

UNIVERSIDADE ESTÁCIO DE SÁ

ALEXANDRA BARBOSA DE GODOY CORRÊA

LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS DO PATENTEAMENTO DA VIDA

Rio de Janeiro

2018

ALEXANDRA BARBOSA DE GODOY CORRÊA

LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS DO PATENTEAMENTO DA VIDA

Tese apresentada como requisito para a
obtenção do título de Doutor em Direito,
pela Universidade Estácio de Sá

Orientador: Prof. Dr. Nilton Cesar Flôres

Rio de Janeiro

2018

C8241 Corrêa, Alexandra Barbosa de Godoy
Limites éticos e jurídicos do patenteamento da vida. /
Alexandra Barbosa de Godoy Corrêa. – Rio de Janeiro,
2018.
294 f.

Tese (Doutorado em Direito) – Universidade
Estácio de Sá, 2018.

1. Patentes. 2. Seres vivos 3. Propriedade Intelectual.
4. Genoma humano. I. Título.

CDD 340



Estácio

Universidade Estácio de Sá
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

A tese

LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS DO PATENTEAMENTO DA VIDA

elaborada por

ALEXANDRA BARBOSA DE GODOY CORRÊA

e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora foi aceita pelo Programa de Pós-Graduação em Direito como requisito parcial à obtenção do título de

DOUTORA EM DIREITO

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Nilton Cesar da Silva Flores – Presidente
Universidade Estácio de Sá

Prof. Dr. Vinicius Figueiredo Chaves
Universidade Estácio de Sá

Profa. Dra. Eduardo Manuel Val
Universidade Estácio de Sá

Profa. Dra. Marcia Bataglin Dalcastel
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Marcelo Machado Costa Lima
Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais

DEDICATÓRIA

Ao meu filho Pedro Corrêa Kezen

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos professores Nilton Cesar Flôres e Fausto Morais que aceitaram orientar este estudo como orientador e co-orientador, tornando possível a realização do sonho de obter o título de doutora.

Agradeço a minha amiga Patricia Gonçalves, por ter me ajudado na revisão deste trabalho.

Agradeço aos meus professores do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Estácio de Sá, pelos ensinamentos ministrados.

Agradeço aos professores Francesca Benatti e Maurizio Bianchini, por terem me recebido na Universidade de Padova – Itália.

RESUMO

A proteção patentária da biotecnologia, especialmente quando se trata do genoma humano, trouxe desafios inéditos para o sistema de propriedade industrial. Hoje o Brasil já discute, à luz da política tecnológica e industrial e do nível de desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, o grau de proteção oferecido pela Lei de Propriedade Industrial (Lei 9279/96). Coloca-se, assim, a questão fundamental sobre a necessidade, ou não, de ampliação do escopo da proteção das invenções no campo da biotecnologia, a fim de se promover o investimento em pesquisa e favorecer o desenvolvimento econômico brasileiro.

Cabe ressaltar que a questão central deste trabalho, ou seja, sua essência, não está em discutir como conviver com a nova tecnologia, e nem mesmo sobre os limites éticos da pesquisa em biotecnologia e, sim, quais são os limites éticos e jurídicos do patenteamento de seres vivos, mais precisamente de genes humanos.

Na medida em que o patenteamento de material biológico tem se mostrado como uma vantagem econômica competitiva, estudos devem ser realizados para se analisar se as restrições da LPI, no seu artigo 18, às invenções biotecnológicas ainda devem existir. Sendo assim, este trabalho busca responder ao seguinte questionamento: “A norma jurídica brasileira atende aos desafios que se impõem na contemporaneidade ou se revela deficiente ao restringir o patenteamento de seres vivos?”, tendo por objetivo a verificação do hodierno *status* normativo concernente à patenteabilidade de seres vivos, e à insuficiência de suas formas em comparação à proteção conferida pelas legislações europeia e americana sobre o tema.

