito competirá somente àquele que, valendo-se da descoberta, própria ou alheia, encontrar a sua aplicação prática, tendente a produzir um resultado técnico efetivo”. Cf. GAMA CERQUEIRA, *Op. cit.*, p. 224.

²⁵⁹ Cf. GAMA CERQUEIRA, *Op. cit.*, p. 249-50.

No entanto, para a incidência da proteção jurídica pelo direito de propriedade industrial, basta a “*exequibilidade*” da invenção, a partir da indicação dos meios práticos de sua realização²⁶⁰.

Por fim, entende-se ser necessária a invenção atender a uma terceira condição, a *utilidade*. Seu significado é o seguinte: as invenções industriais precisam carregar consigo o potencial de produzir um resultado *útil*, do ponto de vista prático-industrial. Do contrário, “a invenção destituída de utilidade não constitui propriamente invenção, no sentido técnico-jurídico desta palavra”²⁶¹. Destaque-se, por fim, a condição da utilidade não implicar a ideia de ter de a invenção oferecer necessariamente maior vantagem ou representar um progresso técnico em relação aos meios até então existentes na realidade e voltados a solucionar o mesmo problema técnico²⁶².

Nesse sentido, a ciência, enquanto pautada na formulação de princípios teóricos voltados a enriquecer a compreensão humana sobre determinado assunto, está tradicionalmente asossociada ao âmbito das descobertas. Ademais, em se tratando de tecnologias diretamente associadas à produção do conhecimento científico, costuma-se, tradicionalmente, separar as pesquisas empreendidas em dois tipos centrais: (I) a pesquisa básica (“*basic research*”) e (II) a pesquisa aplicada (“*applied research*”)²⁶³. A diferença essencial origina-se em cada uma orientar-se a finalidades distintas, de forma que a pesquisa básica estaria voltada para a produção de conhecimento fundamental, *per se*, enquanto que a pesquisa aplicada apresentaria um enfoque mais prático, direcionado à solução de problemas específicos²⁶⁴.

Essa dicotomia, igualmente, repercute sobre a concepção tradicional do processo de produção tecnológica, o qual corresponderia a um processo linear, o chamado “*modelo linear*”, formado por diferentes escalas, de sorte que o conhecimento científico, gradativamente, transforma-se em um produto de aplicação na vida prática²⁶⁵.

Pensando-se no âmbito do direito de propriedade industrial em especial, essa dinâmica, em princípio, significa que os esforços intelectuais resultantes na produção de conhecimentos de base não são objeto de apropriação exclusiva. No entanto, DONALD STOKES destaca, ao observar a experiência atual da ciência, ser cada vez mais complexo dividir a produção do

²⁶⁰ Cf. GAMA CERQUEIRA, 1982, p. 241.

²⁶¹ Cf. *Id.*

²⁶² Cf. GAMA CERQUEIRA, *Op. cit.*, p. 242. Esse autor expressamente observa: “geralmente as invenções realizam um progresso e proporcionam vantagens de qualquer ordem, mas isto não é essencial ao seu conceito. Do mesmo modo, pouco importa o valor financeiro da invenção ou o proveito pecuniário que dela possa ser auferido em sua exploração”.

²⁶³ Cf. STOKES, Donald E., *Pasteur’s Quadrant: Basic Science and Technological Innovation*. Washington: Brookings Institution Press, 1997, p. 6.

²⁶⁴ Cf. *Ibid.*, p. 6-8.

²⁶⁵ Cf. *Ibid.*, p. 10.

conhecimento científico e, conseqüentemente, das tecnologias dele oriundas nessas fases estanques. Sobretudo, separar as pesquisas básicas das aplicadas²⁶⁶.

Ademais, a doutrina observa que, em determinados setores, como a indústria farmacêutica, o investimento em pesquisas básicas passou a ocupar um papel central para o sucesso do desenvolvimento dos produtos²⁶⁷. Repercutindo, inclusive, sobre o regime jurídico de propriedade intelectual, pois as empresas passaram a buscar mais e mais o patenteamento das chamadas pesquisas fundamentais (“*fundamental research*”)²⁶⁸.

Amparando-se na literatura das ciências sociais, consta-se consideráveis autores argumentarem estar crescendo um fenômeno de *construção da natureza*²⁶⁹. De acordo com PAUL RABINOW, atualmente, as fronteiras entre o natural-artificial vêm sendo diluídas, por meio do avanço da técnica²⁷⁰. Dessa sorte, segundo esse autor, vive-se um momento de transição, em que a humanidade passa da era da “*sociobiology*” – a cultura é construída como reflexo da natureza – para a chamada “*biosociality*”, caracterizada pela (re)construção da natureza a partir da cultura²⁷¹. Ademais, considera-se estar o avanço técnico concentrado, hoje, na chamada “*big science*”, na “*hi-technology*” e na “*mídia*”, bem como se verifica um processo de acumulação do corpo humano²⁷². As reflexões antes feitas sobre a valorização da biodiversidade, atualmente, também podem ser enquadradas nesse contexto.

Buscando-se delimitar parâmetros para a aferição da questão, o estudo de KOESELL revela-se de particular importância. Considerando a problemática em torno da diferenciação entre invenção e descoberta, o autor sugere seja adotada a seguinte lógica: diante do fato (objeto ou processo) ao qual se pretende apropriação exclusiva, deve ser investigado se ele existe em razão tanto da intenção humana, como de um *design* humano²⁷³. Nesse sentido, a invenção decorreria dessa união entre intenção e design humano, buscando o autor, com isso, assegurar o prestigiamento do engenho humano²⁷⁴.

²⁶⁶ Cf. STOKES, 1997, p. 12.

²⁶⁷ Cf. RAI, Arti K.; EISENBERG, Rebecca. Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine. In Law and Contemporary Problems, v. 66, 2003, p. 289.

²⁶⁸ Cf. *Id.*

²⁶⁹ Cf. CASTREE, Noel; BRAUN, Bruce. The Construction of Nature and the Nature of Construction: Analytical and political tools for building survivable futures. In BRAUN, Bruce; CASTREE, Noel (Eds.). *Remaking Reality: nature at the millennium*. London: Routledge, 1998, p. 3. Os autores expressamente destacam: “More than ever before, then, nature is something made” (p. 3).

²⁷⁰ Cf. RABINOW, Paul. Artificiality and Enlightenment: from sociobiology to biosociality. In INDA, Johnathan Xavier (Ed.). *Anthropologies of ModernityI: Foucault, Governmentality, and Life Politics*. Malden: Blackwell Publishing, 2005, p. 186.

²⁷¹ Cf. *Id.*

²⁷² Cf. CASTREE, Noel; BRAUN, Bruce, 1998, p. 3.

²⁷³ Cf. KOESELL, David. Synthetic Biology and IP: How do definitions of “Products of Nature” Affect their Implications for Health? In BERIAIN, I. de Miguel; CASABONA, Carlos M. Romeo (Eds.), 2014, p. 53.

²⁷⁴ Cf. *Id.*

Além disso, focando na questão específica do desenvolvimento na área da saúde, esse autor defende sejam também considerados nessa análise os seguintes elementos: “o *status* atual do direito, as suas implicações presentes e as consequências, tanto sob uma perspectiva utilitarista, quanto deontológica, para a saúde humana”²⁷⁵. Nessa perspectiva, essas considerações devem ser igualmente aplicadas para a análise da proteção de objetos ou processos de outras indústrias. Outrossim, quando se estiver diante de questão significativamente controversa, a utilização do *amicus curiae* é um instrumento relevante.

Quanto à biologia sintética, especificamente, CALVERT destaca a intenção de se “*reformular a natureza*”, buscando-se o seu aperfeiçoamento, embora os fundamentos dessa melhoria possam ser questionados, pois eles estão diretamente relacionados à compreensão de mundo adotada pelo cientista²⁷⁶. Ademais, observa-se a tentativa de se ir ainda mais além, objetivando-se *reinventar* a natureza, construindo-se sistemas biológicos novos, não encontrados espontaneamente, gerando muitos questionamentos, em especial, quanto à segurança dos produtos originados dessas pesquisas²⁷⁷. Nessa perspectiva, a autora sustenta estar a biologia sintética modificando a própria concepção sobre o significado de *natural*, de sorte que o laboratório passa a ditar a configuração do meio externo²⁷⁸.

A partir dessas considerações e conforme as definições de biologia sintética anteriormente destacadas, em princípio, parecem tratar-se muito mais de invenções do que descobertas. Em especial, em razão de praticamente todas as definições indicarem o propósito de construir sistemas biológicos não encontrados na natureza, direcionados a resolver problemas práticos. Pelo menos, sugerem existir um forte intuito inventivo, aproximando-se do *intelecto prático*. Refletindo, assim, a dinâmica própria da era da bioeconomia, em que a restrição da ciência a propósitos meramente especulativos torna-se cada vez mais rara.

Além disso, considerando a diversidade de abordagens verificáveis no campo da biologia sintética, como se demonstrou anteriormente, a questão torna-se ainda mais complexa. Particularmente quanto à lógica dos *building blocks*, adotada pela primeira corrente caracterizada por O’MALLEY *et al.*, isto é, a voltada à construção de dispositivos baseada no DNA, presumindo o desenvolvimento de tecnologias de base (*foundational technologies*), fundadas na padronização, na dissociação e na abstração.

²⁷⁵ Cf. KOEPESELL, 2014, p. 53.

²⁷⁶ Cf. CALVERT, Jane. Synthetic biology: constructing nature? In *The Sociological Review*, v. 58, 2010, p. 101.

²⁷⁷ Cf. *Id.*

²⁷⁸ Cf. CALVERT, *Op. cit.*, p. 107.

Por conseguinte, isso pressuporia a preservação de um considerável espaço de domínio público. Ou seja, esse modelo pressupõe cooperação e colaboração entre a comunidade científica. Ao mesmo tempo, contudo, como observa RAJENDRA K. BERA, na medida em que o potencial comercial da biologia sintética cresce, intensifica-se a tensão entre as abordagens colaborativas, abertas e voltadas à produção de conhecimento científico e as pautadas na conquista de lucros privados²⁷⁹.

De fato, o desenvolvimento industrial da biologia sintética não está restrito a esse tipo de abordagem aberta, como alguns exemplos demonstram. Nesse sentido, pode ser citado como uma primeira referência os esforços empreendidos pela empresa americana Amunix, focada no desenvolvimento de proteínas sintéticas, não baseadas em proteínas ocorrentes na natureza, objetivando criar sinteticamente proteínas verdadeiramente novas²⁸⁰.

Outro exemplo diz respeito ao desenvolvimento do monômero BioIsopreneTM, uma iniciativa das empresas DuPont e Goodyear, em parceria com outras empresas, dentre elas, a Amyris, bastante voltada à biologia sintética²⁸¹. Assim, busca-se criar e produzir borracha sintética (*synthetic rubber*) de alta qualidade para aplicação em pneus, independentes de materiais derivados do petróleo²⁸². Ou seja, mais ecologicamente sustentável. Tradicionalmente, o isopreno está na base da produção da borracha sintética. Contudo, a sua produção atual decorre apenas de fontes petroquímicas²⁸³.

Dessa sorte, o problema vai para mais além da possibilidade de apropriação exclusiva a partir da criação ou descoberta, para questionamentos acerca da *melhor* forma de proteção. Isto é, ainda que seja possível a apropriação exclusiva, questiona-se se é essa a forma mais interessante a ser chancelada pelo ordenamento jurídico. Ademais, a diferenciação entre descoberta e criação não é a única condição para a proteção jurídica conferida pela propriedade intelectual.

No próximo segmento deste estudo estaremos abordando este tema.

²⁷⁹ Cf. BERA, Rajendra K. Synthetic Biology and Intellectual Property Rights. In EKINCI, Deniz (Ed.). *Biotechnology*, IntechOpen, 2015, p. 205. Disponível em: <<https://www.intechopen.com/books/biotechnology/synthetic-biology-and-intellectual-property-rights>>. Acesso em: jul de 2018.

²⁸⁰ Cf. HOLMAN, Christopher M. Developments in Synthetic Biology Are Altering the Imperatives of Biotechnology. In *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, v. 17, n. 2, p. 430.

²⁸¹ Cf. WILSON CENTER. Synthetic Biology Project. *Bioisprone*. Disponível em: <<http://www.synbioproject.org/cpi/applications/bioisoprene/>>, acesso em: jul de 2018, e BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION. Current Uses of Synthetic Biology for Renewable Chemicals, Pharmaceuticals, and Biofuels, 2013. Disponível em: <<https://www.bio.org/articles/current-uses-synthetic-biology>>, acesso em: jul de 2018.

²⁸² Cf. WILSON CENTER, *Op. cit.*

²⁸³ Cf. BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, *Op. cit.*

II

PROTEGENDO AS CRIAÇÕES DA BIOLOGIA SINTÉTICA: ENTRE O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E A PRODUÇÃO INDUSTRIAL

A segunda grande parte deste estudo foca na análise das possíveis formas de tutela jurídica das inovações, nas quais o conhecimento gerado na biologia sintética (bem imaterial) esteja incorporado. Como constatado, em especial, a partir do exame dos interesses econômicos associados à biologia sintética, as patentes detêm, em princípio, uma importância central. Ademais, a identificação dos demais interesses científicos e sociais relacionados à biologia sintética justificam a investigação também de formas alternativas. Dessa sorte, esta parte do trabalho é dividida em dois blocos principais: (A) *a patente como a forma tradicional de tutela: uma apresentação comparativa entre as regras do TRIPS e os direitos nacionais* e (B) *as formas alternativas de tutela*; cada bloco comporta uma subdivisão interna, explicada a seguir.

No primeiro, propõe-se uma análise comparativa entre as regras do TRIPS e as regras de três direitos nacionais/regionais: o dos Estados Unidos, o da União Europeia e o do Brasil. A opção pelos dois primeiros direitos nacionais tem como principal justificativa serem essas regiões referências nas pesquisas em biologia sintética e na indústria biotecnológica como um todo e o fato de esses dois direitos trazerem consigo óticas interessantes de abordagem, fornecendo elementos importantes para enriquecer a análise jurídica. Como já visto, em especial, nos Estados Unidos, o investimento em pesquisa científica ocupa papel central na política daquele país, além de estar imbuído no espírito de seu direito o viés pragmático e utilitarista. A Europa, igualmente, possui avançadas instituições de pesquisa, bem como o seu direito tradicionalmente incorpora uma ética respeitante dos direitos humanos e da vida²⁸⁴. O direito brasileiro de patentes, como se observará, também possui suas características próprias, as quais devem ser respeitadas. Ademais, considerando nossa riqueza em biodiversidade e a presença de profissionais criativos e dedicados, o Brasil detém todo o potencial para se transformar em uma referência, tanto científica, quanto industrial da bioeconomia. Sendo, para tanto, indispensável a vigência de um sistema jurídico exemplar.

Nesse primeiro exame, objetiva-se, portanto, examinar as seguintes questões: (I) a patenteabilidade de formas de vida biológicas e (II) eventuais limites a essa patenteabilidade, considerando estar a biologia sintética inserida no campo das ciências da vida, sendo os elementos biológicos e recursos genéticos o seu material de base. Assim sendo, essa análise

²⁸⁴ Cf. WINTER, Gerd, 2017, p. 198.

almeja atender a uma dupla função: (I) enriquecer a compreensão acerca do direito das patentes aplicado às ciências da vida e (II) fornecer recursos para o exame das patentes como uma forma jurídica de tutela das criações da biologia sintética. Após isso, verificam-se argumentos específicos sobre a aplicação das patentes como forma de tutelar às inovações da biologia sintética. Dessa sorte, a parte (A) desta segunda grande parte estrutura-se da seguinte forma: (A1) o Acordo TRIPS: o fortalecimento das patentes, (A2) patentes no direito dos Estados Unidos: o ímpeto/pragmatismo de progredir, (A3) patentes no direito da União Europeia: o progresso ético, (A4) patentes no direito brasileiro: um sistema socialmente equilibrado? e (A5) aplicação das patentes à biologia sintética: entre defesas e ressalvas.

No segundo bloco desta parte do trabalho, por sua vez, investigam-se possíveis formas alternativas de proteção jurídica às inovações da biologia sintética identificadas na doutrina e, sobretudo, no próprio contexto prático.

A) A PATENTE COMO A FORMA TRADICIONAL DE TUTELA: UMA APRESENTAÇÃO COMPARATIVA ENTRE AS REGRAS DO TRIPS E OS DIREITOS NACIONAIS

A.1) O ACORDO TRIPS: O FORTALECIMENTO DAS PATENTES

O Acordo TRIPS estabelece *standards* mínimos, formais e substanciais, do direito das patentes²⁸⁵, dentre os quais, determina-se um critério geral de patenteabilidade de *todas* as invenções, tanto produtos como processos, em *todos* os ramos tecnológicos, contanto estejam satisfeitos os critérios de *novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial*²⁸⁶. Aqui denominados como os *três requisitos essenciais de patenteamento*. A valoração acerca da correspondência do produto ou do processo com esses três critérios está sujeita à decisão de caráter nacional²⁸⁷; portanto, trata-se de matéria de competência de cada Estado membro.

Dessa sorte, o Acordo TRIPS não institui um conceito específico de invenção, apenas vincula-o à observância dos três requisitos essenciais. O direito brasileiro segue o mesmo

²⁸⁵ Cf. CORREA, Carlos M. Introducción: El sistema de patentes e innovación farmacéutica. In CORREA, Carlos M.; NEGRO, Sandra C. (Eds.). *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F, 2010, p. 5.

²⁸⁶ Cf. o artigo 27(1), do Acordo TRIPS, o qual, no texto original, assim dispõe: "Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application (...)". Ademais, estabelece a similitude entre as expressões "*inventive step*" e "*non-obvious*", bem como entre "*capable of industrial application*" e "*useful*". Cf. a nota de rodapé nº 5, ao artigo 27(1), do Acordo Trips. Disponível em: <https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm#fnt-5>. Acesso em: ago de 2018.

²⁸⁷ Cf. VIDAURRETA, Guillermo E. Cuestiones introductorias en materia de patentes. In CORREA, Carlos M.; NEGRO, Sandra C. (Eds.), *Op. cit.*, p. 107.

raciocínio. Diferentemente, por exemplo, é o direito argentino, o qual positiva uma definição para invenção. Nesse sentido, de acordo com o artigo 4(a), da *Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidade*, “(...) se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre”²⁸⁸.

O estabelecimento de um conceito específico de invenção pela legislação, segundo VIDAURRETA, contribui para diminuir os juízos de valor concernentes à determinação da existência de um invento, firmando significativo limite legal ao intérprete²⁸⁹. Dessa forma, quando a legislação conceitua invenção, os três requisitos essenciais devem ser interpretados à luz dessa definição, como demonstra o caso da Argentina referido²⁹⁰. Para ASTUDILLO GÓMEZ, seria útil aos países subdesenvolvidos incorporar uma definição, a mais neutra possível, de invenção, evitando a sua determinação exclusivamente a partir dos três requisitos essenciais²⁹¹. Isso nos indica, portanto, haver uma certa liberdade para os países regulamentarem o direito de propriedade intelectual, apesar do significativo impacto do Acordo TRIPS.

Justamente nesse sentido FRANKEL lembra ser o Acordo TRIPS considerado como um “*floor and not a ceiling*”²⁹², exatamente em razão de conferir aos países “*graus de autonomia nacional*” para implementar determinadas medidas nele previstas²⁹³. Especificamente sobre formas de vida, o Acordo TRIPS é categórico ao estabelecer, em seu artigo 27(3)(b)²⁹⁴, a patenteabilidade de microrganismos, possibilitado aos legisladores nacionais excluir a patenteabilidade de plantas e de animais, bem como de processos essencialmente biológicos para a produção desses mesmos objetos. Assim sendo, em princípio, parece estar imposta a obrigação de todos os países concederem patentes sobre microrganismos, respeitados os limites indicados pelo próprio Acordo TRIPS. Todavia, essa questão torna-se deveras complicada, em face das imprecisões associadas ao conceito de microrganismo. O Acordo TRIPS não os define. Haveria aqui, então, um “*grau de autonomia nacional*” para os países definirem a *extensão* da

²⁸⁸ Cf. artigo 4º(a), *Ley de Patentes de Invencion y Modelos de Utilidade (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96-) Modificada por la Ley 25.859*. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=224696#LinkTarget_143>. Acesso em: ago de 2018.

²⁸⁹ Cf. VIDAURRETA, Guillermo E, *Op. cit.*, p. 108.

²⁹⁰ Cf. *Id.* O autor complementa: “(...) dicho em otros términos, para que un invento sea patentable bajo la ley argentina debe haber una intervención del hombre que en forma directa transforme materia y energía. A partir de estas premisas objetivas se aplican los criterios de patentabilidad” (p. 108).

²⁹¹ Cf. ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la Biotecnología*. Universidad de los Andes, Mérida, 1995, *apud* VIDAURRETA, Guillermo E, *Op. cit.*, p. 107.

²⁹² Cf. FRANKEL, Susy. Eroding national autonomy from the TRIPS Agreement. In LEWIS, Meredith Kolsky; FRANKEL, Susy (Eds.). *International Economic Law and National Autonomy*. Cambridge University Press, 2010, p. 100.

²⁹³ Cf. *Ibid.*, p. 99.

²⁹⁴ Cf. Art. 27(3)(b): “[*Caput*]: Members may also exclude from patentability (...) (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes (...)”.

proteção concedida a esse tipo de invenções, aplicando-se lógica semelhante ao conceito de invenção antes abordado? Certamente, não se trata de um tema fácil. Segundo ADCOCK e LLEWELYN, o posicionamento adotado pelos países desenvolvidos – sobretudo, Estados Unidos, Europa e Japão – é o de privilegiar a abordagem pró-patenteamento, em vez de impor maiores restrições à concessão das patentes²⁹⁵. Contudo, a adoção de um tratamento alternativo a ser tomada, em especial, pelos países em desenvolvimento, não estaria implacavelmente rechaçada²⁹⁶. Sobretudo, ao se considerar ser o conceito de microrganismo variável²⁹⁷.

Tendo em vista as considerações anteriores, em especial, o fato de o Acordo TRIPS conferir uma margem de atuação para os Estados nacionais, firmando o “chão” essencial de proteção, concorda-se com esse posicionamento. Não se verifica, portanto, um impedimento aos Estados nacionais – a partir de suas legislações e de seus escritórios de patentes – valorarem os requisitos de patenteabilidade de produtos e processos envolvendo microrganismos, conforme seus próprios critérios. Isto é, o Acordo TRIPS exige que se protejam essas invenções, mas não estabelece o conteúdo dos critérios para tanto. Dessa sorte, não há no Acordo TRIPS uma regra impondo a automática concessão da patente, apenas em razão de o processo ou produto envolver um microrganismo.

Compreendido, então, o papel do TRIPS sobre o direito das patentes, com a principal consequência de esse tratado não se substituir às normas nacionais referentes aquele instituto jurídico, faz-se necessária uma análise de alguns direitos nacionais, direcionada ao nosso objeto de estudo, nos termos anteriormente explicitados. Nesse sentido, estudam-se alguns aspectos do direito dos Estados Unidos, o direito da União Europeia e o direito brasileiro, no pertinente a esta pesquisa.

Dessa sorte, a seguir, primeiro abordaremos o direito relativo às patentes, nos EUA (A2), a seguir na União Europeia (A3) e, por último, o brasileiro (A4).

A.2) PATENTES NO DIREITO DOS ESTADOS UNIDOS: O ÍMPETO/PRAGMATISMO DE PROGREDIR

Conforme observado anteriormente, a partir dos anos 1980, intensificou-se, nos Estados Unidos, a união entre a pesquisa científica, base da indústria biotecnológica, e as

²⁹⁵ Cf. ADCOCK, Mike; LLEWELYN, Margaret. *Micro-organisms, Definitions and Options under TRIPS. Occasional paper* apresentado no *Quaker United Nations Office Programme on: The TRIPS Process: Negotiating challenges and opportunities*. Disponível em: < https://www.iatp.org/sites/default/files/Micro-organisms_Definitions_and_Options_under_.htm>. Acesso em: nov 2018.

²⁹⁶ Cf. *Id.*

²⁹⁷ Cf. *Id.*

patentes. Ou seja, o patenteamento dessas pesquisas passou a ser estimulado e, de certa forma, imposto. Sobretudo, pela legislação federal expressa no *Bayh-Dole Act* (1980).

Antes de se analisar o enquadramento da biotecnologia e da biologia sintética no direito desse país, devem ser investigados os elementos essenciais de seu sistema de patentes. Fornecendo, assim, os instrumentos indispensáveis para atender aos objetivos deste estudo.

O direito das patentes tem natureza de direito federal (*federal law*). Ou seja, é de competência legislativa do Congresso dos Estados Unidos, com efeito sobre todos os Estados-membro²⁹⁸. Sua fonte normativa principal consiste no texto do *Article I, Section 8^a, clause 8^o*, da Constituição dos Estados Unidos²⁹⁹. Em consequência dessa norma, existe uma legislação federal (*statute*) específica sobre patentes, identificada, atualmente, como *U.S. Patent Act, United States Code (U.S.C) Title 35*³⁰⁰. O primeiro *statute* foi criado em 1790, com a introdução de três subsequentes *statutes*, tendo sido operada, em 1952, uma revisão geral da legislação, estabelecendo o código atual³⁰¹. Além disso, em 2011, modificações foram introduzidas ao sistema, sem revogar o *Act* em vigência³⁰².

Apesar da supremacia do direito federal, a interpretação judicial tem um expressivo papel na construção das regras jurídicas aplicáveis, em especial, no direito das patentes, pois a linguagem do *U.S. Patent Act* é carregada de conceitos abertos. A seguir, teremos a oportunidade de analisar alguns desdobramentos importantes dessa dinâmica, a partir do estudo de alguns casos, buscando identificar premissas gerais do direito das patentes nos Estados Unidos e regras podendo ser associadas ao patenteamento no campo das ciências da vida.

²⁹⁸ O sistema jurídico dos Estados Unidos, concernente à legislação, está dividido entre as regras de direito federal e as regras de direito estadual (*state law*), conforme assentou a Constituição dos Estados Unidos, estabelecendo a supremacia do direito federal sobre o direito estadual, em seu artigo VI, *clause 2*, conhecida por “Supremacy Clause”. As regras da Common Law são, assim, uma fonte secundária, prevalecendo para definir o direito vigente nos Estados Unidos na ausência de legislação federal ou estadual. Nesse sentido, cf. FRIEDMAN, Michael Jay. *The U.S. Legal System. Outline of the U.S. Legal System*. UNITED STATES DEPARTMENT OF STATE, Bureau of International Information Programs, 2004. E U.S. Constitution Annotated, disponível em: <<https://www.law.cornell.edu/constitution-conan/article-6/clause-2>>. Acesso em: nov 2018. Ademais, sobre o conceito de *statute*, Friedman e Hayden observam: “It is hard to generalize about the form or content of statutes. A statute can be about any subject that law touches on, which means, in practice, anything. The form, too, is infinitely various”. Cf. FRIEDMAN, Lawrence M.; HAYDEN, Grant M. *American Law – An Introduction*. Third Edition. New York: Oxford University Press, 2017, p. 91.

²⁹⁹ Cf. Art. I, Section 8: “The Congress shall have Power (...)”. § 8: “To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”.

³⁰⁰ Cf. <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9015-appx-l.html#d0e300800>>. E <<https://www.law.cornell.edu/patent/patent.overview.html>>. Acesso em: out de 2018.

³⁰¹ Sobre esse desenvolvimento histórico, consultar RIESENFELD, Stefan A. *The New United States Patent Act in the Light of Comparative Law I*. In *University of Pennsylvania Law Review*, v. 102, n. 3, 1954. Disponível em: <https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=7767&context=penn_law_review>. Acesso em: out de 2018.

³⁰² Cf. CHISUM, Donald S. *America Invents Act of 2011: Analysis and Cross-References*. Chisum Patent Academy, 2011, em especial, p. 8.

Todavia, previamente, deve ser destacado o contexto social tradicionalmente vigente naquele país, ligado ao pragmatismo, o qual influencia a abordagem dos estadunidenses em relação às patentes. Como observam BOYLE e JENKINS, a dinâmica do sistema de patentes incorpora uma ideologia profundamente enraizada na “psique” anglo-americana: a ideia de ser possível unir os investimentos públicos dispensados em ciência básica com a inovação descentralizada, promovida pelo mercado³⁰³.

