



Patentes III - A tutela jurídica das criações técnicas na área química, farmacêutica e biotecnológica

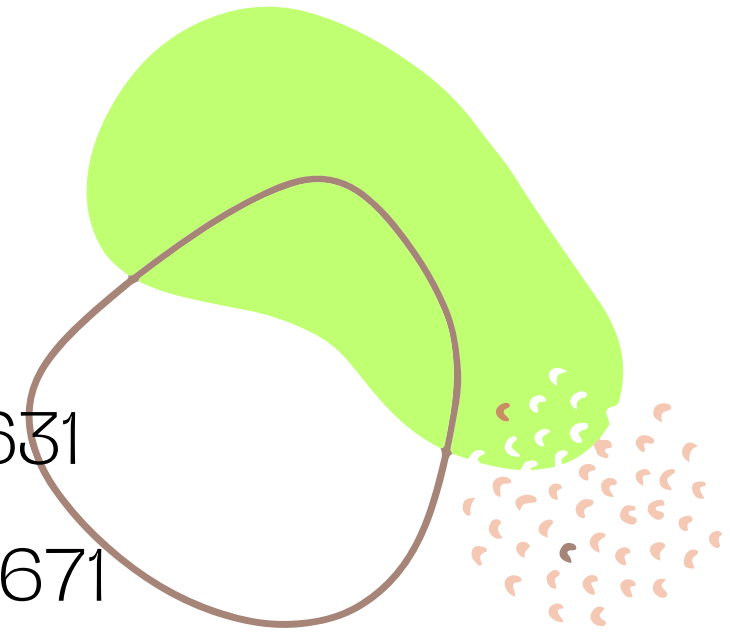
Grupo

- Ana Luiza A. da Silva 13860140
- Davi Oliveira da Silva 13833466
- Milena Leal Porto 13639820
- Nadia S. Parra Silva 8626962
- Vítor R. M. Costa 10551136
- Amanda B. Pinheiro 13639692
- Larissa S. de Souza G. Figueiredo

10686940



- Júlia Midori Inoue 13838631
- Raphael T. Y. Kwon 13639671
- Felipe D. Y. Lee 13639427
- Luís Fernando Batista da Silva
8575712
- Ana Paula Tombini de
Albuquerque 13729507



Sumário

- 1 Conceito de biotecnologia
- 2 Valores e interesses
- 3 Concorrência desleal
- 4 O dilema ético-jurídico da propriedade intelectual
- 5 Biopirataria
- 6 Novas realidades das biotecnologias

Sumário

- 7 Acordo Trip e Comparação legislativa
- 8 Acúmulo de Tutelas
- 9 Mundialização e reforço dos níveis de proteção da propriedade intelectual
- 10 Direito-liberdade de investigação científica
VS “Enclausuramento” da liberdade
- 11 Fontes livres (open sources)
- 12 Conclusão e visão do autor

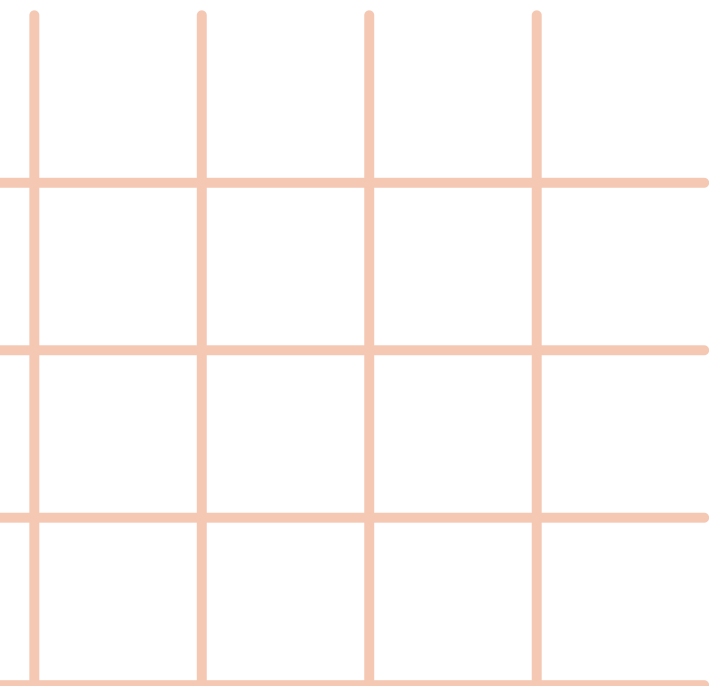
O que é biotecnologia?

