COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13.12.1995

COM(95) 661 final
95/0350 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA (CE) DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas

(Apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

I APRESENTAÇÃO GERAL

A Necessidade de uma acção comunitária

- A justificação da proposta inicial
- O fracasso da proposta inicial
- O contexto actual sem directiva: uma maior incerteza jurídica
- A necessidade de uma nova acção a nível comunitário

B Exposição sumária do projecto comum do Comité de Conciliação de 23 de Janeiro de 1995

C Fundamento jurídico

II ELEMENTOS ESSENCIAIS DA NOVA PROPOSTA

A Invenções e descobertas

B Uma exclusão clara da patenteabilidade da terapia génica germinal

C Privilégio concedido ao agricultor em relação aos animais de criação

D Nova forma de apresentação

III ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES

Anexo: Elementos de informação relativamente às indústrias que utilizam a biotecnologia.

I. APRESENTAÇÃO GERAL

A. NECESSIDADE DE UMA ACÇÃO

JUSTIFICAÇÃO DA PROPOSTA INICIAL

1. Em 1985, o Livro Branco da Comissão sobre a realização do mercado interno constata o seguinte: *"As diferenças a nível das legislações relativas à propriedade intelectual têm repercussões directas e nefastas no comércio intracomunitário e na capacidade das empresas de considerarem o Mercado Comum como um ambiente único para as suas actividades económicas [...] O quadro complicou-se ainda recentemente devido à necessidade de adaptar os sistemas de propriedade intelectual existentes às alterações tecnológicas que se deram em certo número de domínios, nomeadamente nos [...] da biotecnologia [...] A Comissão tenciona, pois, propor ao Conselho medidas respeitantes à protecção, mediante patente, das invenções biotecnológicas"*[1].

   Em consequência da intensa investigação científica e das grandes descobertas durante as últimas quatro décadas em biologia molecular, a biotecnologia surgiu como uma das tecnologias mais prometedoras e cruciais. A biotecnologia moderna é constituída por uma gama crescente de tecnologias, procedimentos e processos, tais como a fusão celular, a técnica de recombinação do ADN e a biocatálise, que podem substituir e completar biotecnologias clássicas de produção animal e vegetal selectiva e fermentação. Dada a sua base científica, a aquisição de novos conhecimentos constitui o elemento mais importante da trajectória da biotecnologia; o hiato entre o desenvolvimento da investigação fundamental e as respectivas aplicações em I&D é reduzido e tende a diminuir. Os impactos dos processos, técnicas e equipamento da biotecnologia estão representados numa série de sectores: a saúde, a agricultura, o ambiente, a alimentação e a indústria.

2. Por ocasião da publicação da sua proposta inicial[2] em 1988, a Comissão refere o seguinte: *O objectivo essencial do sistema de protecção da patente consiste em fomentar a inovação técnica, importante factor de crescimento económico, recompensando o inventor pela sua obra criativa por forma a estimular a actividade inventiva. A protecção conferida pela patente permite pois atrair capital para a investigação e desenvolvimento e para a exploração industrial dos resultados da investigação, favorecendo simultaneamente a difusão rápida e benéfica de conhecimentos que, de outro modo, correriam o risco de não ser divulgados*[3].

---

(1) Livro Branco da Comissão destinado ao Conselho Europeu de Milão (28-29 de Junho de 1985), A realização do mercado interno, COM(85) 310 final, 14 de Junho de 1985, ponto 145 e seguintes.

(2) COM(88) 496 final/SYN 159 de 21 de Outubro de 1988, JO nº C 10 de 13.1.1989, p. 3.

(3) Op.cit, nº 11, p. 5.

3. A proposta inicial identificava uma série de problemas específicos relativamente à aplicação do sistema de patentes à biotecnologia. Tratava-se da interpretação a dar às noções clássicas do direito de patentes que passariam a aplicar-se à matéria biológica, caracterizada por ser auto-replicável ou replicável num sistema biológico. Noutros termos, como tratar a matéria animada em relação à matéria inanimada? As interrogações referiam-se à definição do objecto patenteável, da invenção, da novidade e do carácter suficiente da descrição, ao âmbito da protecção, etc.

4. Com efeito, o direito de patentes aplicável actualmente teve a sua origem na Convenção sobre a unificação de certos elementos do direito de patentes de invenção, celebrada em Estrasburgo em 27 de Novembro de 1963, no quadro do Conselho da Europa. Esta convenção define, nomeadamente, as condições de patenteabilidade e determina igualmente certas excepções à patenteabilidade[4]. O conteúdo da Convenção de Estrasburgo foi retomado na Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, celebrada em 5 de Outubro de 1973 em Munique. Dezassete Estados europeus são actualmente partes contratantes nesta convenção, a seguir designada por "CPE", entre os quais se contam catorze Estados-membros[5].

5. As legislações nacionais dos Estados-membros em matéria de patentes de invenção foram sendo progressivamente harmonizadas em torno da CPE, pelo que o conteúdo da Convenção de Estrasburgo foi retomado nessas legislações. Este processo é o resultado de uma declaração relativa à adaptação das legislações nacionais em matéria de patentes adoptada pelos governos dos Estados-membros por ocasião da assinatura do Acordo em matéria de Patentes Comunitárias[6].

6. Em resultado desta situação, o direito nacional dos Estados-membros em matéria de patentes de invenção e a CPE contêm disposições que foram escritas há mais de trinta anos, ou seja, numa época em que não era possível imaginar as possibilidades oferecidas pela biotecnologia.

7. Na falta de uma resposta clara às interrogações atrás evocadas, instalar-se-á um clima de incerteza. Essa incerteza irá perturbar a livre circulação dos produtos biotecnológicos e os investimentos na investigação e desenvolvimento de produtos ou processos biotecnológicos novos. Com efeito, como é possível ter a certeza de que os serviços de patentes dos diferentes Estados-membros, confrontados com

---

(4) Condições de patenteabilidade: novidade, actividade inventiva e aplicação industrial. Excepções à patenteabilidade: ordem pública ou bons costumes e as variedades vegetais ou raças animais, bem como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.

(5) A Finlândia deverá aderir à Convenção dentro em breve.

(6) A Convenção relativa à Patente Europeia para o Mercado Comum, designada por "Convenção sobre a Patente Comunitária", ou CPC, foi assinada, na sua primeira versão, em 15 de Dezembro de 1975 no Luxemburgo. Esta convenção faz actualmente parte do Acordo em matéria de Patentes Comunitárias, celebrado no Luxemburgo em 15 de Dezembro de 1989. O Acordo não está ainda em vigor; JO nº L 401 de 30.12.1989.

pedidos de patentes referentes à mesma invenção biotecnológica, irão reagir todos da mesma maneira? Quanto aos juízes nacionais que poderão ser chamados a deliberar sobre esse tipo de questões, como ter a certeza de que decidirão todos no mesmo sentido? Em relação, por exemplo, ao conteúdo exacto do âmbito da protecção conferida por uma patente.

8. Consequentemente, a proposta inicial da Comissão comportava uma série de definições e de regras de interpretação com vista a definir exactamente aquilo que é ou não é patenteável e a resolver os problemas de demarcação que se colocam em relação ao direito em matéria de obtenções vegetais. A proposta incluía igualmente disposições que deveriam levar os serviços de patentes a adoptar uma prática de concessão uniforme e conduzir a uma jurisprudência nacional também uniforme. A proposta determinava igualmente o âmbito da protecção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica.

9. A proposta inicial apresentava-se pois sob uma óptica técnica. A dimensão ética não foi contudo ignorada. No entanto, entendia-se na época que a exclusão da patenteabilidade das invenções cuja publicação ou aplicação prática fosse contrária à ordem pública ou aos bons costumes, que está prevista nas legislações nacionais em matéria de patentes de invenção de todos os Estados-membros e na CPE[7], respondia à necessidade de ter em conta a dimensão ética das invenções biotecnológicas. Não parecia pois justificar-se proceder a uma harmonização mais completa das legislações nacionais, que se centravam já em torno de um princípio geral cuja apreciação só poderia ser efectuada caso a caso[8].

O FRACASSO DA PROPOSTA INICIAL

10. Em 1 de Março de 1995, no quadro do procedimento de co-decisão, o Parlamento Europeu rejeitou o projecto comum de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, aprovado pelo Comité de Conciliação de 23 de Janeiro de 1995[9]. Considera-se pois que o acto não foi adoptado. O enquadramento jurídico das invenções biotecnológicas mantém-se, por conseguinte, inalterado.

O CONTEXTO ACTUAL SEM DIRECTIVA: UMA MAIOR INCERTEZA JURÍDICA

11. A votação de 1 de Março de 1995 demonstra que o plenário do Parlamento Europeu acabou por não aceitar o resultado da negociação no Comité de Conciliação[10]. A Comissão é pois obrigada a constatar que as questões levantadas pela protecção jurídica das invenções biotecnológicas continuam a não ser resolvidas de forma inequívoca e uniforme para todos os Estados-membros. Mantém-se a incerteza jurídica que justificou a proposta em 1988.

---

(7) Na alínea a) do seu artigo 53°.

(8) O exemplo clássico da invenção que deve ser excluída por atentar contra a ordem pública ou os bons costumes é o da carta armadilhada.

(9) C4-0042/95 - 94/0159(COD), Doc. PE-CONS 3606/1/95 de 21 de Fevereiro de 1995, JO n° C 68 de 20.3.1995, p. 26.

(10) Ver adiante, n°s 27 a 32, uma apresentação sucinta do projecto comum.

12. Os serviços de patentes e os juízes nacionais podem sempre remeter para o direito em vigor, que é sem dúvida aplicável às invenções biotecnológicas. Com efeito, nenhum domínio da técnica é excluído *a priori* da patenteabilidade, desde que estejam preenchidos os requisitos de protecção. A votação de 1 de Março não pode pois ser interpretada como implicando uma moratória, quer seja *de jure* ou *de facto*.

13. No entanto, o direito de patentes apresenta-se actualmente ainda mais incompleto e incerto do que em 1988, não sendo realista esperar remediar a situação através de uma interpretação segura e partilhada por todos os juízes de todos os Estados-membros. Sobretudo quando se trate de apreciar a dimensão ética de certas invenções biotecnológicas que, se não for definida de outro modo pelo legislador, poderia revelar-se uma caixa de Pandora emocional aberta permanentemente.

14. O tempo não irá resolver a situação. Há um número cada vez maior de pedidos de patentes depositados e de patentes concedidas no domínio da engenharia genética. As questões a resolver irão pois multiplicar-se. As estatísticas do Instituto Europeu de Patentes relativas ao período de 1990-1994 são esclarecedoras quanto a este aspecto (ver anexo).

15. Justifica-se uma referência à actividade do IEP, uma vez que, embora por definição uma directiva de harmonização das legislações nacionais dos Estados-membros não possa influenciar directamente a CPE e a jurisprudência do IEP, o número 2 do artigo 2° da CPE indica que "*Em cada um dos Estados Contratantes para os quais é concedida, a patente europeia tem os mesmos efeitos e é submetida ao mesmo regime que uma patente nacional concedida nesse Estado, a não ser que a presente Convenção disponha de outra forma*". Além disso, o artigo 138° da CPE especifica: "*1. Sob reserva das disposições do artigo 139°, a patente europeia só pode ser declarada nula, em consequência da legislação de um Estado Contratante, com efeito sobre o território desse Estado: a) Se o objecto da patente europeia não for patenteável nos termos dos artigos 52° a 57°...*"[11].

