II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (1)

(97/C 311/05)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(97) 446 final — 95/0350(COD)

(Apresentada pela Comissão em 29 de Agosto de 1997, em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 189ºA do Tratado CE)

(1) JO C 296 de 8. 10. 1996, p. 4.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA (O texto deve ser considerado como inalterado se não figurar qualquer formulação na coluna)
O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,	Inalterado
Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,	
Tendo em conta a proposta da Comissão,	
Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (1),	
Deliberando nos termos do processo previsto no artigo 189ºB do Tratado,	
(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;	

(1) JO C 295 de 7. 10. 1996, p. 11.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
(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;	(3) Considerando que é essencial uma protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros da Comunidade para preservar e incentivar os investimentos no domínio da biotecnologia;
(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 [1], o Parlamento Europeu e o Conselho estão cientes de que a protecção jurídica das invenções biotecnológicas não pode manter-se na situação actual;	(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, o Parlamento Europeu e o Conselho verificaram ser necessário clarificar a protecção jurídica conferida às invenções biotecnológicas;
(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;	
(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;	

[1] JO C 68 de 20. 3. 1995, p. 26.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(8A) Considerando que, em certos casos, como o da exclusão da patenteabilidade de variedades vegetais e de raças animais, bem como de processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, certas noções constantes das legislações nacionais, baseadas nas convenções internacionais relativas às patentes e às variedades vegetais, suscitaram incertezas relativamente à protecção das invenções biotecnológicas e de certas invenções microbiológicas; que, neste domínio, a harmonização é necessária para dissipar essas incertezas;
(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;	Suprimido
	(9A) Considerando as potencialidades de desenvolvimento das biotecnologias para o ambiente e, em particular, a utilidade destas tecnologias para o desenvolvimento de métodos de cultura menos poluentes e mais económicos dos solos; que importa incentivar, mediante um sistema de patentes, a investigação e a aplicação de tais processos;
	(9B) Considerando a importância do desenvolvimento das biotecnologias para os países em vias de desenvolvimento, quer nos domínios da saúde e da luta contra as grandes epidemias e endemias, quer no domínio da luta contra a fome no mundo; que cumpre incentivar igualmente, através do sistema de patentes, a investigação nesses domínios; que importa, paralelamente, promover mecanismos internacionais que assegurem a difusão dessas tecnologias no terceiro mundo, em benefício das populações visadas;
	(9C) Considerando que o Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (ADPIC), assinado pela Comunidade Europeia e pelos seus Estados-membros, entrou em vigor e que este acordo prevê que a protecção conferida por uma patente seja assegurada para os produtos e processos em todos os domínios tecnológicos;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
(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 nomeadamanete 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 um 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 inveção, limitando-se a conferir-lhe o direito de proibir que terceiros a explorem para fins industriais e comcerciais, 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;	(11) Considerando que uma patente de invenção não autoriza o seu titular a 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 substituir ou tornar supérfluas as legislações nacionais, europeias ou internacionais que estabelecem eventuais restrições ou proibições ou 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 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;	(13) Considerando que o direito de patentes deverá ser aplicado no respeito dos princípios fundamentais que garantem a dignidade e a integridade da pessoa humana, que importa reafirmar o princípio segundo o qual o corpo humano, em todas as fases da sua constituição e do seu desenvolvimento, incluindo as células germinais, a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou sequência parcial de um gene humano, não são patenteáveis; que esses princípios estão em conformidade com os critérios de patenteabilidade previstos pelo direito das patentes, critérios segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objecto de uma patente;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