Conforme o artigo 2º da Convenção sobre a Diversidade Biológica, de 05/06/1992, a biotecnologia é “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica”

- uso de enzimas a partir de bactérias para “cortar” as sequências de nucleotídeos que formam os genes.
- Associação entre o DNA, RNA e proteínas, além do código genético -> anos 50
- Não é sinônimo de engenharia genética, esta é apenas uma das múltiplas técnicas da biotecnologia, que comporta também a clonagem, a cultura de tecidos e células, hibridomas e anticorpos...

O que é biotecnologia?

- tecnologia interdisciplinar e transversal: microbiologia, química,... para formar um produto que pode ou não ser biológico (maiores exemplos são a indústria química e a farmacêutica).
 - DNA recombinante -> vacinas
 - Eritropoetina (produção de glóbulos vermelhos)



Valores e interesses

- O Direito visa regular as questões e interesses que permeiam essa temática.
 - liberdade x igualdade
 - bens jurídicos imateriais, informacionais.
- Convenção Europeia dos Direitos do Homem: direito de liberdade de investigação (art. 10º)
- Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia: Liberdade de investigação científica
- Tratado da Comunidade Europeia: apesar do princípio da subsidiariedade da ação da União, defende-se uma atuação a nível da União Europeia. -> Espaço Europeu de Investigação e Inovação.
-

Proteção jurídico constitucional. Direito de patentes e concorrentes

- Atualmente, a principal forma de proteção das matérias biológicas é por meio do direito de patentes
- devido a constante transformação de descobertas no campo da biotecnologia, o direito de patente vai se flexibilizando e se adaptando a esse regime
- embora não sejam os principais, há outros Direitos concorrentes que auxiliam na proteção jurídico constitucional dessas matérias
- Direitos concorrentes
- **Direito de obtentor de variedade vegetal**
- É, de maneira sintetizada, um título de proteção que cura de um direito industrial que legitima-se como remuneração ou contrapartida de prestações empresariais e somente diz respeito à certas realidades biológicas corpóreas e não aos efeitos nelas incorporados. ./

Proteção jurídica constitucional. Direito de patentes e concorrentes

- A tutela através do regime de autor
- Proteção jurídica complementar e residual à que é fornecida pelo direito de patenteou pelo direito de obtentor de variedade vegetal
- Visa proteger a forma de expressão de certas inovações biotecnológicas para resolver problemas técnicos
- O regime de bases de dados não originais
- A base de dados é fundamental para o desenvolvimento e investigação das biotecnologias. Por isso, se há uma hipótese de proteção das matérias biológicas através do regime jurídico que atribui ao fabricante de base de dados o direito de impedir a extração e/ou a reutilização de partes do conteúdo, no que diz respeito bem como às bases de dados não originais, bem como o direito de atribuir de maneira unilateral a terceiros a faculdade de utilização

Proteção jurídico constitucional. Direito de patentes e concorrentes

- Os conhecimentos tradicionais das populações locais sobre recursos biológicos-genéticos
- Proteção referente à utilização comercial ou industrial de variedades vegetais autóctones e demais e o direito sobre recursos biológicos-genéticos
- Cura-se de exclusivos industriais nacionais, mas pode se postular no estrangeiro
- A Proteção das características da aparência das matérias biológicas por desenho ou modelo
- Visa a Proteção das características físicas a olho nú bem como as características da aparência de microrganismos não visíveis a Olho nú
- A relevância dessa Proteção para a indústria está no fato de que eventual impossibilidade de patenteação pode ser compensada com o reconhecimento ou a constituição de um direito sobre desenho ou modelo

CONCORRÊNCIA DESLEAL

produtos biotecnológicos

**Direito
de patente
(ou modelo
de utilidade)**



Violação de patentes: ocorre quando uma empresa copia ou usa as invenções patenteadas sem permissão

Propaganda enganosa: empresas espalharem informações enganosas/falsas para atrair clientes

Falsificação de produtos: pode prejudicar a reputação da indústria e a segurança dos consumidores por não atender aos padrões de qualidade e segurança.