16. Nestas circunstâncias, a Comissão conclui não ser lícito acreditar que, na falta de uma harmonização das legislações nacionais em matéria de patentes de invenção, a CPE e a jurisprudência do IEP acabariam por se revelar suficientes.

---

(11) O artigo 139° da CPE refere-se aos direitos anteriores e aos direitos originados na mesma data. Os artigos 52° a 57° definem as condições de patenteabilidade. O artigo 53° determina as excepções à patenteabilidade: "*As patentes europeias não são concedidas para: a) As invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo único facto de ser interdita, em todos os Estados Contratantes ou num ou vários de entre eles, por disposição legal ou regulamentar; b) As variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, não se aplicando esta disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos*".

17. Além disso, a jurisprudência do IEP não está ainda consolidada, sendo ainda necessários vários anos para que possa tornar-se numa referência preferencial.[12]

18. Deste modo, não se pode pretender hoje em dia que todas as patentes europeias concedidas e que entrem nas fases nacionais nos Estados contratantes designados serão interpretadas da mesma forma, seja qual for o juiz nacional a intervir. Não se trata apenas de determinar se uma invenção pode ou não ser patenteada. Trata-se também de saber qual é exactamente o âmbito da protecção conferida por uma patente no caso de o respectivo titular intentar uma acção por contrafacção. Na falta de referências claras, os juízes nacionais poderão reagir de forma diferente. Verifica-se que, até agora, os juízes nacionais adquiriram o hábito de suspender a sua decisão na pendência das decisões finais do Instituto Europeu de Patentes. Mas isso levará ainda muito tempo e, em última análise, não constituirá qualquer vínculo para os juízes nacionais: estes terão sempre a possibilidade de decidir livremente em função da interpretação que considerem dever fazer.

19. Como consequência desta incerteza e confusão, alguns legisladores nacionais poderão querer reagir e adoptar soluções legislativas nacionais diferentes. Dessa forma, poderá estar directamente posto em causa o objectivo de harmonização das legislações nacionais dos Estados-membros, que deverá assegurar o bom funcionamento do mercado interno a fim de favorecer uma economia mais competitiva[13].

20. A Comissão verifica aliás que o legislador francês adoptou já uma nova lei, a Lei nº 94-653 de 29 de Julho de 1994 relativa ao respeito do corpo humano[14]. O artigo 7º dessa lei altera os dois primeiros parágrafos do artigo L 611-17 do código da propriedade intelectual: *Não são patenteáveis: a) As invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar; assim, o corpo humano, os respectivos elementos e produtos e o conhecimento da estrutura total ou parcial de um gene humano não podem, enquanto tais, constituir o objecto de qualquer patente.*

A NECESSIDADE DE UMA NOVA ACÇÃO A NÍVEL COMUNITÁRIO

21. Na sequência da votação no Parlamento Europeu em 1 de Março de 1995, o objectivo de harmonização do direito nacional de patentes, completando-o a fim de assegurar a livre circulação dos produtos biotecnológicos e o bom funcionamento do mercado interno, continua por concretizar no que diz respeito à protecção jurídica

---

(12) Em 29 de Julho de 1995, o Presidente do IEP apresentou uma questão à Grande-Câmara de Recurso do IEP a fim de assegurar uma aplicação uniforme do direito, nomeadamente da alínea b) do artigo 53º da CPE (JO IEP 9/1995, p. 595).

(13) Livro Branco da Comissão das Comunidades Europeias, *Crescimento, Competitividade, Emprego*, Boletim das Comunidades Europeias, Suplemento 6/93, p. 14, Tirar o melhor partido do mercado interno. Acórdão do Tribunal de Justiça de 13 de Julho de 1995, Processo C-350/92, certificado complementar de protecção para os medicamentos, fundamentos 35 e 36.

(14) JO da República Francesa de 30 de Julho de 1994.

das invenções biotecnológicas. Esta medida, anunciada no Livro Branco sobre a realização do mercado interno, continua pois a aguardar uma transposição efectiva na prática.

22. Aquilo que se afirmava em 1988 relativamente à inadequação do enquadramento jurídico das invenções biotecnológicas é hoje tanto ou mais válido. A incerteza jurídica que se anuncia não poderá dar as respostas necessárias às interrogações da época, que se colocam com cada vez maior insistência.

23. A Lei francesa nº 94-653 de 29 de Julho de 1994 constitui um sinal de que os legisladores dos Estados-membros não poderão aceitar durante muito mais tempo a situação actual.

24. Importa igualmente referir que as previsões económicas relativas ao mercado mundial dos produtos biotecnológicos se precisaram desde a publicação da proposta inicial. Em 1988, de acordo com um estudo realizado em 1986, os números referentes ao mercado mundial no ano 2000 situavam-se em torno dos 40 mil milhões de dólares[15]. Hoje em dia, as mais recentes estimativas apontam para um mercado mundial de 83,3 mil milhões de ecus no ano 2000 (ver anexo). Neste contexto, o grupo "Molitor" sublinha: *"A Comissão deve apresentar no mais curto prazo uma nova proposta relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, a fim de evitar o aumento das disparidades entre o enquadramento jurídico dos investimentos na União Europeia e o enquadramento existente nos países que são seus concorrentes*"[16].

25. O sector industrial que mais investe no desenvolvimento de novos produtos decorrentes da biotecnologia é a indústria farmacêutica. A este propósito, a Comissão não pode deixar de mencionar o Regulamento (CEE) nº 1768/92 relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, adoptado pelo Conselho em 18 de Junho de 1992. Este regulamento tem precisamente por objectivo encorajar, a nível europeu, as longas e dispendiosas investigações que conduzem ao desenvolvimento de medicamentos. Trata-se de compensar equitativamente a redução da protecção efectiva conferida pela patente que resulta da autorização de colocação no mercado dos medicamentos[17]. O certificado complementar de protecção para os medicamentos confere os mesmos direitos que a patente de base (artigo 5º do Regulamento 1768/92). Seria paradoxal contentarmo-nos com uma medida que, destinada a aumentar a competitividade da indústria farmacêutica europeia, apenas confirmasse um sistema de protecção que, relativamente aos medicamentos resultantes de processos biotecnológicos, se irá revelar cada vez menos satisfatório caso não seja aperfeiçoado e adaptado.

---

(15) COM (88) 496, op. cit., nº 19, p. 8.

(16) Relatório do Grupo de Peritos Independentes sobre Simplificação Legislativa e Administrativa, Bruxelas, 21 de Junho de 1995, COM(95) 288 final/2, proposta 5, p. 18.

(17) JO nº L 182 de 2.7.1992, p. 1. O quarto considerando do regulamento menciona circunstâncias conducentes a uma protecção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.

26. Os medicamentos obtidos a partir da biotecnologia são uma realidade (ver os números referidos em anexo), que é aliás confirmada pelo Regulamento (CEE) 2309/93 do Conselho de 22 de Julho de 1993. Este regulamento estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. O regulamento menciona claramente, na Parte A do seu Anexo, a possibilidade de certos medicamentos se basearem em elementos isolados do corpo humano, indicando que a utilização de processos biotecnológicos torna obrigatória uma autorização de introdução no mercado concedida pela Comunidade[18]. É pois necessário que a indústria saiba em que medida poderá proteger os seus investimentos no desenvolvimento de novos medicamentos.

B. EXPOSIÇÃO SUMÁRIA DO PROJECTO COMUM DO COMITÉ DE CONCILIAÇÃO DE 23 DE JANEIRO DE 1995

27. O processo de conciliação foi iniciado pelo facto de, em 19 de Setembro de 1994, o Conselho não ter aceite as emendas votadas pelo Parlamento Europeu em segunda leitura[19].

28. Em 23 de Janeiro de 1995, o Comité de Conciliação aprova um projecto comum. A discussão incidiu essencialmente sobre uma nova formulação do Considerando nº 10 da posição comum do Conselho (que passou a Considerando nº 12 do projecto comum). Trata-se de determinar se a expressão "*enquanto tais*", incluída no nº 3, alínea a) do segundo parágrafo, do artigo 2º, estabelece suficientemente bem a diferença entre descoberta e invenção no que se refere a elementos de origem humana[20]: "*A este título, não são patenteáveis, nomeadamente: a) O corpo humano*

---

(18) JO nº L 214 de 24.8.1993, p. 1. A Parte A do Anexo encontra-se na p. 21 e menciona a tecnologia do ácido desoxirribonucleico recombinante, a expressão controlada dos genes que codificam proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células transformadas de mamíferos, e os métodos com hibridomas e anticorpos monoclonais. O Anexo do Regulamento (CEE) nº 2309/93 inclui igualmente uma Parte B, indicando uma lista de medicamentos que podem ser introduzidos no mercado na sequência de uma autorização concedida pela Comunidade. São aí mencionados os novos medicamentos derivados do sangue e do plasma humanos.

(19) O parecer em primeira leitura foi formulado em 29 de Outubro de 1992, JO nº C 305 de 23.11.1992. A Comissão apresentou uma proposta alterada em 16 de Dezembro de 1992, COM(92) 589 SYN 159, JO nº C 44 de 16.2.1993, p. 36. A posição comum foi adoptada pelo Conselho em 7 de Fevereiro de 1994 (Posição comum (CE) nº 4/94, JO nº C 101 de 9.4.1994, p. 65). A Comissão comunicou ao Parlamento Europeu a sua posição sobre a posição comum em 17 de Fevereiro de 1994, SEC(94) 275 final - COD 159. As três emendas votadas pelo Parlamento Europeu em segunda leitura são retomadas na Decisão do Parlamento Europeu de 5 de Maio de 1994, JO nº C 205 de 25.7.1994, p. 307. O parecer da Comissão sobre as três emendas votadas pelo Parlamento Europeu em segunda leitura é retomado no documento COM(94) 245 final - COD 159 de 9 de Junho de 1994.

(20) Ver a exposição dos motivos do relatório da delegação do Parlamento no Comité de Conciliação de 23 de Fevereiro de 1995, PE 211.520/def.

ou elementos do corpo humano enquanto tais ...". Finalmente, chegou-se a um compromisso no âmbito do Comité de Conciliação: a expressão "*enquanto tais*" foi mantida no Considerando nº 12, que foi objecto de reformulação. Subsiste no entanto a dúvida, dado que o Conselho e o Parlamento Europeu proferem, relativamente à interpretação a dar a esse Considerando nº12, declarações aparentemente contraditórias.

29. Outra dificuldade que parecia ter tido uma solução no projecto comum era a supressão do termo "*automático*" no Considerando nº 13 da posição comum (que passou a Considerando nº 15 do projecto comum). Este considerando explicava os limites em que se inscrevia a exclusão da patenteabilidade prevista no nº 3, alínea b) do segundo parágrafo, do artigo 2º referente aos "*processos de modificação da identidade genética do ser humano contrários à dignidade da pessoa humana*". Com efeito, o Considerando nº 13 da posição comum indicava que, mesmo que fosse possível obter uma patente para um processo de modificação da identidade genética da pessoa humana, "*isso de modo algum implica um reconhecimento automático da patenteabilidade e da legitimidade da terapia genética dita germinal ...*". O adjectivo "automático" poderia levar a crer que existiriam casos não automáticos que permitiam o reconhecimento da patenteabilidade e da legitimidade da terapia génica dita germinal[21].