(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;	(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 e/ou produzidos de outra forma, medicamentos resultantes de processos técnicos destinados 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 e isolamento desses elementos, valiosos para a produção de medicamentos;
	(14A) Considerando que, na medida em que o sistema de patentes se revela insuficiente para incentivar a investigação e a produção de medicamentos resultantes das biotecnologias, que se revelam necessários para lutar contra as doenças raras ou chamadas «órfãs», a Comunidade e os Estados-membros têm a obrigação de dar uma resposta adequada a este problema;
	(14B) Considerando o parecer nº 8 do Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia da Comissão Europeia;
(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;	(15) Considerando, consequentemente, que é necessário indicar que uma invenção que diga respeito a um elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico e que seja susceptível de aplicação industrial não é excluída da patenteabilidade, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural, estando implícito que os direitos conferidos pela patente não abrangem o corpo humano, incluindo os seus elementos, 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 incapoz de ralizar por si mesma;	(16) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído da patenteabilidade, uma vez que é, por exemplo, 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;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(16A) Considerando que o debate sobre a patenteabilidade de sequências ou sequências parciais de genes não é isento de controvérsia; que, nos termos da presente directiva, a concessão de uma patente a invenções que se relacionem com essas sequências ou sequências parciais deve obedecer aos mesmos critérios de patenteabilidade aplicados a todos os outros domínios tecnológicos;
	(16B) Considerando que uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não poderá constituir uma invenção patenteável;
	(16C) Considerando que uma sequência ou sequência parcial de genes só pode ser objecto de uma invenção patenteável se estiverem preenchidas todas as condições indispensáveis à concessão de uma patente, a saber, novidade, actividade inventiva e aplicação industrial;
	(16D) Considerando que, para que o critério da aplicação industrial seja respeitado, é necessário que a sequência ou sequência parcial de genes seja definida e que seja igualmente especificado qual a proteína codificada pela sequência ou pela sequência parcial; que, em caso de sobreposição de sequências, cada sequência é considerada uma sequência autónoma para efeitos do direito de patentes;
	(16E) Considerando que os requisitos que deve satisfazer o critério da aplicação industrial no que se refere às sequências ou às sequências parciais de ADN são idênticos aos aplicáveis a outros domínios tecnológicos; que a aplicação industrial deve, pelo menos, ser indicada de forma precisa no pedido de patente;
	(16F) Considerando que o consentimento livre e informado da pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ser respeitado, na eventualidade de apresentação de um pedido de patente relativamente à utilização dessas colheitas;
	(16G) Considerando que a presente directiva em nada afecta os fundamentos do direito das patentes em vigor, segundo o qual uma patente pode ser concedida para qualquer nova aplicação de uma produto já patenteado;
(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;	(17) Considerando que a presente directiva não incide sobre a exclusão da patenteabilidade de variedades vegetais e de raças animais; que, em contrapartida, as invenções respeitantes a plantas ou animais são patenteáveis, se a sua aplicação não estiver tecnicamente limitada a uma variedade vegetal ou a uma raça animal;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(17A) Considerando que o conceito de variedade vegetal é definido pela legislação em matéria de protecção de obtenções vegetais; que em conformidade com essa legislação uma obtenção se caracteriza pela totalidade do seu genoma e possui, por conseguinte, individualidade, sendo claramente distinta de outras obtenções;
	(17B) Considerando que um vegetal, tido no seu todo, que se caracterize por um determinado gene (e não pela totalidade do seu genoma) não é abrangido pela protecção das obtenções; que, por conseguinte, não está excluído da patenteabilidade, mesmo que englobe obtenções vegetais;
	(17C) Considerando que, caso a invenção apenas consista na modificação genética de uma determinada variedade vegetal, permanece excluída da patenteabilidade, mesmo que essa modificação genética não tenha resultado de uma obtenção, mas sim de um processo biotecnológico;