Espionagem Industrial: obtenção de informações confidenciais por meio de suborno, espionagem ou aliciamento de funcionários

CONCORRÊNCIA DESLEAL

produtos biotecnológicos

**Direito
de patente
(ou modelo
de utilidade)**



Dumping de preços: a venda dos produtos por um preço abaixo do estabelecido no mercado - prejuízo para os concorrentes e para toda indústria

Restrições contratuais injustas: uso de cláusulas para prejudicar a concorrência. ex. impedir que funcionários trabalhem em empresas concorrentes após a saída da empresa; proibição de funcionários iniciarem seus próprios empreendimentos no mesmo setor após deixar a empresa

Biopirataria: exploração ilegal não autorizada e não ética de recursos biológicos e de conhecimentos tradicionais associados a esses recursos

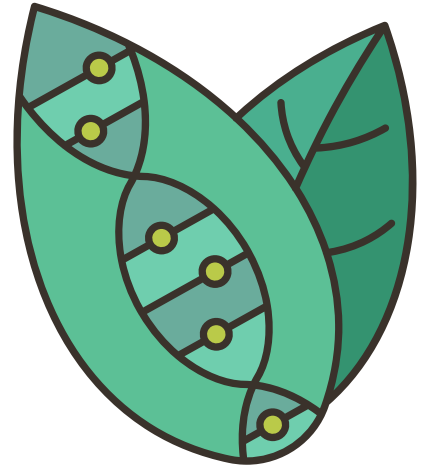
EXEMPLO

Amgen e Roche

- Amgen - empresa líder em biotecnologia desenvolveu o medicamento chamado EPO (eritropoietina) e obtiveram patentes para o medicamento
- Roche - empresa farmacêutica suíça, lançou um medicamento chamado Mircera que tinha o mesmo propósito e Amgen alegou que a Roche tinha violado o direito de patente
- Medicamentos biotecnológicos para estimulação da produção de células vermelhas do sangue
- Disputa por patentes e alegações de concorrência desleal
- Roche reconheceu em um acordo em 2007 a validade das patentes de Amgen nos Estados Unidos e se comprometeu a pagar uma quantia substancial à Amgen

O dilema ético-jurídico da propriedade intelectual

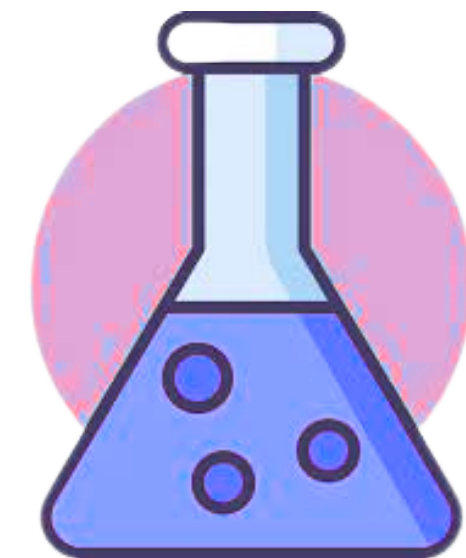
- A propriedade intelectual como subsistema jurídico, facilita a apropriação indevida do germoplasma, recursos genéticos conservados, de economias agrárias.
- Variedades vegetais alteradas em poucos genes são consideradas “criações”, permitindo que transnacionais se apropriem desses recursos biológicos.
- Entidades estrangeiras: desejam o aumento da proteção, garantindo competitividade econômica, capacidade industrial e reduzindo imitações.