30. O Comité de Conciliação adaptou igualmente o texto do nº 3, alínea c) do segundo parágrafo, do artigo 2º, relativo à exclusão da patenteabilidade dos animais transgénicos quando não estejam preenchidas determinadas condições, ao teor do Considerando nº 15 da posição comum (que passou a Considerando nº 17 do projecto comum). Tratava-se de retomar no próprio artigo da directiva o critério de proporcionalidade avançado no considerando para avaliar correctamente a aceitabilidade do "*sofrimento ou diminuição das capacidades físicas infligidos*" em relação à utilidade substancial que representa a invenção.

31. A Comissão deve realçar que este critério de proporcionalidade se justifica particularmente tendo em conta o disposto na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos[22].

---

(21) Esta terapia ... tem por objectivo corrigir alterações genéticas que provocam doenças graves de modo a evitar a sua transmissão às gerações futuras ... . Parecer nº 4 de 13 de Dezembro de 1994 do Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia da Comissão Europeia, "Os aspectos éticos da terapia génica".

(22) JO nº L 358 de 18.12.1986, p. 1. O artigo 3º desta directiva indica: "*A presente directiva é aplicável à utilização de animais em experiências realizadas com um ou vários dos seguintes objectivos:*
a) O desenvolvimento, a produção, o controlo de qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, alimentos e outras substâncias ou produtos:
i) Destinados a evitar, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, estados precários de saúde ou outras situações anormais ou os seus efeitos no homem, nos animais ou nas plantas;
ii) Destinados à avaliação, detecção, regulação ou modificação de condições fisiológicas no homem, nos animais ou nas plantas;
b) A protecção do ambiente natural, no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais.".

32. Finalmente, a delegação do Parlamento Europeu no Comité de Conciliação sublinhou a necessidade de prever uma derrogação a favor dos produtores de animais relativamente aos seus animais de criação, por analogia com a derrogação a favor dos agricultores prevista no artigo 12° da posição comum. A título de compromisso, a Comissão tinha proposto uma declaração: *A partir do momento em que uma disposição de direito comunitário relativa à obtenção de raças animais permita a um agricultor utilizar animais protegidos para fins de reprodução na sua própria exploração para renovação do seu efectivo pecuário, a Comissão compromete-se a ter esse facto devidamente em conta para efeitos de incorporação de uma derrogação desse tipo no quadro da directiva.*

C. FUNDAMENTO JURÍDICO

33. Dado que a presente proposta prossegue os mesmos objectivos que a proposta inicial de 1988, ou seja, garantir a livre circulação dos produtos biotecnológicos patenteados por meio de uma harmonização das legislações nacionais dos Estados-membros a fim de clarificar o enquadramento legislativo dos referidos produtos, a Comissão continua a propor que se considere o artigo 100°-A do Tratado CE como fundamento jurídico da presente proposta[23].

34. Por ocasião da elaboração da proposta, a Comissão teve devidamente em conta as disposições do artigo 7°-C do Tratado, tendo concluído que não se justifica por ora prever disposições especiais ou derrogações.

35. A Comissão examinou igualmente a questão do elevado nível de protecção exigido no domínio da saúde, da segurança, da protecção do ambiente e da defesa dos consumidores em virtude do disposto no n° 3 do artigo 100°-A do Tratado. A este respeito, a Comissão faz questão de sublinhar o facto de que uma harmonização das legislações nacionais em matéria de patentes de invenção respeitará certamente o quadro legislativo vigente ou a criar no que se refere à saúde, à segurança, à protecção do ambiente ou à defesa dos consumidores[24]. Uma patente de invenção não confere o direito de explorar sem restrições uma invenção. Uma patente dá unicamente ao seu titular a possibilidade de proibir que terceiros utilizem a invenção sem autorização. Em termos de regras de concorrência, a patente confere um direito meramente negativo de exclusão e não um direito positivo de exploração.

---

(23) Parecer 1/94 de 15 de Novembro de 1994 do Tribunal de Justiça, n° 59. Acórdão de 13 de Julho de 1995 do Tribunal de Justiça no processo C-350/92, op. cit., fundamento 33.

(24) A título de exemplo, poder-se-á citar as Directivas 90/219/CEE e 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1990, relativas à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (JO n° L 117 de 8.5.1990), o Regulamento (CEE) n° 2309/93, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO n° L 214 de 24.8.1993), a Directiva 90/679/CEE, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (JO n° L 374 de 31.12.1990), alterada pela Directiva 93/88/CEE de 12 de Outubro de 1993 (JO n° L 268 de 29.10.1993).

A presente proposta tem em conta os compromissos internacionais assumidos pela Comunidade. É designadamente compatível com o disposto no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, anexo ao Acordo que institui a Organização Mundial do Comércio, nomeadamente nos seus artigos 27º e 30º[25]. A proposta é igualmente compatível com a Convenção sobre a Diversidade Biológica, nomeadamente o nº 5 do seu artigo 16º[26].

II. ELEMENTOS ESSENCIAIS DA NOVA PROPOSTA

A. INVENÇÕES E DESCOBERTAS

36. A nova proposta visa fundamentalmente clarificar a distinção entre aquilo que é patenteável e o que o não é. Noutros termos, trata-se de confirmar que as descobertas não podem ser consideradas como invenções patenteáveis. Esta precisão impõe-se na sequência das discussões havidas a propósito do Considerando nº 12 do projecto comum do Comité de Conciliação. Esse considerando dizia respeito à patenteabilidade de uma invenção "*que inclua elementos susceptíveis de aplicação industrial e obtidos por um processo técnico a partir do corpo humano de tal modo que deixem de estar ligados a um indivíduo particular*"[27].

37. É evidente que a harmonização das legislações nacionais em matéria de patentes referentes às invenções biotecnológicas não pode em caso algum derrogar aos princípios de base do direito de patentes. Para obter uma protecção, é indispensável que estejam preenchidas as condições de patenteabilidade: a novidade, a actividade inventiva e a aplicação industrial[28]. A prática constante do direito de patentes põe em evidência duas outras condições que decorrem directamente do necessário e indispensável respeito das três condições de patenteabilidade:

- a invenção deve poder ser executada por uma pessoa competente na matéria (após ter tomado conhecimento das indicações contidas no pedido de patente), e

- a invenção deve ser de carácter técnico, no sentido de que deve estar relacionada com um domínio técnico, deve dizer respeito a um problema técnico e deve possuir características técnicas que possam ser enunciadas sob a forma de especificações que definam o objecto para o qual a protecção é pedida.

---

(25) Decisão do Conselho, de 22 de Dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986-1994), JO nº L 336 de 23.12.1994, p. 1.

(26) Decisão do Conselho, de 25 de Outubro de 1993, relativa à celebração da Convenção sobre a diversidade biológica, JO nº L 309 de 13.12.1993, p. 1.

(27) Doc. PE-CONS 3606/1/95 de 21.2.1995, p. 4.

(28) O artigo 1º da Convenção de Estrasburgo afirma-o claramente: ...Uma invenção que não preencha estas condições não pode ser objecto de uma patente válida.

38. O direito em matéria de patentes aplicável actualmente na Europa, quer se trate da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (a CPE) ou das legislações nacionais dos Estados-membros, não fornece uma definição da invenção enquanto tal: esta reconhece-se pelo respeito das condições enunciadas no número anterior. Todavia, o direito de patentes aplicável actualmente na Europa compreende uma lista não exaustiva daquilo que não pode ser considerado como uma invenção: essas exclusões são, quer de natureza abstracta (por exemplo as descobertas, as teorias científicas, etc.), quer de carácter não técnico (por exemplo as criações estéticas ou as apresentações de informação). Uma invenção deve pois ser simultaneamente concreta e técnica.

39. Assim, a propósito da noção de descoberta, as directivas relativas ao exame efectuado no Instituto Europeu de Patentes adoptaram uma interpretação que retoma a prática constante do direito de patentes na Europa: *Quando alguém descobre uma propriedade nova de uma matéria ou de um objecto conhecido faz uma simples descoberta, que não é patenteável. Todavia, se a pessoa utiliza essa propriedade para efeitos práticos realiza uma invenção que pode ser patenteável. Assim, por exemplo, a descoberta da resistência ao choque mecânico de um material conhecido não é patenteável, mas uma travessa de caminho-de-ferro construída com esse material pode sê-lo. O facto de descobrir uma substância na natureza constitui igualmente uma mera descoberta. Todavia, se uma nova substância é encontrada na natureza e se for desenvolvido um processo que permita a sua obtenção, esse processo é patenteável. Além disso, se essa substância puder ser adequadamente caracterizada pela sua estrutura, pelo processo que permitiu a sua obtenção ou por outros parâmetros, e se for nova no sentido de que a sua existência não foi reconhecida anteriormente, pode igualmente ser patenteável enquanto tal*"[29].

40. As teorias científicas constituem um caso geral de descoberta: por exemplo, embora a teoria física da semicondutividade não seja patenteável, os novos dispositivos semicondutores e os respectivos processos de fabrico podem sê-lo.

41. Em resumo, poder-se-á dizer que estamos perante uma invenção caso esta apresente uma solução técnica para um problema técnico. A solução técnica pode incorporar características excluídas da patenteabilidade, mas isso apenas acarretará uma exclusão da patenteabilidade da invenção na medida em que o pedido de protecção apenas diga respeito a essas características excluídas da patenteabilidade[30]. A contribuição técnica constitui o elemento fundamental, entendendo-se que essa contribuição é feita pelo homem e que a natureza não pode chegar ao mesmo resultado pela mera interacção das suas próprias leis.

42. A análise da contribuição para a técnica é uma diligência objectiva para o direito de patentes. A referência que permite apreciar o alcance dessa contribuição é o estado da técnica constituído por "*tudo o que foi tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente europeia por uma descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio*"[31].

---

(29) Directivas relativas ... C, IV 2.3.

(30) Nº 4 do artigo 52º da CPE. Este artigo é retomado em todas as legislações nacionais dos Estados-membros.

(31) Nº 2 do artigo 54º da CPE. Este artigo é retomado em todas as legislações nacionais dos Estados-membros.

43. Como consequência dos princípios que acabam de ser expostos, um elemento do corpo humano que não seja obtido através de um processo técnico, isto é, que seja simplesmente separado, colhido ou extraído, não pode ser considerado como uma invenção patenteável. Deste modo, um membro, um órgão ou um líquido corporal (por exemplo o esperma, o sangue, as lágrimas ou o suor) não pode ser patenteável. Independentemente mesmo do facto de esse membro, órgão ou líquido corporal poder ser assimilado a uma descoberta, deve ser colocada a seguinte questão: qual é a solução técnica fornecida para o problema técnico? Além disso, para responder a esta questão é necessário situar-se em relação ao estado da técnica. Ora, nesta matéria, qual é esse estado? Não é possível responder tecnicamente a estas questões, a não ser de forma absurda.

44. É em função destes princípios que deve ser entendida a questão da patenteabilidade das sequências de nucleótidos de origem humana. É evidente que o filamento de ácido desoxirribonucleico (ADN), constituído por cerca de três mil milhões de pares de bases (Adenosina, Guanina, Timina e Citosina) emparelhados dois a dois (A e G, T e C), não é patenteável no seu estado natural no corpo humano. Trata-se de uma substância que se encontra na natureza. Mas o que dizer em relação aos genes individuais?

45. O ADN é o suporte químico dos cerca de 100 000 genes do código genético. A ordem em que se encontram os pares de bases é que constitui a informação codificada dos genes. O conjunto dos genes reúne-se sob a forma de cromossomas, que representam o património genético de uma célula ou de um organismo vivo. Esse património transmite-se às células filhas e aos descendentes de um organismo.