O estudo se encerra propondo uma abordagem inovadora sobre o patenteamento de seres vivos, no caso, genes humanos, ao demonstrar a necessidade de modificação da Lei Brasileira de Propriedade Industrial, na parte referente ao patenteamento de seres vivos (artigo 18, III, LPI), contrapondo-se à proteção conferida pelas legislações europeia e americana.

A metodologia utilizada foi a pesquisa bibliográfica, por meio da qual procurou-se explicar e discutir o tema com base em referências teóricas nacionais e internacionais, publicadas em livros, artigos científicos, teses, além de vasta pesquisa documental de leis, tratados e jurisprudência.

Palavras-chave: Patentes, Biotecnologia, Seres Vivos, Propriedade Intelectual, Genoma Humano.

ASTRATTO

La protezione brevettuale delle biotecnologie, specialmente quando si tratta del genoma umano, ha portato sfide senza precedenti al sistema di proprietà industriale. Oggi, il Brasile discute il livello di protezione offerto dalla legge sulla proprietà industriale (legge 9279/96) alla luce della politica tecnologica e industriale e del livello di sviluppo scientifico, tecnologico e industriale. Ciò solleva la questione fondamentale dell'ampliamento o meno dell' ambito di protezione delle invenzioni nel campo della biotecnologia al fine di promuovere gli investimenti nella ricerca a favore dello sviluppo economico brasiliano.

Va sottolineato che la questione centrale di questo lavoro, cioè la sua essenza, non è discutere su come convivere con la nuova tecnologia e neppure lo sono i limiti etici della ricerca biotecnologica, ma quali sono i limiti etici e legali del brevetto di materiali biologici, più precisamente geni umani.

Nella misura in cui la brevettabilità del materiale biologico ha dimostrato di essere un vantaggio economico competitivo, si dovrebbero condurre studi per esaminare se le restrizioni della LPI, nell' articolo 18, sulle invenzioni biotecnologiche debbano ancora esistere. Questo studio, dunque, cerca di rispondere alla seguente domanda: lo standard legale brasiliano soddisfa le sfide che sono imposte oggi (oppure attualmente) o è carente, nel limitare la brevettazione dei materiali biologici? Il suo obiettivo è verificare l' attuale stato normativo relativo alla brevettabilità dei materiali biologici e l' insufficienza delle sue forme rispetto alla protezione garantita dalla legislazione dell' Unione Europea e degli Stati Uniti d' America.

Lo studio si conclude proponendo un approccio innovativo alla brevettazione dei materiali biologici, nel caso dei geni umani, nel dimostrare la necessità di modificare la legge sulla proprietà industriale brasiliana nella parte relativa alla brevettazione degli esseri viventi (articolo 18, III, LPI), rispetto alla protezione offerta dalla legge dell' Unione Europea e degli Stati Uniti d' America.

La metodologia utilizzata è stata la ricerca bibliografica, che ha cercato di spiegare e discutere il tema sulla base di riferimenti teorici nazionali e internazionali, pubblicati in libri, articoli scientifici, tesi, nonché un'ampia ricerca documentale su leggi, trattati e giurisprudenza.

Parole-chiave: Brevetti, Biotecnologie, Esseri Viventi, Proprietà Intellettuale, Genoma Umano

ABSTRACT

The patent protection of biotechnology, especially related to human genome, brought unprecedented challenges to the industrial property system. Today Brazil already discusses, in the light of technological and industrial policy and of the level of scientific, technological and industrial development, the degree of protection offered by the Industrial Property Law (Law 9279/96). This raises the fundamental question of whether or not to expand the scope of protection of inventions in the field of biotechnology to promote investment in research and to favor Brazilian economic development.

It is important to emphasize that the central issue of this work, that is, its essence, is not to discuss how to coexist with the new technology, nor even about the ethical limits of biotechnology research, but rather the ethical and legal limits of patenting living beings, more precisely human genes.

Since the patenting of biological material seems to be a competitive economic advantage, studies shall be conducted to examine whether the restrictions of IPL, in Article 18, to biotechnological inventions still have to exist. Thus, this paper seeks to answer the following question: "Does the Brazilian legal standard meet the challenges that prevail in the contemporary world or is it deficient in restricting the patenting of living beings?". Its objective is to verify the current normative status concerning the patentability of living beings and the insufficiency of their forms in comparison to the protection granted by European and American legislations on the subject.

The study ends by proposing an innovative approach on the patenting of living beings, in the case of human genes, since it demonstrates the need to modify the Brazilian industrial property law in the part related to the patenting of living beings (article 18, III, IPL), in contrast to the protection afforded by European and American legislations.

The methodology consisted of bibliographical research, which sought to explain and discuss the theme based on national and international theoretical references, published in books, scientific articles, theses, as well as extensive documentary research on laws, treaties and jurisprudence.

Keywords: Patents, Biotechnology, Industrial Property, Human Genome, Living Beings

Sumário

INTRODUÇÃO	12
CAPÍTULO 1. AS INVESTIGAÇÕES EM BIOTECNOLOGIA E SUAS IMPLICAÇÕES PARA O DIREITO	19
1.1 A Biotecnologia no Terceiro Milênio.....	20
1.2 A Relação entre a Bioética e o Direito.....	28
1.2.1 As Formas de Aproximação do Direito com a Bioética	36
1.2.2 Bioética e Direitos Fundamentais: A Bioconstituição como Paradigma do Biodireito	43
1.3 A Bioética como Fonte de Direitos Humanos	52
1.4 Em Busca de um Conceito de Dignidade Humana	63
CAPÍTULO 2. EVOLUÇÃO DA PROTEÇÃO JURÍDICA DO GENOMA HUMANO ...	73
2.1. Noções Conceituais Básicas sobre o Genoma Humano e o Projeto Genoma Humano	75
2.2. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos e Declaração das Nações Unidas sobre Clonagem Humana.....	86
2.3 A Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina	97
2.4 A Carta Europeia de Direitos Fundamentais	99
CAPÍTULO 3. PATENTES PARA INOVAÇÕES BIOTECNOLÓGICAS	102
3.1 A Propriedade em Sentido Amplo e a Propriedade Intelectual	106
3.2 A Propriedade Intelectual em Biotecnologia e os Limites do Patenteamento das Invenções Biotecnológicas: de Chakrabarty a Myriad	122
3.3 A Propriedade Intelectual em Biotecnologia no Direito Brasileiro: O Patenteamento da Vida	134
3.4 Restrições à Patenteabilidade em Biotecnologia na Lei Brasileira	147
CAPÍTULO 4. PATENTES EM BIOTECNOLOGIA NO CONTEXTO INTERNACIONAL	157
4.1 A Organização Mundial do Comércio e a Proteção da Propriedade Intelectual.....	162
4.2 O Acordo TRIPS e o TRIPS-plus: A Relação com a Patenteabilidade de Sequência Genética ...	168
4.3 A Proteção Jurídica das Invenções Biotecnológicas na Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu de 1988	179
4.4 As Invenções Biotecnológicas e os Aspectos Regulatórios na União Europeia e nos Estados Unidos	194
CAPÍTULO 5. A REGULAMENTAÇÃO JURÍDICA DAS PATENTES EM BIOTECNOLOGIA GENÉTICA NO BRASIL	205
5.1 Desafios Transnacionais sobre a Regulamentação da Propriedade Intelectual	210
5.2. Reflexão sobre a Proteção da Patente Biotecnológica no Brasil	215
5.2.1 O Dissenso Legislativo sobre a Regulamentação	217
5.2.2. Controvérsias Teóricas sobre a Judicialização	224
5.2.3 Judicialização da Política e o Ativismo Judicial no Brasil.....	231

5.2.4 Colisão de Direitos Fundamentais em Biotecnologia: Propriedade X Vida – A Teoria de Robert Alexy	234
5.3. Limites Éticos a Patentes Biotecnológicas.....	244
5.3.1 Premissa da Ética com Responsabilidade.....	251
5.3.2 Problematizando o Princípio da Precaução	254
5.4 A Patente como Fonte de Incentivo Econômico à Atividade Inventiva	259
CONSIDERAÇÕES FINAIS	271
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	278