- Atribuem-se direitos subjetivos privados absolutos de patente a essas “invenções” que são matérias biológicas retiradas da natureza ou com pequenas modificações genéticas.
- Desrespeito à regra de proibição de patentes de substâncias preexistentes na natureza.
- Acordo TRIPS, assinado em 1994 no âmbito da OMC, promoveu o sistema de patentes e estimulou o aumento da biopirataria.



- A propriedade intelectual reserva ao titular o uso e a cessão do material de colheita em novos cultivos e fornece também proteção a sequências genéticas, dificultando o desenvolvimento de novas pesquisas.
- Em suma, o subsistema possui um dilema ético-jurídico que explica assimetrias socioeconómicas e facilita sua instrumentalização por transnacionais em detrimento dos direitos humanos de outros povos.



BIODIVERSIDADE E BIOPIRATARIA

- Nova economia do conhecimento: potencial do uso da biotecnologia para melhorar a qualidade de vida das pessoas e atenuar desigualdades econômicas e sociais.
- Pretensões dos Estados-membros menos desenvolvidos da Organização Mundial do Comércio de efetivar direitos sociais das minorias e povos indígenas através do regime de propriedade intelectual.



**NECESSIDADE DA REGULAÇÃO DA
ATIVIDADE CIENTÍFICA PELO DIREITO**



CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA DE 1992

O acesso e proteção aos conhecimentos tradicionais, preservação e manutenção dos saberes bem como, dos entes detentores somado a permanência destes nas regiões primárias, evitando o êxodo que acarretaria na perda gradativa dos conhecimentos adquiridos,

Novas realidades das biotecnologias

- Reanálise no sistema de patentes em todo o mundo
- Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT)
- Acomodação dos “tipos” tradicionais de propriedade intelectual às novas tecnologias

- Exemplo: patente de informações genéticas “puras e duras”
 - Solução: o material biológico fica em um depósito de uma instituição autorizada que controla o acesso a ele
- O subsistema normativo da propriedade intelectual está em permanente adaptação
- Problema: concurso de diferentes “tipos” de propriedade intelectual

Acordo TRIP

- Acordo TRIP: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
- Estados-membros da OMC (Organização Mundial do Comércio) devem submeter-se às decisões determinadas no TRIP
- Homogeneizou o direito sobre propriedade intelectual no âmbito comercial
- Instrumento de influência político-internacional