46. O ADN de uma célula é um stock inerte de informação que não se renova nem se destrói. Quando a informação de um gene deve exprimir-se, o gene deve em primeiro lugar ser copiado sob a forma de uma molécula de ácido ribonucleico mensageiro (ARNm). As proteínas são os produtos da descodificação dos ARNm. A filiação gene → ARNm → proteína representa a expressão genética. As proteínas são as moléculas que executam concretamente as ordens dos genes. O código que permite definir a estrutura de uma proteína (a sequência dos ácidos aminados) funciona segundo um sistema de correspondência universal e aplica-se tanto para as bactérias como para os mamíferos: a três bases sucessivas corresponde um ácido aminado. A natureza seleccionou apenas vinte ácidos aminados para participar no jogo da vida. Esses ácidos encontram-se em todos os organismos vivos.

47. O que acaba de ser explicado nos três parágrafos anteriores representa a enunciação das leis da natureza: é pois impossível que as mesmas sejam apropriadas pelo direito de patentes. Para além desta constatação, a questão da patenteabilidade dos genes resumir-se-á de facto a saber se as condições de patenteabilidade podem ser respeitadas em relação a certos produtos ou procedimentos ligados aos processos vitais.

48. A resposta a esta questão encontra-se nas condições de patenteabilidade enunciadas no nº 37 e na directiva relativa ao exame citada no nº 39: se a região codificadora de um gene é identificada[32], se é desenvolvido um processo que permite a sua obtenção[33], se ela pode ser caracterizada pela sua estrutura[34] e se essa matéria biológica fornece a solução técnica para um problema técnico[35], ela é patenteável. Como é evidente, todas estas operações são de elevada tecnicidade e têm necessariamente que obedecer às leis da natureza aplicáveis a cada caso. Do mesmo modo que as novas moléculas que constituem os medicamentos patenteáveis estão sujeitas às leis da química orgânica aplicáveis aos compostos do carbono.

49. O estado da técnica em matéria de ADNc é objectivo. Com efeito, os ADN complementares que comportam a cópia das regiões codificadoras dos genes sob a forma de ARNm são clonados em bactérias. Essas bactérias podem constituir um banco genómico ou um banco de ADNc. Esses bancos constituem uma referência segura sobre o estado da técnica para a apreciação das condições de novidade, de actividade inventiva e de aplicação industrial.

50. Assim, os ácidos nucléicos humanos isolados que não tenham uma finalidade técnica determinada não podem ser patenteados. De facto, como apreciar a actividade inventiva e a aplicação industrial do objecto de um pedido de patente de invenção se não sabemos com que compará-la para poder avaliar o seu alcance? Uma invenção envolve actividade inventiva se "*para um perito da técnica, não resultar de uma maneira evidente do estado da técnica*". Uma invenção é susceptível de aplicação industrial se "*o seu objecto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura*". Quando não se conheça a finalidade técnica específica de uma invenção, estas duas condições não podem ser respeitadas uma vez que não existe um estado da técnica adequado para poder apreciá-las.

51. De acordo com os princípios clássicos do direito de patentes, não há pois qualquer dificuldade em estabelecer a diferença entre descoberta e invenção no que se refere a elementos de origem humana. O elemento isolado do corpo humano por um processo técnico é artificial, podendo pois ser considerado uma invenção, uma vez

---

(32) Num gene, apenas uma parte codifica para a proteína. Há outras regiões que regulam a expressão do gene, designadas regiões reguladoras ou promotores, e que se situam essencialmente a montante das mensagens codificadas que definem a estrutura da proteína codificada.

(33) Por meio de enzimas de restrição e da técnica ACP (amplificação em cadeia por polimerase, em inglês PCR), que permite revelar uma região específica de um genoma inteiro a partir de uma única célula replicando-a *in vitro* em grande quantidade.

(34) Ou seja, a sucessão das bases ATGC determinada por sequenciação.

(35) Por exemplo, se a proteína codificada é conhecida, é possível clonar bactérias recombinantes (ou seja, portadoras de ADN estrangeiro e que podem multiplicar-se sob a forma de colónias) de ADNc (cópias de ARNm das células que representam a informação genética realmente funcional) para obter uma proteína recombinante. A proteína recombinante é artificial, tal como o ADNc de partida. Neste caso, a solução técnica para o problema técnico será a possibilidade de multiplicar *ex vivo* uma substância que a natureza normalmente apenas produz por intermédio de seres humanos: por exemplo a eritropoetina, o factor VIII, etc..

que constitui a solução técnica para um problema técnico inventada pelo homem. A natureza é incapaz de produzir, por si própria, este tipo de elementos. As técnicas utilizadas para obte esses elementos isolados do corpo humano funcionam apenas mediante intervenção humana.

52. No decurso do debate no âmbito do Comité de Conciliação, o Parlamento Europeu sublinhou que a expressão "*enquanto tais*", que tinha por objectivo caracterizar os elementos naturais do corpo humano a excluir da patenteabilidade, dava a impressão de tornar patenteáveis as descobertas, que não o podiam ser. Consequentemente, para clarificar a questão da patenteabilidade de elementos de origem humana, é conveniente não retomar a expressão "*enquanto tais*" na presente proposta. Por outro lado, a fim de caracterizar devidamente a possibilidade técnica de uma invenção poder referir-se a um elemento de origem humana, é introduzida uma precisão nesse sentido.

53. O debate técnico sobre a diferença entre descoberta e invenção no que se refere a elementos de origem humana desenrolou-se no contexto da definição de orientações para a interpretação da exclusão da patenteabilidade por motivos contrários à ordem pública ou aos bons costumes. No entanto, os elementos que acabam de ser expostos permitem verificar que esta questão da diferença entre descoberta e invenção no que se refere a elementos de origem humana é uma questão técnica. Assim, o direito de patentes não pode, em si mesmo, ir de encontro ao princípio fundamental que exclui todo e qualquer direito de apropriação sobre o ser humano. Um gene ou uma célula, no seu estado natural, devem ser excluídos da patenteabilidade pelo facto de não poderem ser considerados como invenções patenteáveis. Sob este ponto de vista, o direito de patentes não tem que assumir uma posição ética em função da ordem pública ou dos bons costumes. Tem apenas que respeitar os seus princípios. A Comissão considera pois que, num intuito de clareza, a norma de direito referente a esta questão da exclusão da patenteabilidade dos elementos do corpo humano que não podem ser considerados como invenções deveria ser abordada num quadro mais apropriado. Deste modo, respeitar-se-á a estrutura clássica do direito de patentes, conforme consagrada por todas as legislações nacionais dos Estados-membros e pela CPE.

B. UMA EXCLUSÃO CLARA DA PATENTEABILIDADE DOS MÉTODOS DE TRATAMENTO TERAPÊUTICO GÉNICO GERMINAL SOBRE O HOMEM

54. O nº 3, alínea b) do segundo parágrafo, do artigo 2º do projecto comum do Comité de Conciliação excluía da patenteabilidade "*os processos de modificação da identidade genética do ser humano contrários à dignidade da pessoa humana*". Este artigo foi objecto de duas críticas. Por um lado, considerava-se que o artigo iria criar uma excepção à exclusão prevista no nº 4 do artigo 52º da CPE, no qual se estabelece que não são considerados como invenções susceptíveis de aplicação industrial os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal. Por outro lado, reprovava-se o facto de o artigo não tomar uma posição clara de princípio contra a terapia génica germinal.

55. Relativamente a essa posição de princípio contra a terapia génica germinal que deveria ter sido tomada ou que se deveria tomar no quadro da harmonização das legislações nacionais em matéria de patentes de invenção referentes às invenções biotecnológicas, a Comissão gostaria de sublinhar o facto de o direito de patentes não poder permitir-se tomar uma posição de princípio *erga omnes*. Duas importantes intervenções recentes de comités de ética realçam a complexidade da questão e a dificuldade de tomar uma decisão definitiva[36]. No entanto, embora não possa tomar uma posição ética de princípio que poderia sair fora da esfera de competências de uma directiva de harmonização das legislações sobre as invenções biotecnológicas, não há qualquer dúvida de que a presente proposta pode excluir claramente da patenteabilidade os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o homem.

C. PRIVILÉGIO CONCEDIDO AO AGRICULTOR EM RELAÇÃO AOS ANIMAIS DE CRIAÇÃO

56. O projecto comum do Comité de Conciliação não previa a instituição directa, no direito de patentes, do privilégio concedido ao agricultor em relação aos animais de criação: o projecto remetia para a criação de um futuro direito comunitário relativo à obtenção de raças animais, que deveria incluir uma derrogação semelhante à prevista no artigo 14° do Regulamento (CE) n° 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais[37]. Consequentemente, na devida altura a Comissão teria estado em condições de propor uma derrogação específica a integrar no direito de patentes de invenção, conforme previsto em relação ao produto de uma colheita no artigo 12° do projecto comum do Comité de Conciliação.

57. Este compromisso da Comissão não teve o eco esperado. Assim sendo, a Comissão propõe a introdução do privilégio concedido ao agricultor em relação aos animais de criação directamente no direito de patentes.

D. NOVA FORMA DE APRESENTAÇÃO

58. A fim de dar maior clareza à proposta de directiva, parece adequado adaptar a respectiva estrutura. Assim, as definições são apresentadas no início do texto. Em seguida, são enunciadas as disposições relativas à patenteabilidade. Em conformidade com a estrutura das leis nacionais dos Estados-membros e da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias, é indicado em primeiro lugar aquilo que não pode ser considerado como uma invenção patenteável. Especifica-se em seguida aquilo que é patenteável e o que deve ser excluído da patenteabilidade. Por último, é definida a exclusão da patenteabilidade por motivos de ordem pública ou de bons costumes.

---

(36) Trata-se do Parecer n° 4, de 13 de Dezembro de 1994, do Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia da Comissão Europeia sobre os aspectos éticos da terapia génica, e do relatório de Agosto de 1994 do subcomité para a terapia génica humana do Comité Internacional de Bioética da UNESCO sobre as aplicações terapêuticas da engenharia genética.

(37) JO n° L 227 de 1.9.1994, p. 1.

III. ANÁLISE DAS DISPOSIÇÕES

Artigo 1º

59. Este artigo inclui actualmente dois números.

O nº 1 retoma o teor do artigo 1º do projecto comum do Comité de Conciliação, a seguir designado por "projecto comum"[38]. Este número torna claro que a proposta se inscreve no quadro actual do direito de patentes de invenção, não tendo por objectivo criar um direito de patentes aplicável especificamente à matéria viva.

O nº 2 retoma o teor do artigo 18º do projecto comum. Considerou-se conveniente indicar no início da proposta que o direito de patentes não pode em caso algum derrogar ao direito comum geral referente ao controlo das aplicações da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados.

Artigo 2º

60. Este artigo é novo em relação ao texto do projecto comum.

O artigo inclui três definições.

A primeira definição diz respeito à matéria biológica: qualquer matéria que contenha uma informação genética auto-replicável ou replicável num sistema biológico. A definição retoma o teor do nº 2 do artigo 2º do projecto comum.

A segunda definição diz respeito aos processos microbiológicos: qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica. Um processo que consista numa sucessão de fases é equiparado a um processo microbiológico se pelo menos uma fase essencial do processo for microbiológica. Esta definição retoma o teor do nº 1, segunda frase, e do nº 2 do artigo 5º do projecto comum. A matéria microbiológica será pois qualquer matéria biológica composta de microrganismos ou de matéria biológica celular ou subcelular isolada de vegetais, de animais ou do corpo humano.