(18) Considerando que, para efeitos de determinação da exclusão da patenteabilidade 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;	(18) Considerando que um processo de obtenção de vegetais ou de animais é essencialmente biológico quando assenta no cruzamento de genomas completos (acompanhado de uma selecção e, eventualmente, de um novo cruzamento integral);
(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;	(19) Considerando que a presente directiva não prejudica os conceitos de invenção e de descoberta, tal como estabelecidos pelo direito das patentes, a nível nacional, europeu ou internacional;
	(19A) Considerando que a presente directiva não prejudica as disposições das legislações nacionais em matéria de patentes, nos termos das quais são excluídos da patenteabilidade os processos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, bem como os métodos de diagnóstico aplicáveis ao organismo humano ou animal;
	(19B) Considerando que o Acordo ADPIC prevê a possibilidade de os membros da Organização Mundial do Comércio excluírem da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial é necessário impedir no seu território, a fim de proteger a ordem pública ou a moralidade, incluindo a protecção da saúde e da vida dos seres humanos, dos animais e dos vegetais, ou no intuito de evitar danos graves no ambiente, desde que essa exclusão não decorra unicamente do facto de a exploração ser proibida pela respectiva legislação;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(19C) Considerando que quaisquer outras proibições de exploração previstas no direito nacional não são suficientes para uma exclusão da patenteabilidade; que tal exclusão pressupõe a proibição de exploração comercial da invenção no Estado-membro em causa;
(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 inveções biotecnológicas serem susceptíveis de atentar, em algumas das suas consequências ou realizações, contra a ordem pública ou os bons costumes;	(20) Considerando que, na presente directiva, importa salientar o princípio segundo o qual devem ser excluídas da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial atente contra a ordem pública ou contra os bons costumes;
(21) Considerando que a existência dessa 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;	Suprimido
(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;	(22) Considerando que importa também incluir 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 através de exemplos a referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode pretender ser exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos a partir da mistura do genoma das espécies humanas e animais, devem ser escluídos da patenteabilidade;
(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;	(23) Considerando que os bons costumes representam os princípios éticos ou morais geralmente observados num Estado-membro ou aceites nos meios científicos ou profissionais em causa e que o respeito destes princípios se impõe muito especialmente em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva; que esses princípios éticos ou morais complementam as apreciações jurídicas normais do direito de patentes, qualquer que seja o domínio técnico da invenção;
(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;	(24) Considerando que, na União Europeia, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os métodos de intervenção génica germinal sobre o ser humano e os processos de clonagem reprodutiva de seres humanos;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(24A) Considerando que a clonagem reprodutiva de seres humanos pode definir-se como qualquer tentativa de fazer nascer um ser humano geneticamente idêntico por transferência nuclear a partir de uma célula humana, de adulto ou de criança, incluindo os métodos de obtenção artificial de embriões humanos que possuam a mesma informação genética que um outro ser vivo ou falecido;
	(24B) Considerando que a presente directiva não prejudica a aplicação da Convenção de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, de 4 de Novembro de 1950, da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano relativamente às aplicações da Biologia e da Medicina, da Convenção sobre Direitos do Homem e Biomedicina, de 19 de Novembro de 1996, nem de qualquer outro instrumento internacional relativo à protecção dos direitos do Homem no qual os Estados-membros tenham colaborado ou ao qual tenham aderido;
(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;	(25) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que sejam propícios a causar-lhes sofrimentos sem utilidade médica, diagnóstica ou terapêutica, substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade;
(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 auto-replicáveis, 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 o material de reprodução que integre a invenção protegida seja vendito 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) nº 2100/94 do Conselho [1];	

[1] JO L 227 de 1. 9. 1994, p. 1.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
(28) Considerando que só pode ser exigida ao agricultor a remuneração 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 seu efectivo pecuário;	(30) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve autorizar o agricultor a utilizar os animais protegidos para fins agrícolas;
(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;	(32) Considerando que, no domínio da exploração de novas características vegetais resultantes da engenharia genética, deve ser concedido acesso garantido contra remuneração, sob forma de uma licença obrigatória, quando, relativamente ao género ou à espécie em questão, a variedade vegetal representar um progresso técnico importante, de interesse económico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente;
(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 remuneração, 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;	(33) Considerando que, no domínio da utilização em engenharia genética de novas características vegetais resultantes de novas variedades vegetais, deverá ser concedido acesso garantido, contra remuneração, sob a forma de uma licença obrigatória, quando a invenção representar um progresso técnico importante, de interesse económico considerável;
	(34) Considerando que o artigo 34º do Acordo ADPIC regulamenta pormenorizadamente o ónus da prova que se impõe a todos os Estados-membros; que, por conseguinte, não é necessário prever na presente directiva uma disposição relativamente a este aspecto;

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	(35) Considerando que a Comissão deve analisar se, no domínio da investigação fundamental relativa à engenharia genética, existem entraves à plena liberdade de intercâmbio científico, através da não publicação ou da publicação tardia de documentos cujo objecto possa ser patenteável, a fim de evitar excluir da patenteabilidade uma invenção devido à inexistência de novidade; que, a este respeito, a Comissão deve estabelecer uma comparação com o direito das patentes dos EUA e do Japão e apresentar um relatório sobre a matéria ao Parlamento Europeu e ao Conselho, dois anos após a entrada em vigor da presente directiva;
	(36) Considerando que a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório (anual) sobre a evolução do direito das patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética;
	(37) Considerando que a presente directiva não prejudica os direitos e as obrigações dos Estados-membros decorrentes de acordos internacionais, nomeadamente na sequência da Decisão 93/626/CEE do Conselho, de 25 de Outubro de 1993, relativa à celebração da Convenção sobre a diversidade biológica [1],do artigo 3º, da alínea j) do artigo 8º, da segunda frase do nº 2 e do nº 5 do artigo 16º da Convenção sobre a diversidade biológica de 5 de Junho de 1992;
	(38) Considerando que a terceira conferência das partes contratantes da Convenção sobre a diversidade biologica, realizada em Novembro de 1996, reconheceu, na sua Decisão III/17, ser necessário prosseguir os trabalhos tendentes ao desenvolvimento de uma concepção comum da correlação existente entre direitos de propriedade intelectual e as disposições relevantes do Acordo sobre os aspectos comerciais dos direitos de propriedade intelectual e da Convenção sobre a diversidade biológica, nomeadamente no que respeita às questões relativas às transferências de tecnologia, à conservação e utilização duradoura da biodiversidade e à repartição equitativa dos benefícios gerados pela utilização de recursos genéticos, incluindo a preservação dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades autóctones e locais que consubstanciem modos de vida tradicionais importantes para a conservação e a utilização duradoura da biodiversidade;

[1] JO L 309 de 13. 12. 1993, p. 1.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:	ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:
CAPÍTULO I	CAPÍTULO I
Patenteabilidade	**Patenteabilidade**
Artigo 1º	*Artigo 1º*
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.	
2. A presente directiva não prejudica o direito nacional e comunitário de controlo da investigação e da utilização ou comercialização dos seus resultados.	2. A presente directiva não prejudica as obrigações que decorrem, para os Estados-membros, das convenções internacionais e, nomeadamente, do Acordo ADPIC e da Convenção sobre a diversidade biológica.
Artigo 2º	*Artigo 2º*
Para efeitos da presente directiva, entende-se por:	1. 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.	a) «Matéria biológica»: qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico;
2. «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre 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.	b) «Processo microbiológico»: qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria 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.	2. Os processos de obtenção de vegetais ou animais considerar-se-ão essencialmente biológicos quando assentem em cruzamentos e na selecção.
	3. O conceito de variedade vegetal está definido no artigo 5º do Regulamento (CE) nº 2100/94.
	Artigo 3º
	1. Para efeitos da presente directiva, são patenteáveis as invenções novas que impliquem uma actividade inventiva e susceptíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica.
	2. Uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que preexistisse no seu estado natural.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
	Artigo 4º
	1. Não são patenteáveis:
	a) As variedades vegetais e as raças animais;
	b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.
	2. As invenções que tenham por objecto vegetais ou animais cuja aplicação não esteja tecnicamente limitada a uma variedade vegetal ou a uma raça animal são patenteáveis.
	3. Os disposto na alínea b) do nº 1 não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objecto um processo microbiológico ou outros processos técnicos ou produtos obtidos mediante esses processos.
Artigo 3º	*Artigo 5º*
1. O corpo humano e os seus elementos no seu estado natural não são considerados como invenções patenteáveis.	1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não pode constituir invenção patenteável.
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 patentéavel, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.	2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um porcesso técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
	3. A função de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.
Artigo 4º	Suprimido
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	Suprimido
Os processos microbiológicos e os produtos obtidos por esses processos são patenteáveis.	

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 6º	Suprimido
Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais não são patenteáveis.	
Artigo 7º	Suprimido
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	Suprimido
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	*Artigo 6º*
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.	1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.
2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis:	2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis:
a) Os métodos de tratamento terapêutico génico germinal sobre o ser humano;	a) Os processos de clonagem reprodutiva do 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.	b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
	c) Os métodos que impliquem a utilização de embriões humanos;
	d) Os processos de modifcação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por tais processos;
	Artigo 7º
	O Grupo de Conselheiros para a Ética da Biotecnologia da Comissão é responsável pela avaliação de todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
CAPÍTULO II	CAPÍTULO II
Âmbito da protecção	**Âmbito da protecção**
Artigo 10º	*Artigo 8º*
1. A protecção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica que seja dotada de determinadas propriedades em virtude de a invenção abranger 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	2. A protecção conferida por uma patente relativa a um processo que permita produzir uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades abrange a matéria biológica directamente obtida por esse processo e qualquer outra matéria biológica obtida a partir da matéria biológica obtida directamente, por reprodução ou multiplicação, sob forma idêntica ou distinta, e dotada dessas mesmas propriedades.
Artigo 11º	*Artigo 9º*
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	A protecção conferida por uma patente a um produto que contenha uma informação genética ou que consista numa informação genética abrange qualquer matéria, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo 5º, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e expressa a informação genética.
Artigo 12º	*Artigo 10º*
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.	A protecção referida nos artigos 8º e 9º 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.

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
Artigo 13º	*Artigo 11º*
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.	1. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, 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 proceder, ele próprio, à reprodução ou multiplicação na sua própria exploração, limitando-se o âmbito e as modalidades desta 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.	2. Em derrogação do diposto nos artigos 8º e 9º, a comercialização de animais de criação ou de outro material de reprodução a um agricultor pelo titular da patente ou com o seu consentimento implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para fins agrícolas. Tal permissão inclui a venda para a prossecução de actividades agrícolas, mas não a venda tendo em vista uma actividade de criação com fins comerciais ou no âmbito da mesma.
3. O âmbito e as modalidades da derrogação prevista no nº 2 são regidos pelas leis, disposições e práticas nacionais.	
CAPÍTULO III	CAPÍTULO III
Licenças obrigatórias por dependência	**Licenças obrigatórias por dependência**
Artigo 14º	*Artigo 12º*
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 protegia 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.	

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
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.	b) Que a variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico importante, de interesse económico considerável.
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.	4. Cada Estado-membro designará a ou as autoridades competentes para conceder a licença.
CAPÍTULO IV	CAPÍTULO IV
Depósito, acesso e novo depósito de uma matéria biológica	**Depósito, acesso e novo depósito de uma matéria biológica**
Artigo 15º	*Artigo 13º*
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 microorganismos 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 materia 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;	

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
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 podem ser introduzidos até à data em que se considerem concluídos os preparativos técnicos da publicação do pedido de patente.	
Artigo 16º	*Artigo 14º*
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	Suprimido
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.	

PROPOSTA INICIAL	PROPOSTA ALTERADA
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	CAPÍTULO V
Disposições finais	**Disposições finais**
Artigo 18º	*Artigo 15º*
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.	1. Os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 1 de Janeiro de 1999. 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 de referência são adoptadas pelos Estados-membros.	As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades de 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 16º
	Após a entrada em vigor da presente directiva, a Comissão publicará um relatório, de cinco em cinco anos, indicando se a presente directiva suscitou problemas relacionados com acordos internacionais sobre a protecção dos Direitos do Homem aos quais os Estados-membros tenham aderido ou nos quais tenham colaborado. O referido relatório será transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
Artigo 19º	*Artigo 17º*
A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*	
Artigo 20º	*Artigo 18º*
Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.	