Comparação legislativa- Brasil e União Europeia

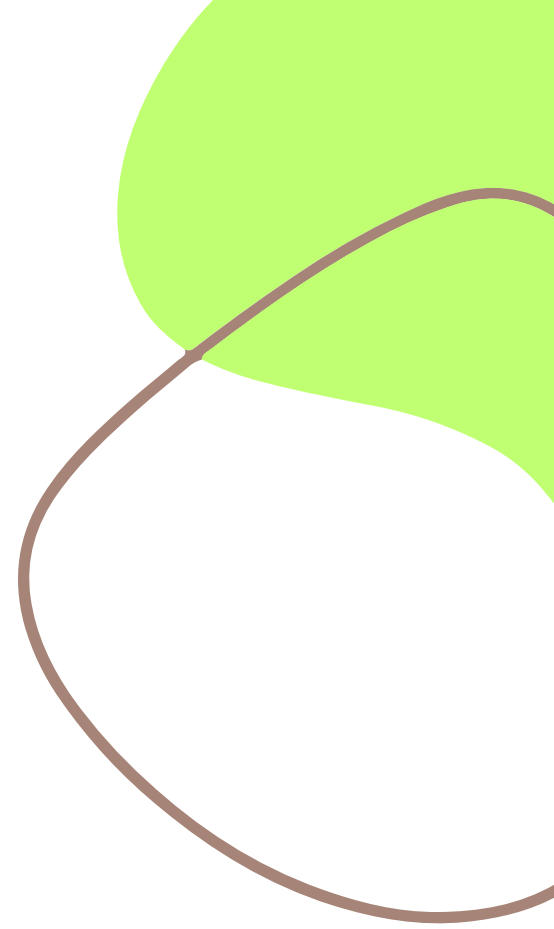
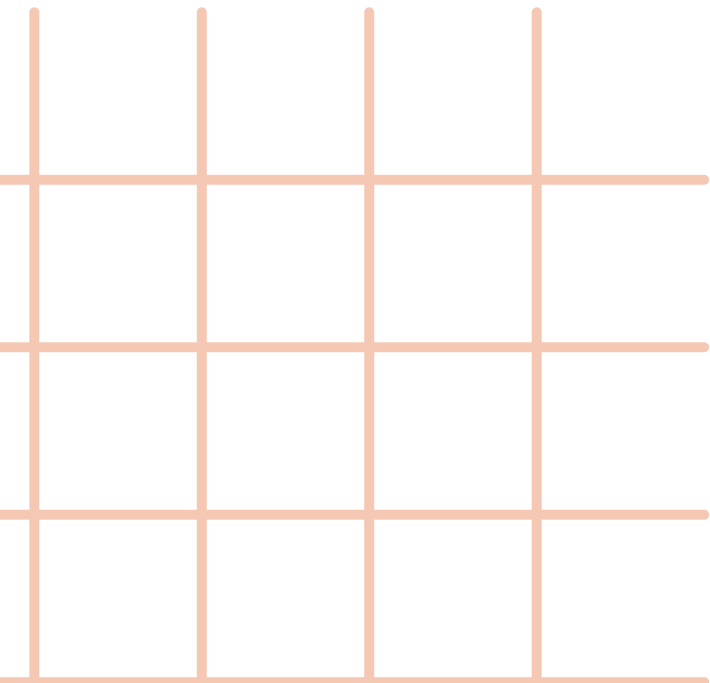
- Direito de patente:
 - União Europeia: Diretiva 98/44/CE - Requisitos para patenteabilidade: Novidade, Industriabilidade, Suficiência da descrição do invento
 - Brasil: Lei 9279 (Lei de Propriedade Industrial) - Requisitos para patenteabilidade: Novidade, Atividade inventiva, Aplicação industrial
- Acordo Trip: Art 27, I: "Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial"
- Lei 927, Art 18 inciso III: Não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos

Comparação legislativa- Brasil e União Europeia

- Direito de obtentor ou cultivares:
 - União Europeia: Regulamento 2100/94 - Protege a realidade biológica corpórea e não os efeitos técnicos produzidos nela incorporados
 - Brasil: Lei 9456 (Lei de Proteção de Cultivares) - Variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria
- Acordo Trip, Art 27, item 3b: Proteção pelos Estados membros de variedades vegetais por meio de patentes ou sistema sui generis
- União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV): Admitido em legislação interna a vedação de dupla proteção.

Acúmulo de tutelas em Propriedade Intelectual

- Definição do acúmulo de tutelas na proteção de inovações.
- Exemplos de como isso pode ocorrer, como no caso de descobertas biotecnológicas.
- Impacto do acúmulo de tutelas no ambiente legal, empresas e pesquisadores.