A terceira definição refere-se aos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais: qualquer processo que, considerado no seu todo, exista na natureza ou se limite a um processo natural de obtenção de vegetais ou de animais. Esta definição inspira-se na terceira frase do artigo 6º do projecto comum.

Artigo 3º

61. Este artigo inclui dois números.

O nº 1 determina que o corpo humano e os seus elementos no seu estado natural não são considerados como invenções patenteáveis. Este número transpõe o teor do nº 3, alínea a) do segundo parágrafo, do artigo 2º do projecto comum para um

---

(38) Doc. PE-CONS 3606/1/95 de 21 de Fevereiro de 1995.

enquadramento técnico. Deste modo, o artigo 3° da presente proposta pretende respeitar a estrutura clássica do direito de patentes.

A proposta já não inclui a expressão "*enquanto tais*", que tinha estado na origem da dificuldade de interpretação relativamente à diferença entre descoberta e invenção no que se refere a elementos do corpo humano.

O n° 1 refere "*O corpo humano e os seus elementos no seu estado natural não são considerados como invenções patenteáveis*". A parte sublinhada da frase, "*no seu estado natural*", estabelece a diferença entre descoberta e invenção. Com efeito, conforme já explicado (n° 51), aquilo que é patenteável é artificial, sendo uma solução técnica para um problema técnico inventada pelo homem. Uma descoberta, pelo contrário, é natural. A referência a um processo técnico no n° 2 do artigo, por oposição àquilo que é natural, justifica-se a fim de estabelecer claramente a diferença entre invenção e descoberta. A expressão "*no seu estado natural*" é pois utilizada para afirmar claramente que os elementos do corpo humano não são considerados como invenções, por equiparação às descobertas.

O n° 2 do artigo 3° refere que uma matéria biológica de origem humana pode constituir o objecto de uma invenção.

Esta disposição é necessária para indicar claramente que os elementos de origem humana devem preencher as condições de patenteabilidade para ser considerados como invenções.

A solução mais clara para caracterizar devidamente a exigência de que se trate de uma invenção consiste em sublinhar o princípio fundamental do direito de patentes: para obter uma protecção, é necessário que se esteja perante uma solução técnica para um problema técnico. Neste contexto, a abordagem que se impõe consiste em recordar a condição da aplicação industrial. Com efeito, esta visa o exercício de qualquer actividade física de carácter técnico, uma vez que o direito de patentes define essa condição do seguinte modo: "*Uma invenção é considerada como susceptível de aplicação industrial se o seu objecto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura*".

A aplicação industrial de uma invenção é especificada na respectiva descrição, que deve ser apresentada por ocasião do depósito do pedido de patente. A descrição da invenção deve ser suficientemente clara e cometa para que uma pessoa competente na matéria a possa executar. Assim, a descrição deve:

- especificar o domínio técnico a que se refere a invenção,
- indicar o estado da técnica anterior,
- expor a invenção em termos que permitam a compreensão do problema técnico e da solução para esse problema,
- indicar em pormenor pelo menos uma forma de realização da invenção.

As representações das sequências de nucleótidos e de ácidos aminados nos pedidos de patentes estão actualmente normalizadas: a norma aplicável é a norma ST.23 da OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual)[39].

Não há assim qualquer dificuldade em afirmar que o direito de patentes põe à disposição de todas as pessoas interessadas a informação científica relativa à invenção. Com efeito, todos os pedidos de patente são publicados. O acto de obter uma patente não pode pois em caso algum ser assimilado a uma espécie de vontade de abafar a investigação. O direito de patentes é absolutamente claro a este respeito, uma vez que refere não ser extensivo "*aos actos realizados a título experimental que incidam sobre o objecto da invenção patenteada*"[40].

O elemento de origem humana susceptível de aplicação industrial deve ser "*isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico*". Esta expressão foi adoptada por parecer indicar o mais claramente possível que o elemento patenteável já não se encontra no seu estado natural no corpo humano[41], sendo antes o resultado de um processo artificial.

A técnica dos enzimas de restrição, que permite isolar uma sequência de nucleótidos do código genético, e a técnica ACP (amplificação em cadeia por polimerase), que permite a replicação *in vitro* de uma sequência de nucleótidos em grande quantidade, apenas podem funcionar na sequência de uma intervenção humana. A expressão "*isolado do corpo humano ou produzido de outra forma* por um processo técnico" deve pois ser relacionada com estas duas técnicas.

O nº 2 termina com a expressão "*mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural*", que é retomada do Considerando nº 12 do projecto comum. Esta expressão tinha sido sugerida pela delegação do Parlamento no Comité de Conciliação. A expressão deve ser inserida no próprio dispositivo do artigo, uma vez que pode acontecer que a estrutura química do elemento isolado do corpo humano por um processo técnico que possa constituir o objecto de uma invenção susceptível de aplicação industrial seja idêntica à estrutura química do elemento no estado em que se encontra naturalmente no corpo humano. É o que acontece, nomeadamente, no caso dos enzimas.

Artigo 4º

62. O nº 1 retoma o teor do nº 1 do artigo 2º do projecto comum. Este número especifica que a matéria biológica é atenteável.

---

(39) Suplemento nº 2 ao Jornal Oficial do IEP nº 12/1992.

(40) Alínea b) do artigo 27º da Convenção do Luxemburgo sobre a Patente Comunitária. Esta convenção ainda se encontra em vigor, mas este artigo é retomado por todas as legislações nacionais dos Estados-membros.

(41) Ver nº 61.

O nº 2 retoma o teor do artigo 3º do projecto comum. Este número confirma que os vegetais e os animais, enquanto matéria biológica, bem como as partes de vegetais e de animais, são patenteáveis. Prevê-se no entanto uma excepção: as variedades vegetais e as raças animais enquanto tais, em conformidade com o disposto na alínea b) do artigo 53º da CPE.

Artigo 5º

63. Este artigo retoma o teor da primeira frase do artigo 5º do projecto comum. O artigo especifica que os processos microbiológicos são patenteáveis, bem como os produtos obtidos por esses processos. Esta última precisão não constava do texto do projecto comum. A sua introdução permite todavia seguir a formulação da alínea b) do artigo 53º da CPE, artigo que é retomado por todas as legislações nacionais dos Estados-membros.

Artigo 6º

64. Este artigo retoma o teor da primeira frase do artigo 6º do projecto comum. O artigo refere que os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais não são patenteáveis.

Artigo 7º

65. Este artigo retoma o teor do artigo 4º do projecto comum.

O artigo especifica que as utilizações de variedades vegetais ou de raças animais e os processos para a sua obtenção, com excepção dos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais e de animais, são patenteáveis.

Artigo 8º

66. Este artigo retoma o teor do artigo 7º do projecto comum.

O artigo especifica que uma invenção referente a uma matéria biológica não pode ser considerada como uma descoberta ou como sendo destituída de novidade pelo simples facto de essa matéria existir previamente na natureza. Este artigo reforça apenas a ideia de que uma invenção deve necessariamente ser a solução técnica para um problema técnico. Com efeito, para evitar a alegação de que uma invenção não passa de uma mera descoberta (ver nº 32 da presente exposição dos motivos) ou que é destituída de novidade, há a exigência de uma contribuição para a técnica. Esta contribuição pode apoiar-se em qualquer coisa pré-existente na natureza sob uma forma que a invenção vai transformar e caracterizar.

Artigo 9º

67. Este artigo inspira-se no disposto no nº 3, alíneas b) e c), do artigo 2º do projecto comum.

O artigo refere-se às exclusões da patenteabilidade por razões contrárias à ordem pública ou aos bons costumes.

Trata-se aqui de orientar os futuros intérpretes desta possibilidade de exclusão por meio de duas linhas directrizes gerais, e já não três como previsto no projecto comum (ver nº 5º). Com efeito, a verdadeira dimensão ética das invenções biotecnológicas parece manifestar-se fundamentalmente através da eventual aplicação desta exclusão interpretada no quadro das duas linhas directrizes incluídas no nº 2, alíneas a) e b), do artigo 9º.

A alínea a) apresenta uma fórmula nova e simplificada do texto proposto no nº 3, alínea b) do segundo parágrafo, do artigo 2º do projecto comum.

Trata-se de ter em conta as discussões controversas que se desenrolaram relativamente ao alcance do texto do projecto comum no que se refere à exclusão da patenteabilidade dos processos de modificação da identidade genética da pessoa humana. Assim, propõe-se excluir pura e simplesmente da patenteabilidade "*os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano*", ou seja, a terapia que poderia modificar as células reprodutoras capazes de transmitir material genético aos descendentes.

A alínea b) é idêntica à alínea c) incluída no nº 2, segundo parágrafo, do artigo 2º do projecto comum.

Artigo 10º

68. Este artigo retoma o teor do artigo 9º do projecto comum.

O artigo determina, no seu nº 1, que o âmbito da protecção conferida por uma patente a uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude da invenção é extensiva a qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou distinta, e dotada das mesmas propriedades.

O nº 2 do artigo prevê o mesmo âmbito de protecção relativamente a um processo que permita produzir uma matéria biológica que seja dotada, de determinadas propriedades em virtude da invenção.

Artigo 11º

69. Este artigo retoma o teor do artigo 10º do projecto comum.

O artigo especifica que a protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética é extensiva a qualquer matéria em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e expressa a informação genética.

Importa aqui referir que a noção de informação genética faz automaticamente referência a um substrato material que a suporta, ou seja, o ácido desoxirribonucleico. A ordem em que se encontram as quatro bases A T G C é que constitui a informação codificada dos genes. A informação que está aqui em causa não é pois equiparável à informação científica contida, por exemplo, em publicações científicas. Mas a difusão do conhecimento através da publicação de um pedido de patente contribui para o enriquecimento da informação científica em matéria de biotecnologia.

Artigo 12º

70. Este artigo retoma o teor do artigo 11º do projecto comum.

O artigo indica que o âmbito da protecção referida nos artigos 10º e 11º não é extensivo à matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica colocada no mercado no território de um Estado-membro pelo titular da patente ou com o seu consentimento se a reprodução ou a multiplicação resultar necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria obtida não seja em seguida utilizada para outras reproduções ou multiplicações.

Artigo 13º

71. O nº 1 do artigo retoma o teor do artigo 12º do projecto comum.

O artigo estabelece uma derrogação ao disposto nos artigos 10º e 11º relativamente ao âmbito da protecção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica.

A derrogação diz respeito à venda de material de reprodução patenteado a um agricultor. Este é autorizado a utilizar o produto da sua colheita para ele próprio proceder à reprodução ou multiplicação na sua própria exploração. O âmbito e as modalidades desta derrogação são limitados aos da excepção correspondente prevista no direito comunitário em matéria de obtenções vegetais, ou seja, o artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94 de 27 de Julho de 1994.

O nº 2 do artigo é novo.

Este número prevê uma derrogação ao disposto nos artigos 10º e 11º relativamente à venda de animais de criação patenteados a um agricultor. Este é autorizado a utilizar os animais protegidos para ele próprio proceder à reprodução na sua própria exploração, para renovação do seu efectivo pecuário.

O nº 3 do artigo é novo.

Este número diz respeito ao âmbito e às modalidades da derrogação relativa aos animais de criação. Dado que ainda não existe uma disposição específica de direito comunitário relativa à obtenção de raças animais, o âmbito e as modalidades da derrogação são regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais.