Nesse sentido, é possível identificar existir, tradicionalmente, no direito de propriedade intelectual dos Estados Unidos um ímpeto de progredir como a sua principal justificativa, relacionando-se, assim, com o entendimento de THOMAS JEFFERSON mencionado anteriormente e, posteriormente, com as influências decorrentes do pragmatismo. Essa filosofia, seguindo o pensamento de um de seus principais autores, WILLIAM JAMES, tem como uma de suas premissas essenciais a ênfase nos resultados *práticos* do ato de pensar, nas ações causadas sobre a realidade e não propriamente no plano abstrato, deslocado da realidade prática³⁰⁴. O pragmatismo influenciou os mais variados contextos nos Estados Unidos, desde a política, a medicina e a educação, repercutindo também sobre o Direito³⁰⁵; mais recentemente, a influência dessa filosofia serve de fundamento para diferentes interpretações do significado do pragmatismo no discurso jurídico, sendo uma delas a da importância de as normas jurídicas contribuírem com a maximização da eficiência econômica, com expressão, sobretudo, nos estudos de RICHARD POSNER³⁰⁶. Inclusive, na época de JAMES, o pragmatismo influenciou a concepção de LIPPMAN³⁰⁷, segundo a qual é justamente a produção de conhecimento científico, refletida nas descobertas científicas, o local de máxima expressão da atuação entre o ser humano e a sua realidade prática³⁰⁸. Dessa sorte, verifica-se haver uma relação entre ciência e pragmatismo.

³⁰³ Cf. BOYLE, James. JENKINS, Jennifer. *Intellectual Property: Law and the Information Society. Cases and Materials*. 4th Ed. Center for the Study of the Public Domain, 2018, p. 633.

³⁰⁴ Segundo James, “For what seriousness can possibly remain in debating philosophic propositions that I will never make an appreciable difference to us in action? And what matters it, when all propositions are practically meaningless, which of them be called true or false?”. Cf. JAMES, William. *Philosophical Conceptions and Practical Results*. In *University Chronicle*, v. 1, 1898, n. 4, p. 308. Disponível em: <http://archive.org/stream/philosophicalcon00jameuoft/philosophicalcon00jameuoft_djvu.txt>. Acesso em: dez 2018.

³⁰⁵ Cf. KLOPPENBERG, James T. *Jame’s Pragmatism and American Culture, 1907-2007*. In STUHR, John J (Ed.). *100 Years of Pragmatism*. Bloomington: Indiana University Press, 2007, p. 27.

³⁰⁶ Cf. *Id.*,

³⁰⁷ Cf. *Ibid.*, p. 18.

³⁰⁸ Cf. LIPPMAN, Walter. *Drift and Mastery: An Attempt to Diagnose the Current Unrest*. New York: Mitchell Kennerley, 1914, p. 276. Disponível em: <http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/international_history_politics/users/stratto9/public/driftandmastery04lippgoog.pdf>. Acesso em: dez 2018.

Diante dessa pré-compreensão essencial, passemos à análise de algumas premissas gerais e de regras associáveis ao domínio das ciências da vida no direito das patentes dos Estados Unidos. Nesse sentido, inicialmente, buscando-se compreender a justificativa constitucional da propriedade intelectual no sistema jurídico desse país, pode ser defendido, inferindo-se do estatuído na sua Constituição, terem os fundadores daquele país vinculado a propriedade intelectual à promoção do progresso científico e das chamadas *useful arts*³⁰⁹. Portanto, pela leitura direta da Constituição, esse direito tem a sua razão de ser em servir de instrumento de incentivo ao desenvolvimento da nação. Nesse sentido, a *Opinion* proferida no caso *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Mfg. Co* (1917) endossa essa interpretação, pois, nessa ocasião, a Suprema Corte reconheceu estar a legislação de patentes mais direcionada à proteção do interesse público, do que ao fomento do patrimônio privado³¹⁰.

De particular importância para este estudo, o § 101 do *U.S. Patent Act* impõe as bases da patenteabilidade no sistema dos Estados Unidos. Conforme o texto legal, “*whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title*”³¹¹. Portanto, podendo ser o objeto da patente classificado como um “*process*”, uma “*machine*”, um “*manufacture*” ou uma “*composition of matter*”, novos e úteis, não há óbices, em princípio, para a concessão da patente. Ademais, verifica-se estar incorporado na legislação dos Estados Unidos o verbo *descobrir*, ao lado de *inventar*, indicando ser o ato de descobrir, atendidas as condições de patenteabilidade, também suscetível de gerar o direito à concessão da patente. Todavia, isso não significa não existir, no direito dos Estados Unidos, a lógica tradicional da não-patenteabilidade das descobertas, como demonstrará o estudo de algumas decisões da Suprema Corte, definindo o significado disso.

Uma das primeiras limitações nesse sentido foi firmada pela Suprema Corte, em 1852, no caso *Le Roy et al. v. Tatham et al.*, decidindo não ser possível patentear um *princípio*,

³⁰⁹ Como observa Sherwood, à época da promulgação da Constituição dos Estados Unidos, “*useful arts*” correspondia à tecnologia, e o termo “*science*” à conhecimento. Cf. SHERWOOD, Morgan. The Origins and Development of the American Patent System – How well do the idea and implementation of patents mesh with the aims of a democratic society? In *American Scientist*, v. 71, n. 5, 1983, p. 500.

³¹⁰ Encontra-se apoio para o aqui sustentado, sobretudo, na seguinte passagem da *Opinion*: “A restriction which would give to the plaintiff such a potential power for evil over an industry which must be recognized as an important element in the amusement life of the nation, under the conclusions we have stated in this opinion, is plainly void, because wholly without the scope and purpose of our patent laws and because, if sustained, it would be gravely injurious to that public interest, which we have seen is more a favorite of the law than is the promotion of private fortunes”. Disponível em: <<https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep243/usrep243502/usrep243502.pdf>>. Acesso em: out de 2018.

³¹¹ Cf. <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9015-appx-1.html#d0e302376>>. Acesso em: out de 2018.

enquanto considerado em abstrato, como “(...) *a fundamental truth; an original cause; a motive*”³¹². É importante mencionar esse exemplo, pois, a análise da decisão revela premissas fundamentais para a compreensão do direito de patentes dos Estados Unidos. Sobretudo, o fato de o bem imaterial objeto de apropriação exclusiva dever dizer respeito à alguma concepção útil, até então desconhecida, detalhada no pedido de patente, seja um produto ou um processo.

Dessa sorte, a *aplicação* nova e útil de um preceito científico pode ser patenteada, conforme confirmado no caso *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corporation of America* (1948), também pela Suprema Corte. Essa norma foi construída a partir da análise de uma patente sobre um sistema de antena para aplicação na comunicação por rádio, o qual estava baseado em uma fórmula matemática utilizada para calcular os ângulos entre os fios das antenas para a melhor propagação das ondas sonoras. A teoria a justificar essa fórmula já era conhecida, tendo sido divulgada anteriormente pelo cientista Abraham, em uma revista especializada alemã. O requerente (*petitioner*) da ação, entendia estar incorporada em sua patente a aplicação dessa fórmula a qualquer sistema de antena. Nessa ocasião, destacou-se, reconheceu-se poder a qualidade de invenção decorrer da simples aplicação lógica do preceito científico³¹³. Foi decisiva para o julgamento do caso, portanto, a constatação, a partir da análise da descrição da patente, em especial, das figuras e da fórmula matemática descritas, de o ato inventivo residir tão-somente na aplicação prática daquela verdade científica, não sendo possível estender a reivindicação da patente para além do sistema prático específico nela descrito. Como se observa, então, a patente em questão disse respeito a um escopo bastante reduzido de proteção.

Ainda em termos de princípio e leis da natureza, é fundamental estudar-se outra decisão da Suprema Corte, sobretudo, por ela envolver matéria viva. Trata-se do caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* (1948), essencial para a compreensão do significado do ato de descobrir para o direito das patentes dos Estados Unidos. A situação fática de base concernia ao contexto dos processos de forragem animal³¹⁴, no qual a produção de nitrogênio é importante para garantir a qualidade das forrageiras³¹⁵. Uma das principais formas de garantir

³¹² Cf. U.S. Reports: *Le Roy et al. v. Tatham et al.*, 55 U.S. (14 How.) 156 (1853), p. 175. Disponível em: <<https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep055/usrep055156/usrep055156.pdf>>. Acesso em: out de 2018.

³¹³ Cf. *Mackay Co. v. Radio Corp.*, 306 U.S. 86 (1939). Disponível em: <<https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep306/usrep306086/usrep306086.pdf>>. Acesso em: out de 2018, em especial, p. 92-5 e 98.

³¹⁴ Forragem animal diz respeito às plantas utilizadas para alimentação (pastagem) do gado, como, por exemplo, a alfafa, a aveia, o capim-elefante, dentre outras, consideradas como forrageiras. Cf. EMBRAPA, *Forrageiras*. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/clima-temperado/forrageiras>>. Acesso em: nov 2018.

³¹⁵ Cf. OREGON STATE UNIVERSITY. *Define biological nitrogen fixation (BNF) and explain its importance*. Disponível em: <<https://forages.oregonstate.edu/nfgc/eo/onlineforagecurriculum/instructormaterials/availabletopics/nitrogenfixation/definition>>. Acesso em: nov 2018.

isso é por meio de algumas bactérias, dentre elas, os rizóbios. À época do caso, a prática comum era a utilização de uma cultura específica (apenas uma espécie de rizóbio) para cada forrageira, pois, caso misturadas, acabavam inibindo umas às outras³¹⁶. A patente em questão justamente reivindicava incorporar uma solução para essa questão, consistindo na criação de uma determinada cultura composta por uma variedade de cepas de diferentes rizóbios, para utilização em diversas plantas leguminosas. Alegou-se ser esse produto decorrente da descoberta e seleção, pelo inventor, de apenas cepas que não se inibiam, quando juntas.

A isso negou-se a qualidade de patenteável, em especial, por lhe faltar inventividade. Nesse sentido, expressamente se reconheceu não promoverem as bactérias nenhuma nova função advinda dessa combinação³¹⁷. Dito de outra forma, o pretense inventor não se afastou da descoberta. Dessa sorte, pode-se interpretar o significado dessa decisão como não ser possível patentear um produto simplesmente envolvendo um rearranjo de elementos já encontrados na natureza, sem nenhuma alteração, criação ou melhoramento de suas funções. Isto é, que não incorpore um ato inventivo, de fato. Ademais, deve ser destacado o fato de a Suprema Corte ter expressamente referenciado não estar analisando a questão sob a ótica de um processo ou de um método, mas enquanto um produto – de acordo com a reivindicação apresentada na patente. Essa decisão acaba servindo de guia, portanto, especialmente para os casos envolvendo matéria prima e representa um desenvolvimento do direito das patentes nos Estados Unidos, a partir da incorporação de uma exigência: além de ser necessário a invenção constituir uma aplicação nova e útil de um princípio ou de um fenômeno da natureza – requisitos já assentados, anteriormente, como visto, pela Suprema Corte – ela precisa apresentar um determinado grau de inventividade passível de patenteabilidade para além da mera reprodução de um efeito já ocorrente naturalmente, independente de qualquer intervenção humana.

Todavia, em princípio, não parece haver diferenciação substancial entre a situação fática do caso *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corporation of America* – a qual se manteve a patenteabilidade do produto, ainda que restrita àquela específica aplicação – e a cultura de bactérias objeto do caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* Como relatado, naquele caso, a invenção consistiu exclusivamente na aplicação prática de uma verdade científica, incorporada no desenho de um sistema de antenas. A elaboração de uma cultura de

³¹⁶ Cf. U.S. Reports: Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 U.S. 127 (1948), p. 129-30. Disponível em: <<https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep333/usrep333127/usrep333127.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

³¹⁷ Cf. U.S. Reports: Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 U.S. 127 (1948), em especial, p. 131. Disponível em: <<https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep333/usrep333127/usrep333127.pdf>>. Acesso em: out de 2018. Como observou a Suprema Corte: “(...) Each species has the same effect it always -had. The bacteria perform in their natural way. Their use in combination does not improve in any way their natural functioning. They serve the ends nature originally provided and act quite independently of any effort of the patentee” (p. 131).

bactérias específica também não poderia ser considerada uma aplicação prática de uma verdade científica ou de um fenômeno da natureza? Afinal, a fórmula na qual estava baseada a invenção no caso *Mackay Radio*[...] também não era, em última análise, a expressão de um fenômeno da natureza? Em que residiria a diferença? A novidade e a utilidade da invenção do caso *Funk Brothers*[...] para o contexto prático eram incontestáveis. Talvez a diferença dissesse respeito essencialmente ao fato de se tratar de matéria viva, indicando a necessidade de haver considerável intervenção humana sobre os fenômenos naturais realizados por organismos vivos.

Nos anos 1970, a Suprema Corte tomou um papel importante na delimitação da indústria da informática, ao decidir sobre a patenteabilidade no contexto dos computadores digitais, em especial, ao decidir o caso *Gottschalk v. Benson* (1972), cujo objeto consistiu na análise da patenteabilidade de um algoritmo matemático a ser aplicado em qualquer computador digital. A reivindicação era, portanto, a mais ampla possível: “*a method of programming a general-purpose digital computer to convert signals from binary-coded decimal form into pure binary form*”³¹⁸. Ao decidir a questão, a Suprema Corte apoiou-se, dentre outros, justamente nos precedentes firmados nos casos *Mackay Radio* [...] e *Funk Brothers* [...], elaborando duas premissas decisivas para dirimir a questão posta:

“ [1] Phenomena of nature, though just discovered, mental processes, and abstract intellectual concepts are not patentable, as they are the basic tools of scientific and technological work.

[2] The end use [do processo reivindicado na patente] may (1) vary from the operation of a train to verification of drivers' licenses to researching the law books for precedents and (2) be performed through any existing machinery or future-devised machinery or without any apparatus”³¹⁹.

Dessa sorte, sendo a reivindicação da patente em questão tão geral, sua concessão foi considerada inviável, sobretudo, por, na verdade, resultar no patenteamento de uma ideia pura, estando ausente uma delimitação do escopo de proteção a alguma aplicação mais específica. Ademais, para firmar essa decisão, a Suprema Corte fundamentou-se em outros oito precedentes, entre eles o referente à famosa patente dos “telefones” de Alexander Graham Bell (*The Telephone Cases*, 126³²⁰), todos envolvendo patentes com escopos de proteção

³¹⁸ Cf. *Gottschalk v. Benson*, *U.S. Supreme Court*, 1972, p. 65. Disponível em: < <https://cdn.loc.gov/service/ll/usrep/usrep409/usrep409063/usrep409063.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

³¹⁹ Cf. *Ibid.*, p. 67 e 68, respectivamente.

³²⁰ Essa histórica decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos pode ser acessada aqui: < <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/126/1/>>. Acesso em: nov 2018.

delimitados. Outrossim, o fato de o escritório de patentes dos Estados Unidos apresentar, à época, ressalvas ao patenteamento de programas de computador também deteve uma importância para a decisão da Suprema Corte, bem como esse Tribunal entendeu não ser a instância mais adequada para solucionar tamanha controvérsia. Assim sendo, o Congresso dos Estados Unidos foi considerado como o órgão mais preparado e legitimado para isso, tendo a Suprema Corte se limitado a resolver o conflito com base em seus próprios precedentes.

A análise dessa decisão permite, portanto, sejam traçadas algumas conclusões. Em primeiro lugar, ela ajuda a entender os casos *Mackay Radio [...]* e *Funk Brothers [...]*, esclarecendo os questionamentos anteriormente apresentados. Isto é, o fato de haver pouca inventividade na cultura de bactérias específica reivindicada no caso *Funk Brothers [...]* resultaria na concessão de uma patente sobre um conhecimento essencial, sobre um fenômeno da natureza puro. No caso *Mackay Radio [...]*, a limitação da patenteabilidade da reivindicação à estrutura específica desenhada na patente não apresentava esse risco. Isso, somado à decisão específica do caso *Gottschalk v. Benson*, demonstra ter a Suprema Corte dos Estados Unidos consolidado o entendimento de não ser possível, pelo menos diante do quadro normativo então presente, conceder a apropriação exclusiva sobre elementos gerais fundamentais, ou seja, sobre um conhecimento básico. Do contrário, o próprio futuro desenvolvimento industrial, científico e tecnológico acabaria prejudicado.

Verifica-se, por conseguinte, ter vindo a Suprema Corte adotando uma abordagem cautelosa dos requisitos de patenteabilidade, preocupada em manter um razoável espaço de domínio público para a operação dos variados agentes, em especial, concernente às questões envolvendo matéria viva. Contudo, especificamente em relação a esse tópico, no final dos anos 1970 e no início dos anos 1980, consagrou-se uma abordagem diversa no direito das patentes dos Estados Unidos. Nesse sentido, o primeiro marco apareceu em 1978, em uma decisão da *United States Court of Customs and Patent Appeals*, no caso *In re Bergy*³²¹. Nessa ocasião, firmou-se a patenteabilidade de um microorganismo, *Streptomyces vellosus*, envolvido em um processo microbiológico para a produção de um antibiótico (lincomicina).

O caso é paradigmático, pois a questão jurídica em causa consistiu exclusivamente na análise da patenteabilidade de uma forma de vida. Inicialmente, a patente em questão foi rejeitada justamente por compreender um microrganismo, tendo a instância inferior concluído ser necessário interpretar a legislação de patentes restritivamente. Ademais, expressaram-se receios quanto a possíveis resultados negativos advindos da concessão desse tipo de patente,

³²¹ Cf. o caso no link: < <https://www.ravellaw.com/opinions/11c7ea3e21052261f5c32895b56a6a2c>>. Acesso em: nov 2018.

sobretudo, um futuro patenteamento de todas as formas de vida eventualmente criadas pelo engenho humano (animais, plantas, insetos, etc.). Toda essa lógica foi rejeitada pela decisão da instância superior, na qual podem ser identificadas as seguintes premissas: (I) todo objeto passível de ser patenteado deve necessariamente estar incluído em uma das categorias estabelecidas no §101, do *U.S. Patent Act*, independentemente de envolver matéria viva ou não; (II) não está assente no direito dos Estados Unidos, seja em precedentes ou na legislação, a regra de ser devido interpretar a legislação de patentes restritivamente; (III) não há nenhuma proibição específica da patenteabilidade de matéria viva; (IV) podendo a reivindicação da patente em questão ser classificada como uma “*manufacture*” ou como uma “*composition of matter*” e, atendidas as demais condições de patenteabilidade, não há óbice para a concessão da patente.

Apesar de a patente ter sido concedida, a própria decisão consignou estar decidindo o caso especificamente à luz da situação fática particular refletida nos autos, esclarecendo não estar sendo elaborada nenhuma regra generalizada, bem como as preocupações sobre eventuais consequências negativas da concessão desse tipo de patente, feitas pela instância inferior, não estavam em causa nesse julgamento. Dessa sorte, a interpretação mais correta do julgado autoriza seja extraída a seguinte regra: a qualidade de matéria viva, por si só, não tem nenhum efeito sobre as condições de patenteabilidade, sendo decisivo analisar todo o específico contexto no qual se insere a patente. Nesse sentido, destaque-se, ter a *United States Court of Customs and Patent Appeals* identificado estar a patente em questão deveras restrita a um específico contexto industrial³²², estando, portanto, em consonância com a lógica firmada pela Suprema Corte. Além disso, comparando-se essa situação com os fatos do caso *Funk Brothers [...]*, há uma significativa diferenciação: o microrganismo em questão no caso *In Re Bergy* não existia por si só na natureza, dependendo totalmente de condições construídas em laboratório³²³. Verificando-se, assim, um grau de inventividade suficiente, estando essa decisão, mais uma vez, de acordo com a normativa até então firmada pela Suprema Corte.

Todavia, em 1980, além das mudanças políticas, as quais ocasionaram a promulgação da legislação mencionada, operou-se uma substancial reorientação também no âmbito judicial,

³²² Destaque-se, nesse sentido, as seguintes passagens da *Opinion*. “What we have before us is an industrial product used in an industrial process—a useful or technological art if there ever was one (...) The nature and commercial uses of biologically pure cultures of microorganisms like the one defined in claim 5 are much more akin to inanimate chemical compositions such as reactants, reagents, and catalysts than they are to horses and honeybees or raspberries and roses”. Cf. *In Re Bergy*, 563 F.2d, (Fed. Cir. 1977), p. 1038. Disponível no link referido na nota de rodapé acima.

³²³ Como a *United States Court of Customs and Patent Appeals* estabeleceu em sua *Opinion*: “The biologically pure culture of claim 5 clearly does not exist in, is not found in, and is not a product of, ‘nature’. It is man-made and can be produced only under carefully controlled laboratory conditions”. Cf. nota acima, p. 1.035.

com a decisão da Suprema Corte no caso *Diamond v. Chakrabarty*, a qual, por cinco votos a quatro, decidiu ser possível o patenteamento de um microrganismo vivo criado pelo engenho humano³²⁴, refletindo especialmente sobre a indústria biotecnológica. Essa foi, de fato, a primeira decisão em que o principal Tribunal dos Estados Unidos expressamente decretou a patenteabilidade de uma forma de vida.

O objeto do caso paradigma disse respeito ao patenteamento de invenção consistente em uma bactéria capaz de desmembrar moléculas do petróleo bruto, criada pelo hoje consagrado biólogo Ananda Chakrabarty (autor do pedido de patente), em favor da empresa General Electric (titular do direito), para a qual ele trabalhava na época, ainda jovem³²⁵. Por conseguinte, a aplicação dessa invenção consistiria, sobretudo, na sua utilização como instrumento de combate ao vazamento de petróleo. O escopo de proteção compreendia, dentre outras questões, o processo de produção da bactéria e a própria bactéria. Desde logo, rejeitou-se o patenteamento da bactéria, interpretando-se o microrganismo como um produto da natureza, portanto, fora do âmbito normativo do artigo 101, do 35 U.S.C³²⁶. A questão jurídica limitou-se, assim, a definir se o microrganismo em questão corresponde suficientemente aos objetos passíveis de patenteamento, segundo a legislação dos Estados Unidos, isto é, se pode ser considerado um *manufacture* ou uma *composition of matter* patenteável³²⁷.

Para tanto, a Suprema Corte apoiou-se nos precedentes *Perrin v. United States* (1979) e *United States v. Dubilier Condenser Corporation* (1933), consistentes nas respectivas premissas: (I) os juízes devem se ater a interpretar os termos de um estatuto (*statute*), segundo o seu significado usual e (II) os juízes não devem identificar nos textos legais restrições ou requisitos não estatuídos pelos seus autores³²⁸. Ademais, entendeu estar incorporado na legislação de patentes dos Estados Unidos, desde a sua criação, um espírito favorável ao patenteamento, devendo ser ela interpretada amplamente, respeitados os limites reconhecidos

³²⁴ A decisão pode ser lida em sua integralidade em: WEISS, Edith Brown. UNITED STATES: SUPREME COURT DECISION IN DIAMOND v. CHAKRABARTY (Biological Research; Genetic Engineering; (Patentability of Microorganisms). In *International Legal Materials*, v. 19, n. 4, 1980, p. 981–991. Disponível em: <www.jstor.org/stable/20692193>. Acesso em: outubro de 2018. Nesse texto, consta uma pequena introdução feita pela professora Edith Weiss e a subsequente transcrição literal da integralidade da decisão.

³²⁵ Cf. <<http://lemelson.mit.edu/resources/ananda-chakrabarty>>. Acesso: nov 2018.

³²⁶ Cf. WEISS, *Op. cit.*, em especial, p. 983-4.

³²⁷ Segundo observa Weiss, a decisão da Suprema Corte acabou por conferir ampla liberdade à indústria biotecnológica em buscar o patenteamento de formas de vida. Cf. *Ibid.*, p. 983. Em sentido semelhante, consultar ROBINSON, Douglas; MEDLOCK, Nina. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 years of Biotech Patents*. In *Intellectual Property and Technology Law Journal*, v. 17, n. 10, 2005.

³²⁸ Cf. WEISS, *Op. cit.*, p. 985. Ali, a *Opinion* cita diretamente a *ratio juris* dos precedentes indicados. Para melhor precisão da questão, opta-se por transcrevê-las aqui. A do caso *Perry v. United States*: “(...) ‘unless otherwise defined, words will be interpreted as taking their ordinary, contemporary, common meaning’ “ e a do caso *United States v. Dubilier Condenser Corporation*: “(...) courts ‘should not read into the patent laws limitations and conditions which the legislature has not expressed’ “.

em sua jurisprudência, quais sejam: as leis da natureza, os fenômenos físicos e as ideias abstratas³²⁹. É esse o ponto mais emblemático dessa decisão. Aqui, a Suprema Corte distanciou-se significativamente das interpretações anteriores que vinha conferindo ao direito das patentes, ao sinalizar, diante da ausência de expressa proibição pelo Congresso dos Estados Unidos, abarcar a regra do §101 do *U.S. Patent Act*, um amplo escopo de proteção. Justamente no contexto desse raciocínio a decisão interpreta a intenção do legislador em permitir o patenteamento de ““(…) *anything under the sun that is made by man*””³³⁰. Essa frase virou paradigma na literatura especializada. Diante dessa lógica, portanto, a Suprema Corte não identificou qualquer restrição jurídica à concessão da patente para o microrganismo em questão, qualificando-o como um legítimo produto do trabalho humano³³¹.

Como já ressaltado, esse julgamento refletiu significativamente sobre a situação jurídica do patenteamento de formas de vida nos Estados Unidos, sendo interpretado como uma grande chancela para tanto. Todavia, olhando-se especificamente a invenção na base dessa decisão, a decretação de sua patenteabilidade não destoa substancialmente da normativa anteriormente firmada pela Suprema Corte. A bactéria em questão estava para muito além da mera reprodução de um fenômeno da natureza e inserida em um contexto prático bem delimitado, apesar de esse último aspecto não ter sido decisivo para o julgamento. O determinante foi justamente ser essa bactéria uma criação humana, “*human-made invention*” nas palavras da Suprema Corte³³². Logo, não demandava o mesmo tratamento conferido, por exemplo, ao caso *Funk Brothers [...]*, o qual também envolveu matéria viva. Muito possivelmente essa conclusão dispensaria muitas das premissas apresentadas pela Suprema Corte em sua decisão.

Nessa lógica, não deve ser olvidado o fato de esse caso ser um reflexo das nascentes tensões sociais concernentes à manipulação das formas de vida pelos humanos, abarcando todo o universo de argumentos contrários e favoráveis. As diversas razões apresentadas pelos variados *amici curiae* no decorrer do processo ilustram exatamente isso³³³. Dessa sorte, a decisão no caso *Diamond v. Chakrabarty* representa uma verdadeira tomada de posicionamento

³²⁹ Cf. WEISS, 1980, p. 985.

³³⁰ Cf. *Id.*

³³¹ Nas palavras da Suprema Corte: ““(…) the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not nature’s handiwork, but his own; accordingly, it is patentable subject matter under § 101””. Cf. obra citada nota 4, p. 986.

³³² Cf. *Diamond v. Chakrabarty* (1980), transcrita na obra ADELMAN, Martin J.; RADER, Randall R.; THOMAS, John R. *Cases and Materials on Patent Law*. 4th Ed. Saint Paul: West Academic Publishing, 2015, p. 72.

³³³ Sobre isso conferir *Harvard Law Review*, v. 94, 1980-81, p. 264 e ss.

da Suprema Corte³³⁴, na qual ela sinaliza que, nesse contexto, restringir-se-ia a ocupar um papel técnico, interpretando as palavras da legislação de patentes, à luz dos limites já firmados em sua própria jurisprudência. Devendo quaisquer outras ressalvas serem resolvidas pelo poder competente, qual seja, o Congresso dos Estados Unidos. Todavia, ao endossar o raciocínio de ser possível patentear “*anything under the sun that is made by man*”, acaba também firmando ser favorável ao sistema de patentes. Indicando, assim, não vislumbrar a existência de maiores restrições, além das já firmadas em seus precedentes.

Mais recentemente, a Suprema Corte julgou uma série de casos com implicações sobre o direito das patentes. Nesse sentido, em 2010, concernente ao tema da patenteabilidade de processos, inseriu-se um novo elemento normativo, firmando-se, no caso *Bilski v. Kappos* um raciocínio até então não abordado. Trata-se da superação do chamado “*machine-or-transformation test*” como critério exclusivo de aferição da patenteabilidade de um processo. Segundo esse parâmetro, para se patentear um processo ele deve estar atrelado a alguma máquina ou aparelho específicos ou deve promover a modificação de um objeto³³⁵.