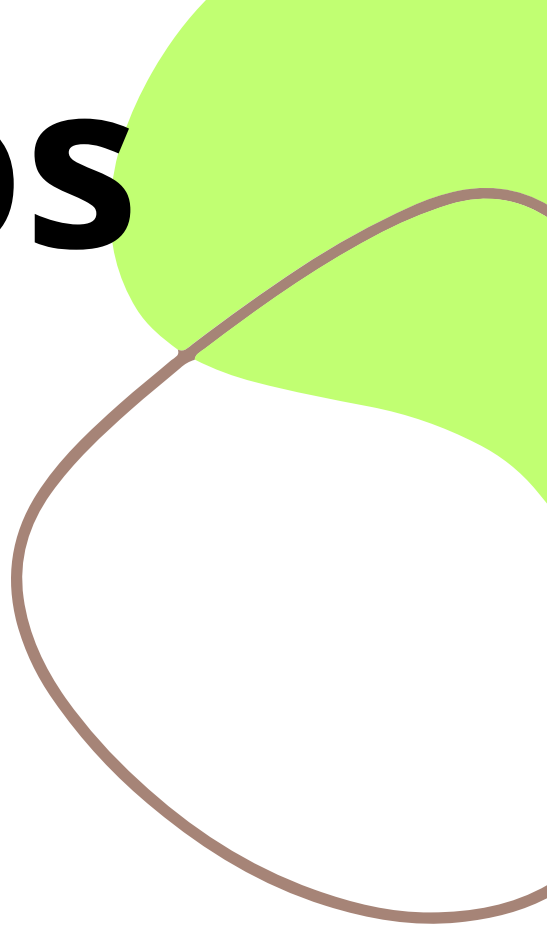


Acúmulo de tutelas em Propriedade Intelectual

- Destaque para a abordagem crítica de Barbosa e a ênfase de Silveira no equilíbrio na proteção de direitos intelectuais.
- Sugestões para alternativas e soluções que promovam um sistema de propriedade intelectual mais equilibrado.
- Conclusão enfatizando a importância do equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e a promoção da inovação.

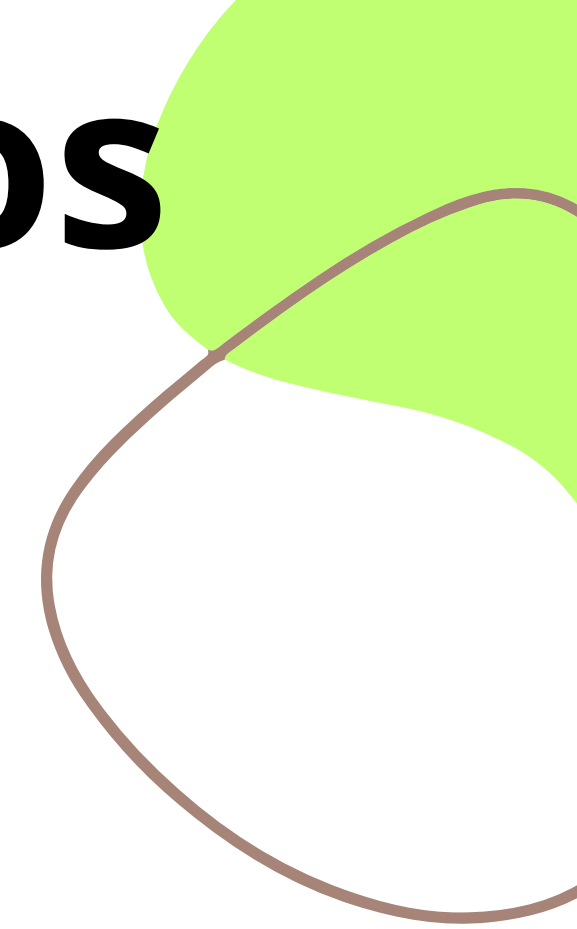


Mundialização e reforço dos níveis de proteção da propriedade intelectual



- A partir dos anos 70 há um deslocamento do financiamento público da inovação tecnológica para o investimento privado;
- Mudanças tecnológicas trouxeram novos desafios e o aumento da competitividade das empresas em nível global;
- Pressão pelo aumento do grau de proteção jurídica da propriedade intelectual, visando evitar a presença dos *"free riders"*;
- O acordo TRIPS buscou harmonizar as várias categorias de propriedade intelectual.

Mundialização e reforço dos níveis de proteção da propriedade intelectual



- Consequências: 1 - Extensão dos objetos de proteção; 2- Expansão das faculdades jurídicas do titular; 3 - Limitações a utilização livre sem consentimento do titular; 4 - Criação de novos tipos de propriedade industrial mais próximas do direito de autor; 5 - Crescente harmonização dos regimes jurídicos; e 6 - Extraterritorialidade dos regime jurídicos unitários (UE) criando direitos de propriedade intelectual comunitários.
- A mundialização e a celebração do Acordo TRIPS culminou na afirmação do poder privado das estruturas de conhecimento.

Direito de investigação científica VS “Enclausuramento” da proteção jurídica

Estado

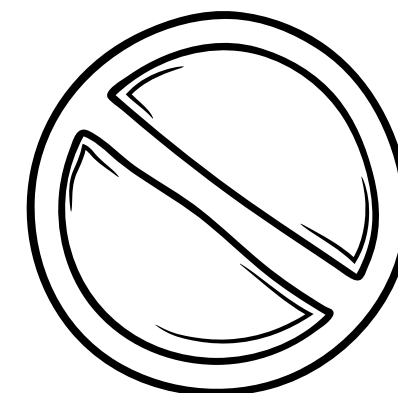


Promoção e apoio às
pesquisas científicas públicas
e privadas



Proteção jurídica, garantindo
a proteção legal dos
resultados

ius prohibendi(vertente negativa), oponível erga
omnes a todos os que utilizem, em certas condições,
contratos pelos quais se atribuem, temporária ou
definitivamente.



Direitos subjetivos privados X Interesses diversos



O Estado possui o papel de proteger os direitos privados no que tange a pesquisas e descobertas científicas e seus métodos



Embora ofereça proteção, a patente pode limitar a criatividade de outros pesquisadores, pois apenas o detentor tem acesso aos métodos patenteados para realizar novas pesquisas relacionadas ao mesmo tema.



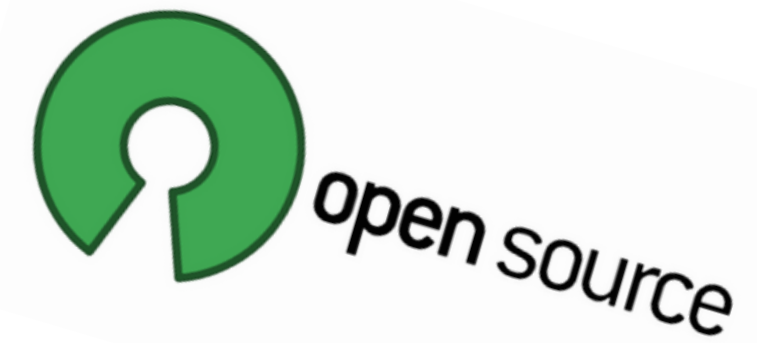
Isso implica na busca de um equilíbrio entre proteger os resultados da pesquisa e garantir que outros interesses importantes também sejam considerados.

Fontes livres (open sources)

- A informação biotecnológica como bem público não rival
- Biological Innovation for Open Society (2005)
- International HapMap Project (2005)
- O verdadeiro estímulo no investimento tecnológico
- Patente vs Direito Concorrencial

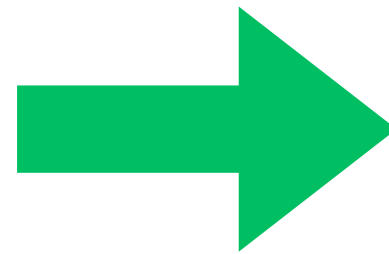
Conclusão e visão do autor:

- Autor do texto: dr. João P. Remédio Marques, prof. de Direito da Univ. de Coimbra
- Autor apresenta em seu texto duas principais correntes de pensamentos acerca do tema da PI no âmbito da biotecnologia
- Movimento do Uso Comum das tecnologias - A favor da ideia de “domínio público”(ex: Internacional HapMap Project)
- Análise econômica do Direito(AED) - A favor das proteções provindas da PI sobre as tecnologias

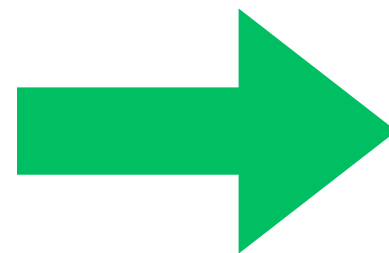


Conclusão e visão do autor:

- Movimentos do Uso Comum das tecnologias
vs
- Análise Econômica do Direito (AED)



Dentre essas duas correntes de pensamento, onde o autor se encontra ?



- Proteção da PI gera incentivos à inovação tecnológica
- Informações biotecnológicas constituem bem de consumo rival
- Delimitação do âmbito de proteção da PI