Artigo 14º

72. Este artigo retoma o teor do artigo 13º do projecto comum.

O artigo prevê um sistema de licenças obrigatórias por dependência para utilização quando um obtentor não possa obter ou explorar um direito de obtenção sem infringir uma patente, e vice-versa.

São necessárias duas condições para apresentar o pedido de licença junto da autoridade competente do Estado-membro:

- o requerente da licença deve provar que se dirigiu em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção para obter uma licença contratual, e

- o interesse público deve ditar a exploração da variedade vegetal ou da invenção, que devem representar um progresso técnico significativo.

Artigo 15º

73. Este artigo retoma o teor do artigo 14º do projecto comum.

O artigo diz respeito ao depósito e ao acesso a uma matéria biológica inacessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a realização da invenção por parte de uma pessoa competente na matéria.

Trata-se neste caso de completar a descrição escrita da invenção por meio de um elemento físico acessível pelo menos junto das autoridades de depósito internacionais que tenham adquirido esse estatuto em conformidade com o artigo 7º do Tratado de Budapeste de 28 de Abril de 1977 sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para efeitos de Procedimento em matéria de Patentes.

Em 15 de Abril de 1995, 35 Estados eram partes no Tratado de Budapeste, dos quais 12 Estados-membros (a Irlanda, o Luxemburgo e Portugal ainda não são partes no Tratado). São reconhecidas 28 autoridades de depósito internacionais, 12 das quais em Estados-membros.

Artigo 16º

74. Este artigo retoma o teor do artigo 15º do projecto comum.

O artigo diz respeito ao novo depósito de uma matéria biológica quando este deixe de estar disponível junto de uma instituição de depósito reconhecida, quer porque a autoridade de depósito internacional tenha perdido o seu estatuto, quer porque o depósito da matéria biológica já não esteja "vivo".

Artigo 17º

75. Este artigo retoma o teor do artigo 16º do projecto comum.

O artigo confirma que a inversão do ónus da prova, no caso de o objecto de uma patente ser um processo que permita obter um produto novo, se aplica igualmente às invenções biotecnológicas.

Qualquer pessoa que não seja o titular da patente deverá provar que não fabricou o produto novo utilizando o processo patenteado.

Este princípio da inversão do ónus da prova é enunciado no artigo 35º da Convenção sobre a Patente Comunitária e deve ser considerado como um princípio de base do direito de patentes na Europa, para o qual a presente directiva deve necessariamente remeter.

Artigo 18º

76. Este artigo retoma o teor do artigo 19º do projecto comum.

Trata-se da disposição final habitual relativa à adopção pelos Estados-membros das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. A data limite de adopção será acrescentada na devida altura.

Artigo 19º

77. Este artigo retoma o teor do artigo 20º do projecto comum.

O artigo determina que a directiva entra em vigor no dia da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, em conformidade com o disposto no artigo 191º do Tratado.

Artigo 20º

78. Este artigo retoma o teor do artigo 21º do projecto comum.

O artigo especifica que os Estados-membros são os destinatários da directiva.

79. O artigo 8º do projecto comum não é retomado.

Este artigo dizia respeito à patenteabilidade de processos que compreendam uma sucessão de fases, das quais uma ou mais pressuponha um método de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo animal ou um método de diagnóstico aplicado ao corpo animal.

Inicialmente, este artigo tinha por objectivo contemplar os casos muito específicos de transferência de embriões entre animais. Tornou-se entretanto claro que não se trata de um problema no domínio da biotecnologia.

80. O artigo 17º do projecto comum não é retomado.

O artigo estabelecia disposições transitórias relativamente à derrogação referente à venda de material de reprodução a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento. O Regulamento (CE) nº 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais encontra-se entretanto em vigor desde 27 de Abril de 1995. As medidas transitórias previstas no artigo 17º do projecto comum estão por conseguinte ultrapassadas.

ANEXO

ELEMENTOS DE INFORMAÇÃO RELATIVAMENTE ÀS INDÚSTRIAS QUE UTILIZAM A BIOTECNOLOGIA

- Embora as perspectivas económicas concretas do mercado dos produtos biotecnológicos não tenham estado imediatamente à altura das esperanças depositadas nas saídas industriais das aplicações desta nova tecnologia, as previsões para o ano 2000 mostram um verdadeiro arranque do mercado dos produtos biotecnológicos. São as seguintes as **previsões para o mercado dos produtos biotecnológicos no ano 2000**, em mil milhões de ecus (fonte CEFIC-SAGB, 1994):

	Medicamentos	Química	Agricultura Alimentação	Ambiente	Equipamento	Total
Mercado actual	1,2	0,1	2,4	0,4	1,0	5,1
Mercado no ano 2000	23,9	14,6	40,0	2	2,8	83,3

- No sector dos medicamentos, os dados disponíveis permitem apreciar melhor a posição das empresas europeias relativamente às empresas americanas e japonesas. O quadro seguinte apresenta as **quinze principais empresas "biofarmacêuticas" mundiais de acordo com o volume de negócios** realizado a partir de medicamentos fabricados com recurso a processos biotecnológicos e de produtos sob licença (fonte Datamonitor, 1994):

Empresa	Vendas em 1993 (produtos próprios) milhões de $	Vendas em 1993 (+ produtos sob licença) milhões de $
Amgen	1.306	2.208
Eli Lilly	830	896
Novo Nordisk	797	1.003
J&J	625	625
Schering-Plough	597	597
S-B	479	479
Genentech	457	1.773
Chugai	404	404
Sankyo	377	377
Pharmacia	336	336
Merck&Co	290	290
Roche	250	250
Ares-Serono	199	199
Genzyme	125	125
Hoechst	121	121

Esta classificação permite verificar que estão incluídas sete empresas americanas, das quais quatro entre as cinco primeiras: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck & Co e Genzyme.

As seis empresas europeias são: Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano e Hoechst.

São classificadas duas empresas japonesas: Chugai e Sankyo.

- Em relação aos produtos que poderão encontrar-se proximamente no mercado, ou seja, o **número de entidades em desenvolvimento clínico e pós-clínico em biotecnologia e imunologia**, o quadro seguinte permite medir o avanço tomado pelas empresas americanas a nível mundial (fonte Heinz Redwood, 1993):

Origem	Entidades (estádio clínico)	Entidades (estádio pós-clínico)
USA	**101**	**29**
Japão	**12**	**16**
Europa	**46**	**10**
Outros	**16**	**6**
Total	**175**	**61**

Em percentagem, a repartição é a seguinte:

Origem	Entidades (estádio clínico)	Entidades (estádio pós-clínico)
USA	**58%**	**48%**
Japão	**7%**	**26%**
Europa	**26%**	**16%**
Outros	**9%**	**10%**
Total	**100%**	**100%**

- Os números atrás indicados permitem observar o avanço das empresas americanas a nível mundial. Esse avanço verifica-se igualmente nas **estatísticas dos pedidos de patentes depositados e das patentes concedidas no domínio da biotecnologia na Europa no período 1990-1994**. Os dados que a seguir se apresentam referem-se aos depósitos efectuados junto do Instituto Europeu de Patentes e às concessões feitas por esse mesmo instituto (fonte IEP).

Pedidos de patente europeia depositados no domínio da biotecnologia

Origem	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Países membros IEP	**176**	**199**	**266**	**231**	**247**	**1119**
Japão	**75**	**73**	**73**	**59**	**69**	**349**
Estados Unidos	**146**	**195**	**219**	**342**	**262**	**1164**
Outros	**30**	**23**	**40**	**49**	**42**	**184**
Total	**427**	**490**	**598**	**681**	**620**	**2816**

Ou seja, em percentagem:

Europa	USA	Japão	Outros
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

No mesmo período,é a seguinte a **repartição para todos os domínios da técnica:**

Europa	USA	Japão	Outros
48,60%	28%	19,40%	4%

Patentes europeias concedidas no domínio da biotecnologia

Origem	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Países membros IEP	36	44	54	93	106	333
Japão	33	41	41	46	40	201
Estados Unidos	38	62	77	76	114	367
Outros	1	3	5	8	11	28
Total	108	150	177	223	271	929

Ou seja, em percentagem:

Europa	USA	Japão	Outros
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

No mesmo período, é a seguinte a **repartição para todos os domínios da técnica:**

Europa	USA	Japão	Outros
54,2%	23%	19,8%	3%

É possível deste modo verificar que a taxa de penetração das empresas americanas na Europa é superior no domínio da biotecnologia a todos os outros domínios da técnica.

- No que diz respeito à taxa de penetração da indústria europeia nos Estados Unidos, é de interesse citar um estudo publicado em Março de 1995 pela PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), *Biotechnology Drug Research Has come of Age*: o Instituto de Patentes e Marcas dos Estados Unidos concedeu 140 patentes no domínio da engenharia genética em 1994 referentes a medicamentos.A sua repartição por país de origem é a seguinte:

USA	Europa	Japão	Outros	Total
109	16	10	5	140

Proposta de

DIRECTIVA (CE) DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e nomeadamente o seu artigo 100°-A,

Tendo em conta a proposta da Comissão[1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social[2],

Deliberando nos termos do processo previsto no artigo 189°-B do Tratado[3],

(1) Considerando que a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais e que a protecção das invenções biotecnológicas terá certamente uma importância fundamental para o desenvolvimento industrial da Comunidade;

(2) Considerando que no domínio da engenharia genética, nomeadamente, a investigação e desenvolvimento exige investimentos de alto risco num montante muito considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada;

(3) Considerando que, na falta de protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros da Comunidade, se corre o risco de esses investimentos não serem realizados na Comunidade;

(4) Considerando que, na sequência da rejeição pelo Parlamento Europeu do projecto comum de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas aprovado pelo Comité de Conciliação[4], o Parlamento Europeu e o Conselho estão cientes de que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não pode manter-se na situação actual;

(5) Considerando que existem divergências ao nível da protecção das invenções biotecnológicas entre as leis e práticas dos Estados-membros; que tais disparidades são susceptíveis de criar entraves ao comércio e obstar desse modo ao funcionamento do mercado interno;

---

(1) JO n° C

(2) JO n° C

(3) JO n° C

(4) JO n° C 68 de 20.3.1995, p. 26.