Todavia, a partir do julgamento desse caso, baseado no exame da patenteabilidade de um processo de aferição de riscos financeiros envolvidos na variação dos preços do mercado de energia, traduzida em uma fórmula matemática, a Suprema Corte firmou ser a interpretação do § 101, do 35 U.S.C, o verdadeiro critério a ser considerado. Advertindo para a não imposição de limites não diretamente autorizados pelo texto legal, como ressaltado no caso *Diamond v. Chakrabarty*. Nesse sentido, o “*machine-or-transformation test*” é apenas uma ferramenta útil de avaliação, porém não a exclusiva, adequando-se mais às tecnologias de épocas passadas, como a industrial, do que propriamente para as tecnologias mais atuais, da era da informação³³⁶. Portanto, o que a Suprema Corte está estabelecendo ao julgar esse caso é, na verdade, a preservação da legislação de patentes dos Estados Unidos para abarcar o patenteamento de novas tecnologias, sem buscar, contudo, exaurir a questão ao julgar esse caso concreto.

De fato, ela expressamente reconhece o fato de a era do conhecimento atual impor desafios ao direito das patentes, o qual deve promover o equilíbrio entre o incentivo à inovação, prestigiando a engenhosidade humana, e a não instituição de monopólios injustificados, isto é, que enclausurem princípios gerais³³⁷. Nessa lógica, a patenteabilidade do processo em questão

³³⁴ Cf. *Harvard Law Review*, v. 94, 1980-81, p. 267.

³³⁵ Cf. *Bilski v. Kappos* (2009), p. 1. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/08-964.pdf>>. Acesso em: outubro de 2018.

³³⁶ Cf. *Ibid.*, em especial, p. 2, 8-9.

³³⁷ É essa a nossa interpretação de um possível significado dessa decisão para o direito das patentes, com base, em especial, na seguinte passagem formulada pela Suprema Corte: “With ever more people trying to innovate and thus seeking patent protections for their inventions, the patent law faces a great challenge in striking the balance

foi definida a partir de uma interpretação da legislação e da busca de limites firmados em outros julgamentos, identificando-se um limite decisivo para este caso: a impossibilidade de se patentear abstrações³³⁸. Dessa sorte, a Suprema Corte reafirma a lógica apresentada no julgamento do caso *Diamond v. Chakrabarty*.

Pouco tempo depois, em 2012, o tema da patenteabilidade voltou a ser debatido pela Suprema Corte, no caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories Inc.*. Essa segunda empresa detinha o licenciamento exclusivo sobre determinadas patentes relacionadas à utilização de tiopurina, um antimetabólico aplicado no tratamento de doenças autoimunes. Em decorrência, a principal reivindicação consistia na exclusividade sobre um processo tripartite de aplicação desse medicamento, compreendendo (I) a sua administração no paciente, (II) a avaliação de seus subsequentes efeitos e (III) recomendações sobre a consequente necessidade de alteração da dosagem³³⁹.

Nesse contexto, a primeira empresa (*Mayo Colla.*) havia contratado tal uso, porém, posteriormente, decidiu aplicar e comercializar o seu próprio método de diagnóstico. Em consequência disso, acabou sendo processada por infringir aquela patente, gerando-se como desdobramento desse litígio o questionamento acerca da possibilidade jurídica de se patentear esse tipo de processo. O qual, em decisão final, foi considerado não patenteável, por consistir exclusivamente na descrição de uma lei da natureza, sem incorporar qualquer elemento adicional, capaz de caracterizar uma aplicação patenteável dessas constatações científicas, resultando em um efeito contrário ao direito das patentes; qual seja, o de instituir um monopólio sobre uma lei da natureza, impedindo a sua utilização em estudos e trabalhos futuros³⁴⁰. Ademais, as pesquisas que fundamentavam essas reivindicações já faziam parte do estado da arte³⁴¹.

Essa decisão representa, assim, mais uma ocasião na qual a Suprema Corte endossa a sua preocupação em proibir o desrespeito à limitação essencial do direito das patentes, representada nos limites da proibição de se patentear leis da natureza. O espírito dessa normativa pode ser, então, interpretado como a proibição de conceder a apropriação sobre uma

between protecting inventors and not granting monopolies over procedures that others would discover by independent, creative application of general principles". Cf. nota acima, p. 10.

³³⁸ Cf. *Bilski v. Kappos* (2009), p. 13. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/08-964.pdf>>. Acesso em: outubro de 2018.

³³⁹ Cf. *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* (2012), em especial, p. 1, 5 e 6. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>>. Acesso em: out de 2018.

³⁴⁰ Cf. *Ibid.*, em especial, p. 2, 4, 8-10.

³⁴¹ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* (2012), em especial, p. 1, 5 e 6. Disponível em: <<https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>>. Acesso em: out de 2018.

lei da natureza, a qual resulta da ausência de atividade humana envolvida no processo ou produto descrito na patente.

Em seguida, no ano de 2013, a Suprema Corte foi desafiada quanto à patenteabilidade de material genético, ao analisar algumas reivindicações de patentes de titularidade da empresa *Myriad Genetics, Inc.*, especializada em desenvolver testes diagnósticos moleculares, possibilitando tratamentos de medicina personalizada³⁴². Trata-se do caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* Especificamente, examinou-se a possibilidade de se patentear dois tipos de sequências genéticas: um primeiro natural, tal como se encontra no organismo humano, e um segundo, criado artificialmente, denominado cDNA³⁴³.

A pretensão da *Myriad Genetics Inc.* em obter a patente sobre esse primeiro tipo apoiou-se, sobretudo, em seus intensos trabalhos de pesquisa sobre a relação entre os genes humanos e os cânceres de mama e de ovário. Todo esse investimento teve como fruto a identificação de dois genes, localizados nos cromossomos 17 e 13, designados como BRCA1 e BRCA2, viabilizando o desenvolvimento de testes aptos a diagnosticar a probabilidade de uma mulher contrair essas doenças, a partir do reconhecimento de mutações ocasionadas nesses genes descobertos³⁴⁴.

Dessa sorte, essa empresa defendeu estar legitimada a obter a exclusividade sobre o isolamento dos genes por ela identificados em futuras pacientes, bem como a exclusividade sobre o cDNA referente ao BRCA³⁴⁵. Todavia, ao analisar o trabalho desenvolvido pela *Myriad Genetics Inc.*, referente à identificação do BRCA1 e do BRCA2, enquanto uma *composition of matter* (§ 101, 35 U.S.C), a Suprema Corte entendeu tratar-se exclusivamente de uma descoberta de algo já verificável na natureza, não sendo possível o seu patenteamento, pois ausente qualquer ato inventivo (“*act of invention*”)³⁴⁶. Nesse sentido, firmou-se a seguinte

³⁴² Cf. a *Fact Sheet* da empresa, disponível em: <https://dym77a36t593r.cloudfront.net/myriad.com/pdf/Myriad%202019%20Fact%20Sheet_FINAL_10.2018.pdf>. Acesso em: out de 2018.

³⁴³ Como explicado nesse julgamento, o cDNA refere-se ao denominando “complementary DNA”, diferenciando-se do DNA natural, pois, a partir da criação em laboratório, aquele não apresenta íntrons. Cf. *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc* (2013). Disponível em: <https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf>, p. 3. Acesso em: out de 2018.

³⁴⁴ Cf. *Ibid.*, em especial, p. 4 e 5.

³⁴⁵ Cf. *Ibid.*, p. 6.

³⁴⁶ Nas palavras da Suprema Corte: “Myriad did not create anything. To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention”, cf. nota 356, p. 12. Deve ser ressaltado o fato de a Suprema Corte ter advertido tratar-se esse caso exclusivamente do problema jurídico em questão, não tendo se analisado a questão, sob a óptica de método ou de uma nova aplicação de um conhecimento científico, referente aqueles dois genes. Nesse sentido, cf., nessa mesma referência, a p. 17.

premissa: “*groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the §101 inquiry*”³⁴⁷.

Diferentemente, o patenteamento do cBRCA (um tipo de cDNA) é possível, sendo decisivo para essa conclusão, o fato de ele necessariamente resultar do engenho humano, ainda que sua estrutura continue incorporando o elemento natural. Isto é, embora ele continue sendo formado pelos éxons existentes na natureza, a remoção dos íntrons não prescinde do trabalho do técnico³⁴⁸. Dito de outra forma, é central para o patenteamento o fato de a sua própria existência decorrer da atividade humana. Essa lógica também foi confirmada pela *Opinion* adjunta à *Opinion* da Corte, apresentada pelo Justice Scalia³⁴⁹.

Portanto, é possível, interpretando-se o julgamento desse caso, afirmar ter a Suprema Corte estabelecido a seguinte norma: a patenteabilidade de uma *composition of matter* exige seja possível identificar a existência de atividade inventiva, constatável a partir da verificação de alteração ou de criação de objeto, o qual não ocorra naturalmente. O cDNA, nesse sentido, pode ser considerado uma alteração e uma invenção; uma alteração, em razão de envolver uma diferenciação em relação ao DNA natural, pois, removem-se os íntrons, e uma invenção, porque ele é fruto justamente do engenho humano. Em contrapartida, os genes BRCA não foram criados, nem modificados pelo engenho humano, por mais que a sua descoberta tenha decorrido dessa atividade.

Afora essas considerações, deve ser destacado também ter o *Leahy-Smith America Invents Act* de 2011 (*Public Law 112-29, Sept. 16, 2011*) expressamente inserido um limite ao patenteamento, a ser aplicável ao §101, do *United States Patent Act*. Trata-se da proibição de patentear uma reivindicação a qual compreenda organismo humano³⁵⁰.

A partir de toda essa análise, podem ser tecidas as seguintes conclusões: (I) a legislação de patentes dos Estados Unidos comporta uma linguagem significativamente aberta, mantendo a sua constante atualidade para comportar as novas demandas que paulatinamente surgem no contexto social. Todavia, isso exige uma expressiva atuação dos tribunais em interpretar o significado das regras e dos conceitos incorporados nessa legislação. (II) A Suprema Corte,

³⁴⁷ Cf. *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc* (2013). Disponível em: <https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf>, p. 17.

³⁴⁸ Cf. *Id.* Os éxons e os íntrons são segmentos dos genes, constantes no ácido desoxirribonucleico (DNA). Naturalmente, esses dois segmentos estão presentes no DNA.

³⁴⁹ Segundo consta nessa *Opinion*: “It suffices for me to affirm, having studied the opinions below and the expert briefs presented here, that the portion of DNA isolated from its natural state sought to be patented is identical to that portion of the DNA in its natural state; and that complementary DNA (cDNA) is a synthetic creation not normally present in nature”. Cf. referência na nota acima, última página do arquivo.

³⁵⁰ Cf. a Section 33. Disponível em: <https://www.uspto.gov/sites/default/files/aia_implementation/20110916-pub-1112-29.pdf>. Acesso em: nov 2018.

apesar de ter tomado um posicionamento pró-patentes, desde a decisão *Diamond v. Chakrabarty*, vem firmando determinados limites para o patenteamento. Nesse sentido, em se tratando do patenteamento de formas de vida, essencialmente elementos biológicos – como microrganismos – e material genético, é decisivo estar caracterizado na invenção um grau de atividade humana para além da mera identificação de um fenômeno já ocorrente na natureza. O exemplo mais representativo desse requisito é quando se cria um organismo/material genético (como a bactéria do caso *Diamond v. Chakrabarty* e o DNA artificial do caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*).

Cotejando-se as inovações da biologia sintética com essa análise do direito das patentes dos Estados Unidos, verifica-se, em primeiro lugar, não haver maiores limites pré-estabelecidos, seja pela legislação ou pelos precedentes da Suprema Corte. De fato, a limitação mais delimitada é identificada na necessidade de as invenções da biologia sintética incorporarem um grau de atividade humana para além da mera identificação de um fenômeno natural. Dessa forma, o direito dos Estados Unidos possibilita um amplo espaço normativo para a utilização das patentes como ferramenta de incentivo para o desenvolvimento da biologia sintética. Nesse sentido, os interesses econômicos – sobretudo dos investidores – associados à biologia sintética é consideravelmente assegurado. Além disso, como já observado, a relação entre a pesquisa científica e as patentes está institucionalizada no contexto dos Estados Unidos desde a promulgação do *Bayh-Dole Act*. Todavia, considerando os interesses científicos e distributivos relacionados à biologia sintética, o direito das patentes tradicional desse país é muito mais frágil em sua tutela. Para sustentar esse posicionamento, indicam-se as seguintes premissas:

(I) Apesar de a Suprema Corte afirmar não se prestar o direito das patentes à apropriação de leis da natureza e descobertas científicas (elementos básicos da produção de conhecimento), como observado no julgamento do caso *Gottschalk v. Benson* e recentemente reafirmando no caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories Inc*, havendo atividade humana suficiente, não há maiores óbices ao patenteamento. Essa limitação está, assim, muito associada a abstrações e, no campo das ciências da vida, a mera descoberta de um fenômeno, que já ocorre naturalmente. (II) Por conseguinte, no contexto da biologia sintética, no qual a significativa intervenção humana é pressuposta desde seu próprio conceito, o direito das patentes dos Estados Unidos não mitiga os riscos ao pleno desenvolvimento científico e industrial da biologia sintética, relacionados ao patenteamento de tecnologias fundamentais e ao patenteamento de diversas partes biológicas e genéticas individuais.

Compreendidos os aspectos do direito das patentes dos Estados Unidos acima estudados, relacionados ao tema desta pesquisa, a próxima etapa deste trabalho diz respeito ao exame do direito das patentes da União Europeia.

A.3) PATENTES NO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA: O PROGRESSO ÉTICO

O contexto europeu comporta algumas particularidades, as quais atribuem um contorno diferenciado ao seu direito, representadas na figura da União Europeia, denotando, em especial, o compartilhamento de determinados *valores* entre os países membros. Esses informam as normas jurídicas europeias, fundando-as sobre um patrimônio espiritual e moral comum, estatuído na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia³⁵¹. Especificamente, a razão de ser do bloco é o próprio ser humano, o qual deve ter a sua dignidade, a sua liberdade e a sua igualdade respeitadas, bem como, assegurada a solidariedade³⁵².

Aplicando-se essa lógica ao campo das ciências da vida e da biomedicina, conforme defende LOZANO, em sua disciplina jurídica, há a primazia da motivação ética sobre a motivação econômica³⁵³. O fato de o próprio preâmbulo da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia mencionar a necessidade de se “reforçar a proteção dos direitos fundamentais, à luz da evolução da sociedade, do progresso social e da evolução científica e tecnológica”³⁵⁴ ratifica essa ilação. Como sua consequência, as normas jurídicas vigentes na Europa não devem ignorar ou sacrificar esses valores, em vista outros interesses, como o econômico. Dessa sorte, a regulação já parte de ou encontra limites expressamente definidos ou fundados em parâmetros gerais limitadores, normalmente estabelecidos em cláusulas gerais. Entendemos estar essa dinâmica também refletida sobre o direito das patentes europeu, como se demonstrará. Assim sendo, as normas europeias sobre o direito das patentes buscam equilibrar o fomento do progresso científico, técnico e econômico com o respeito aos valores éticos fundamentais da União Europeia.

³⁵¹ Cf. o preâmbulo da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012P/TXT&from=EN>>. Acesso em: out de 2018.

³⁵² Cf. *Id.* Ademais, essa preocupação ética europeia informa também a Corte Europeia, na interpretação do direito. Segundo observa Fradera: “com a finalidade de assegurar, da melhor maneira, a garantia dos direitos fundamentais do Homem, no sistema comunitário, a Corte apela aos princípios criados pelos instrumentos internacionais de proteção do indivíduo”. Cf. FRADERA, Véra Maria Jacob de. *Reflexões sobre a contribuição do direito comparado para a elaboração do direito comunitário*. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2010, p. 18.

³⁵³ Cf. LOZANO, Rose-Marie. *La protection européenne des droits de l’homme dans le domaine de la biomédecine*. Paris: La Documentation Française, 2001, p. 10.

³⁵⁴ Cf. link citado na nota 351, acima.

Concernente ao direito das patentes, o instrumento normativo europeu mais significativo é a Diretiva³⁵⁵ 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵⁶, de 6 de julho de 1998, dispondo estritamente sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas. Dentre as reflexões prévias que a fundamentaram, encontra-se o Parecer do Comitê Econômico e Social, de relatoria de HENRI MALOSSE, aprovado em 1996, o qual revela uma série de justificações relevantes para a adoção de um regime jurídico protetivo das invenções nessa indústria, partindo da seguinte óptica: a biotecnologia pode promover o progresso social e econômico, justificando-se, assim, a sua proteção, respeitados determinados limites.

O progresso social está relacionado, em especial, à possibilidade de melhoramento da vida humana, a partir, por exemplo do desenvolvimento de tecnologias médicas, como se infere do fato de a biotecnologia ter sido considerada, por esse Comitê, “fonte de esperança e de progresso”³⁵⁷. Quanto ao progresso econômico, desde logo, a proteção jurídica da biotecnologia justifica-se por uma importante razão: fortalecer, não só a indústria regional, como também os centros científicos, em vista dos competidores internacionais. Evitando, dessa forma, inclusive, a evasão de profissionais locais para polos estrangeiros mais avançados³⁵⁸. Ademais, como observado ao tratarmos do interesse econômico associado à biologia sintética e à biotecnologia em geral, a União Europeia, historicamente, preocupa-se em fomentar o seu desenvolvimento, buscando-se manter a sua competitividade em vista do contexto internacional. Nesse sentido, a Diretiva 98/44/CE pode ser considerada também um reflexo dessa dinâmica.

A opção pelo direito das patentes como a forma ideal de proteção jurídica, por sua vez, assenta-se em se considerar esse instituto como “um excelente meio de difusão de conhecimentos e de informação”³⁵⁹. Nessa lógica, a Diretiva 98/44/CE observa alguns preceitos

³⁵⁵ Segundo Fradera, “as diretivas vinculam os Estados membros da União Europeia em relação aos resultados a serem atingidos, reservando-se, aos Estados membros, o direito de escolher a forma e os meios (assim como selecionar o ato) de transposição de uma diretiva”. Cf. FRADERA, *Op. cit.*, p. 12. Ademais, a autora entende formar o direito comunitário “(...) um sistema jurídico *sui generis* e *aberto*, em relação aos sistemas de direito nacionais. Contudo (...) ele não pode apresentar-se sob a forma de um Código, porquanto os códigos supõem a ideia de *unidade nacional*, conceito não-compatível com a estrutura da União Europeia”. Cf. *Ibid.*, p. 31.

³⁵⁶ O Parlamento Europeu em conjunto com o Conselho da União Europeia forma o âmbito legislativo da União Europeia. Cf. < https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-parliament_pt > e < https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/council-eu_pt >. Acesso em: nov 2018.

³⁵⁷ Cf. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, C295, de 07.10.1996, p. 11. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1996:295:FULL&from=EN>>. Acesso em: out de 2018.

³⁵⁸ Conforme expressamente indicado no Parecer: “Constata-se (...) neste sector uma fuga de cérebros europeus para os EUA, encorajada pelo facto de aí se registar um investimento nas biotecnologias três vezes superior ao verificado na Europa (...) A harmonização dos regimes de protecção jurídica é um dos elementos que poderá contribuir para o desenvolvimento deste sector na União Europeia, de modo que os investigadores europeus possam ver recompensados os frutos do seu trabalho, a indústria possa fazer os investimentos necessários na investigação e desenvolvimento, com uma melhor segurança jurídica, e se confirmem as esperanças de criação de emprego daí decorrentes”. Cf. *Ibid.*, p. 11-2.

³⁵⁹ Cf. obra citada na nota 357, p. 12.

éticos e define quesitos técnicos específicos, ajustando o instituto jurídico das patentes a essa particular espécie de invenções. Assim sendo, a observância do elemento ético diz respeito, sobretudo, à expressa proibição da patenteabilidade do corpo humano³⁶⁰ e de processos cujo objeto de manipulação é considerado contrário à ordem pública e aos bons costumes, especificamente: a “clonagem de seres humanos”, a “modificação da identidade genética germinal do ser humano” e a “modificação da identidade genética dos animais”, quando lhes seja causado um sofrimento injustificável, isto é, toda vez em que não exista possibilidade de “utilidade médica substancial para o Homem ou para os animais”³⁶¹. Igualmente, “as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais”³⁶² também são assim consideradas. Ademais, o resguardo da utilização ética do direito das patentes, em biotecnologia, é assegurado pela Diretiva 98/44/CE, a partir da cláusula geral do artigo 6º, 1º³⁶³.

As especificações técnicas estatuídas pela Diretiva 98/44/CE concernem, em especial, ao detalhamento de critérios de patenteabilidade, buscando-se melhor delimitar o objeto da patente biotecnológica. Nesse sentido, define-se o significado de “matéria biológica” e de “processo microbiológico”³⁶⁴, bem como se adota um posicionamento amplamente pró-patenteamento, como se infere de seu artigo 3º, 2, segundo o qual o isolamento de material biológico ou a sua produção via um processo técnico configuram atividade a justificar a obtenção da patente, independentemente de esse material já ser encontrado na natureza. Evidentemente que a patenteabilidade desse material não dispensa o atendimento dos requisitos clássicos da novidade e da aplicabilidade industrial, devendo ser possível deduzir-se da invenção uma atividade inventiva, conforme se infere do artigo 3º, 1. Entretanto, se se tratar do corpo humano, essa lógica não se aplica, pois, “a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene” não pode ser objeto de patente³⁶⁵. Todavia, “qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico” pode ser objeto da patente, “mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural”³⁶⁶.

Nesse quadro, percebe-se tentar a Diretiva 98/44/CE estabelecer um regime jurídico equilibrado de proteção patentária do bem imaterial associado às invenções relacionadas a

³⁶⁰ Art. 5º, 1, Diretiva 98/44/CE.

³⁶¹ Art. 6º, 2, “a”, “b” e “d”, respectivamente, Diretiva 98/44/CE.

³⁶² Art. 6º, 2, “c”, Diretiva 98/44/CE.

³⁶³ Art. 6º, 1, Diretiva 98/44/CE: “As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar”.

³⁶⁴ Art. 1, “a” e “b”, respectivamente, Diretiva 98/44/CE.

³⁶⁵ Art. 5º, 1, Diretiva 98/44/CE.

³⁶⁶ Art. 5, 2, Diretiva 98/44/CE.

materiais biológicos, buscando definir limites para a matéria patenteável, com fundamento na ética, e delinear um espaço razoável de apropriação desses recursos. Esse delineamento ocorre a partir da adoção de critérios intermediários para a concessão da patente, isto é, nem tão rígidos, nem tão amplos, como bem demonstra a preocupação em se obstar o patenteamento da simples descoberta. Ademais, estabeleceram-se medidas assecuratórias de acesso. No caso específico das variedades vegetais, estatuiu-se a possibilidade de obtenção de licenças compulsórias, as quais devem observar os critérios do artigo 12, bem como é obrigatório o depósito da matéria biológica, quando não seja possível o acesso público, e cuja descrição no pedido de patente não possibilite a sua reprodução por um técnico, de acordo com o imposto no artigo 13.

Ainda, para a adequada compreensão das soluções jurídicas europeias, conjuntamente à Diretiva 98/44/CE, a proteção jurídica das invenções relacionadas à matéria biológica deve estar de acordo com as normas previstas na *European Patent Convention* (EPC), informadas pela interpretação conferida pelo *Boards of Appeal of the European Patent Office*, os quais formam um verdadeiro sistema jurídico europeu de patentes assente na unificação do processo patentário³⁶⁷. Notadamente, a EPC consagra a chamada patente europeia (*european patent*), a qual, uma vez concedida, deve valer em todos os Estados signatários, sem diferenciações em relação às patentes concedidas pelos escritórios de patentes nacionais, com duração de vinte anos³⁶⁸. Tendo em vista os objetivos desta investigação, as regras da EPC referentes à matéria patenteável são de especial relevância.

Nesse sentido, no sistema jurídico de patentes da EPC, o patenteamento de invenções relacionadas à matéria biológica é amplamente permitido, asseguradas algumas ressalvas quanto às variedades de plantas, de animais e de processos essencialmente biológicos “para a produção de plantas ou de animais”³⁶⁹. Todavia, essa normativa não se aplica se se tratar de processos microbiológicos ou dos produtos daí obtidos³⁷⁰, bem como, existe a proibição do patenteamento de métodos terapêuticos para animais ou humanos, baseados em cirurgia ou terapia, e de métodos de diagnóstico, contudo, não se proíbe o patenteamento de produtos utilizados nesses métodos³⁷¹. De fato, expressamente estimula-se o patenteamento de

³⁶⁷ Nesse sentido, cf. em especial, o artigo 1º e o preâmbulo da EPC, disponível em: <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/029F2DA107DD667FC125825F005311DA/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/029F2DA107DD667FC125825F005311DA/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf)>. Acesso em: out de 2018.

³⁶⁸ Cf. o artigo 2º e 63, da EPC.

³⁶⁹ Tradução livre de parte do artigo 53(b), da EPC. O texto original, *caput* e (b): Art. 53, *caput*: “European patents shall not be granted in respect of: (...) (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof”.

³⁷⁰ Cf. *Id.*

³⁷¹ Cf. o artigo 53(c), da EPC: “methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods”.

substâncias ou composições incorporadas nesses produtos³⁷². Ademais, a EPC incorpora a cláusula geral do resguardo à moral e à ordem pública, em seu artigo 53, “a”, como um limite à concessão das patentes. Não obstante essas primeiras interpretações, baseadas na linguagem estrita do texto legal, pareçam simples, na prática, surgem desafios não tão previsíveis aos operadores do direito.

Dessa sorte, a fim de se obter uma compreensão mais segura da matéria, deve ser feito recurso à interpretação realizada pelo *Boards of Appeal of the European Patent Office*, ao decidir alguns casos paradigmáticos. Especificamente, buscar-se-á, a partir da análise de alguns casos selecionados³⁷³, esclarecer questões fundamentais referentes à patenteabilidade e ao significado da cláusula geral do respeito à moral e à ordem pública (artigo 6º, 1, da Diretiva 98/44/CE e artigo 53, “a” da EPC), no domínio das ciências da vida. Acerca do primeiro ponto, é decisivo compreender o alcance das expressões “processo microbiológico”, “microrganismo” – matérias consideradas, *prima facie*, patenteáveis – e “processos essencialmente biológicos” – os quais relacionados à produção de plantas e animais são, *prima facie*, não-patenteáveis. Concernente ao segundo ponto, procura-se entender a relação entre o limite dos bons costumes e da ordem pública e o patenteamento de formas de vida.

Nessa lógica, a patenteabilidade de processos microbiológicos é esclarecida, em especial, pela decisão T 356/93, proferida em 1995, a qual consolida uma definição para o conceito de processo microbiológico³⁷⁴. Em um polo do litígio estava o Greenpeace Ltd., conhecida organização não governamental, e, no outro, a Plant Genetics Systems, uma promissora empresa belgo-alemã de biotecnologia³⁷⁵, a qual era a principal proprietária de uma patente referente, dentre outras reivindicações, a processos relacionados à inibição da glutamina sintetase³⁷⁶ em células de plantas e plantas que consistam nessas células e a plantas³⁷⁷.

³⁷² Cf. o artigo 53(c), parte final, da EPC.

³⁷³ A seleção dos casos a seguir estudados baseou-se no European Patent Office (Legal Research Service of the Boards of Appeal) — *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 8ª ed, jul. de 2016. Disponível em: <[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5148B6F13CBE8990C1258017004A9EF6/\\$File/case_law_of_the_boards_of_appeal_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5148B6F13CBE8990C1258017004A9EF6/$File/case_law_of_the_boards_of_appeal_2016_en.pdf)>. Acesso em: out de 2018.

³⁷⁴ Cf. European Patent Office (Legal Research Service of the Boards of Appeal), *Case Law of...* (obra cit. na nota 374), p. 50.

³⁷⁵ Cf. THE NEW YORK TIMES, *Genetic Systems To Get New Owner*. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/1996/08/17/business/genetic-systems-to-get-new-owner.html>>. Acesso em: out de 2018.

³⁷⁶ Isso é relevante, em especial, para a produção de herbicidas.

³⁷⁷ Cf. Decisão T 356/93, disponível em: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t930356ex1.pdf>>, p. 1-2. Acesso em: out de 2018.

Decisivo, portanto, esclarecer o significado de microrganismo e de processo microbiológico. Conforme decidido, microrganismo diz respeito, dentre outros, a bactérias, leveduras, fungos, algas, células de plantas, de animais e de seres humanos, protozoários, plasmídeos e vírus³⁷⁸. Em vista disso, ao interpretar o significado de processo microbiológico para o direito das patentes, foi decisiva, no raciocínio do *Boards of Appeal of the European Patent Office*, a consideração à sua *dimensão técnica*. Assim sendo, microbiológico diz respeito a “atividades técnicas as quais utilizem diretamente microrganismos”³⁷⁹, sendo o processo microbiológico, por conseguinte, a utilização dos microrganismos ou de suas partes para “criar ou modificar produtos” ou para desenvolver “microrganismos (...) para usos específicos”³⁸⁰, englobando tanto técnicas mais tradicionais, como as mais modernas. Esses processos e os produtos deles obtidos – inclusive, novos microrganismos – são patenteáveis. Na decisão, ademais, foi feita expressa menção às tecnologias de engenharia genética, identificando estar inserida na EPC a regra geral de *patenteabilidade dos processos técnicos*. Nesse sentido, nas razões de decidir, mencionou-se a seguinte lógica: acaso essas tecnologias estivessem presentes à época da criação da EPC, o legislador as teria expressamente previsto como patenteáveis³⁸¹. Todavia, a presença de uma etapa técnica consistente em um processo microbiológico, considerando o todo de um processo técnico maior envolvendo várias etapas, não o torna, por si só, um processo microbiológico³⁸². A Plant Genetic Systems argumentava justamente o contrário – facilitando a concessão da patente –, enquanto o Greenpeace Ltd. defendia uma interpretação restrita do significado de processo microbiológico aos processos tradicionais – excluindo as técnicas modernas, como a engenharia genética – fulminando a patente então concedida.

Afora essa importante conceituação, essa decisão diz respeito a um dos primeiros casos representativos do conflito entre os interesses públicos e os interesses privados associados à apropriação de formas de vida, pelo direito das patentes. Nesse sentido, os argumentos jurídicos, apresentados como fundamentos para contestar a patente em questão, estruturaram-se em duas principais frentes: por um lado, haveria óbices morais e contrariedade à ordem pública, assentes, sobretudo, nos prejuízos ao meio-ambiente provocados pelas tecnologias relacionadas a essa patente, além de se configurar uma indevida apropriação de recursos

³⁷⁸ Cf. Decisão T 356/93, p. 36, link disponível na nota 377.

³⁷⁹ Cf. *Id.* No original: “(...) the term *microbiological* is interpreted as qualifying technical activities in which direct use is made of microorganisms”.

³⁸⁰ Cf. Decisão T 356/93, p. 37.

³⁸¹ Cf. *Ibid.*, em especial, a p. 38.

³⁸² Cf. *Ibid.*, p. 38-9.

pertencentes à coletividade; de outro, em um viés mais técnico, a patente encobria elementos expressamente não-patenteáveis, quais sejam, processos essencialmente biológicos e variedades de plantas³⁸³.

Assim, verifica-se, na primeira linha de argumentação, a tentativa de aplicação da cláusula geral do resguardo dos bons costumes e da ordem pública, limite tradicional no direito europeu, pois previsto tanto na EPC, quanto na Diretiva 98/44/CE³⁸⁴. Ao avaliar essa possibilidade, ao proferir a decisão T 356/93, o *Boards of Appeal of the European Patent Office* apresenta um interessante silogismo, o qual pode servir de referência para outros ordenamentos jurídicos, quando seja invocado, em seus casos, o problema do interesse público como razão limitadora do direito das patentes. Nessa acepção, da interpretação desse arrazoado, identificamos três premissas consideradas centrais, servindo como ponto de partida para esse tipo de análise: (I) a vinculação ao sentido geral imposto pelo instrumento jurídico de patentes relevante – no caso em questão, o tratado da EPC –, (II) a vinculação à situação concreta específica do caso a ser decidido. Nessa lógica, o *Boards of Appeal of the European Patent Office* considerou estar expresso na EPC, com apoio, inclusive, em seus *travaux préparatoires*, um sentido pró-patenteamento, devendo as limitações serem interpretadas com contenção, não configurando a relação da patente com uma forma de vida por si só, uma limitação – ressalvadas as previsões do artigo 53(b) e 53(c) da EPC –, e (III) a utilidade da invenção para a humanidade deve ser considerada³⁸⁵.

Concernente ao significado dos conceitos de moralidade e de ordem pública, as definições firmadas nesse caso paradigma podem ser sintetizadas no seguinte: (I) ser contrário à moral denota a adoção de um comportamento considerado errôneo portanto, inaceitável, à luz da herança cultural de uma determinada sociedade – no caso em questão, a civilização europeia; (II) a necessidade de se resguardar a ordem pública diz respeito, principalmente, à preservação da segurança pública, à salvaguarda da integridade física das pessoas e à proteção do meio-ambiente³⁸⁶. Com base nessas premissas e dentro dos parâmetros postos pelo caso concreto, o *Boards of Appeal of the European Patent Office* não identificou afronta à moralidade ou à ordem pública, analisando cada um desses conceitos separadamente. No caso da moralidade, foi decisivo o fato de os argumentos apresentados pelo Greenpeace Ltd. estarem baseados em

³⁸³ Cf. Decisão T 356/93, p. 6-13, link disponível na nota 377.

³⁸⁴ Todavia, à época da decisão T 356/93, a Diretiva 98/44/CE ainda não havia sido implementada, encontrando-se, ainda em fase de elaboração.

³⁸⁵ Cf. Decisão T 356/93, em especial, p. 15-7.

³⁸⁶ Cf. Decisão T 356/93, p. 14-5.

um substrato fático insuficiente, qual seja, algumas pesquisas de opinião³⁸⁷, e por não se depreender, da análise das reivindicações da patente, nenhum intuito de utilização imprópria da tecnologia³⁸⁸.

Dessa forma, a decisão em questão, nesse aspecto, expressamente incentiva o desenvolvimento tecnológico, pois, ele deve ser considerado, em primeiro lugar, como um elemento de progresso humano. Igualmente, a aplicação de um critério baseado na aferição do pretense uso da tecnologia, a partir da interpretação das reivindicações da patente, para a avaliação da ofensa à moralidade, mostra-se, em princípio, adequada. Isso, porque é, sobretudo, o direcionamento da técnica a fins antissociais que deve ser impedido; inclusive, seus potenciais efeitos deletérios também devem ser considerados, a despeito de, em uma primeira impressão, essa questão parecer estar mais relacionada ao desrespeito à ordem pública. Assim sendo, um potencial efeito negativo pode, igualmente, ser contrário à moral. Recorrendo mais uma vez ao caso analisado, como forma de ilustrar esse raciocínio, o Greenpeace Ltd. apresentou uma argumentação nesse sentido, ao defender implicar aquela patente um domínio privado indevido sobre bens públicos (*plant varieties and seeds*). Essa alegação foi refutada pelo *Boards of Appeal of the European Patent Office*, especialmente, em razão de a técnica incorporada na patente configurar essencialmente um avanço em relação a métodos mais tradicionais, dado ambos dizerem respeito a uma mesma finalidade³⁸⁹.

Considerando o exame da contrariedade à ordem pública, no coração das razões apresentadas como fundamentação da conclusão está a seguinte premissa: os escritórios de patentes detêm uma possibilidade limitada de avaliação dos eventuais prejuízos e riscos associados a uma determinada tecnologia incorporada em uma patente; por conseguinte, sua autoridade em negar o seu patenteamento com base nisso é, igualmente, limitada. Reconhece-se, assim, uma divisão de competências entre os diversos órgãos envolvidos no processo de implementação de uma tecnologia, configurando a patente um momento inicial desse processo maior. Dessa forma, é fundamental a premissa de a concessão da patente não assegurar a concretização da tecnologia, a qual pode ser obstada por outras razões, decididas por outros órgãos; os quais, por vezes, inclusive, estão mais capacitados para tanto. Isso, contudo, não

³⁸⁷ Segundo o entendimento do *Boards of Appeal of the European Patent Office*, as pesquisas de opinião não constituem um instrumento probatório suficiente para a avaliação da ofensa/não-ofensa aos bons costumes e a ordem pública, sobretudo, em razão da maleabilidade a elas inerente. Cf. Decisão T 356/93, p. 19.

³⁸⁸ Cf. *Ibid.*, em especial, p. 22.

³⁸⁹ Cf. *Ibid.*, p. 20-1.

significa que os escritórios de patentes não devam avaliar esses riscos e prejuízos, mas o seu juízo é, em regra, mais limitado³⁹⁰.

Novamente, o *Boards of Appeal of the European Patent Office* fornece importante densificação do direito das patentes, ao formular essa delimitação da atuação dos escritórios de patentes. De fato, esses órgãos não são os únicos agentes responsáveis pela implementação de novas tecnologias; muitas vezes, sequer é possível vislumbrar a totalidade das questões eventualmente relacionadas a uma inovação, particularmente, no caso de patentes que não incorporam um produto finalizado. Assim sendo, os escritórios de patentes devem proceder a esse tipo de avaliação, tanto em razão de provocação ou devido a exigências postas pelas próprias circunstâncias do caso, respeitando as limitações que lhe sejam insuperáveis. Ademais, verifica-se ser crucial uma cooperação entre todos os eventuais órgãos envolvidos, devendo cada qual, quando for cabível, considerar as decisões do outro. A diversidade de argumentos fomenta um debate amplo, o qual é essencial para uma tomada de decisão mais satisfatória; sobretudo, em se tratando de temas sensíveis, como costumam ser todos aqueles relacionados à ordem pública e à moral. Todavia, em casos mais delicados, será inevitável o recurso ao Poder Judiciário como última instância para dirimir os conflitos levantados. Ou, dependendo da situação, ao próprio legislador.

Respeitando os objetivos deste estudo, a relevância da referida decisão diz respeito, portanto, a três pontos fundamentais: (I) o esclarecimento de estar o direito das patentes europeu voltado à proteção do desenvolvimento da técnica, independentemente de envolver microrganismos; (II) a delimitação do significado de “microrganismo” e de “processos microbiológicos” para o direito das patentes europeus, adotando-se uma interpretação ampla, associada à dimensão técnica da matéria; (III) o esclarecimento da interpretação do significado da cláusula da moral e da ordem pública, inferindo-se não ser adequado, de antemão, considerar uma nova tecnologia não-patenteável sem analisar, de fato, o contexto em que ela está inserida. Devendo ser dispensada considerável atenção ao uso pretendido e às reivindicações da patente.

Quanto à patenteabilidade de matérias vivas, ainda, o decidido pelo *Board of Appeals of the European Patent Office* ajuda a esclarecer o significado da exceção de patenteabilidade dos processos essencialmente biológicos. Na decisão G 01/08, essa questão foi esclarecida, pois o conteúdo de fundo da patente analisada disse respeito à reivindicação, pelo Estado de Israel, sobre métodos relacionados à produção de tomates com quantidade reduzida de água. Uma das principais contribuições dessa decisão foi desconsiderar o recurso à avaliação do estado da arte

³⁹⁰ Cf. Decisão T 356/93, em especial, p. 23-8.

como forma de avaliar a patenteabilidade de um processo essencialmente biológico. Segundo decidido, esse tipo de abordagem causa insegurança jurídica, pois se trata de um critério muito instável e concerne, de fato, não à patenteabilidade da matéria, mas à avaliação dos critérios da novidade e da atividade inventiva³⁹¹. Nesse contexto, foi delimitado como um critério adequado a aferição do nível de intervenção humana no processo, ressaltando-se não ser bastante a verificação de *qualquer* interferência humana, mas aquela, atendo-se à questão fática na base da decisão, a qual tem um papel decisivo no resultado do processo, para além do processo que ocorreria naturalmente.

Identifica-se aqui, portanto, uma aproximação entre a normativa do direito das patentes vigentes nos Estados Unidos e a da União Europeia. Para ambos ordenamentos, em se tratando, em especial, de formas de vida, é decisivo ser a invenção mais do que o mero desvelamento de um fenômeno que naturalmente já ocorre na natureza.

Outra especificação importante verificável nas decisões do *Boards of Appeal of the European Patent Office* diz respeito ao problema das descobertas. Como analisado anteriormente, o desenvolvimento de ferramentas e de elementos fundamentais aos processos de inovação detém cada vez mais importância, tornando-se demasiado difícil separar o básico do aplicado. Consequentemente, entender o significado do termo descoberta é da maior relevância para a adequada aplicação do direito das patentes. Nesse sentido, o decidido pelo *Boards of Appeal of the European Patent Office* possibilita uma melhor compreensão do tema, em especial, a partir da decisão T 208/84, da qual pode ser extraída a seguinte interpretação: a concessão de uma patente tem fundamento, essencialmente, na sua *contribuição à técnica*, devendo isso estar expresso na reivindicação. Dessa sorte, embora a invenção possa estar baseada em um elemento teórico, caso haja o desenho de um processo técnico, no qual a teoria seja aplicada, não há óbice, *prima facie*, à patenteabilidade da invenção. Isso não implica a apropriação sobre o elemento teórico em si.

O caso concreto disse respeito a reivindicações sobre métodos voltados ao processamento digital de imagens, baseados em um método matemático. Como se destacou, o artigo 52(2)(c) da EPC estabelece a não-patenteabilidade de métodos matemáticos, levantando o questionamento, então, se seria possível conceder patente sobre essas reivindicações. O *Boards of Appeal of the European Patent Office* decidiu, justamente, em havendo a caracterização técnica, a regra mencionada não se aplica. Por conseguinte, defende-se ser possível estender a lógica identificada nessa decisão também para as outras categorias

³⁹¹ Cf. Decisão G 01/08, em especial, p. 56-8. Disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080001ex1.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

estatuídas no artigo 52(2)(c) da EPC, isto é, descobertas e teorias científicas. Assim sendo, o decisivo é a caracterização técnica da reivindicação, observadas, evidentemente, as demais condições de patenteabilidade.

Uma observação apontada por BARBOSA ajuda a entender o desdobramento dessa lógica sobre as “descobertas” no campo das ciências da vida/biotecnologia³⁹². Esse autor remete a um Comentário publicado pela Comissão Europeia, em 2000, MEMO/00/39, no qual fica claro o seguinte raciocínio: decorrendo a “descoberta” de um processo técnico, é possível o seu patenteamento, considerando-se existir aí uma invenção. O decisivo é, portanto, a comprovação do elemento técnico, verificável, sobretudo, a partir da atividade humana envolvida. Como exemplo disso, indica-se, hipoteticamente, o isolamento de um gene útil no desenvolvimento de um xampu contra a calvície.³⁹³ Além disso, o Comentário ressalta a complexidade eventualmente compreendida nos processos de isolamento, havendo a necessidade de se recompensar os investimentos nela depositados³⁹⁴. Em sequência, afirma-se ser imprescindível a consideração caso a caso das patentes, pois, avanços em uma determinada área podem simplificar o grau de atividade humana envolvido em um processo, por exemplo, de isolamento³⁹⁵. Ou seja, é decisiva a análise feita pelo Escritório de Patentes ou pelos Tribunais competentes. E, nesse específico sentido, a Diretiva 98/44/CE assume um papel semelhante ao Acordo TRIPS, ao estabelecer mais um “chão” do que um “teto”³⁹⁶, conferindo uma considerável margem de atuação às jurisdições nacionais.

De todo o exposto, percebe-se, portanto, apesar de haver uma dinâmica diversa entre os Estados Unidos e a União Europeia, a qual está baseada em diretivas e em uma maior especificação legislativa do direito das patentes, acrescida das expressas preocupações éticas, na prática, as regras aplicáveis às invenções, contendo material biológico e genético, entre esses dois sistemas jurídicos são muito próximas. Em especial, os critérios referentes à necessidade de atividade humana suficiente sobre o material biológico e genético. Isto é, apesar de se considerar não patenteável a mera identificação de um fenômeno da natureza, o critério de interferência humana é mínimo: o isolamento e a criação sintética bastam. Nesse sentido,

³⁹² Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Biotecnologia e Propriedade Intelectual*, 2002, nota de rodapé 41, p. 12. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/81.doc>>. Acesso em: nov 2018. Segundo o autor, a Diretiva 98/44/CE teria abalado a fronteira entre direção e descoberta, em especial, a partir de seu artigo 5º(2): “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, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural”.

³⁹³ Cf. MEMO/00/39, da Comissão Europeia. Disponível em: <http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-00-39_en.htm?locale=en>. Acesso em: nov 2018.

³⁹⁴ Cf. *Id.*

³⁹⁵ Cf. *Id.*

³⁹⁶ Cf. a nossa nota de rodapé n. 292 (Frankel).

verifica-se a preocupação desses ordenamentos em estimular ao máximo o desenvolvimento técnico das ciências da vida, pelo direito das patentes. Ademais, a cláusula da moral/ordem pública europeia é cuidadosamente aplicada, não sendo considerada como uma limitação trivial. Dessa sorte, o patenteamento das invenções da biologia sintética também não encontra, *prima facie*, maiores obstáculos no direito da União Europeia.

Já tendo sido verificados o sistema de patentes dos Estados Unidos e da União Europeia, passamos à análise do sistema brasileiro de patentes.

A.4) PATENTES NO DIREITO BRASILEIRO: UM SISTEMA SOCIALMENTE EQUILIBRADO?

Semelhante ao ordenamento dos Estados Unidos, o sistema de patentes do Brasil tem previsão constitucional, sendo, como já visto, notável o histórico normativo brasileiro sobre os direitos de propriedade intelectual. Todavia, há uma diferença importante: enquanto na Constituição dos Estados Unidos há o estabelecimento de um poder discricionário ao Congresso americano, na do Brasil existe verdadeira imposição. Dessa sorte, o ordenamento jurídico brasileiro deve assegurar o direito de propriedade intelectual, embora haja uma expressa preocupação do constituinte original em preservar o equilíbrio social na concessão de direitos de propriedade intelectual, bem como em utilizá-los como um instrumento de promoção do progresso nacional, tanto tecnológico, quanto econômico.

Nesse sentido, atualmente, o pilar normativo central do direito das patentes brasileiro é a Lei nº 9.279/96, doravante denominada LPI (Lei de Propriedade Industrial), informada pelas resoluções do INPI, sendo de particular importância para o presente estudo as resoluções nº 144/2015 e nº 169/2016. Essa lei é decorrente do Projeto de Lei nº 824/1991, de autoria do Poder Executivo³⁹⁷, configurando um reflexo tanto do contexto mundial, quanto nacional vivenciado pelo Brasil nesse período. Mundial, pois já se debatia o projeto de harmonização global das regras substantivas de propriedade intelectual, no âmbito do GATT, e nacional, porque vigorava no ambiente político do país um intuito de aprimorar a competitividade brasileira, fomentando os setores comercial e industrial. Buscava-se, portanto, alinhar o Brasil com as práticas internacionais da época, almejando-se, particularmente, atrair investimentos em capital estrangeiro. Ademais, a indústria biotecnológica era um dos setores de especial atenção do governo e havia também uma preocupação em aperfeiçoar o ambiente científico-tecnológico

³⁹⁷ Cf. Diário do Congresso Nacional, Seção I, ano XLVI, nº 49, maio de 1991, terça-feira 7, p. 5406.

do país³⁹⁸. Por conseguinte, considerou-se urgente reformar o direito brasileiro de propriedade industrial, como ficou consagrado na Exposição de Motivos da Lei nº 9.279/96³⁹⁹. Desta sorte, é possível concluir representarem as patentes, na origem da legislação atual, um instrumento, sobretudo, de política econômica, correspondendo a uma ferramenta de incentivo ao investimento de capital no mercado brasileiro.

Concernente ao aspecto técnico, deve ser desde logo ressaltado adotar o sistema brasileiro, como o europeu, uma tríplice exigência. Isto é, uma invenção somente pode ser patenteada: se for nova (*novidade*), se incorporar uma *atividade inventiva* e se tiver *aplicabilidade industrial*, como determinado pelo artigo 8º, da Lei nº 9.279/96. As patentes são para o ordenamento jurídico brasileiro um instrumento de promoção do desenvolvimento técnico, contribuindo com soluções técnicas, sendo, portanto, obrigatório especificar o setor técnico, onde se situa o objeto da patente e descrever adequadamente tanto o problema a ele relacionado, como a solução proposta na patente, referindo, inclusive, as suas vantagens, em relação ao estado da técnica⁴⁰⁰.

Assim sendo, seguindo a lógica de investigar a normativa possivelmente aplicável ao patenteamento em ciências da vida, com consequentes implicações sobre as invenções da biologia sintética, no direito brasileiro, encontram-se limites expressamente destacados nos artigos 10, incisos I, II, IV e IX, e 18, da referida Lei. No primeiro dispositivo mencionado, verificam-se as clássicas proibições de patentear uma descoberta, teorias científicas, métodos matemáticos (art. 10, inciso I), concepções puramente abstratas (art. 10, inciso II) e as obras científicas (art. 10, inciso IV), sujeitas, essas, à proteção pelo direito autoral. Entretanto, a aplicação técnica de uma descoberta, de uma teoria ou de um método matemático podem, em princípio, ser objeto de patente⁴⁰¹.

Já, por sua vez, o inciso IX, do artigo 10, estabelece um limite específico para o campo das ciências da vida ao estatuir a proibição do patenteamento do “*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*”.

³⁹⁸ As Diretrizes Gerais para a Política Industrial e de Comércio Exterior, publicada na Portaria MEFP nº 365/1990, DOU de 27.06.1990, são o documento que melhor elucida essas constatações.

³⁹⁹ Nela, destaca-se o seguinte trecho: “Na linha das ações preconizadas para implementar a Política Industrial e de Comércio Exterior (...) uma das tarefas que se impõem ao Estado e [sic] a de criar ambiente favorável aos investimentos, com estabelecimento de regras claras e estáveis para o exercício da atividade econômica e o funcionamento do mercado”.

⁴⁰⁰ Essas são exigências para o relatório descritivo do pedido de patente de invenção, conforme a Instrução Normativa nº 30/2013, do INPI. Cf., em especial, o artigo 2º, incisos III, IV, V e VI. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in_030_in_17_2013_exame_tecnico_versao_final_03_12_2013-1-1_0.pdf>. Acesso em: nov 2018. A essa exigência denomina-se suficiência descritiva.

⁴⁰¹ Cf. a Resolução nº 169/2016, do INPI, capítulo I.

Constata-se, portanto, adotar o sistema brasileiro de patentes uma abordagem rigorosa, porque o mero isolamento não torna possível o patenteamento; o direito brasileiro exige, assim, a manifestação de um considerável esforço técnico, sendo não-patenteável, inclusive, a criação sintética que simplesmente reproduza um elemento tal como ele se encontra na natureza, não sendo possível identificar uma distinção entre eles, afora ter sido criado sinteticamente⁴⁰². Além disso, em coerência com essa lógica, uma composição constituída apenas por esses produtos não é, igualmente, patenteável⁴⁰³. Quanto ao significado de *processo biológico natural*, ele é definido pelo INPI como “*qualquer processo biológico que ocorra espontaneamente na natureza e nos quais a intervenção humana não afeta o resultado final*”⁴⁰⁴.

Todavia, na versão original constante no Projeto de Lei nº 824/91 incorporava-se normativa diversa, menos rigorosa e muito mais indeterminada. Nesse sentido, o texto do artigo 10, inciso IX, era o seguinte: “*material biológico não modificado que se encontra na natureza*”⁴⁰⁵. Além disso, em 2003, apresentou-se no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 2695/2003, o qual objetivava modificar a aprovada regra do artigo 10, inciso IX, flexibilizando-a, de modo a eliminar a restrição ao isolamento desses materiais e expressamente estatuir a patenteabilidade das sequências totais ou parciais do DNA⁴⁰⁶. As alterações estavam fundamentadas em se considerar a regra vigente substancial obstáculo ao desenvolvimento científico e industrial, inibindo empresas e instituições científicas nacionais de patentear o resultado de seus esforços, conforme se verifica na justificativa apresentada pelo congressista autor do Projeto de Lei⁴⁰⁷. Por ocasião, a Associação Brasileira de Propriedade Industrial (ABPI) manifestou-se favorável à proposta, sugerindo uma simplificação das exigências sobre o relatório descritivo da patente⁴⁰⁸. Após anos de tramitação, a pretendida reforma foi rejeitada,

⁴⁰² Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 19. Nela expressamente se destaca: “a inclusão de uma limitação negativa (*disclaimer*) com o termo “não natural” por si só não supera a objeção quanto ao art. 10 (IX) da LPI”.

⁴⁰³ Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 20.

⁴⁰⁴ Cf. *Ibid.*, p. 21.

⁴⁰⁵ Consultar o Diário do Congresso Nacional, ano XLVI, n. 51, maio de 1991, p. 5700.

⁴⁰⁶ A redação do artigo 10, inciso IX, da Lei nº 9.279/96 passaria a ser: “o todo ou parte de seres vivos naturais, os materiais biológicos encontrados na natureza e os processos biológicos naturais, exceto sequências totais ou parciais de ácido desoxirribonucleico e materiais biológicos isolados de seu entorno natural ou obtidos por meio de procedimento técnico, cujas aplicações industriais sejam comprovadas clara e suficientemente no pedido de patente”.

⁴⁰⁷

Cf.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=188275&filename=Tramitacao-PL+2695/2003>. Acesso em: nov 2018.

⁴⁰⁸ Para evitar a imposição de maiores obstáculos ao patenteamento, sugeriu-se retirar o “suficientemente” constante no texto original do Projeto de Lei nº 2695/2003, o qual passaria a estatuir: “(...) cujas aplicações industriais sejam descritas de forma clara no pedido de patente”. Cf. Resolução da ABPI nº 61, disponível em <<http://www.abpi.org.br/english/biblioteca2aeng.asp?Ativo=true&linguagem=English&secao=Library&subsecao=ABPI%20Resolutions&id=8>>. Acesso em: nov 2018.

por ser considerada contrária a princípios vigentes no ordenamento brasileiro, por força da CDB, e à própria normativa geral do direito das patentes brasileiro.

O primeiro caso foi concluído pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, a qual entendeu ser a expansão da patenteabilidade proposta verdadeira apropriação de matérias primas, em especial do material genético nacional, configurando um incentivo à biopirataria e à apropriação indevida dos recursos brasileiros por entidades estrangeiras⁴⁰⁹. Ademais, essa reforma também poderia causar dificuldades às pesquisas científicas nacionais, por ter o efeito de estabelecer a necessidade do pagamento de *royalties* aos futuros detentores de patentes sobre materiais genéticos básicos⁴¹⁰. Outrossim, tanto a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, quanto a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio argumentaram ser a regra proposta contrária ao direito das patentes brasileiro, pois se estaria permitindo o patenteamento desatendendo aos requisitos da atividade inventiva e da aplicabilidade industrial. Essa última Comissão destacou, em especial, não dever o ordenamento de patentes chancelar escopos demasiado amplos de proteção patentária, devendo confinar-se a proteger apenas aplicações industriais mais específicas⁴¹¹.

A proibição do artigo 10, inciso IX, da Lei nº 9.279/96 é, assim, talvez o ponto mais delicado do direito das patentes brasileiro. Segundo WOLFF, essa regra acarreta considerável desvantagem ao Brasil, ao prevenir o patenteamento de diversas inovações realizadas pelos próprios pesquisadores brasileiros⁴¹². Ademais, destaca ser essa normativa completamente antagônica ao praticado em diversas nações – dentre elas, a normativa brasileira contrasta não só com o direito dos Estados Unidos e da União Europeia, como com o direito de outros países latino-americanos, a exemplo do México e do Chile – e contradizer as próprias regras do direito brasileiro acerca da caracterização de uma invenção⁴¹³. Todavia, conforme VARELLA, a razão principal a justificar essa proibição consistiria na pouca capacidade do país em competir suficientemente nesse setor, em comparação a empresas originárias de grandes centros

⁴⁰⁹ Cf. o Parecer elaborado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=322631&filename=Tramitacao-PL+2695/2003>. Acesso em: nov 2018.

⁴¹⁰ Cf. *Id.*

⁴¹¹ Cf. o Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, p. 5. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=408535&filename=Tramitacao-PL+2695/2003>. Acesso em: nov 2018.

⁴¹² Cf. WOLFF, Maria Thereza. O que o Brasil perde por não considerar como invenção o material biológico isolado da natureza. In *Revista da ABPI*, n. 63, 2003, p. 46.

⁴¹³ Cf. *Ibid.*, em especial p. 48.

tecnológicos⁴¹⁴; embora, concernente aos recursos genéticos brasileiros, seja interessante estender a proteção pela propriedade intelectual⁴¹⁵.

Nessa conjuntura, concordamos com a linha de argumentação trazida por essa autora, pois havendo novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, não há porque se objetar – tão implacavelmente como o faz a legislação brasileira – à concessão de patentes referente ao material biológico isolado da natureza. Talvez em uma tentativa de impedir a concessão de patentes triviais, o legislador brasileiro acabou impossibilitando a concessão de diversas patentes legítimas suscetíveis de contribuir para o progresso do país. Além disso, o espaço mais adequado para a justificativa da biodiversidade localiza-se não propriamente sobre o direito das patentes, mas sobre o regime jurídico de acesso aos recursos da biodiversidade brasileira. Nessa lógica, o mais adequado é focar sobre a análise dos requisitos de concessão da patente, à luz do caso concreto, e não a partir da imposição de limitações prévias tão amplas. Assim, torna-se possível fazer, de fato, uma distinção entre o que efetivamente deve ser patenteado e o que não deve.

Por fim, a legislação brasileira incorpora uma cláusula geral limitadora da concessão de patentes, fundada na ofensa à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas, conforme estabelecido no artigo 18, inciso I, da LPI. Existem, portanto, cinco categorias não definidas pela lei, as quais podem configurar um eventual limite ao direito das patentes. Concernente à aplicação dessa cláusula ao contexto da biotecnologia, o INPI baseia-se, em especial, em parâmetros apresentados pelo direito da União Europeia, como se depreende das considerações formuladas na Resolução nº 144/2015, por exemplo, a não-patenteabilidade de processos de clonagem humanos e de processos os quais causem sofrimento aos animais e não resultem em nenhum benefício médico significativo para humanos ou animais⁴¹⁶. Todos esses parâmetros são reconhecidos na Diretiva nº 98/44/CE. Dessa forma, essa cláusula não deve ser vista com trivialidade, devendo haver uma motivação suficiente para a negação da concessão de patentes, com base nela.

A despeito desses limites, o direito brasileiro apresenta, todavia, duas importantes exceções, concernentes a processos envolvendo microrganismos biológicos⁴¹⁷ e

⁴¹⁴ VARELLA, Marcelo Dias. Políticas Públicas para a Propriedade Intelectual no Brasil. In VARELLA, Marcelo Dias (Or.). *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. São Paulo: Lex Editora, 2005, p. 225.

⁴¹⁵ Cf. *Id.*

⁴¹⁶ Cf. A Resolução nº 144/2015, p. 24.

⁴¹⁷ Segundo o INPI: “Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, o INPI considera que os mesmos são concedidos por serem uma exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b))”. Cf. a Resolução nº 144/2015, p. 22.

microrganismos transgênicos. Nesse último caso, trata-se da regra do artigo 18, inciso III e parágrafo único, da LPI, a qual autoriza seja o microrganismo transgênico – entendido como “*organismos (...) que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais*”⁴¹⁸ – objeto de patente, exceto em relação a animais ou plantas. Isso, contudo, não dispensa a necessidade de atender aos demais requisitos de patenteabilidade, isto é, novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial. O INPI interpreta amplamente a intervenção humana a incidir sobre a composição genética do microrganismo, a qual “*não se limita aos microrganismos que tiveram inseridos genes exógenos e/ou de outros organismos*”⁴¹⁹ e desde que não envolva células de animais ou de vegetais⁴²⁰. Para o INPI, microrganismo compreende “*bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares não classificadas no Reino Plantae e protozoários*”⁴²¹. Dessa sorte, no pedido de patente, deve estar bem esclarecida a caracterização do microrganismo como transgênico, a partir da descrição detalhada da intervenção humana aplicada, resultante na diferenciação entre esse microrganismo e o original.

Além disso, com base na interpretação conferida pelo INPI, havendo, em um processo biológico, intervenção técnica relevante, considera-se existir uma invenção, sujeita à patenteabilidade⁴²². A intervenção técnica relevante é aquela a qual é determinante para o resultado final do processo⁴²³. Essa mesma lógica aplica-se aos processos biológicos ou enzimáticos voltados à obtenção de compostos químicos⁴²⁴. Igualmente, considera-se passível de patenteabilidade o uso de um produto natural, que não caracterize um processo biológico natural⁴²⁵. Assim, por exemplo, a utilização de um produto da biodiversidade brasileira em um processo voltado a um fim cosmético ou farmacêutico, seria, em princípio, passível de patenteabilidade.

Verifica-se, portanto, ser a normativa brasileira mais restritiva, em termos de patenteabilidade de materiais biológicos e genéticos, do que as vigentes nos Estados Unidos e na União Europeia. Dessa forma, diferentemente daqueles ordenamentos, nos quais, de regra, não há maiores óbices à patenteabilidade das invenções da biologia sintética, no direito

⁴¹⁸ Cf. parágrafo único, artigo 18, inciso III, Lei nº 9.279/96.

⁴¹⁹ Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 24.

⁴²⁰ Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 24-5.

⁴²¹ Cf. *Ibid.*, p. 26.

⁴²² Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 22.

⁴²³ Cf. Resolução nº 144/2015, do INPI. Nas palavras do INPI: “(...) os processos que contenham pelo menos uma etapa técnica que possua um impacto decisivo no resultado final, e que não possa ser realizada sem a intervenção humana, são considerados invenção”.

⁴²⁴ Cf. *Id.*

⁴²⁵ Cf. a Resolução nº 144/2015, do INPI, p. 23.

brasileiro, a situação é outra. O principal obstáculo consiste em ser a mera reprodução de um organismo ou de uma função já existente na natureza, ainda que uma criação humana sintética, não-patenteável. Nesse sentido, as invenções da biologia sintética, para serem patenteadas no Brasil, necessitam comprovar incorporarem um melhoramento das funções naturais ou serem sistemas biológicos novos, não verificáveis na natureza. Igualmente, o patenteamento do microrganismo sintético *per se*, caso não seja possível caracterizá-lo como transgênico, está vedado.

Compreendido como os ordenamentos de referência neste estudo regulam a possibilidade de patentear materiais e recursos biológicos e genéticos, constatando-se um considerável espaço para o patenteamento dos desenvolvimentos feitos a partir do conhecimento gerado pela biologia sintética, é relevante verificar os principais argumentos contrários à aplicação das patentes sobre as invenções da biologia sintética.

A.5) PATENTES APLICADAS À BIOLOGIA SINTÉTICA: ENTRE DEFESAS E RESSALVAS

O estudo dos diferentes interesses associados às invenções da biologia sintética apresenta, portanto, um denominador comum: todos eles, de uma forma ou de outra, gravitam em torno das patentes. Do ponto de vista da bioeconomia, as patentes parecem deter um significativo papel na captação de recursos, carregando consigo um valor econômico; e, diante do desenho do sistema no sentido de inter-relacionar a produção de conhecimento – em especial das universidades – com as patentes, elas acabam funcionando quase como uma *pedra fundamental* da dinâmica de produção de conhecimento-aplicação industrial. Por sua vez, na perspectiva dos interesses distributivos e científicos associados à biologia sintética, a apropriação privada sobre o conhecimento gerado pela biologia sintética é vista com ressalvas.

Considerando um possível panorama das patentes nesse campo específico, verificam-se, apesar de a biologia sintética ser, ainda, um campo em desenvolvimento, pouco conhecido do público geral, avanços significativos concernentes à atividade patentária. Nessa perspectiva, estudo realizado por DAVID VAN DOREN *et al.* sobre pedidos de patentes preenchidos no âmbito da OMPI, entre os anos 1990-2010, pode ser utilizado como referência, pois nele são reveladas algumas características do patenteamento fundado no conhecimento originado pela biologia sintética. O conceito de biologia sintética a basear essa pesquisa, por si só, já representa um instrumento de esclarecimento das implicações práticas dessa ciência para o direito das patentes, porquanto ele compreende a identificação de três etapas metodológicas que dialogam

com a realidade dos processos de patenteamento. Essas etapas consistem em: (I) produção de conhecimento (“*knowledge generation and engineering*”), como a aplicação de princípios da engenharia à biologia sintética, (II) identificação de tecnologias capacitantes (*enabling technologies*) em biologia sintética e (III) aplicações diretas do conhecimento gerado pela biologia sintética⁴²⁶. Assim sendo, tem-se uma primeira constatação relevante: há, pelo menos, três distintas esferas nas quais o patenteamento é buscado pelos atores da biologia sintética, localizando, ao menos parcialmente, onde se situam os interesses em jogo.

Ademais, os resultados apresentados nesse estudo igualmente são de considerável utilidade, particularmente, a demonstração de ainda ser muito expressiva a importância do desenvolvimento de pesquisas fundamentais, como comprova o fato de elas continuarem detendo um papel considerável, no decorrer do todo o período de referência da análise⁴²⁷. Como último elemento relevante da pesquisa, os dados levantados sinalizam uma concentração da aplicação da biologia sintética para a indústria biotecnológica (38,4%), seguida das áreas médica (13,8%) e de produção de energia (11,8%)⁴²⁸, indicando a estreita relação entre a biologia sintética e o contexto da biotecnologia.

Embora o tema das tecnologias capacitantes detenha uma importância crucial no âmbito do patenteamento das invenções associadas à biologia sintética, em razão de constituírem elemento fundamental para o desenvolvimento desse campo, é um desafio conceituar o seu exato significado. Uma conceituação interessante pode ser encontrado na definição apresentada por KAHL e ENDY, os quais adotam uma especificação bastante ampla desse conceito; assim, segundo esses autores, tecnologias capacitantes, em biologia sintética, são “(...) *any reagent or method that, alone or in combination with associated technologies, provides the means to generate any new research tool or application in synthetic biology*”⁴²⁹. Constata-se, portanto, o caráter basilar das *enabling technologies*, as quais compreendem, inclusive, ferramentas de pesquisas.

Além disso, para ilustrar o significado dessa formulação na realidade prática, foi conduzida uma pesquisa, com base em um questionário padrão, no qual se inquiria, sobretudo, acerca da utilização de partes biológicas e de métodos ou de *standards* de montagem física

⁴²⁶ Cf. VAN DOREN, David; KOENIGSTEIN, Stefan; REISS, Thomas. The development of synthetic biology: a patent analysis. In *Systems and Synthetic Biology*, v. 7, n. 4, 2013, p. 211. Os autores situam a biologia sintética dentro do contexto da biotecnologia.

⁴²⁷ Cf. *Ibid.*, em especial, p. 215.

⁴²⁸ Cf. *Id.*

⁴²⁹ Cf. KAHL, Linda J.; ENDY, Drew. A survey of enabling technologies in synthetic biology. In *Journal of Biological Engineering*, v. 7, 2013, p. 2.

(*physical assembly*)⁴³⁰. Ao todo, 160 profissionais de dez países – todos envolvidos, à exceção do México – responderam, estando compreendido nesse conjunto especialistas atuantes em quatro níveis distintos de trabalho: (I) atividade restrita a instituições não comerciais, (II) atividade restrita a instituições com fins comerciais, (III) atuação independente e (IV) atuação tanto em instituições comerciais, quanto em não comerciais⁴³¹. Nessa conjuntura, dois fatos merecem especial atenção: (I) a maioria dos ouvidos provinha dos Estados Unidos e (II) a maior parte das instituições voltadas a fins comerciais era constituída por empresas menores, as quais empregavam menos de 50 funcionários⁴³². Esses dados podem ser utilizados para corroborar também outras três premissas: (I) a expressiva atuação dos Estados Unidos no desenvolvimento das ciências da vida, demonstrando a importância que esse país confere a esse ramo; (II) a significativa atuação de empresas especializadas em pesquisa e desenvolvimento, as quais, como visto anteriormente, geralmente adotam a forma de *startups* e, posteriormente, recebem investimentos de grandes conglomerados; e (III) a diversidade de atores, compreendendo desde o propósito comercial ao não-comercial, representando a variedade de interesses em questão.

Como observado anteriormente, afora as particularidades da legislação brasileira, não há maiores impedimentos ao patenteamento das inovações desenvolvidas pela biologia sintética, considerando os ordenamentos de referência neste estudo. Igualmente, verificou-se, a partir do estudo daqueles mesmos ordenamentos jurídicos, haver lacunas na utilização do direito das patentes como forma de tutelar os interesses científicos e distributivos associados à biologia sintética, justificando a investigação de formas alternativas de tutela jurídica. Todavia, antes de analisá-las, é fundamental considerar alguns argumentos específicos à aplicação do direito das patentes, como forma de tutelar a inovação na biologia sintética.

HOLMAN, segundo o qual a biologia sintética demanda consideravelmente a proteção pela propriedade intelectual, sobretudo, em razão de uma inerente facilidade de reprodução das invenções⁴³³, apresenta, talvez, um dos mais interessantes argumentos favoráveis ao regime protetivo fundado nas patentes: o recurso a esse instituto jurídico previne, em certa medida, a eventual utilização de alternativas de proteção com um potencial ainda mais restritivo do acesso

⁴³⁰ O questionário pode ser encontrado no seguinte link: < https://static-content.springer.com/esm/art%3A10.1186%2F1754-1611-7-13/MediaObjects/13036_2012_117_MOESM1_ESM.pdf>. Acesso em: nov 2018.

⁴³¹ Cf. KAHL, Linda J.; ENDY, Drew, *Op. cit.*, p. 2.

⁴³² Cf. *Id.*

⁴³³ Cf. HOLMAN, 2015, p. 452. Nas palavras do autor: “Many of the products of synthetic biology are easily replicable and thus highly susceptible to unauthorized appropriation and free riding in the absence of effective IP protection. For example, synthetic organisms used in the synthesis of chemicals or as biosensors can be easily replicated, and once an innovator company loses control of even a small sample of the organism, it can be copied, re-copied, and disseminated widely to unauthorized users”.

público às inovações, como as tecnologias genéticas de restrição de uso, as chamadas GURTs (*genetic use restriction technologies*)⁴³⁴. As GURTs tratam-se de uma ferramenta da engenharia genética usada para impedir o acesso ao material genético de um elemento⁴³⁵, podendo ser aplicada em relação a qualquer organismo⁴³⁶, embora tenham sido originalmente desenvolvidas para a proteção da informação genética aplicada em plantas e sementes transgênicas⁴³⁷. Como apontado por BURK, esse mecanismo representa um produto do conhecimento tecnológico, cujo efeito principal é a imposição privada de uma limitação, rivalizando com os limites estabelecidos pelo próprio sistema jurídico⁴³⁸. Essa dinâmica acarreta muitas incertezas para o direito, verificando-se um risco hipotético de, no limite, haver uma verdadeira regulação privada paralela ao sistema jurídico oficial⁴³⁹.

Todavia, apesar de se considerar em certa medida cabível a aplicação do direito das patentes às inovações da biologia sintética, considerável número de autores defendem a sua utilização, porém, com certas ressalvas. Nesse sentido, propugna-se a ideia de ser necessário manter os aspectos positivos do sistema de patentes, porém combater eventuais desvios possibilitados pelo quadro normativo tradicional, como se observou a partir do estudo dos três ordenamentos jurídicos de referência para este estudo.

Assim, argumenta-se, as dificuldades não diriam respeito exatamente à natureza do instituto, mas a algumas formas prejudiciais de sua utilização, como o seu uso por empresas – geralmente grandes corporações – exclusivamente interessadas em impedir a atuação de terceiros, sem, de fato, objetivarem desenvolver inovações que beneficiem à comunidade, distorcendo a razão de ser desse instituto⁴⁴⁰. Como exemplo dessas distorções, aponta-se a utilização do sistema de patentes orientada pelo mero intuito de garantir o domínio sobre os próprios processos de P&D, impulsionados, em especial, em razão da adoção de interpretações demasiadamente amplas dos critérios de concessão da patente, sobretudo, em fases mais

⁴³⁴ Cf. HOLMAN, 2015, p. 452-3. Todavia, a conclusão final do autor é pela formulação de um regime jurídico mais adaptado às particularidades da construção/modelação de DNA (*engineered DNA*). Cf. *Ibid.*, p. 462.

⁴³⁵ Cf. VAN ACKER, Rene C.; SZUMGALSKI, Anthony R.; FRIESEN, Lyle F. The potential benefits, risks and costs of genetic use restriction technologies. In *Canadian Journal of Plant Science*, v. 87, n. 4, 2007, p. 753.

⁴³⁶ Cf. VISSER, Bert; VAN DER MEER, Ingrid; LOUWAARS, Niels; BEEKWILDER, Jules; EATON, Derek. The impact of 'terminator' technology. In *Biotechnology and Development Monitor*, n. 48, 2001, disponível em: <<http://www.biotech-monitor.nl/4804.htm>>. Acesso em: out de 2018.

⁴³⁷ LOMBORDO, Luca. Genetic use restriction technologies: a review. In *Plant Biotechnology Journal*, v. 12, n.8, 2014, p. 995.

⁴³⁸ Cf. BURK, Dan L. DNA Rules: Legal and Conceptual Implications of Biological Lock-out Systems. In *California Law Review*, v. 92, n. 6, 2004, em especial, p. 1567.

⁴³⁹ Cf. *Id.*

⁴⁴⁰ Cf. De Miguel, Iñigo Beriain. Synthetic Biology and IP Rights: in Defence of the Patent System. In DE MIGUEL, I. Beriain; CASABONA, C. M. Romeo. *SynBio and Human Health: A Challenge to the Current IP Framework?* Dordrecht: Springer, 2014, p. 208.

embrionárias desses processos⁴⁴¹. Por conseguinte, esses agentes teriam um poder muito amplo, decorrente das prerrogativas inerentes à concessão da patente.

Focando-se no campo da biologia sintética, a preocupação é justamente a aplicação dessa lógica sobre os *standards* e sobre as tecnologias capacitantes. Concernente a essas últimas, dois exemplos são apontados pela doutrina: (I) a existência de diversas patentes sobre tecnologias derivadas da proteína verde fluorescente, gerando insegurança jurídica, pois há incertezas sobre as possibilidades de licenciamento⁴⁴² e (II) o fato de uma empresa americana deter um abrangente portfólio de patentes sobre tecnologias relacionadas à nucleasse de dedo de zinco, uma proteína com um potencial de utilização vastíssimo nos processos de manipulação dos genes⁴⁴³, muito úteis para, por exemplo, a área médica⁴⁴⁴. Dessa sorte, tem-se uma ilustração de um potencial problema: detendo o controle sobre tecnologias tão fundamentais para a própria produção de conhecimento, o desenvolvimento futuro da própria ciência da biologia sintética acabaria dependente dos interesses particulares dessa empresa. A possibilidade de diferentes sujeitos deterem o domínio sobre diversos elementos fundamentais, portanto, pode fragmentar o desenvolvimento da ciência em si e não somente da produção industrial. Ademais, argumenta-se, diante desse contexto, a indústria da biologia sintética estaria partindo de um panorama diverso do ocorrido nos setores da biotecnologia tradicional e do *software*, cujos elementos fundamentais eram de fácil acesso pelo público⁴⁴⁵.

A partir desses argumentos levantados, pode ser feita a seguinte interpretação: o sistema atual de inovação, fundado no direito das patentes, apresenta algumas lacunas as quais acabariam, na verdade, estimulando o domínio dos poucos que conseguem primeiro patentear as próprias fontes do conhecimento sobre todos os outros agentes, gerando a necessidade de revisão das normas do sistema. Dessa sorte, assume-se ser esse domínio prejudicial à inovação, pois ele estabeleceria consideráveis impeditivos, como o surgimento de altos custos para o próprio desenvolvimento de pesquisas fundamentais, caso existam patentes sobre elementos

⁴⁴¹ Cf. WINTER, Gerd, 2017, p. 200. Nas palavras do autor: “The initial idea of stimulating R&D for the public good seems to have been replaced by a scheme where a few fast runners make the rest of the R&D world pay royalties. The big R&D players get hold of an ever-increasing part of life. In addition, enormous transaction costs have emerged on all sides—patent holders, government, competitors, opposing NGOs—which are hardly justified by the benefits for society”.

⁴⁴² Cf. KAHL, Linda J.; ENDY, Drew, 2013, p. 12.

⁴⁴³ Cf. KUMAR, Sapna; RAI, Art. Synthetic Biology: The Intellectual Property Puzzle. In *Texas Law Review*, v. 85, n. 7, 2007, p. 1756.

⁴⁴⁴ Segundo Gommans, Haisma e Rots, “(...) engineered zinc finger proteins offer a new and exciting direction in the field of medical research with promising prospects”. Cf. GOMMANS, Willemijn M.; HAISMA, Hidde J.; ROTS, Marianne G. Engineering Zinc Finger Protein Transcription Factors: The Therapeutic Relevance of Switching Endogenous Gene Expression On or Off at Command. In *Journal of Molecular Biology*, v. 354, n. 3, 2005, p. 507.

⁴⁴⁵ Cf. KUMAR, Sapna; RAI Art, *Op. cit.*, p. 1753-4.

básicos de produção de conhecimento. Nessa lógica, igualmente, pode surgir o chamado *royalty stacking*, termo utilizado para indicar necessidade de arcar com uma série de royalties, sob o risco de infringir diversas patentes necessárias para o desenvolvimento de um único produto⁴⁴⁶; bem como o denominado *holdup*, consistente no fato de um detentor de patentes consideradas essenciais passar a cobrar um valor mais alto, justamente buscando beneficiar-se da importância dessas patentes, quando a sua essencialidade é constatada⁴⁴⁷.

Por conseguinte, embora o sistema tenha sido pensado para promover a inovação, ele, igualmente, acabaria incorporando um significativo potencial de obstaculizá-la, promovendo um efeito final negativo para a sociedade em geral. Ao fim, portanto, quem mais dele se beneficiaria seriam os agentes detentores de maior poder econômico. Essa hipótese, por si só, já justifica a análise de eventuais formas alternativas de proteção.

Ademais, esses argumentos, somados às constatações verificáveis a partir do panorama das patentes em biologia sintética destacado anteriormente, podem ser interpretados como um indicativo da importância de se garantir um acesso mais amplo a *tecnologias capacitantes* e a *standards*, o qual não necessariamente é garantido pelo sistema jurídico atual, que, como se observou, funda-se e estimula a apropriação exclusiva das inovações. Por conseguinte, *prima facie*, o acesso a tecnologias eventualmente consideradas como fundamentais para o amplo desenvolvimento da biologia sintética *não está garantido*, havendo uma possibilidade de, pelo menos em teoria, existir um ocasional prejuízo ao avanço desse campo; em especial, ao se considerar o termo de proteção das patentes. Além disso, percebe-se também não haver propriamente uma negação absoluta do direito das patentes, mas ressalvas, em especial, quanto à amplitude dos requisitos de patenteabilidade e o consequente risco de análises demasiado formais, não discernindo quanto a possíveis enrijecimentos da inovação. Dessa sorte, algumas alternativas de tutela vêm sendo apresentadas e buscadas. Em comum a todas elas está a característica de funcionarem como formas de remediar essas dificuldades apontadas, ocasionadas pelo direito das patentes atual. A seguir, estaremos analisando algumas dessas alternativas.

⁴⁴⁶ Cf. LEMLEY, Mark; SHAPIRO, Carl. Patent Holdup and Royalty Stacking. In *Texas Law Review*, v. 85, 2007, p. 1993. A questão do *royalty stacking* pode ser relacionada também com o chamado *patent thicket*, cujo significado é o seguinte: "(...) an overlapping set of patent rights requiring that those seeking to commercialize new technology obtain licenses from multiple patentees". Cf. SHAPIRO, Carl. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. In: JAFFE, Adam B.; LERNER, Josh; STERN, Scott (Eds). *Innovation Policy and the Economy*, v. 1. Cambridge; The MIT Press, 2001, p. 119. Disponível em: <<https://papers.nber.org/books/jaff01-1>>. Acesso em: dez 2018.

⁴⁴⁷ Cf. KANG, Byeongwoo; BEKKERS, Rudi. Just-in-time patents and the developments of standards. In *Research Policy*, v. 44, n. 10, 2015, p. 1958.

B) FORMAS ALTERNATIVAS DE PROTEÇÃO: ACESSO AO CONHECIMENTO VERSUS PROTEÇÃO AO INVESTIDOR

Como se verificou, a regulação geral tradicional do direito das patentes, em especial, a partir das legislações específicas, não resolve, por si só, os principais receios relacionados à utilização das patentes como forma de tutelar a inovação na biologia sintética. Todavia, formas alternativas estão emergindo e crescendo em importância. Como observa ESTÈVES, torna-se mais e mais recorrente a utilização do instrumento das patentes de uma forma não-usual, isto é, não calcada unicamente no viés exclusivista, permitido pela patente, indicando comportar o sistema de patentes tradicional uma considerável flexibilidade⁴⁴⁸. Entendemos ser possível classificar essas formas não-usuais em dois grupos, conforme a sua perspectiva: (I) aquelas orientadas por uma perspectiva mais proprietária e (II) aquelas orientadas por um espírito mais voltado à facilitação do acesso ao conhecimento e às tecnologias.

Nessa lógica, a seguir, estudam-se algumas dessas formas, pertinentes ao objeto de estudo desta pesquisa. Assim, no primeiro grupo, analisam-se formas voltadas a mitigar as preocupações concernentes a patentes sobre tecnologias fundamentais e sobre *standards* para uma determinada indústria – preocupações, ressalte-se, de especial relevância para a biologia sintética. Elas consideram e nascem da própria perspectiva proprietária. Posteriormente, no segundo grupo, estudam-se duas formas orientadas, sobretudo, a fomentar o livre acesso aos bens imateriais, neutralizando o aspecto exclusivista do direito das patentes. Essas formas podem ser relacionadas com o conceito chamado de *patent pledges*, a qual busca justamente explicar o crescente fenômeno do surgimento de abordagens alternativas no manuseio do sistema das patentes, condensando-as em um grupo de categorias distintas que, em comum, buscam promover a cooperação.

Nesse sentido, a seguir, são analisados o conceito de *patent pledge* e alguns de seus desdobramentos como formas específicas de tutela, pertinentes ao objeto de estudo desta pesquisa.

B.1 O SURGIMENTO DOS CHAMADOS *PATENT PLEDGES* COMO O PRINCIPAL INDICATIVO DE MUDANÇAS NO DIREITO DAS PATENTES TRADICIONAL

⁴⁴⁸ Cf. ESTÈVES, Natacha. Open models for patents: Giving patents a new lease on life? In *The Journal of World Intellectual Property*, v. 21, n. 1-2, 2017, p. 2-3.

A conceituação doutrinária de *patent pledge* pode ser considerada uma construção recente. De fato, JORGE L. CORTERAS reivindica ter feito a primeira sistematização, ao identificar, a partir da realidade prática, quatro categorias típicas de *patent pledges*⁴⁴⁹. Elas apresentam um caráter voluntário. A nomenclatura “*pledge*”, assim, exatamente indica isso: remete à ideia de uma promessa ou de uma garantia feita por determinado sujeito⁴⁵⁰. Dessa sorte, de forma geral, um *patent pledge* pode ser definido como a promessa ou o comprometimento feitos por um detentor de patentes (*pledgor*, seguindo a nomenclatura da língua de origem), cujo objeto diz respeito a alguma forma de comprometimento desse sujeito em adotar uma abordagem cooperativa concernente a suas patentes. Os propósitos, a intensidade, as formas e os objetos específicos desse *pledge* variam. Daí a importância da classificação feita por CORTERAS, pois ela busca revelar as motivações e as possíveis dinâmicas a serem adotadas pelos diversos sujeitos em um determinado setor. Nesse sentido, segundo esse autor, as categorias são: (I) Incitamento (“*Inducement*”), (II) Ação Coletiva (“*Collective Action*”), (III) Restrição Voluntária (“*Voluntary Restraint*”) e (IV) Filantrópica (“*Philanthropic*”)⁴⁵¹.

Na primeira categoria, o *pledgor* compromete-se em facilitar a utilização de suas patentes relacionadas com *standards* ou com tecnologias fundamentais para uma determinada indústria, objetivando autopromover-se, ao induzir (daí o termo “*Inducement*”) os outros sujeitos dessa indústria a justamente assimilarem seus parâmetros, quando essa abordagem é por ele considerada mais lucrativa do que excluir a atuação desses terceiros, a partir das prerrogativas autorizadas com a concessão da patente⁴⁵². Ou seja, busca-se, assim, assentar a utilização das tecnologias de propriedade do *pledgor* como modelo a ser seguido por toda a indústria. Na segunda, por sua vez, almeja-se também induzir um determinado comportamento, porém a motivação para tanto consiste em tentar promover uma reação em cadeia, incentivando

⁴⁴⁹ Cf. CORTERAS, Jorge L. Patent Pledges. In *Arizona State Law Journal*, v. 47, n. 3, 2015, p. 547. E, justamente por essa razão, nossa análise do conceito de patent pledge fundamenta-se particularmente nas considerações desse específico autor.

⁴⁵⁰ Segundo o dicionário Oxford, um dos significados do substantivo “*pledge*” é justamente: “*a solemn promise or undertaking*”. Cf. < <https://en.oxforddictionaries.com/definition/pledge>>. Acesso em: nov 2018. Há também um significado jurídico tradicional – o qual diz respeito a uma forma de garantia, semelhante ao penhor – todavia, entendemos não ser esse o sentido, quando se trata de um patent pledge, justamente, porque os exatos efeitos jurídicos da obrigatoriedade dessas promessas/comprometimentos não é tema pacífico.

⁴⁵¹ Cf. CORTERAS, *Op. cit.*, p. 548.

⁴⁵² Cf. *Id.*

vários outros sujeitos a comprometerem-se com um *pledge* semelhante⁴⁵³. Assim, a partir dessa coletividade de *pledges* semelhantes, os *pledgors* beneficiam-se de alguma forma⁴⁵⁴.

Na terceira categoria, o comprometimento com a cooperação seria motivado pelo objetivo de atenuar ou dirimir eventuais receios provenientes de autoridades governamentais quanto a possíveis efeitos contrários à concorrência⁴⁵⁵. Por fim, a quarta categoria, apesar de aparentar estar motivada precisamente no alcance de finalidades filantrópicas, em geral, tem em sua raiz o objetivo de promover algum benefício particular para o *pledgor*, como uma boa imagem perante os consumidores ou a comunidade⁴⁵⁶.

Essa sistematização tem, portanto, a grande contribuição de melhor esclarecer essas formas não-usuais de utilização do instrumento das patentes, operadas pelos próprios agentes privados. Todavia, entendemos não se tratar de categorias estanques, podendo estar inter-relacionadas. Ademais, considerando serem as empresas privadas os principais detentores de patentes, não é de surpreender o fato de a busca do alcance de um benefício próprio ser uma constante motivação em todas essas categorias. Bem como, independentemente da motivação final dessa cooperação, acabaram surgindo formas alternativas interessantes de tutelar a inovação.

Pensando-se no direito brasileiro, com apoio no entendimento de BARBOSA, é possível sustentar decorrer a vinculação jurídica desses *pledges*, no ordamento brasileiro, a partir do seu enquadramento como uma forma de policitização⁴⁵⁷. Dessa forma, o *pledgor* estaria vinculado pelos termos expressamente destacados em sua oferta de cooperar, surgindo uma obrigação quando os eventuais interessados em adotar esses termos (os quais qualificar-se-iam como

⁴⁵³ Cf. CORTERAS, 2015, p. 587.

⁴⁵⁴ Para ilustrar essa definição, o autor remete às chamadas Eco-Patents Commons (cf. obra citada na nota acima, p. 587), na qual uma coletividade de empresas detentoras de patentes referentes a tecnologias sustentáveis comprometeu-se (é este justamente o *pledge*) a permitir o seu livre uso. Essa ação coletiva, seguindo a lógica de Corteras, promoveria, então, benefícios para esses *pledgors*. Dentre os quais podem ser mencionados os destacados por um próprio agente desse mercado, um executivo da IBM: “Commons members have identified patents that others may use to benefit the environment by, for example, preserving resources, eliminating waste and pollutants, cleaning water, and the like (subject to defensive measures). Inventions have ranged from cleaner solvents to recycling cell phone components to ecological packaging to resource management... In addition, the Commons provides the opportunity to leverage the pledged patents through further innovation, collaboration efforts, and other relationships with businesses that have similar interests”. Cf. CEF, *Welcome to the Eco-Patent Commons*. Disponível em: < <http://www.corporateecoforum.com/welcome-to-the-eco-patent-commons/>>. Acesso em: nov 2018.

⁴⁵⁵ Cf. CORTERAS, *Op. cit.*, p. 588.

⁴⁵⁶ Cf. *Ibid.*, p. 590-1.

⁴⁵⁷ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Patentes, padrões técnicos e Ofertas de licença FRAND em direito brasileiro*, 2014, p. 11-2, Disponível em: < http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/patentes_padros_ofertas.pdf>. Acesso em: dez 2018.

oblatos) manifestarem a sua aceitação⁴⁵⁸. Assim sendo, entendemos ser essa uma possível norma garantidora da vinculação jurídica dos *patent pledges*, no sistema jurídico brasileiro.

Considerando-se os limites desta pesquisa, é relevante estudar algumas dessas formas de *patent pledge* como possíveis formas de tutelar a inovação na indústria da biologia sintética, tendo em vista, especialmente, os receios antes apontados acerca da aplicação do direito das patentes às inovações dessa ciência. Especificamente, analisam-se formas de *patent pledge* voltadas à cooperação concernente às patentes sobre *standards* e sobre tecnologias fundamentais, dois pontos sensíveis do desenvolvimento da biologia sintética atualmente. Nesse sentido, como se demonstrará a seguir, a cooperação privada para facilitar o desenvolvimento de um determinado setor está crescendo em importância e pode servir como uma inspiração a ser adotada também no âmbito da biologia sintética.

B.1.1) A COOPERAÇÃO PRIVADA COMO FORMA DE REGULAR AS PATENTES ESSENCIAIS: DOS TRADICIONAIS *POOLS* DE PATENTES AOS EXTENSOS *FRAND TERMS*

A necessidade de se trabalhar com *standards* em uma determinada indústria enquanto uma causa para a cooperação entre as diferentes empresas atuantes naquele setor não é uma novidade. Contextualizando-se essa questão no direito das patentes, isso costuma se refletir na união de um grupo de empresas as quais se comprometem em licenciar suas patentes para uma entidade centralizada, a qual gerencia a alocação dessas patentes⁴⁵⁹. A isso chama-se tradicionalmente de *pool* de patentes ou *patent pool*⁴⁶⁰. A rigor, sua origem está relacionada a uma motivação econômica, isto é, reduzir os custos de transação decorrentes da necessidade de múltiplos licenciamentos para a operacionalização daquela determinada indústria⁴⁶¹. Desde o século XIX, podem ser encontrados exemplos, como ocorrido na indústria das máquinas de costura⁴⁶².

Mais recentemente, essa figura vem retornando de variadas formas, tanto é assim que, justamente, criou-se o conceito de *patent pledge*, como analisado. Isto é, a essência de

⁴⁵⁸ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Patentes, padrões técnicos e Ofertas de licença FRAND em direito brasileiro*, 2014, p. 11-2, Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/patentes_padrões_ofertas.pdf>. Acesso em: dez 2018.

⁴⁵⁹ P. MERGES, Robert P. Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organization. In *California Law Review*, v. 84, n. 5, 1996, p. 1340.

⁴⁶⁰ Cf. *Id.*

⁴⁶¹ Cf. *Id.*

⁴⁶² Cf. QUINT, Daniel. Pooling with Essential and Nonessential Patents. In *American Economic Journal: Microeconomics*, v. 6, n. 1, 2014, p. 23.

agrupamento e cooperação persiste, apesar das diferentes maneiras e finalidades. Além disso, o traço marcante, atualmente, é, justamente, a maior extensão do alcance desses licenciamentos. No âmbito das ciências da vida já existem alguns exemplos de *pools* de patentes, em especial, concernentes ao objetivo de melhorar o tratamento de doenças em países subdesenvolvidos, como a instituição do *Medicines Patent Pool*, apoiada pela Organização Mundial da Saúde, a qual busca facilitar a produção de medicamentos no tratamento do HIV/AIDS, demonstra⁴⁶³. Esse *pool* abarca patentes pertencentes desde o *National Institutes of Health* dos Estados Unidos até empresas privadas⁴⁶⁴.

Particularmente, considerando-se patentes sobre *standards* e tecnologias fundamentais, esse fenômeno intensificou-se com as indústrias das telecomunicações e dos eletrônicos, em especial, nos anos 1990 e primeira década dos 2000, a partir das chamadas *standard setting organizations* (SSOs)⁴⁶⁵. Especificamente quanto ao direito das patentes, o principal desenvolvimento e, talvez, o ponto mais delicado, juridicamente, diga respeito ao estabelecimento de normas, por essas organizações, referentes às patentes sobre *standards* e sobre tecnologias fundamentais. Trata-se, portanto, de uma regulação prévia organizada a partir de um ente central. Assim sendo, são esses os modelos jurídicos de referência na matéria. Os principais desafios jurídicos concernem à obrigatoriedade dessas normas e ao direito da concorrência, pois, justamente por envolver um agrupamento – em geral, de empresas com considerável participação nos mercados – essa dinâmica levanta receios quanto a possíveis efeitos contrários à concorrência. A principal norma, nesse sentido, é a regulação por meio da imposição dos chamados F/RAND Terms, os quais visam estabelecer uma harmonia no licenciamento de patentes consideradas essenciais, como mais adiante será destacado.

Antes de procedermos ao estudo dessa dinâmica jurídica, deve ser ressaltado já existir, no âmbito da biologia sintética, uma organização semelhante a uma SDO, trata-se da chamada *Synthetic Biology Open Language* (SBOL), surgida em 2008 e voltada a desenvolver um *standard* representativo dos *designs* da biologia sintética⁴⁶⁶. A SBOL já conta com a

⁴⁶³ Cf. VAN ZIMMEREN, Esther; VANNESTE, Sven; MATTHIJS, Gert; VANHAVERBEKE, Wim; VAN OVERVALLE, Geertrui. Patent pools and clearinghouses in the life sciences. In *Trends in Biotechnology*, v. 29, n. 11, 2011, p. 570.

⁴⁶⁴ Cf. *Id.*

⁴⁶⁵ Segundo MacCord, “An SSO is a group of industry participants who convene to agree on what a standard should be and ensure the interoperability of products and processes involved in a new technology”. Cf. MacCORD, Art. Standard Essential Patents and FRAND – Time to Rethink? In *IEEE Power Electronics Magazine*, v. 5, n. 1, 2018, p. 52.

⁴⁶⁶ Cf. GALDZICKI, Michal *et. al.* The Synthetic Biology Open Language (SBOL). In *Nature Biotechnology*, v. 32, n. 6, 2014, p. 546. Ademais, observam os autores: “Our long-term goal is to increase productivity in the design, building, testing and dissemination of synthetic biological organisms. The SBOL Developers Group is developing this standard to meet the specific needs of synthetic biologists” (Cf. *Id.*).

participação de mais de 130 membros, provenientes de diversos países e de diversos setores: universidades, instituições de pesquisa e empresas⁴⁶⁷. Todavia, em seu âmbito, não se elaborou nenhuma regra específica referente a possíveis formas de tutelar os direitos de propriedade intelectual, em especial, as patentes, eventualmente envolvidas nesses *standards*⁴⁶⁸. Nesse sentido, a seguir, estuda-se uma possível forma a ser aplicada à comunidade da biologia sintética.

B.1.2) OS FRAND TERMS E AS PATENTES ESSENCIAIS

FRAND é a abreviação de *fair, reasonable, and non-discriminatory*. Dessa sorte, o conceito de FRAND *terms*, de forma geral, significa o licenciamento de patentes em termos justos, razoáveis e não-discriminatórios. Em especial, referente ao cálculo dos *royalties* a serem cobrados e às possibilidades de licenciar para terceiros. Logo, a sua adoção tem o intuito de mitigar os riscos de eventuais abusos decorrentes da concentração de patentes sobre *standards* ou sobre tecnologias fundamentais. Embora o exato significado desses termos, bem como de seus efeitos jurídicos, sobretudo o alcance de sua vinculação, sejam incertos, entende-se estar neles expressa a obrigatoriedade de licenciar⁴⁶⁹. Seguindo a lógica de serem as indústrias das telecomunicações e dos eletrônicos os principais modelos jurídicos da manifestação desse fenômeno, mencionam-se como alguns dos principais paradigmas⁴⁷⁰ as regras do Institute of Electrical and Electronic Engineers (IEEE)⁴⁷¹, dos Estados Unidos, e do European Telecommunications Standards Institute (ETSI), da União Europeia. Bem exemplificando essa forma de regulação, observe-se a cláusula constante nas políticas desse último instituto:

“[Cláusula 6.1] When an ESSENTIAL IPR relating to a particular STANDARD or TECHNICAL SPECIFICATION is brought to the attention of ETSI, the Director-

⁴⁶⁷ Cf. < <http://sbolstandard.org/development/developers/>>. Acesso em: nov 2018. A partir da relação de membros indicada nesse link, observa-se ser a maioria desses membros proveniente dos Estados Unidos. Sobre a América Latina, há menção a apenas um único membro, proveniente do Panamá.

⁴⁶⁸ Cf. CONTRERAS, Jorge L.; RAI, Arti K.; TORRANCE, Andre W. Intellectual property issues and synthetic biology standards. In *Nature Biotechnology*, v. 33, n. 1, 2015, p. 24.

⁴⁶⁹ Cf. SIMCOE, Timothy S.; SHAMPINE, Allan L. Economics of Patents and Standardization: Network Effects, Hold-up, Hold-out, Stacking. In CONTRERAS, Jorge L (Ed.). *The Cambridge handbook of technical standardization law: competition, antitrust and patents*. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2017, p. 118.

⁴⁷⁰ Cf. CONTRERAS, Jorge L. Essentiality and Standard Essential Patents. In CONTRERAS, Jorge L (Ed.). *The Cambridge handbook of technical standardization law: competition, antitrust and patents*. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2017, p. 210.

⁴⁷¹ Trata-se de uma sociedade técnica profissional, considerada a maior do mundo, a qual busca facilitar a promoção da inovação tecnológica, orientada por um fim social: melhorar as condições da realidade prática, por meio do avanço tecnológico. Sua história é antiga, com origem em 1884, nos Estados Unidos, tendo sido composta por ilustres membros, como Thomas Edison e Alexander Graham Bell. Cf. IEEE, *History of IEEE*. Disponível em < <https://www.ieee.org/about/ieee-history.html>>. Acesso em: dez 2018.

General of ETSI shall immediately request the owner to give within three months an irrevocable undertaking in writing that it is prepared to grant irrevocable licences on fair, reasonable and non-discriminatory (“FRAND”) terms and conditions (...)”⁴⁷².

A partir da leitura dessa cláusula, verificam-se dois pontos centrais, corroborando as considerações antes feitas: (I) estabelece-se a obrigatoriedade de realização do licenciamento, porém as exatas condições – o significado dos *FRAND terms* – não é definido pela SDO; (II) o licenciamento diz respeito às patentes essenciais. De fato, a definição do conceito de patentes essenciais é imprescindível para essa forma de tutela. Nesse particular, a doutrina destaca existir uma diferenciação entre um *standard* essencialmente técnico e um *standard* essencialmente comercial, a qual pode ter sérias implicações para esse regime jurídico. Segundo CONTRERAS, conquanto, em princípio, essa diferenciação pareça fácil, dependendo da situação fática, ela pode se tornar extremamente complexa. Em especial, quando, apesar de existirem alternativas técnicas, essas são significativamente mais onerosas financeiramente do que a tecnologia patenteada⁴⁷³. Novamente, a rigor, se a obrigatoriedade de licenciar segundo *FRAND terms* recai sobre uma patente essencialmente técnica ou essencialmente comercial é algo a ser definido pelas próprias SDOs. A ETSI, por exemplo, rigidamente, adota o *standard* essencialmente técnico, enquanto a IEEE adota ambos⁴⁷⁴.

Pensando-se acerca da aplicação dos *FRAND terms* no contexto brasileiro, para BARBOSA, o significado desse conceito nascente corresponde aos conceitos de “equitativo e de boa-fé”, na forma de uma oferta pública de licença⁴⁷⁵. Ademais, essa forma de tutela é, em princípio, preferível à licença compulsória por abuso de poder econômico ou de exercícios de direitos de propriedade intelectual de forma abusiva, prevista no artigo 68, da LPI. Em razão de ser possível considerar os fenômenos de *royalty stacking* e de *hold-up*, no contexto das patentes essenciais, um exercício abusivo de direitos, seria cabível a utilização dessa regra. Todavia, considerando seus requisitos serem bastante restritos – em especial, a comprovação da capacidade técnica e econômica, nos termos do §2º, do artigo 68, da LPI – e a demasiada transferência da definição da questão para o Poder Judiciário, indicam seja mais adequado

⁴⁷² Cf. <<https://www.etsi.org/images/files/IPR/etsi-ipr-policy.pdf>>. Acesso em: nov 2018. A ETSI é uma instituição reconhecida pela União Europeia como o órgão europeu oficial de determinação de standards técnicos a serem implementadas na indústria europeia. Cf. <<https://www.etsi.org/about/what-we-are/role-in-europe>>. Acesso em: dez 2018.

⁴⁷³ Cf. CONTRERAS, 2017, p. 217.

⁴⁷⁴ Cf. *Ibid.*, p. 218.

⁴⁷⁵ Cf. BARBOSA, Denis Borges. *Patentes, padrões técnicos e Ofertas de licença FRAND em direito brasileiro*, 2014, p. 8, em especial, nota de rodapé nº 23. Disponível: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/patentes_padros_ofertas.pdf>. Acesso em: nov 2018.

restringir o recurso a esse instrumento às situações, de fato, excepcionais. Outrossim, a lógica dos FRAND *terms* é mais aberta e foi pensada justamente para mitigar aqueles problemas no âmbito dos *standards* essenciais para uma determinada indústria.

Respeitando os objetivos deste estudo, a análise da exata definição do significado dos FRAND *terms*, bem como de possíveis parâmetros para calcular os *royalties* envolvidos nesse tipo de licenciamento, estão para além dos limites desta pesquisa⁴⁷⁶. Bem como, as possíveis implicações da adoção desse tipo de regime sobre o direito da concorrência⁴⁷⁷. De fato, o exame realizado demonstra ser possível aplicar a lógica da cooperação privada, centralizada na figura de organizações do tipo SDO, também para a biologia sintética, como forma de mitigar os principais receios associados à aplicação do direito das patentes sobre as invenções resultantes dessa ciência. Não se vislumbra, assim, nenhum impeditivo imediato. Dessa sorte, essa forma alternativa está inserida dentro da perspectiva proprietária, orientada pela finalidade de promover a cooperação, por uma própria necessidade operacional-industrial. Assim sendo, há duas vantagens nessa dinâmica: (I) ela é voluntária, sendo, portanto, promovida e desenhada pelos próprios agentes atuantes nas indústrias em questão e (II) a limitação dessa atuação pelas regras do direito da concorrência, *prima facie*, garante o seu equilíbrio, evitando eventuais efeitos contrários à concorrência.

Todavia, verificam-se mais algumas propostas alternativas de tutela, possivelmente aplicáveis às inovações da biologia sintética. Nesse sentido, a seguir, analisam-se duas propostas originadas no contexto da BioBricks Foundation, portanto, de iniciativa de parte da própria comunidade científica da biologia sintética e uma terceira alternativa, referente a um modelo de licenciamento *defensivo* de patentes, proposto pelos professores JASON SCHULTZ e JENIFFER URBAN da Universidade de Berkeley.

B.2) O REGIME JURÍDICO PROPOSTO PELA BIOBRICKS FOUNDATION: O BIOBRICK™ PUBLIC AGREEMENT (BPA) E O OPEN MATERIAL TRANSFER AGREEMENT (OPENMTA)

⁴⁷⁶ Para uma melhor compreensão desse tema cf. a paradigmática decisão no caso *Unwired Planet v Huawei* [EWHC 2988 (Pat)], 2017, do Reino Unido.

⁴⁷⁷ No contexto brasileiro, cf. a Nota Técnica 11/2015/CGAA1/SGA1/SG/CADE, no Procedimento Preparatório nº 08700.008409/2014-00, em disputa, envolvendo as empresas TELEFONAKTIEBOLAGET L. M. ERICSSON e TCT MOBILE TELEFONES LTDA. Ademais, para uma compreensão de um possível efeito oportunista na atuação de empresas em relação ao contexto da institucionalização de *standards* para uma indústria, cf. KANG, Byeongwoo; BEKKERS, Rudi. Just-in-time patents and the developments of standards. In *Research Policy*, v. 44, n. 10, 2015.

Como destacado anteriormente, parte significativa da comunidade científica da biologia sintética defende o fortalecimento da colaboração livre como a melhor forma de estimular o desenvolvimento dessa ciência. Nesse sentido, propugna-se a adoção de mecanismos jurídicos capazes de fomentar um sistema de inovação aberto, evitando-se impedimentos como os possíveis obstáculos jurídicos advindos do direito das patentes. Diante desse contexto, a principal entidade representativa dessa ideia, a *BioBrick Foundation*, formulou um instrumento jurídico especialmente desenhado a esse fim, qual seja, o chamado *BioBrick™ Public Agreement* (BPA).

Em sua base, está o propósito de criar e resguardar um espaço de domínio público, como alternativa ao acolhimento de formas baseadas no *copyright*, o qual compõe o alicerce das formas *open source* tradicionais, vigentes, por exemplo, na indústria do *software*⁴⁷⁸. Ou seja, esta instituição pensou um modelo de proteção jurídica de inovação aberta diferente de outros vigentes⁴⁷⁹.

Trata-se de uma alternativa contratual, pois pautada na vontade, próxima a uma licença, operante em dois ângulos: (I) para a contribuição e (II) para a utilização de materiais de base para a biologia sintética, *BioBricks*, ou seja, “*standardized genetic materials and associated functional information*”⁴⁸⁰. Como observa GREWAL, o foco é justamente o compartilhamento digital desses materiais⁴⁸¹. Assim sendo, esses contratos têm por finalidade a difusão do conhecimento, inspirados, mormente, por fins educativos, não detendo natureza comercial. Apesar de contar com diferentes cláusulas contratuais, no coração do regime normativo imposto por esse modelo está a tentativa de garantir a liberdade de operação na biologia sintética, referente a elementos fundamentais para o desenvolvimento dessa ciência, os já referenciados *BioBricks*⁴⁸².

Dessa sorte, são disponibilizados dois contratos, um para os contribuidores e outro para os usuários, formando cada qual um polo da relação com a *BioBrick Foundation*, reconhecendo em ambos – cláusula contratual 1 para os usuários e 3 para os contribuintes – cláusula impeditiva da utilização de eventuais direitos de propriedade intelectual existentes

⁴⁷⁸ Cf. GREWAL, David Singh. Before Peer Production: Infrastructure Gaps and the Architecture of Openness in Synthetic Biology. In *Stanford Technological Law Review*, v. 20, n. 2017, em especial, p. 179-80.

⁴⁷⁹ Nesse sentido, deve ser destacado ter a BioBricks Foundation expressamente desconsiderado a aplicação de um modelo de *copyright law* para a biologia sintética. Cf. GREWAL, *Op. Cit.*, p. 178-80.

⁴⁸⁰ Cf. <<https://biobricks.org/bpa/users/agreement/>>. Acesso em: out de 2018.

⁴⁸¹ Cf. GREWAL, *Op. cit.*, p. 182.

⁴⁸² O prefácio do contrato dos contribuidores reforça essa interpretação, observe-se: “The BioBricks Foundation, Inc. (the ‘Foudation’) was established to foster and advance innovation, research, standardization, and education in synthetic biology through the open design, construction, distribution, understanding, and use of BioBrick™ compatible parts (...) in ways that benefit the world”. Cf. <<https://biobricks.org/wp-content/themes/bbf2016/bpa-sample.php>>, p. 2. Acesso em: out de 2018.

sobre o material contribuído. Trata-se da chamada “*non-assertion clause*”⁴⁸³, constituindo o principal pilar daquele intuito. Igualmente, os contribuidores têm o dever de informar a situação dos materiais relativamente à existência ou não de direitos de propriedade intelectual impostos sobre eles⁴⁸⁴. Todavia, o teor de outras cláusulas do contrato dos contribuintes também autoriza essa interpretação, em especial, as limitadoras de responsabilidade sobre o uso dos materiais ou sobre a sua adequação a eventuais legislações pertinentes, como, por exemplo, em relação a questões de segurança (*safety*)⁴⁸⁵; indicando, portanto, estar esse contrato direcionado especificamente para diluir eventuais obstáculos à utilização de materiais relevantes para a biologia sintética, decorrentes do exercício de direitos de propriedade intelectual.

A mesma ilação pode ser feita concernente ao contrato dos usuários, cujas cláusulas contratuais buscam, outrossim, assegurar essa liberdade de operação. Inclusive, a comercialização e a distribuição dos materiais pelos usuários são expressamente permitidas⁴⁸⁶, bem como os usuários são encorajados a melhorá-los ou desenvolvê-los⁴⁸⁷, reforçando o intuito da *BioBricks Foundation* em estimular o livre aperfeiçoamento da biologia sintética. Ademais, as cláusulas referentes à responsabilidade (*liability*), à inexistência de garantias (*no warranty*) e ao dever de uso correto dos materiais (*no harmful uses*)⁴⁸⁸ devem ser destacadas, pois elas reforçam seja o usuário considerado como o principal responsável, em um eventual uso ou consequências ilegais decorrentes dos materiais disponibilizados pela *BioBricks Foundation*. Isso porque, pelo teor das cláusulas referidas, o usuário está suficientemente bem informado de seus deveres.

Sobre o conteúdo do regime jurídico estabelecido pelo BPA, deve ainda, ser destacada uma última questão: estimula-se uma eventual colaboração entre os contribuintes e

⁴⁸³ A rigor, a substância da cláusula “non-assertion” está colocada no acordo dos contribuintes, de forma que, no acordo dos usuários, apenas estabelece-se o reconhecimento destes sobre aquela. Cláusula 3, a: “If any portions of the Materials (including but not limited to a nucleic acid sequence within the Materials), any composition containing the Materials, and/or any use of the Materials are protected by any patent, patente application, copyright, data right, or other proprietary right belonging to Contributor, Contributor irrevocably agrees in connection with the Materials: not to assert or threaten to assert such patents or proprietary rights; not to initiate International Trade Commission proceedings; not to threaten assertion of any rights that may be granted through issuance of a patent application; not to invite to license; and not to enforce such proprietary rights in the Materials as provided in any manner against or otherwise adverse to the Foundation or Users (including a User’s Manufactures, distributors, customers, or anyone else acting under User’s authority or control), materials, repositories, and/or materials libraries”. Disponível em: <<https://biobricks.org/wp-content/themes/bbf2016/bpa-sample.php>>. Acesso em: out de 2018.

⁴⁸⁴ Trata-se da cláusula 4. Cf. link disponível na nota 496, p. 2-3.

⁴⁸⁵ Cf. as cláusulas 9, 10 e 11 do contrato dos contribuintes, link disponível na nota 496, p. 4. Acesso em: out de 2018.

⁴⁸⁶ Trata-se da cláusula 2, do contrato dos usuários. Acesso em: out de 2018.

⁴⁸⁷ Cf. a cláusula 4: “Users are encouraged to use, improve, and, as needed, develop BioBrick™ protocols and standards, and to note any such standards in the distribution or redistribution of Materials. Users and Contributors are in no way restricted from adopting any other protocol or standard”.

⁴⁸⁸ Tratam-se das cláusulas 8, 7 e 5, respectivamente, do contrato dos usuários. Acesso em: out de 2018.

os usuários dos materiais. Trata-se da cláusula 6, do contrato dos usuários, a qual, dentre outras colocações, estabelece:

“(...) nothing in this User Agreement shall preclude User and any Contributors from voluntarily entering into a separate agreement with User or another party regarding the Materials that may vary from or supersede the terms of this User Agreement or the Contributor Agreement. Any such separate agreement, however, shall not diminish or derogate from the rights of the User in the Materials as provided under this User Agreement”⁴⁸⁹.

Uma vez compreendido o principal significado da normativa imposta pelos dois contratos formadores do BPA, algumas considerações sobre essa forma alternativa de tutela das inovações da biologia sintética podem ser tecidas. A principal delas reside na seguinte constatação: há um considerável desequilíbrio entre os usuários e os contribuidores, pois a utilização de materiais é mais incentivada do que a sua contribuição. Sobretudo, em razão de os contribuidores deverem abrir mão de todos os direitos de propriedade intelectual, sem lhes ser assegurada nenhuma garantia de retorno sobre eventuais frutos decorrentes dos materiais contribuídos. Situação que se torna ainda mais grave diante da expressa possibilidade de os usuários comercializarem e/ou distribuírem livremente os materiais. Ressalte-se, ademais, ser insuficiente, nesse sentido, a cláusula 6, do contrato dos usuários, antes mencionada.

Além disso, a alternativa do BPA pode também ser classificada como uma iniciativa privada, a qual estaria competindo com o regime jurídico de incentivo à inovação adotado pelo Estado, qual seja, os direitos de propriedade intelectual, em especial, as patentes, principalmente, por ela interferir com a possibilidade de patenteamento, ao estabelecer uma espécie de domínio público. Essa constatação não significa ser essa atitude necessariamente prejudicial à sociedade, todavia, ela torna incerta a uniformidade e a própria legitimidade do sistema jurídico de inovação; o qual, em teoria, deveria já compreender um adequado equilíbrio entre os diferentes interesses relevantes à sociedade. Todavia, partindo de outra ótica, o surgimento desse modelo jurídico pode servir, justamente, como um indicativo da insuficiência do regime jurídico oficial. Nesse sentido, como se percebe da análise do modelo do BPA, a ênfase é no interesse científico e social.

Conjuntamente ao BPA, em outubro de 2018, mais um instrumento inovador foi introduzido pela BioBricks Foundation, em parceria com a OpenPlant⁴⁹⁰, no intuito de

⁴⁸⁹ Cf. a cláusula 6, contrato dos usuários. Acesso em: out de 2018.

⁴⁹⁰ A OpenPlant consiste em uma iniciativa conjunta entre três instituições do Reino Unido (University of Cambridge, John Innes Centre, Earlham Institute), cujo principal objetivo consiste em desenvolver a biologia

fortalecer a construção de um sistema de inovação aberto, qual seja, o chamado *Open Material Transfer Agreement* (OpenMTA). Ele tem por objeto regular o compartilhamento de materiais relevantes para a pesquisa biotecnológica⁴⁹¹, sendo o produto de uma tentativa de reformular o modelo jurídico tradicional dos *Material Transfer Agreements* (MTA). Nesse sentido, o OpenMTA pretende corrigir desequilíbrios incorporados nos MTA, buscando tanto preservar as necessidades de proteção dos direitos dos criadores, quanto promover o amplo compartilhamento de materiais biológicos, facilitando a inovação⁴⁹²; assim sendo, o OpenMTA foi pensado para atender as necessidades dos mais variados agentes, inclusive, operações internacionais e entidades que recebem recursos públicos ou filantrópicos⁴⁹³.

Especificamente, o OpenMTA procura solucionar as dificuldades derivadas de duas normas essenciais dos MTA tradicionais: (I) a proibição de redistribuição e (II) a proibição de uso comercial⁴⁹⁴. Historicamente, o MTA de referência é o modelo elaborado pelo *National Institutes of Health* dos Estados Unidos, o *Uniform Biological Material Transfer Agreement* (UBMTA), finalizado em 1995, cuja principal ideia a inspirá-lo consistiu em favorecer, naquele país, o compartilhamento dos resultados obtidos nas pesquisas financiadas com recursos públicos⁴⁹⁵. Dessa sorte, apesar de não ter sido pensado exclusivamente para instituições públicas ou sem fins lucrativos, o UBMTA esteve, desde sua origem, particularmente a elas inclinado⁴⁹⁶. Ademais, é importante destacar ser ele, portanto, um produto da iniciativa do próprio governo dos Estados Unidos, reforçando a relevância do elemento político no desenvolvimento científico e na dinâmica dos direitos de propriedade intelectual.

É esse, então, o contexto no qual o UBMTA foi criado, estando essa lógica, por conseguinte, refletida em suas cláusulas. Nesse sentido, considerando o histórico destacado e o teor dessas cláusulas, infere-se estar a normativa criada pelo UBMTA centrada em dois aspectos fundamentais: (I) assegurar o uso não-comercial adequado dos materiais biológicos

sintética aplicada a plantas, buscando promover o compartilhamento de ferramentas e métodos. Almeja-se, assim, a promoção da inovação responsável, direcionada, em especial, à agricultura e à bioprodução (*bioproduction*) sustentáveis. Cf. <<https://www.openplant.org/vision>>. Acesso em: nov de 2018.

⁴⁹¹ Cf. <<https://www.openplant.org/openmta>>. Acesso em: nov de 2018.

⁴⁹² Cf. KAHL, Linda; MOLLOY, Jennifer; PATRON, Nicola; MATTHEWMAN, Collette; HASELOFF, Jim; GREWAL, David; JOHNSON, Richard; ENDY, Drew. Opening Options for Material Transfer. In *Nature Biotechnology*, v. 36, n. 10, out 2018, p. 923.

⁴⁹³ Cf. *Id.* Ademais, os autores expressamente destacam: “(...) we wanted the agreement to be usable by institutions worldwide (i.e., to not be US- or UK-centric)”. Cf. *Ibid.*, p. 924.

⁴⁹⁴ Cf. *Id.*, em especial, p. 923-4.

⁴⁹⁵ Cf. MCGAREY, Barbara M. Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement. In *Federal Register*, v. 60, n. 45, 1995, p. 12771.

⁴⁹⁶ Como observa McGarey: “The PHS recommends that the UBMTA be considered for general use in the exchange of materials for research purposes among public and nonprofit organizations. For-profit organizations may also choose to adopt this agreement as well”. Cf. *Id.*

compartilhados e (II) resguardar os direitos de propriedade intelectual dos provedores dos materiais⁴⁹⁷. Esse segundo aspecto, aliás, foi um dos mais discutidos durante o período de formulação do UBMTA, pois, no *draft* original, o provedor dos materiais tinha o dever de informar o receptor acerca da existência de direitos de propriedade intelectual sobre os materiais⁴⁹⁸; como se verifica, a inserção dessa cláusula foi retirada.

Dessa sorte, é justamente em resposta a essas premissas que surge o OpenMTA, agora, preocupado em incentivar também o acesso de agentes comerciais, particularmente pequenas e médias empresas, a materiais biológicos⁴⁹⁹. Parte-se do pressuposto de, sob uma ótica técnica, os MTA tradicionais acabarem desestimulando a pesquisa científica, tanto no âmbito acadêmico, como comercial, ao gerarem altos custos de transação⁵⁰⁰. Por conseguinte, as cláusulas incorporadas no OpenMTA liberam os receptores das restrições habitualmente estabelecidas⁵⁰¹. Todavia, tenta-se equilibrar essa liberação com a preservação de eventuais direitos de propriedade intelectual relevantes, com a imposição da seguinte cláusula:

“No Implied License: Except for the rights expressly granted herein, the Recipient agrees that no other rights or licenses, whether express or implied, are granted to the Recipient under any patent, patent application, or other proprietary right of the Provider. As between the parties, each retains all right, title, and interest in works and inventions made by its personnel, and nothing herein shall be construed to transfer ownership of any invention, patent, patent application, or other proprietary right”⁵⁰².

Assim sendo, o OpenMTA, embora seja um instrumento voltado à inovação aberta, diferencia-se significativamente do modelo jurídico do BPA, justamente, por não dirimir os direitos de propriedade intelectual existentes sobre os materiais biológicos. Em comum com o

⁴⁹⁷ São significativas dessas ilações, sobretudo, as cláusulas 1, 5(c), 6, 7 e 12, da versão original do UBMTA, publicada na obra citada na 508 (McGarey), p. 12773-4.

⁴⁹⁸ Cf. MCGAREY, 1995, p. 12772.

⁴⁹⁹ Como observam KAHL *et al.*, “small star-up or midsized companies” são o “lifeblood and the future of biotechnology”. Cf. KAHL *et. al.*, 2018, p. 924.

⁵⁰⁰ Cf. OPENPLANT IP WORKING GROUP REPORT. *Towards an Open Material Transfer Agreement*, 2015, p. 4. Disponível em: <<https://static1.squarespace.com/static/54a6bdb7e4b08424e69c93a1/t/5a81a054e4966bb7ff8a6885/1518444640740/OpenMTA+Report.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

⁵⁰¹ Nesse sentido, são especialmente representativas dessa dinâmica, as seguintes cláusulas: “(...) The Recipient may use the Material for any lawful purpose, including Commercial Purposes (...) Distribution: The Recipient may distribute the Material and substances created by the Recipient through use of the Material, including Progeny, Unmodified Derivatives, and Modifications, without requesting consent from the Provider. Recipient agrees to notify the Provider of any distributions of the Material to third parties as requested by the Provider. Any request for notification will be specified in an implementing letter”. Cf. versão do OpenMTA publicado no OpenPlant IP Working Group Report, disponível no link citado na nota acima, p. 14. Acesso em: nov 2018.

⁵⁰² Cf. *Ibid.*, p. 15.

BPA, ele rompe com a normativa tradicional, ao expandir o compartilhamento desses materiais para o contexto comercial, inspirado por uma forte finalidade prática. Por não ser talvez tão radical quanto o BPA, a alternativa do OpenMTA seja melhor acomodada pelo mercado, especialmente, por apresentar um considerável potencial de fomentar a colaboração entre os sujeitos comerciais e não-comerciais, a qual, de certa forma, era restringida pelas regras padrão dos MTA. Entretanto, dado o seu recente lançamento, somente a experiência comprovará o sucesso ou o insucesso desse novo regime. Por fim, desde então, já é possível formular uma importante conclusão: tanto o OpenMTA, quanto o BPA demonstram a força e a criatividade da comunidade científica em se organizar para defender um modelo de inovação aberta, utilizando a liberdade de atuação privada chancelada pelo ordenamento jurídico – ambos são formas jurídicas contratuais –, prescindindo de qualquer atuação política. Outrossim, esses modelos podem servir de inspiração para entidades científicas e universitárias, como forma de regulação jurídica a ser adotada em suas transações com entidades semelhantes, em especial, o modelo do OpenMTA, quando o interesse comercial não seja o principal intuito dessas relações.

Ademais, a biologia sintética apresenta expressivas características que a inclinam para um modelo de inovação aberta. Nesse sentido, sobretudo, TORRANCE destaca a aproximação entre os algoritmos de um *software* e os genes, os quais também apresentam uma linearidade e uma modularidade inerentes, propiciando a construção em cadeia de diversas combinações geradoras de sistemas mais complexos⁵⁰³. Dessa sorte, o sistema de armazenamento de *BioBricks* gerenciado pela *BioBricks Foundation*, promove uma dinâmica semelhante a um modelo de *open software*⁵⁰⁴. Sobre isso, destaque-se, o instrumento jurídico central é o BPA, tendo a promulgação do OpenMTA trazido ainda maiores – e quiçá melhores – possibilidades para a biologia sintética. Não obstante, como observado, a biologia sintética também apresenta uma intensa natureza comercial, em especial, na indústria da biotecnologia, a qual está tradicionalmente fundada sobre o regime jurídico das patentes. Justamente pensando-se na questão das patentes, dois professores da Universidade de Berkeley propuseram um modelo alternativo de licenciamento de patentes, o qual será analisado a seguir.

B.3) TENTANDO UNIR DOIS MUNDOS: A ALTERNATIVA DA *DEFENSIVE PATENT LICENSE*

⁵⁰³ Cf. TORRANCE, Andrew. Synthesizing Law for Synthetic Biology. In *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, v. 11, n. 2, 2010, p. 657.

⁵⁰⁴ Cf. *Ibid*, p. 658.

SCHULTZ e URBAN, objetivando fortalecer o sistema de inovação aberta (*open source*), propõem seja adotado um modelo de licenciamento de patentes geral e aberto, o qual denominam como *Defensive Patent License* (DPL), capaz de promover a construção de uma verdadeira rede colaborativa entre os proprietários de patentes e os consequentes usuários delas. Esse modelo é o produto de um acurado estudo sobre a dinâmica da inovação aberta, com inspiração em seus valores e nas regras estabelecidas por seus agentes⁵⁰⁵. Dessa sorte, os professores da Universidade de Berkeley buscam, na verdade, integrar o sistema proprietário (patentes) e o espírito da inovação aberta, oferecendo uma proposta de alternativa recente e inovadora, tanto na literatura especializada, quanto na prática jurídica. Por essa razão, analisa-se como esse modelo é estruturado, investigando suas possíveis relações com a tutela jurídica do bem imaterial associado às invenções da biologia sintética.

A primeira questão a ser destacada diz respeito aos sujeitos dessa licença, ambos classificados como *usuários*. Tratam-se, como em qualquer licença, do licenciante (*licensor*) e do licenciado (*licensee*). A conotação de usuário parece justificar-se devido à inspiração nas licenças *standards* da utilização de *softwares*, pois, assim como ocorre naquela sistemática, a DPL incorpora a ideia de estar disponível para todos os sujeitos eventualmente interessados em adotá-la. Assim sendo, incorpora-se um conceito amplo de licenciante, considerado como qualquer sujeito que detenha ou possa deter patentes. Abrange-se, portanto, desde o inventor individual (pessoa física) a empresas ou parcerias entre empresas (*joint ventures*) e entidades governamentais⁵⁰⁶. O licenciado, por sua vez, é qualquer outro usuário que não seja licenciante daquelas patentes específicas⁵⁰⁷. Busca-se, portanto, justamente criar uma grande comunidade, na qual todos os participantes se beneficiam da utilização gratuita das patentes de seus membros. Daí o porquê de se tratar de uma abordagem defensiva: as prerrogativas conferidas com a concessão da patente são utilizadas apenas com o propósito de se defender contra ações feitas por sujeitos fora da comunidade da DPL⁵⁰⁸. Seria ela, portanto, semelhante a um grande e geral *pool* de patentes, e pode ser classificada, segundo a sistematização de CONTRERAS antes vista, como um *patent pledge* de ação coletiva, pois cada *pledge* em se comprometer a licenciar

⁵⁰⁵ Cf. SCHULTZ, Jason. URBAN, Jennifer M. Protecting Open Innovation: The Defensive Patent License as a New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament. In *Harvard Journal of Law and Technology*, v. 26, n. 1, 2012, em especial, p. 38.

⁵⁰⁶ Cf. a cláusula 1.7, em conjunto com a cláusula 1.13, do modelo da DPL, disponível na obra citada na nota acima, p. 62-3. A literalidade da cláusula 1.7: “ ‘Entity’ means an individual, corporation, trust, partnership, joint venture, limited liability company, association, unincorporated organization or other legal or governmental entity” (p. 62).

⁵⁰⁷ Cf. a cláusula 1.12, do modelo da DPL, disponível na obra citada na nota nº, p. 63.

⁵⁰⁸ Cf. < <https://defensivepatentlicense.org/license>>. Acesso em: nov 2018.

todas as suas patentes nos termos da DPL busca induzir outros detentores de patentes a tomarem a mesma atitude, visando ocasionar uma reação em cadeia.

Especificamente em relação à pessoa jurídica, seguindo a lógica abrangente desse modelo, a DPL atinge também as patentes detidas por subsidiárias, afiliadas ou qualquer outra companhia, cuja pessoa jurídica licenciante, a qual tenha aderido a esse modelo, detenha o controle acionário destas ou que seja por elas controlada⁵⁰⁹. O mesmo raciocínio aplica-se também para o licenciado⁵¹⁰. Como se verifica, os conceitos de licenciante e de licenciado adotados evidenciam, mais uma vez, o amplo escopo pretendido por esse modelo. Tanto é assim que seus autores expressamente reconhecem o fato de a DPL ter sido construída justamente para se difundir pelos meios competentes, apoiada na vinculação jurídica decorrente da bilateralidade estabelecida entre o licenciante e o licenciado⁵¹¹. Em vista dessa lógica, a DPL está instituída sob quatro condições fundamentais, informadas por um mesmo ideal: a promoção da livre divulgação e da livre utilização das patentes⁵¹².

Nesse sentido, a DPL estipula cláusulas assecuratórias da liberação de qualquer custo ou impedimento à utilização das patentes do licenciante, atuando sobre todo o seu portfólio de patentes, inclusive, sobre as futuras, proibindo-se a cobrança de royalties, a estipulação de exclusividade a um único licenciante e a revogabilidade dessa licença⁵¹³. O objeto central desse modelo é regulado da seguinte maneira: ao aderir à DPL, o licenciante permite aos usuários dela (licenciados) *fazer, ter feito, operar, usar, vender, oferecer para venda, importar ou distribuir* os produtos ou serviços licenciados, os quais, não fosse essa licença, infringiriam as reivindicações constantes nas patentes licenciadas⁵¹⁴; inclusive, além das premissas já ressaltadas, não há restrições de territorialidade na DPL⁵¹⁵. Todavia, algumas restrições são estabelecidas, dentre as quais destacam-se as seguintes: (I) não há possibilidade de

⁵⁰⁹ É o sentido aferível da cláusula 1.13, observe-se: ““Licensor” means the Entity (...) and any subsidiary, affiliate, or company in which such Entity has a controlling (greater than 50%) interest or which controls such Entity, whether directly or indirectly, through one or more intermediaries” (cf. obra citada na nota acima, p. 63).

⁵¹⁰ Cf. *Id.*, cláusula 1.12.

⁵¹¹ Como Schultz e Urban expressamente observam: “The DPL operates by creating a set of viral, bilateral obligations focused on preventing offensive patent litigation and promoting freedom to operate and innovate. Specifically, the DPL provides every DPL user a perpetual, worldwide, royalty-free license to every other DPL user's entire current and future patent portfolio, (...)”. Cf. obra citada acima, p. 39.

⁵¹² Cf. SCHULTZ, Jason. URBAN, Jennifer M. Protecting Open Innovation: The Defensive Patent License as a New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament. In *Harvard Journal of Law and Technology*, v. 26, n. 1, 2012, p. 39.

⁵¹³ Cf. cláusula 1.4 (a), em conjunto com a cláusula 2.1, do modelo da DPL, disponível na obra citada na nota acima, p. 62-3.

⁵¹⁴ Cf. a cláusula 1, do modelo em vigência da DPL. Disponível em: <

<https://static1.squarespace.com/static/589a7799725e250f8642ac40/t/589cf222725e25b1e0571ab9/1486680610518/DPL+1.1.pdf>>. Acesso em: nov 2018.

⁵¹⁵ Cf. *Id.*

sublicenciamento e (II) o âmbito do licenciamento diz respeito exclusivamente às patentes, não atingindo nenhum outro direito de propriedade intelectual⁵¹⁶. Além disso, em coerência com a lógica da DPL, o fato de um usuário-licenciado – após ter aderido à DPL como regime aplicável ao licenciamento de suas patentes – licenciar suas próprias patentes exclusivamente para um sujeito não participante da DPL gera causa para o licenciante encerrar a licença de suas patentes em relação a esse usuário-licenciado⁵¹⁷. Essa cláusula em particular talvez seja a que melhor revele o grande intuito da DPL, a nosso ver: a criação de uma verdadeira *rede de livre colaboração* entre usuários/detentores de patentes. Daí porque o fato de uma relação paralela, em total oposição com o espírito da DPL, ser causa de término da licença.

Outro aspecto interessante desse modelo é a forma de adesão. Para aceder à DPL deve-se, igualmente, seguir o mecanismo específico por ela estabelecido. Trata-se de um sistema de aceitação virtual, no qual o licenciante precisa anunciar publicamente, em algum sítio eletrônico, a sua adesão à normativa da DPL, denominando-se isso como “*offering announcement*”, indicando informações de contato para os eventuais licenciados entrarem em contato⁵¹⁸.

De todo o exposto, verifica-se ser, portanto, a DPL mais uma alternativa *mitigadora* ao regime tradicional das patentes. Todavia, esse modelo parece estar mais adequado para indivíduos e empresas as quais detendo uma particular inclinação ideológica com a inovação aberta, como, por exemplo, aquelas que não buscam fins comerciais, mas estão dedicadas ao desenvolvimento científico e à produção de bens voltados a um fim mais altruísta. Dessa sorte, esse modelo seria uma excelente alternativa para começar um novo paradigma. Porém, considerando a forte expressão do modelo propriedade-lucro, não se vislumbram muitos atrativos para a adoção desse modelo por empresas tradicionais ou com um propósito comercial⁵¹⁹; em especial, considerando a grande extensão da liberação de direitos por parte do licenciante, praticamente fulminando grande parte de suas legítimas prerrogativas.

⁵¹⁶ Cf. a cláusula 2, itens “a” e “b”, respectivamente, disponível no link da nota acima.

⁵¹⁷ Cf. a cláusula 2, item “e”, disponível no link da nota acima.

⁵¹⁸ Cf. a cláusula 7.13 do modelo em vigência da DPL. Disponível em: < <https://static1.squarespace.com/static/589a7799725e250f8642ac40/t/589cf222725e25b1e0571ab9/1486680610518/DPL+1.1.pdf>>. Acesso em: out de 2018. No modelo original, havia a condição de esse anúncio ter de ser feito no *website* da DPL.

⁵¹⁹ Tendo em vista, então, existir uma certa lacuna na DPL em relação às empresas tradicionais, Hayes e Schulman propõem algumas adaptações. De fato, esses autores analisam a questão sob a óptica de uma empresa a qual detém um amplo portfólio de patentes (“substantive portfolio company”) ou cujo espírito reside em uma filosofia proprietária, partindo do pressuposto de a participação dessas empresas no modelo da DPL melhor promover a sua eficiência. Cf. HAYES, David L.; SCHULMAN, C. Eric. *A Response to a Proposal for a Defensive Patent License (DPL)*, 2012, p. 2 e ss. Disponível em: < https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2054314>. Acesso em: nov 2018.

Nesse sentido, pensando-se na biologia sintética, o modelo alternativo da BioBricks Foundation parece ser mais interessante, tendo em vista o contexto mais institucional e a delimitação de sua aplicação à lógica dos *standards*, isto é, o seu foco é definido predominantemente sobre as tecnologias mais fundamentais para o desenvolvimento da biologia sintética. Assim sendo, a proteção dos bens imateriais associados a produtos e a processos desenvolvidos a partir daquele conhecimento considerado mais básico, ou seja, avanços no estado da técnica para além desses *standards* e dessas tecnologias fundamentais, não estão excluídos da proteção dos interesses de seus criadores, a partir do direito das patentes. Pelo modelo da DPL, essa proteção estaria fulminada.

Como se verificou, as alternativas propostas pela BioBricks Foundation e pelo modelo da DPL tem como propulsor não só o intuito de solucionar operacionalmente os problemas relacionados ao direito das patentes, mas, em verdade, robustecer a inovação aberta, deixando-a praticamente livre de direitos privados sobre os bens imateriais incorporados em patentes. Ademais, o primeiro modelo está amplamente enraizado no ideal do desenvolvimento científico aberto da biologia sintética, não pensando a partir da perspectiva proprietária, voltado, em especial, para o que eles consideram um conhecimento básico e fundamental para o próprio desenvolvimento da ciência da biologia sintética. Dessa sorte, embora essas formas trabalhem com o próprio sistema tradicional, conduzindo o instrumento das patentes, o seu espírito destoa da perspectiva convencional atrelada à promoção da inovação pelo direito das patentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento da sociedade gravita em torno da natureza, por intermédio das relações que com ela são estabelecidas, constituindo, desde o princípio, um desafio à inteligência humana. Nesse sentido, com o avanço do tempo, cada vez mais revela-se o potencial do engenho humano, a partir das transformações concretizadas justamente sobre a natureza. A biologia sintética representa, assim, uma nova fronteira a ser atravessada pelo intelecto.

Como se verificou, em especial, no capítulo introdutório, a ambição de compreender e dominar o próprio *fenômeno da vida* tem constituído um objetivo constante da ciência, desde, por exemplo, os experimentos de DE VRIES, em 1904. Hoje, a biologia sintética configura a consolidação desse desejo, aproximando-se do potencial de concretizá-lo, em uma forma jamais vista. Particularmente, a partir da possibilidade de aplicar princípios da engenharia à biologia, de uma maneira inusitada – diferenciando-se da engenharia genética tradicional – buscando viabilizar o *controle*, a *padronização* e a *criação* das formas de vida atuais e *novas*.

Compreender os principais significados dessa instigante ciência, configurou, portanto, um inerente desafio inicial, caracterizando a primeira etapa da investigação realizada neste estudo. A partir dela foi possível constatar, desde logo, a centralidade que o direito vem assumindo para essa ciência, em razão de ele figurar nos próprios debates da comunidade científica da biologia sintética. É impressionante observar como muitos desses cientistas estão concentrando-se sobre temas jurídicos. Nesse sentido, com fundamento na literatura especializada, evidenciou-se a existência de uma tensão entre a apropriação privada e a livre irradiação do conhecimento gerado nessa ciência, refletida justamente sobre o direito da propriedade intelectual. Esse foi, portanto, o ponto de partida do presente estudo, na investigação de possíveis formas de proteção às invenções geradas pela biologia sintética.

Assim sendo, diante da identificação de um questionamento da propriedade intelectual nesse campo, buscou-se compreender, sem pretensão de esgotar o tema, o sentido jurídico da propriedade intelectual, investigando justificativas para a sua proteção pelo Direito. Nessa lógica, verificou-se existir um inerente desafio entre a necessidade de se conceder direitos de propriedade intelectual e de, concomitantemente, garantir o equilíbrio dos poderes decorrente desse ramo jurídico, sobretudo, a concentração em um único titular. Ademais, constatou-se ser o contexto atual marcado pelo fortalecimento da lógica econômica e do papel ocupado pelo mercado internacional, bem como o peso que ocupa o elemento político nessa conjuntura. Essas questões refletem-se sobre a ciência jurídica, exemplificada na *law and economics* como

fundamentação para as decisões jurídicas, e sobre os instrumentos jurídicos particulares, como representa o advento do Acordo TRIPS, o qual atribui um papel decisivo para a apropriação exclusiva como forma de incentivo/tutela da inovação.

Por conseguinte, esses elementos, quando confrontados com o todo do ordenamento jurídico, geram o desafio de equilibrar os direitos de propriedade intelectual com outros interesses, igualmente fundamentos no Direito, e eventualmente em conflito com aqueles. Essa dinâmica geral reflete-se sobre os contextos particulares, sendo possível considerar o universo da biologia sintética como um deles. Dessa sorte, a investigação de possíveis formas de proteção jurídica das invenções dessa ciência exige a compreensão dos interesses associados à essa disciplina própria dos tempos atuais, configurando a etapa subsequente deste estudo. Como consequência disso, evidenciou-se a existência de três interesses fundamentais: o de cunho econômico, o de cunho distributivo e o de cunho científico.

No primeiro, foi possível verificar o nascimento da era da bioeconomia, fundada no biocapital, constatando-se ser isso uma consubstanciação da lógica econômica associada à atuação política, com essência no modelo adotado pelos Estados Unidos de, por meio de intervenção legislativa, aliar a investigação científica – especialmente, desde as universidades – com a dinâmica comercial. Essa abordagem, em conjunto com a dinâmica do mercado financeiro, particularmente, dos investimentos na forma de *venture capital*, resultou no enaltecimento da importância dos direitos de propriedade intelectual sobre a produção de conhecimento científico, sobretudo, das patentes de invenção; colaborando, dessa forma, com a diluição das fronteiras entre a produção de conhecimento básico e as suas aplicações finais, caracterizando indústrias recentes, como a biotecnologia. Restando evidenciado estarem as empresas voltando-se, atualmente, sobre a exploração das ciências da vida.

No segundo, evidenciou-se existir um regime jurídico complementar sobre a exploração de recursos biológicos e genéticos classificados como elementos da biodiversidade, em decorrência da necessidade de proteger interesses gerais com eles associados, havendo a necessidade de autorização de acesso e de compartilhamento dos benefícios decorrentes da exploração desses recursos. Atendendo, assim, a um interesse distributivo. Ademais, demonstrou-se estar o Brasil em um momento decisivo, em decorrência da introdução de um novo regime jurídico, instituído pela Lei nº 13.123/2015, o qual oportuniza uma gama de opções para o país explorar vantajosamente os recursos de seu patrimônio genético.

No terceiro, demonstrou-se existir, sobretudo, uma expressiva preocupação de significativa parte da comunidade científica em relação a possíveis prejuízos ocasionados ao próprio desenvolvimento científico da biologia sintética, em decorrência de abordagens

excessivamente privatistas sobre tecnologias capacitantes e sobre *standards* biológicos básicos para a produção de conhecimento nessa ciência. Igualmente, evidenciou-se estar a biologia sintética desafiando o próprio conceito de *natural*.

Na segunda grande parte deste estudo, verificaram-se possíveis formas de proteção a serem aplicadas às inovações da biologia sintética, categorizadas em dois grupos: (I) o da forma tradicional de proteção, pautada no instrumento da patente de invenção e (II) formas alternativas, concernentes a abordagens mais atuais sobre o direito das patentes. Nessa lógica, evidenciou-se: (I) constituírem as invenções da biologia sintética, *prima facie*, matéria consideravelmente patenteável, à exceção do ordenamento jurídico brasileiro, o qual não aceita o mero isolamento como fundamento para a concessão da patente, bem como exige que a invenção sintética incorpore um grau de atividade inventiva para além da mera mímica das funções naturais; (II) a existência de lacunas no direito das patentes tradicional para regular pontos sensíveis associados à biologia sintética, como a importância dos *standards* biológicos e de garantir um amplo acesso às tecnologias capacitantes; (III) o surgimento de abordagens alternativas no manuseio do sistema de patentes, identificando-se tanto formas de proteção voltadas a adequar a regulação de patentes sobre *standards*, como à promoção de um acesso mais amplo a bens imateriais protegidos por patentes, neutralizando a exclusividade decorrente da concessão da patente.

Dessa sorte, comprovou-se a hipótese guia deste estudo, no sentido de: apesar de ser possível aplicar formas de proteção tradicional, como a patente de invenção, às invenções da biologia sintética, em razão de peculiaridades dessa ciência, bem como, dos diferentes interesses a ela associados, formas alternativas de proteção devem também ser perseguidas. Nesse sentido, dado o estágio ainda inicial da biologia sintética, deve ser promovida a cooperação no acesso a tecnologias capacitantes e a *standards* biológicos básicos para o desenvolvimento dessa ciência. Outrossim, qualquer regulação da tutela das invenções da biologia sintética incorpora, em sua raiz, a necessidade de equilibrar os distintos interesses associados a essa ciência e aqui evidenciados.

Por fim, há uma variedade de formas de proteção a serem aplicadas às invenções da biologia sintética, de sorte que as formas aqui verificadas podem servir aos mais variados objetivos, em especial, concernentes aqueles orientados ao desenvolvimento científico da biologia sintética. Bem como permanece a necessidade de estudos futuros sobre as relações entre a biologia sintética e o Direito, tendo aqui sido dado um passo inicial na compreensão de alguns aspectos dessa complexa e importantíssima relação.

REFERÊNCIAS

- ADCOCK, Mike; LLEWELYN, Margaret. Micro-organisms, Definitions and Options under TRIPS. Occasional paper apresentado no Quaker United Nations Office Programme on: The TRIPS Process: Negotiating challenges and opportunities. Disponível em: <https://www.iatp.org/sites/default/files/Micro-organisms_Definitions_and_Options_under_.htm>. Acesso em: nov 2018.
- ADELMAN, Martin J.; RADER, Randall R.; THOMAS, John R. Cases and Materials on Patent Law. 4th Ed. Saint Paul: West Academic Publishing, 2015.
- ASCARELLI, Tullio. *Teoria de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Barcelona: Bosch, 1970.
- AZEVEDO, Cristina Maria do Amaral. A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil. In *Biota Neotropica*, v. 5, n. 1, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bn/v5n1/v5n1a01.pdf>>. Acesso em: dez 2018.
- BAGLEY, Margo A. De-materializing genetic resources: synthetic biology, intellectual Property and the ABS bypass. In McMANIS, Charles R.; ONG, Burton (Eds.). *Routledge Handbook of Biodiversity and the Law*. New York: Routledge, 2018.
- BARBOSA, Denis Borges. As Bases Constitucionais do Sistema de Proteção das Criações Industriais. In SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro. *Criações Industriais, Segredos de Negócio e Concorrência Desleal*, São Paulo: Editora Saraiva, 2007.
- _____. *Biotecnologia e Propriedade Intelectual*, 2002, nota de rodapé 41, p. 12. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/81.doc>>. Acesso em: nov 2018.
- _____. Uma Introdução à Propriedade Intelectual, p. 10. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>. Acesso em: ago 2018.
- _____. *O rentismo e o progresso: escolhas nacionais na política de propriedade intelectual*, 2007, p. 1. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/iisipid.pdf>>. Acesso em: ago de 2018.
- _____. Patentes, padrões técnicos e Ofertas de licença FRAND em direito brasileiro, 2014, p. 11-2, Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/patentes_padros_ofertas.pdf>. Acesso em: dez 2018.
- _____. *Valor Político e Social da Patente de Invenção*, 2000.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. *As bases jurídicas da propriedade industrial e a sua interpretação*. Dissertação de mestrado, 2006.

- BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- BELT, Henk van den. Synthetic Biology and Global Health in the Age of Intellectual Property. In BERIAIN, I. de Miguel; CASABONA, C. M. Romeo. *SynBio and Human Health: A Challenge to the Current IP Framework?* Dordrecht: Springer, 2014.
- BERA, Rajendra K. Synthetic Biology and Intellectual Property Rights. In EKINCI, Deniz (Ed.). *Biotechnology*, IntechOpen, 2015, p. 205. Disponível em: <<https://www.intechopen.com/books/biotechnology/synthetic-biology-and-intellectual-property-rights>>. Acesso em: jul de 2018.
- BETTI, Emilio. *Teoria general de las obligaciones*. Madrid: Rev. de Derecho Privado, 1969, v. 1.
- BEVILÁQUA, Clóvis. *Direito das Coisas*, v. 1. Brasília: Senado Federal, Conselho Editorial, 2003.
- BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION. *Current Uses of Synthetic Biology for Renewable Chemicals, Pharmaceuticals, and Biofuels*, 2013. Disponível em: <<https://www.bio.org/articles/current-uses-synthetic-biology>>, acesso em: jul de 2018.
- BOTTAZI, Laura; RIN Marco da. *Venture Capital in Europe and the Financing of Innovative Companies*, 2001, p. 4. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.464.1806&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: jul de 2018.
- BROCK, Thomas; FREEZE, Hudson. *Thermus aquaticus* gen. n. and sp. n., a Non-sporulating Extreme Thermophile. In *Journal of Bacteriology*, v. 98, n. 1.
- BOYLE, James. JENKIS, Jennifer. *Intellectual Property: Law and the Information Society. Cases and Materials*. 4th Ed. Center for the Study of the Public Domain, 2018.
- BURK, Dan L. DNA Rules: Legal and Conceptual Implications of Biological Lock-out Systems. In *California Law Review*, v. 92, n. 6, 2004.
- CALVERT, Jane. *Synthetic biology: constructing nature?* In *The Sociological Review*, v. 58. Disponível em: <https://www.research.ed.ac.uk/portal/files/9475584/CALVERT_2010_constructing_nature_for_web.pdf>. Acesso em: jul de 2018.
- CAMERON, D. Ewen; BASHOR, Caleb J.; COLLINS, James J. A brief history of synthetic biology. In *Nature Reviews – Microbiology*, v. 12, 2014.

- CAMPOS, Luis. That Was the Synthetic Biology That Was. In SCHMIDT, Markus; KELLE, Alexander; GANGULI-MITRA, Agomoni; DE VRIEND, Huib (Eds.). *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*. New York: Springer, 2009.
- CASTREE, Noel; BRAUN, Bruce. The Construction of Nature and the Nature of Construction: Analytical and political tools for building survivable futures. In BRAUN, Bruce; CASTREE, Noel (Eds.). *Remaking Reality: nature at the millennium*. London: Routledge, 1998.
- CEF, *Welcome to the Eco-Patent Commons*. Disponível em: <<http://www.corporateecoforum.com/welcome-to-the-eco-patent-commons/>>. Acesso em: nov 2018.
- CERQUERIA, João da Gama. *Tratado da propriedade industrial*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1982.
- CHIEN, Alice; EDGAR, David B.; TRELA John M. Deoxyribonucleic Acid Polymerase from the Extreme Thermophile *Thermus aquaticus*. In *Journal of Bacteriology*, v. 127, n. 3.
- CHISUM, Donald S. America Invents Act of 2011: Analysis and Cross-References. Chisum Patent Academy, 2011.
- CICCHETTI, Charles J.; Freeman, A. Myrick III. Option demand and Consumer Surplus: Further Comment. In *The Quarterly Journal of Economics*, v. 85, n. 3, 1971.
- CLÉMENT, Raphaël. Stéphane Leduc and the vital exception in the Life Sciences, 2015, p. 2. Disponível em: <<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1512/1512.03660.pdf>>. Acesso em: jul de 2018.
- COOKE, Philip. New Economy Innovation Systems: biotechnoly in Europe and the USA. In *Industry and Innovation*, v. 8, n. 3, 2001.
- COOPER, Melinda. *Life as Surplus: Biotechnology & Capitalism in the Neoliberal Era*. Washington: University of Washington Press, 2008.
- CORREA, Carlos M. Review of the Trips Agreement: Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries. In *The Journal of World Intellectual Property*, v. 2, n. 6.
- _____. CORREA, Carlos M. Introducción: El sistema de patentes e innovación farmacéutica. In CORREA, Carlos M.; NEGRO, Sandra C. (Eds.). *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F, 2010.
- CONTRERAS, Jorge L. Patent Pledges. In *Arizona State Law Journal*, v. 47, n. 3, 2015.
- _____. Essentiality and Standard Essential Patents. In CONTRERAS, Jorge L (Ed.). *The Cambridge handbook of technical standardization law: competition, antitrust and patents*. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2017.

CONTRERAS, Jorge L.; RAI, Arti K.; TORRANCE, Andre W. Intellectual property issues and synthetic biology standards. In *Nature Biotechnology*, v. 33, n. 1, 2015.

DICKINS, Amanda. *Vital issues and theoretical challenges: International Political Economy and the Global Bioeconomy*, 2006, p. 5. Disponível em: <<https://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politiceconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/wp7.pdf>>. Acesso em: jul de 2018.

DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Australia: The Australian National University, 2016.

ELOWITZ, Michael B.; LEIBLER, Stanislas. A synthetic oscillatory network of transcriptional regulators. In *Nature*, v. 403, 2003.

EMBRAPA, Forrageiras. Disponível em: < <https://www.embrapa.br/clima-temperado/forrageiras>>. Acesso em: nov 2018.

ENDY, Drew. Foundations for engineering biology. In *Nature*, v. 438, n. 24, 2005.

EUROPEAN PATENT OFFICE (Legal Research Service of the Boards of Appeal) — Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8ª ed, jul. de 2016. Disponível em: <

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5148B6F13CBE8990C1258017004A9EF6/\\$File/case_law_of_the_boards_of_appeal_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/5148B6F13CBE8990C1258017004A9EF6/$File/case_law_of_the_boards_of_appeal_2016_en.pdf)>. Acesso em: out de 2018.

ESTÈVES, Natacha. Open models for patents: Giving patents a new lease on life? In *The Journal of World Intellectual Property*, v. 21, n. 1-2, 2017.

ETKIND, Efim. Brecht and the Soviet Theater. In WEBER, Betty Nancy; HEINER, Hubert (Ed.). *Bertold Brecht: Political Theory and Literary Practice*. Athens, Georgia: University of Georgia Press, 2010.

ETZKOWITZ, Entrepreneurial Science in the Academy: A Case of the Transformation of Norms. In *Social Problems*, v. 36, n. 1, 1986.

EUROPEAN COMISSION, *Identification of knowledge-driven clusters in the EU*, preparado por Thomas Stahlecker, Henning Kroll e Elisabeth Baier, 2012.

EY. *Life Sciences. Global Capital Confidence Barometer*. Disponível em: <[https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-ccb18-life-sciences/\\$File/ey-ccb-18-edition-life-sciences.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-ccb18-life-sciences/$File/ey-ccb-18-edition-life-sciences.pdf)>. Acesso em: jul de 2018.

FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO (USP), Biologia Sistêmica. Disponível em: <<http://labisismi.fmrp.usp.br/index.php/br/biologia-sistemica>>. Acesso em: dez 2018.

FARBER, Daniel A. Economic Efficiency and The Ex Ante Perspective. In KRAUS, Jody S.; WALT, Steven D. *The Jurisprudential Foundations of Corporate and Commercial Law*. New York: Cambridge University Press, 2000.

FRADERA, Véra Maria Jacob de. A jurisprudência da Corte de Justiça da Comunidade Europeia como orientadora do novo direito. In *Revista de Informação Legislativa*, v. 36, n. 143, 1999.

_____. Reflexões sobre a contribuição do direito comparado para a elaboração do direito comunitário. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2010.

FRANKEL, Susy. Eroding national autonomy from the TRIPS Agreement. In LEWIS, Meredith Kolsky; FRANKEL, Susy (Eds.). *International Economic Law and National Autonomy*. Cambridge University Press, 2010.

FREDRIKSSON, Martin. *From Biopiracy to Bioprospecting: Negotiating the Limits of Propertization* (Pre-print), 2017, p. 5. Disponível em: <<http://blog.liu.se/commons/files/2017/10/Fredriksson-Biopiracy-Preprint.pdf>>.

FREEMAN, A. Myrick III. The Sign and Size of Option Value. In *Land Economics*, v. 60, n. 1, 1984.

FREEMAN, A. Myrick III; HERRIGES, Joseph A.; KLING, Catherine L. *The Measurement of Environmental and Resource Values*. New York: RFF Press, 2014.

FRIEDMAN, Michael Jay. The U.S. Legal System. Outline of the U.S. Legal System. UNITED STATES DEPARTMENT OF STATE, Bureau of International Information Programs, 2004.

FRIEDMAN, Lawrence M.; HAYDEN, Grant M. *American Law – An Introduction*. Third Edition. New York: Oxford University Press, 2017.

FORGIONI, Paula A. *Contratos empresariais: teoria geral e aplicação*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

GALVEZ-BEHAR, Gabriel. *The 1883 convention and the impossible unification of industrial property. International Diversity in Patent Cultures - a historical perspective*. Leeds: Royaume-Uni, 2014, páginas do arquivo não numeradas. Disponível em: <<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01009953v2/document>>.

GALDZICKI, Michal et. al. The Synthetic Biology Open Language (SBOL). In *Nature Biotechnology*, v. 32, n. 6, 2014, p. 546.

GAVIÃO FILHO, Anízio Pires. *Direito Fundamental ao Ambiente*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

GREWAL, David Singh. Before Peer Production: Infrastructure Gaps and the Architecture of Openness in Synthetic Biology. In *Stanford Technological Law Review*, v. 20, n. 2017.

- HART, Tina; FAZZANI, Linda. *Intellectual Property Law*. MacMillan Law Masters. Londres: MacMillan Press Ltd., 1997 (e-book).
- HAQUE, Omar Sultan. In *Encyclopaedia Britannica*, disponível em: <<https://www.britannica.com/science/gene-pool>>. Acesso em: ago de 2018.
- HAYES, David L.; SCHULMAN, C. Eric. A Response to a Proposal for a Defensive Patent License (DPL), 2012, p. 2 e ss. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2054314>. Acesso em: nov 2018.
- HOLMAN, Christopher M. Developments in Synthetic Biology are Altering the IP Imperatives of Biotechnology. In *Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law*, v. 17, 2015.
- IEEE, *History of IEEE*. Disponível em <<https://www.ieee.org/about/ieee-history.html>>. Acesso em: dez 2018.
- JAMES, William. Philosophical Conceptions and Practical Results. In *University Chronicle*, v. 1, 1898, n. 4, p. 308. Disponível em: <http://archive.org/stream/philosophicalcon00jameuoft/philosophicalcon00jameuoft_djvu.txt>. Acesso em: dez 2018.
- JEFFERSON, Thomas. *A Letter to Isaac McPherson Monticello, August 13, 1813*. Disponível em: <<http://www.let.rug.nl/usa/presidents/thomas-jefferson/letters-of-thomas-jefferson/jefl220.php>>. Acesso em: jul 2018.
- KAHL, Linda J.; ENDY, Drew. A survey of enabling technologies in synthetic biology. In *Journal of Biological Engineering*, v. 7, 2013.
- KAHL, Linda; MOLLOY, Jennifer; PATRON, Nicola; MATTHEWMAN, Collette; HASELOFF, Jim; GREWAL, David; JOHNSON, Richard; ENDY, Drew. Opening Options for Material Transfer. In *Nature Biotechnology*, v. 36, n. 10, out 2018.
- KANG, Byeongwoo; BEKKERS, Rudi. Just-in-time patents and the developments of standards. In *Research Policy*, v. 44, n. 10, 2015.
- KATZ, Cindi. Whose Nature, Whose Culture? In BRAUN, Bruce; CASTREE, Noel (Eds.). *Remaking Reality: Nature at the Millennium*. New York: Routledge, 1998.
- KLOPPENBERG, James T. James' Pragmatism and American Culture, 1907-2007. In STUHR, John J (Ed.). *100 Years of Pragmatism*. Bloomington: Indiana University Press, 2007.
- KOEPSSELL, David. Synthetic Biology and IP: How do definitions of “Products of Nature” Affect their Implications for Health? In BERIAIN, I. de Miguel; CASABONA, Carlos M. Romeo (Eds.), 2014.

- KÖNIG, Harald; FRANK, Daniel; HEIL, Reinhard; COENEN, Christopher. Synthetic Genomics and Synthetic Biology Applications Between Hopes and Concerns. In *Current Genomics*, v. 14, n. 1, 2013.
- KRESGE, Nicole; SIMONI, Robert D.; HILL, Robert L. Arthur Kornberg's Discovery of DNA Polymerase I. In *Journal of Biological Chemistry*, v. 280, n. 49, 2005.
- KUMAR, Sapna; RAI, Art. Synthetic Biology: The Intellectual Property Puzzle. In *Texas Law Review*, v. 85, n. 7, 2007.
- LAM, CAROLYN M. C.; GODINHO, Miguel; MARTINS DOS SANTOS, Vítor, A.P. An Introduction to Synthetic Biology. In SCHMIDT, Markus; KELLE, Alexander; GANGULI-MITRA, Agomoni; DE VRIEND, Huib (Eds.). *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*. New York: Springer, 2009.
- LANDES, William M.; POSNER, Richard A. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, Mass : Harvard University Press. 2003, (e-book).
- LANDERS, Amy. The Interconnections Between Entrepreneurship, Science, and the Patent System. In *Utah Law Review*, v. 2016, n. 4.
- LEMLEY, Mark; SHAPIRO, Carl. Patent Holdup and Royalty Stacking. In *Texas Law Review*, v. 85, 2007, p. 1993.
- LIPPMAN, Walter. Drift and Mastery: An Attempt to Diagnose the Current Unrest. New York: Mitchell Kennerley, 1914, p. 276. Disponível em: <http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/international_history_politics/users/st_ratto9/public/driftandmastery04lippgoog.pdf>. Acesso em: dez 2018.
- LOMBORDO, Luca. Genetic use restriction technologies: a review. In *Plant Biotechnology Journal*, v. 12, n.8, 2014.
- LOPEZ, Teresa Ancona. *Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil*. São Paulo: Quartier Latin, 2010.
- LOZANO, Rose-Marie. La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine. Paris: La Documentation Française, 2001.
- MACIEL, Lea Maria Zanini. Polimorfismos Genéticos: Implicações na Patogênese do Carcinoma Medular de Tireóide. In *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, v. 51, n. 5, 2007.
- MacCORD, Art. Standard Essential Patents and FRAND – Time to Rethink? In *IEEE Power Electronics Magazine*, v. 5, n. 1, 2018.
- MACKAAY, Ejann. *The economics of intellectual property rights in civil law systems*, não datado.

- MCGAREY, Barbara M. Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement. In *Federal Register*, v. 60, n. 45, 1995.
- MENDONÇA, José Xavier Carvalho de. *Tratado de Direito Comercial Brasileiro*. 3ª Ed. V. 5, Livro III. Rio de Janeiro: Livraria Editora Freitas Bastos, 1938.
- MEUNIER, Robert; Kärin, NICKELSEN. New perspectives in the history of twentieth-century life sciences: historical, historiographical and epistemological themes. In *History and Philosophy of the Life Sciences*, v. 40, n. 1, 2018, artigo 19.
- MERGES, Robert P. Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organization. In *California Law Review*, v. 84, n. 5, 1996.
- MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de Direito Privado*, Tomo XVI. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971.
- MOSSOFF, Adam. Who Cares What Thomas Jefferson Thought About Patents? In *Cornell Law Review*, v. 92, n. 5, 2007.
- Nature Methods*, Editorial, v. 11, n. 5, 2014.
- NIED, Paulo Sergio. *O conceito de eficiência econômica e a ruptura do contrato de sociedade*, p. 8. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=21be9a4bd4f81549>>. Acesso em: julho de 2018.
- NRC, *Perspectives on biodiversity: valuing its role in an everchanging world*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- OFFICE FOR LIFE SCIENCES. *Strategy for UK Life Sciences*. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf>. Acesso em: jul de 2018.
- O'MALLEY, Maureen A.; POWELL, Alexander; DAVIES, Jonathan F.; CALVERT, Jane. Knowledge-making distinctions in synthetic biology. In *BioEssays*, v. 30, n. 1, 2008.
- OREGON STATE UNIVERSITY. *Define biological nitrogen fixation (BNF) and explain its importance*. Disponível em: <<https://forages.oregonstate.edu/nfgc/eo/onlineforagecurriculum/instructormaterials/availablelectopics/nitrogenfixation/definition>>. Acesso em: nov 2018.
- POWELL, Walter W.; KOPUT, Kenneth W.; BOWIE, James I.; SMITH-DOERR, Laurel. *The Spatial Clustering of Science and Capital: Accounting for Biotech Firm-Venture Capital Relationships*, 2001, p. 24. Disponível em: <<https://web.stanford.edu/~woody/papers/The-Spatial-Clustering-of-Science-and-Capital.pdf>>. Acesso em: jul de 2018.

- QUINT, Daniel. Pooling with Essential and Nonessential Patents. In *American Economic Journal: Microeconomics*, v. 6, n. 1, 2014.
- RABINOW, Paul. Artificiality and Enlightenment: from sociobiology to biosociality. In INDA, Johnathan Xavier (Ed.). *Anthropologies of Modernity: Foucault, Governmentality, and Life Politics*. Malden: Blackwell Publishing, 2005.
- RAI, Arti K.; EISENBERG, Rebecca. Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine. In *Law and Contemporary Problems*, v. 66, 2003.
- RAUSTIALA, Kal. Domestic Institutions and International Regulatory Cooperation – Comparative Responses to the Convention on Biological Diversity. In *World Politics*, v. 49, n. 4, p. 484.
- ROBEHMED, Natalie. *What is a startup?* Disponível em: <<https://www.forbes.com/sites/nalierobehmed/2013/12/16/what-is-a-startup/#216a8d904044>>. Acesso em: jul de 2018.
- ROBINSON, Daniel F. *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates*. London: Earthscan, 2010.
- ROBINSON, Douglas; MEDLOCK, Nina. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 years of Biotech Patents. In *Intellectual Property and Technology Law Journal*, v. 17, n. 10, 2005.
- ROCHA, Rafael Silva; KOIDE, Tie. Desafios da Biologia Sintética. In *Ciência Hoje*, n. 315, 2014. Disponível em: <<http://cienciahoje.org.br/artigo/desafios-da-biologia-sintetica/>>. Acesso em: jul de 2018.
- ROCHA, Andreia Possatti da; MAGALHÃES, Patrícia K. Ribeiro; MAIA, Ana Luiza;
- ROSE, Nikolas. The value of life: somatic ethics and the spirit of biocapital. In *Dædalus*, v. 137, n. 1, 2008.
- ROSE, Mark. The Author as Proprietator: Donald v. Becket ant the Genealogy of Modern Authorship. In *Representations*, n. 23, 1988.
- SHAPIRO, Carl. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. In: JAFFE, Adam B.; LERNER, Josh; STERN, Scott (Eds.). *Innovation Policy and the Economy*, v. 1. Cambridge; The MIT Press, 2001, p. 119. Disponível em: <<https://papers.nber.org/books/jaff01-1>>. Acesso em: dez 2018.
- SCHIMDT, Markus. Introduction. In SCHIMDT, Markus; KELLE, Alexander; GANGULI-MITRA, Agomoni; DE VRIEND, Huib (Eds.). *Synthetic Biology: The Technoscience and Its Societal Consequences*. New York: Springer, 2009.

SCHULTZ, Jason. URBAN, Jennifer M. Protecting Open Innovation: The Defensive Patent License as a New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament. In *Harvard Journal of Law and Technology*, v. 26, n. 1, 2012.

SIMCOE, Timothy S.; SHAMPINE, Allan L. Economics of Patents and Standardization: Network Effects, Hold- up, Hold- out, Stacking. In CONTRERAS, Jorge L (Ed.). *The Cambridge handbook of technical standardization law: competition, antitrust and patents*. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2017.

SHERWOOD, Morgan. The Origins and Development of the American Patent System – How well do the idea and implementation of patents mesh with the aims of a democratic society? In *American Scientist*, v. 71, n. 5, 1983.

SHI, Wei. *Intellectual Property in the Global Trade System: EU-China perspective*. Heidelberg: Springer, 2008, p, 22 (e-book).

SHIVA, Vandana. Bioprospecting as Sophisticated Biopiracy. In *Signs*, v. 32, n. 2, 2007.

STOKES, Donald E., *Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological Innovation*. Washington: Brookings Institution Press, 1997.

SU, Evelyn. The Winners and the Losers: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Its Effects on Developing Countries. In *Houston Journal of International Law*, v. 23, n. 1.

SZYBALSKI, Waclaw; SKALKA, Ann. Editorial – Nobel Prizes and Restriction Enzymes. In *Gene*, v. 4, 1978.

TÁVORA, F. L. et al. *Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td184>>. Acesso em dez 2018.

THE NEW YORK TIMES, Genetic Systems To Get New Owner. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/1996/08/17/business/genetic-systems-to-get-new-owner.html>>. Acesso em: out de 2018.

THERMO FISHER SCIENTIFIC. *PCR through the ages*. Disponível em: <<https://www.thermofisher.com/content/dam/LifeTech/global/brands/Images/1114/pcr-historylg.jpg>>. Acesso em: ago de 2018.

TORRANCE, Andrew. Synthesizing Law for Synthetic Biology. In *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, v. 11, n. 2, 2010.

UNITED STATES PATENT 4,683,195. Disponível em: <<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnu.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4,683,195.PN.&OS=PN/4,683,195&RS=PN/4,683,195>>.

Acesso em: ago de 2018.

UNOG (The United Nations Office at Geneva). *Biosafety and Biosecurity*. Disponível em: <[https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/%24file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf](https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/46BE0B4ACED5F0E0C125747B004F447E/%24file/biosafety%2Bbackground%2Bpaper%2B-%2Badvanced%2Bcopy.pdf)>.

Acesso em: ago 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS), Biomedicina. Disponível em: < <http://www.ufrgs.br/biomedicina/biomedicina-2/habilitacoes/biologia-molecular>>. Acesso em: nov 2018.

UNIVERSITY OF PITTSBURGH, Bayh-Dole Act at a Glance. Disponível em: < <https://www.innovation.pitt.edu/resource/bayh-dole-act-at-a-glance/>>. Acesso em: nov 2018.

VAN ACKER, Rene C.; SZUMGALSKI, Anthony R.; FRIESEN, Lyle F. The potential benefits, risks and costs of genetic use restriction technologies. In *Canadian Journal of Plant Science*, v. 87, n. 4, 2007.

VAN DIJK, Niels. *Grounds of the immaterial: a Conflict-Based approach to Intellectual Rights*. Edward Elgar Publishing Limited: Northhampton, 2017.

VAN DOREN, David; KOENIGSTEIN, Stefan; REISS, Thomas. The development of synthetic biology: a patent analysis. In *Systems and Synthetic Biology*, v. 7, n. 4, 2013.

VAN ZIMMEREN, Esther; VANNESTE, Sven; MATTHIJS, Gert; VANHAVERBEKE, Wim; VAN OVERVALLE, Geertrui. Patent pools and clearinghouses in the life sciences. In *Trends in Biotechnology*, v. 29, n. 11, 2011.

VARELLA, Marcelo Dias. Políticas Públicas para a Propriedade Intelectual no Brasil. In VARELLA, Marcelo Dias (Or.). *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. São Paulo: Lex Editora, 2005.

VIDAURRETA, Guillermo E. Cuestiones introductorias en materia de patentes. In CORREA, Carlos M.; NEGRO, Sandra C. (Eds.). *Propriedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F, 2010.

VISSER, Bert; VAN DER MEER, Ingrid; LOUWAARS, Niels; BEEKWILDER, Jules; EATON, Derek.

The impact of 'terminator' technology. In *Biotechnology and Development Monitor*, n. 48, 2001, disponível em: < <http://www.biotech-monitor.nl/4804.htm>>. Acesso em: out de 2018.

WARUSFEL, Bertrand. La Propriété Intellectuelle Comme Politique Publique. In *Le Droit de La Propriété Intellectuelle dans un Monde Globalisé*. Collection du CEIPI (Centre d'études internationales de la propriété intellectuelle), n. 61, direction éditoriale Christophe Geiger.

WEISS, Edith Brown. UNITED STATES: SUPREME COURT DECISION IN DIAMOND v. CHAKRABARTY (Biological Research; Genetic Engineering; (Patentability of Microorganisms)). In *International Legal Materials*, v. 19, n. 4, 1980, p. 981–991. Disponível em: <www.jstor.org/stable/20692193>. Acesso em: outubro de 2018.

WILSON CENTER. Synthetic Biology Project. *Bioisprone*. Disponível em: <<http://www.synbioproject.org/cpi/applications/bioisoprene/>>, acesso em: jul de 2018.

WINTER, Gerd. In Search for a Legal Framework for Synthetic Biology. In ENGELHARD, Margret. (Ed.). *Synthetic Biology Analysed, Ethics of Science and Technology Assessment*. Suíça: Springer International Publishing, 2016.

WOLFF, Maria Thereza. O que o Brasil perde por não considerar como invenção o material biológico isolado da natureza. In *Revista da ABPI*, n. 63, 2003.

ZHAO, Huimin; ZENG, An-Ping. *Synthetic Biology - Metabolic Engineering*. Cham: Springer, 2018.