(6) Considerando que tais divergências podem vir a acentuar-se à medida que os Estados-membros forem adoptando novas legislações e práticas administrativas diferentes e que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta;

(7) Considerando que a evolução heterogénea das leis nacionais relativas à protecção jurídica das invenções biotecnológicas na Comunidade pode desencorajar ainda mais o comércio, em detrimento do desenvolvimento industrial das invenções e do bom funcionamento do mercado interno;

(8) Considerando que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não exige a criação de um direito específico que substitua o direito nacional de patentes; que o direito nacional de patentes continua a ser a referência essencial no que respeita à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, embora deva ser adaptado ou completado em certos pontos específicos para tomar em consideração de forma adequada a evolução da tecnologia que utiliza matéria biológica, mas que preenche todavia os requisitos de patenteabilidade;

(9) Considerando que a harmonização das leis dos Estados-membros é necessária para clarificar certas noções das legislações nacionais retomadas de convenções internacionais em matéria de patentes e de variedades vegetais, que deram origem a alguma incerteza quanto às possibilidades de protecção das invenções biotecnológicas relativas à matéria vegetal e de certas invenções microbiológicas; que se trata, nomeadamente, de noções como a exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais, ou de processos essencialmente biológicos de obtenção de plantas ou animais;

(10) Considerando que o enquadramento jurídico comunitário relativo à protecção das invenções biotecnológicas se pode limitar à definição de certos princípios aplicáveis à patenteabilidade da matéria biológica enquanto tal, princípios esses que tenham nomeadamente por objectivo determinar claramente a diferença entre invenções e descobertas no que se refere à patenteabilidade de certos elementos de origem humana, ao âmbito da protecção conferida por uma patente sobre uma invenção biotecnológica, à possibilidade de recorrer a uma sistema de depósitos que complete a descrição escrita à inversão do ónus da prova e, finalmente, à possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções, e vice-versa;

(11) Considerando que a patente de invenção não permite ao seu titular realizar a invenção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comerciais, pelo que o direito de patentes não é susceptível de pôr em causa as legislações nacionais e comunitárias que organizam um controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados, nomeadamente em relação às exigências de saúde pública, de segurança, de protecção do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética e ao respeito de certas normas éticas;

(12) Considerando que nem o direito nacional nem o direito europeu de patentes (Convenção de Munique) estabelecem, por princípio, uma proibição ou uma exclusão da patenteabilidade da matéria biológica;

(13) Considerando que convém clarificar que os conhecimentos relativos ao corpo humano e aos seus elementos no seu estado natural relevam do domínio da descoberta científica, não podendo pois ser considerados como invenções patenteáveis; que daí se depreende que o direito de patentes não é susceptível de pôr em causa o princípio ético fundamental que exclui todo e qualquer direito de apropriação sobre o ser humano;

(14) Considerando que foi já possível realizar progressos decisivos a nível do tratamento das doenças graças à existência de medicamentos derivados de elementos isolados do corpo humano ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de um processo técnico destinado a obter elementos de uma estrutura semelhante à de elementos naturais existentes no corpo humano; que convém por conseguinte incentivar, por meio do sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção desses elementos;

(15) Considerando, consequentemente, que é necessário indicar que o objecto de uma invenção susceptível de aplicação industrial que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico é patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que nenhuma patente pode ser interpretada como podendo abranger o elemento do corpo humano que esteve na origem do objecto da invenção no seu ambiente natural;

(16) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não pode ser considerado como não patenteável do mesmo modo que um elemento do corpo humano no seu estado natural, ou seja, ser equiparado a uma descoberta, uma vez que o elemento isolado é o resultado de processos técnicos que o identificaram, purificaram, caracterizaram e multiplicaram fora do corpo humano, processos que só o ser humano é capaz de executar e que a natureza é incapaz de realizar por si mesma;

(17) Considerando que, para efeitos de determinação do alcance da exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais, convém precisar que a exclusão diz respeito às variedades e raças enquanto tais e que, por conseguinte, não prejudica a patenteabilidade de vegetais ou de animais obtidos por um processo em que pelo menos uma fase seja essencialmente microbiológica, seja qual for a matéria biológica de partida a que esse processo é aplicado;

(18) Considerando que, para efeitos de determinação da exclusão da patenteabilidade dos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, devem ser tidos em conta a intervenção humana e os efeitos dessa intervenção sobre o resultado obtido;

(19) Considerando que as legislações nacionais em matéria de patentes de invenção contêm disposições relativas aos critérios de patenteabilidade e de exclusão da patenteabilidade, nomeadamente disposições segundo as quais a patente não é concedida em relação às invenções cuja publicação ou realização seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes;

(20) Considerando que é conveniente incluir no próprio articulado da presente directiva esta referência à ordem pública e aos bons costumes, a fim de sublinhar o facto de certas aplicações das invenções biotecnológicas serem susceptíveis de atentar, em algumas das suas consequências ou realizações, contra a ordem pública ou os bons costumes;

(21) Considerando que a existência de ofensa à ordem pública ou aos bons costumes deve ser determinada caso a caso, por meio de uma avaliação dos valores em presença, através da qual sejam apreciados, por um lado, a utilidade da invenção e, por outro lado, eventuais riscos ou, se for caso disso, as objecções baseadas em valores fundamentais da ordem jurídica;

(22) Considerando que importa também mencionar no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de orientar os juízes e os serviços nacionais de patentes, ilustrando a referência à ordem pública ou aos bons costumes;

(23) Considerando que esta atenção acrescida a considerações éticas e morais a nível do exame da patenteabilidade das invenções biotecnológicas se impõe devido ao objecto desta disciplina - a matéria viva - e ao alcance, muitas vezes considerável, das invenções a examinar; que a atenção dispensada não altera a natureza do direito de patentes, direito principalmente técnico, nem substitui as restantes apreciações jurídicas a que as invenções biotecnológicas devem estar sujeitas a partir da fase de desenvolvimento ou na fase de comercialização, nomeadamente do ponto de vista da segurança;

(24) Considerando que, tendo em conta a importância e o carácter controverso das novas questões levantadas pela terapia génica germinal, importa excluir sem equívoco da patenteabilidade os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano;

(25) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos ou diminuir as suas capacidades físicas sem utilidade substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade na medida em que o sofrimento ou a diminuição das capacidades físicas infligidos aos animais sejam desproporcionados em relação ao objectivo prosseguido;

(26) Considerando que, tendo a patente por função recompensar o esforço criativo do inventor através da concessão de um direito exclusivo limitado no tempo, encorajando desse modo a actividade inventiva, o titular da patente deve poder proibir a utilização de uma matéria auto-replicável patenteada em circunstâncias análogas àquelas em que poderia ser proibida a utilização de produtos patenteados não autoreplicáveis, ou seja, a produção do próprio produto patenteado;

(27) Considerando que é necessário prever uma primeira derrogação aos direitos do titular da patente para o caso em que material de reprodução que integre a invenção protegida seja vendido a um agricultor, pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola; que a respectiva norma derrogatória

deve permitir ao agricultor utilizar o produto da sua colheita para ulterior reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, e que o âmbito e o conteúdo da derrogação devem ser limitados ao âmbito e regras previstas pelo Regulamento (CE) n° 2100/94 do Conselho[5];

(28) Considerando que só pode ser exigida ao agricultor a renumeração prevista no direito comunitário em matéria de obtenções vegetais nos termos da derrogação à protecção comunitária das variedades vegetais;

(29) Considerando, no entanto, que o titular da patente pode defender os seus direitos contra o agricultor que faça uso abusivo da derrogação ou contra o obtentor que tenha desenvolvido a variedade vegetal que integra a invenção protegida caso este último não respeite os seus compromissos;

(30) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve permitir ao agricultor utilizar os animais protegidos para fins de reprodução na sua própria exploração, a fim de renovar o efectivo pecuário;

(31) Considerando que o âmbito e as regras desta segunda derrogação podem ser regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais, na falta de disposições de direito comunitário relativas à obtenção de raças animais;

(32) Considerando que, no domínio da exploração das novas características vegetais resultantes da engenharia genética, qualquer Estado-membro deve conceder acesso garantido contra remuneração, sob a forma de licença obrigatória, quando, relativamente ao género ou à espécie em questão, a exploração da variedade vegetal para a qual é solicitada a licença for de interesse público e a variedade vegetal representar um progresso técnico significativo;

(33) Considerando que, no domínio da utilização em engenharia genética de novas características vegetais resultantes de novas variedades vegetais, deve ser concedido acesso garantido contra renumeração, sob a forma de licença obrigatória, quando a exploração da invenção para a qual é solicitada a licença for de interesse público e a invenção representar um progresso técnico significativo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I
Patenteabilidade
Artigo 1°

1. Os Estados-membros devem proteger as invenções biotecnológicas através do direito nacional de patentes. Se necessário, os Estados-membros adaptarão o direito nacional de patentes de modo a ter em conta o disposto na presente directiva.

---

[5] JO n° L 227 de 1.9.1994, p. 1.

2. A presente directiva não prejudica o direito nacional e comunitário de controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados.

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. "Matéria biológica", qualquer matéria que contenha uma informação genética auto-replicável ou replicável num sistema biológico.

2. "Processo microbiológico", qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica. Um processo que consista numa sucessão de fases é equiparado a um processo microbiológico se pelo menos uma fase essencial do processo for microbiológica.

3. "Processo essencialmente biológico de obtenção de vegetais ou de animais", qualquer processo que, considerado no seu todo, exista na natureza ou se limite a um processo natural de obtenção de vegetais ou de animais.

Artigo 3º

1. O corpo humano e os seus elementos no seu estado natural não são considerados como invenções patenteáveis.

2. Sem prejuízo do disposto no nº 1, o objecto de uma invenção susceptível de aplicação industrial que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico é patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.

Artigo 4º

1. O objecto de uma invenção não será excluído da patenteabilidade pelo simples facto de se compor de matéria biológica, de a utilizar ou de lhe ser aplicado.

2. A matéria biológica, incluindo os vegetais e os animais, bem como as partes de vegetais e de animais obtidas por um processo não essencialmente biológico, com excepção das variedades vegetais e das raças animais enquanto tais, é patenteável.

Artigo 5º

Os processos microbiológicos e os produtos obtidos por esses processos são patenteáveis.

Artigo 6º

Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais não são patenteáveis.

Artigo 7º

As utilizações de variedades vegetais ou de raças animais e os processos para a sua obtenção, com excepção dos processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais e de animais, são patenteáveis.

Artigo 8º

O objecto de uma invenção referente a uma matéria biológica não pode ser considerado como uma descoberta ou como destituído de novidade pelo simples facto de essa matéria existir previamente na natureza.

Artigo 9º

1. As invenções cuja exploração 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.

2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis:

   a) Os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano;

   b) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos ou diminuir as suas capacidades físicas sem utilidade substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, na medida em que o sofrimento ou a diminuição das capacidades físicas infligidos aos animais sejam desproporcionados em relação ao objectivo prosseguido.

CAPÍTULO II
Âmbito da protecção

Artigo 10º

1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude da invenção abrange qualquer matéria biológica obtida a partir da referida matéria biológica por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou distinta, e dotada dessas mesmas propriedades.

2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude da invenção abrange a matéria biológica directamente obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação, sob forma

idêntica ou distinta, a partir da matéria biológica obtida directamente e dotada dessas mesmas propriedades. A protecção não prejudica a exclusão da patenteabilidade das variedades vegetais e das raças animais enquanto tais, conforme previsto no nº 2 do artigo 4º.

Artigo 11º

A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e expressa a informação genética, sem prejuízo do disposto no nº 1 do artigo 3º.

Artigo 12º

A protecção referida nos artigos 10º e 11º não é extensiva à matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica colocada no mercado no território de um Estado-membro pelo titular da patente ou com o seu consentimento se a reprodução ou a multiplicação resultar necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria obtida não seja em seguida utilizada para outras reproduções ou multiplicações.

Artigo 13º

1. Em derrogação do disposto nos artigos 10º e 11º, a venda de material de reprodução a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola, implica a permissão de o agricultor utilizar o produto da sua colheita para ele próprio proceder à reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, limitando-se o âmbito e o conteúdo da derrogação aos previstos no artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

2. Em derrogação do disposto nos artigos 10º e 11º, a venda de animais de criação a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para ele próprio proceder à reprodução na sua própria exploração, para renovação do seu efectivo pecuário.

3. Até à entrada em vigor de uma disposição específica de direito comunitário relativa à obtenção de raças animais, o âmbito e o conteúdo da derrogação prevista no nº 2 são regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais.

CAPÍTULO III
Licenças obrigatórias por depedência

Artigo 14º

1. Sempre que um obtentor não puder obter ou explorar um direito de obtenção vegetal sem infringir uma patente anterior, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da invenção protegida pela patente, na medida em que essa licença seja necessária para explorar a variedade vegetal a proteger, contra o pagamento de uma remuneração adequada. Os Estados-membros devem prever que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular da patente tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a variedade protegida.

2. Sempre que o titular de uma patente relativa a uma invenção biotecnológica não puder explorá-la sem infringir um direito de obtenção vegetal anterior sobre uma variedade, pode requerer uma licença obrigatória para a exploração não exclusiva da variedade protegida por esse direito de obtenção, contra o pagamento de uma remuneração adequada. Os Estados-membros devem prever que, quando seja concedida uma licença desse tipo, o titular do direito de obtenção tem direito a uma licença recíproca, em condições razoáveis, para utilizar a invenção protegida.

3. Os requerentes das licenças referidas nos nºs 1 e 2 devem provar o seguinte:

   a) Que se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;

   b) Que a exploração da variedade vegetal ou da invenção para a qual é requerida a licença é de interesse público e que a variedade ou a invenção representa um progresso técnico significativo.

4. Cada Estado-membro designará a ou as autoridades competentes para conceder a licença. A licença é conferida principalmente para o abastecimento do Estado-membro que a conceder.

CAPÍTULO IV
Depósito, acesso e novo depósito de uma matéria biológica
Artigo 15º

1. No caso de uma invenção dizer respeito a matéria biológica não acessível ao público e que não possa ser descrita no pedido de patente de forma a permitir a sua realização por pessoa competente na matéria, ou implicar a utilização de uma matéria desse tipo, a descrição só é considerada suficiente para efeitos do direito de patentes se:

   a) A matéria biológica tiver sido depositada até à data de apresentação do pedido de patente em instituição de depósito reconhecida; são reconhecidas pelo menos as instituições de depósito internacionais que tenham adquirido esse estatuto em conformidade com o artigo 7º do Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para efeitos de Procedimento em matéria de Patentes, a seguir designado por "Tratado de Budapeste";

   b) O pedido apresentado incluir as informações pertinentes de que o depositante dispõe relativamente às características da matéria biológica depositada;

   c) O pedido de patente mencionar a instituição de depósito e o número de depósito.

2. O acesso à matéria biológica depositada é assegurado mediante entrega de uma amostra:

   a) Até à primeira publicação do pedido de patente, unicamente às pessoas a quem tal direito é conferido pelo direito nacional de patentes;

b) Entre a primeira publicação do pedido e a concessão da patente, a qualquer pessoa que o solicite ou, a pedido do depositante, unicamente a um perito independente;

c) Após a concessão da patente, e mesmo no caso de cessação da patente, por invalidade ou caducidade, a qualquer pessoa que o solicite.

3. A entrega só é efectuada se a pessoa que o solicita se comprometer, durante o período de duração da patente:

a) A não facultar a terceiros qualquer amostra da matéria biológica depositada ou de uma matéria dela derivada; e

b) A não utilizar qualquer amostra da matéria depositada ou de uma matéria dela derivada, excepto para fins experimentais, salvo renúncia expressa do requerente ou do titular da patente a esse compromisso.

4. Caso o pedido de patente seja recusado ou retirado, o acesso à matéria depositada fica limitado, a pedido do depositante, a um perito independente durante vinte anos a contar da data de apresentação do pedido de patente. Neste caso, é aplicável o disposto no nº 3.

5. Os pedidos do depositante referidos na alínea b) do nº 2 e no nº 4 só podem ser introduzidos até à data em que se considerem concluídos os preparativos técnicos da publicação do pedido de patente.

Artigo 16º

1. Quando a matéria biológica depositada em conformidade com o disposto no artigo 15º deixar de estar disponível na instituição de depósito reconhecida, é permitido um novo depósito da matéria nas condições previstas no Tratado de Budapeste.

2. Qualquer novo depósito deve ser acompanhado de uma declaração assinada pelo depositante atestando que o material biológico objecto do novo depósito é idêntico ao inicialmente depositado.

CAPÍTULO V
Ónus da prova
Artigo 17º

1. Se o objecto de uma patente for um processo que permita obter um produto novo, qualquer produto idêntico fabricado por uma pessoa que não seja o titular da patente é, até prova em contrário, considerado como obtido por esse processo.

2. Na produção de prova em contrário, são tomados em consideração os interesses legítimos do requerido em proteger os seus segredos de fabrico ou comerciais.

CAPÍTULO VI
Disposições finais

Artigo 18º

1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 2000. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

   As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 19º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 20º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

FICHA FINANCEIRA

TÍTULO

Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas.

DESCRIÇÃO DA MEDIDA

O objectivo da medida consiste na harmonização das legislações nacionais em matéria de patentes referentes às invenções biotecnológicas, para levar os serviços de patentes a seguir uma prática de concessão uniforme e conduzir a uma jurisprudência nacional também uniforme. Esta harmonização é necessária para assegurar a livre circulação dos produtos biotecnológicos e o bom funcionamento do mercado interno.

A medida não tem incidências financeiras no orçamento da Comunidade.

O IMPACTO DA PROPOSTA SOBRE AS EMPRESAS (particularmente as PME)

1. PORQUÊ A NECESSIDADE DE UMA LEGISLAÇÃO COMUNITÁRIA?

Para harmonizar a nível comunitário a legislação dos Estados-membros relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, prosseguindo os seguintes objectivos:

a) Melhorar o funcionamento do mercado interno dos produtos biotecnológicos patenteados com vista a assegurar a sua livre circulação.

b) Evitar as distorções de concorrência para as empresas que utilizam a biotecnologia.

c) Garantir que a investigação e desenvolvimento em biotecnologia possa beneficiar de uma protecção jurídica adequada graças à harmonização das legislações nacionais dos Estados-membros;

d) Melhorar a competitividade da indústria que utiliza a biotecnologia.

e) Ter em atenção a dimensão ética das invenções biotecnológicas.

2. QUAIS SÃO OS SECTORES AFECTADOS?

a) Poderão beneficiar da medida as empresas produtoras de produtos biotecnológicos, essencialmente aquelas que baseiam a sua actividade na investigação.

b) Segundo um estudo publicado por Ernst & Young em 1995, a medida afectaria 485 empresas na Europa. 81% dessas empresas empregam menos de 50 pessoas e 45% foram constituídas após 1986. Os sectores de actividade em causa são diversos: farmácia, química, agricultura, alimentação, ambiente e equipamento. Muito embora os investimentos na investigação e desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos sejam elevados, esses investimentos caracterizam-se por uma rentabilidade incerta dado que a protecção jurídica pelo sistema de patentes de invenção não está tão generalizada nesta área como noutros domínios da técnica. A medida proposta é por natureza aplicável a qualquer empresa que utilize a biotecnologia, independentemente da sua dimensão.

c) Não há qualquer motivo para supor que certas zonas geográficas beneficiarão mais da medida do que outras.

3. O QUE DEVERÃO AS EMPRESAS FAZER PARA SE ADAPTAR À MEDIDA?

As empresas afectadas não deverão empreender qualquer diligência especial para poder beneficiar da harmonização das legislações prevista.

4. QUAIS SÃO OS EFEITOS ECONÓMICOS PROVÁVEIS DA MEDIDA?

A) SOBRE O EMPREGO

A clarificação do enquadramento legislativo das invenções biotecnológicas fornecerá às empresas inovadoras dos diferentes sectores industriais que utilizam a biotecnologia um incentivo para manter, ou mesmo aumentar, os seus investimentos na investigação. O estabelecimento de um quadro jurídico adequado à protecção das invenções biotecnológicas irá incentivar a inovação. O efeito positivo sobre o emprego verificar-se-á pois, nomeadamente, a nível da investigação.

B) SOBRE O INVESTIMENTO E A CRIAÇÃO DE NOVAS EMPRESAS

A harmonização da protecção jurídica das invenções biotecnológicas deverá dar às empresas em questão uma certeza muito maior de poder vir a recuperar os seus custos e investimentos. A partir do momento em que seja claro que o direito de patentes também se aplica integralmente aos produtos biotecnológicos, os titulares de patentes disporão de uma melhor garantia jurídica da possível rentabilização dos investimentos realizados para o desenvolvimento desses produtos. Naturalmente que o direito de patentes não garante que os produtos em causa terão efectivamente uma saída comercial. Mas, pelo menos, os resultados das investigações efectuadas não poderão ser utilizados indevidamente em benefício de quem não teve qualquer participação nos investimentos que tal implica. Este aspecto constitui um poderoso incentivo à criação de novas empresas que pretendam comercializar os resultados das investigações de ponta em biotecnologia. As perspectivas do sector são promissoras. Os números avançados por Ernst & Young sobre a criação recente e a dimensão das empresas em questão são reveladores a esse respeito.

C) SOBRE A COMPETITIVIDADE DAS EMPRESAS

O Livro Branco da Comissão *Crescimento, Competitividade, Emprego - Os desafios e as pistas para entrar no século XXI* [1] sublinha especialmente a responsabilidade dos governos e da Comunidade na criação de um ambiente que favoreça o mais possível a competitividade das empresas. As empresas que utilizam a biotecnologia devem poder contribuir cada vez mais para o saldo positivo da balança de pagamentos da União Europeia. Para tal, essas empresas devem poder assumir uma verdadeira posição concorrencial, tanto no plano interno como no plano internacional, de modo a não serem ultrapassadas pela evolução da situação noutras regiões do mundo.

5. A PROPOSTA INCLUI MEDIDAS QUE TENHAM EM CONTA A SITUAÇÃO ESPECÍFICA DAS PME?

As medidas de harmonização incluídas na proposta não são especificamente dirigidas às pequenas e médias empresas, embora estas também delas possam beneficiar.

---

(1) Boletim das Comunidades Europeias, Suplemento 6/93.

6. CONSULTAS

Durante a preparação da presente proposta, os serviços da Comissão tiveram inúmeros contactos com todos os meios interessados e os diferentes grupos de interesses. Tendo em conta a vontade expressa pelo Parlamento Europeu, os contactos desenvolvidos pelos serviços da Comissão tiveram por objectivo elaborar um direito de patentes das invenções biotecnológicas claro e sem ambiguidades, que contenha definições exactas e que estabeleça uma distinção nítida entre as descobertas, que não podem ser patenteadas, e as invenções, que podem sê-lo.

Os serviços da Comissão estiveram em contacto ou receberam comunicações escritas das seguintes entidades: IEP[2], UNICE[3], CEFIC[4], EFPIA[5], ESBNA[6], COSEMCO[7], GREENPEACE, The Chartered Institute of Patent Agents, ACTIP[8], GIBiP[9], SAGB[10], ANVAR[11], Friends of the Earth-Les Amis de la Terre Europe, BIA[12], BUAV[13].

---

(2) Instituto Europeu de Patentes.
(3) União das Confederações da Indústria e do Patronato da Europa.
(4) Conselho Europeu da Indústria Química.
(5) Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica.
(6) European Secretariat of National Bioindustry Associations.
(7) Comité das Sementes do Mercado Comum.
(8) Animal Cell Technology Platform.
(9) Green Industry Biotechnology Platform.
(10) Senior Advisory Group Biotechnology.
(11) Agência Nacional de Valorização da Investigação.
(12) Bioindustry Association.
(13) British Union for the Abolition of Vivisection.

ISSN 0257-9553

COM(95) 661 final

DOCUMENTOS

PT 06 15

N.° de catálogo : CB-CO-95-753-PT-C

ISBN 92-77-98441-4

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo