

DIRECTIVA 98/44/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 6 de Julho de 1998

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 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 189ºB 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, nomeadamente, no domínio da engenharia genética, a investigação e o desenvolvimento exigem investimentos de alto risco num montante considerável, cuja rentabilização só será possível através de protecção jurídica adequada;
- (3) Considerando que é essencial uma protecção eficaz e harmonizada no conjunto dos Estados-membros 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 ⁽⁴⁾,

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 diferentes 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 leis e práticas administrativas diferentes ou que as interpretações jurisprudenciais nacionais se forem desenvolvendo de forma distinta;
- (7) Considerando que a evolução heterogénea das legislações 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, 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

⁽¹⁾ JO C 296 de 8.10.1996, p. 4, e JO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295 de 7.10.1996, p. 11.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 16 de Julho de 1997 (JO C 286 de 22.9.1997, p. 87), posição comum do Conselho de 26 de Fevereiro de 1998 (JO C 110 de 8.4.1998, p. 17) e decisão do Parlamento Europeu de 12 de Maio de 1998 (JO C 167 de 1.6.1998). Decisão do Conselho de 16 de Junho de 1998.

⁽⁴⁾ JO C 68 de 20.3.1995, p. 26.

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;

- (10) Considerando que se deve ter em conta 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 o sistema de patentes, a investigação e a aplicação de tais processos;
- (11) Considerando que o desenvolvimento das biotecnologias é importante 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;
- (12) Considerando que o Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (Acordo TRIP) ⁽¹⁾, assinado pela Comunidade e pelos seus Estados-membros, entrou em vigor; que este acordo prevê que a protecção conferida por uma patente seja assegurada para os produtos e processos em todos os domínios tecnológicos;
- (13) 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 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 e, finalmente, à possibilidade de obter licenças obrigatórias não exclusivas por dependência entre variedades vegetais e invenções;
- (14) 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 do ambiente, de protecção dos animais e de preservação da diversidade genética, e ao respeito de certas normas éticas;
- (15) 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;
- (16) 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, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos ou de um dos seus produtos, incluindo a sequência ou a 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, segundo os quais uma simples descoberta não pode ser objecto de uma patente;
- (17) 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, mediante o sistema de patentes, a investigação tendente à obtenção e isolamento desses elementos, valiosos para a produção de medicamentos;
- (18) 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»; que a Comunidade e os Estados-membros têm a obrigação de dar uma resposta adequada a este problema;

⁽¹⁾ JO L 336 de 23.12.1994, p. 213.

- (19) Considerando que foi tido em conta o parecer nº 8 do Grupo de conselheiros para a ética da biotecnologia da Comissão Europeia;
- (20) Considerando, conseqüentemente, 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;
- (21) Considerando que um tal elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma não se encontra excluído de 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;
- (22) Considerando que o debate sobre a patenteabilidade de sequências ou sequências parciais de genes é fonte 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: novidade, actividade inventiva e aplicação industrial; que a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial deve ser exposta de forma concreta no pedido da patente tal como foi depositado;
- (23) 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;
- (24) Considerando que, para que o critério da aplicação industrial seja respeitado no caso de uma sequência parcial de um gene ser utilizada para a produção de uma proteína ou proteína parcial, é necessária a especificação da proteína ou proteína parcial produzida ou da função assegurada;
- (25) Considerando que, para a interpretação dos direitos conferidos por uma patente, em caso de sobreposição de sequências apenas nas partes que não são essenciais à invenção, cada sequência é considerada uma sequência autónoma para efeitos do direito de patentes;
- (26) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas, nos termos do direito nacional;
- (27) Considerando que, se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem animal ou vegetal ou utilizar matéria desse tipo, o pedido de patente deverá, se for caso disso, incluir informação sobre o local geográfico de origem dessa matéria, caso seja conhecido; que tal não prejudica o exame dos pedidos de patente nem a validade dos direitos resultantes das patentes concedidas;
- (28) 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 um produto já patenteado;
- (29) 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;
- (30) Considerando que o conceito de variedade vegetal é definido pela legislação em matéria de protecção de obtensões 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 obtensões;
- (31) Considerando que um conjunto vegetal que se caracterize por um determinado gene (e não pela totalidade do seu genoma) não é abrangido pela protecção das obtensões; que por esse facto não está excluído da patenteabilidade, mesmo que englobe obtensões vegetais;
- (32) Considerando que, caso a invenção consista apenas na modificação genética de uma determinada variedade vegetal e caso seja obtida uma nova variedade vegetal, a invenção permanece excluída da patenteabilidade, mesmo que essa modificação genética não tenha resultado de um processo essencialmente biológico, mas sim de um processo biotecnológico;
- (33) Considerando que, para efeitos da presente directiva, é necessário definir quando é que um processo de obtenção de vegetais ou de animais é essencialmente biológico;

- (34) Considerando que a presente directiva não afecta os conceitos de invenção e de descoberta, tal como estabelecidos pelo direito de patentes, a nível nacional, europeu ou internacional;
- (35) Considerando que a presente directiva não afecta 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;
- (36) Considerando que o Acordo TRIP 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 e os bons costumes, 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;
- (37) 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;
- (38) Considerando que importa também incluir no articulado da presente directiva uma lista indicativa das invenções excluídas da patenteabilidade, a fim de fornecer aos juízes e aos serviços nacionais de patentes orientações gerais para a interpretação da referência à ordem pública ou aos bons costumes; que esta lista não pode, evidentemente, ser considerada exaustiva; que os processos que atentem contra a dignidade do ser humano, nomeadamente aqueles que se destinam à produção de seres híbridos, obtidos de células germinais ou de células totipotentes humanas e animais, também deverão obviamente ser excluídos da patenteabilidade;
- (39) Considerando que a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro, cujo respeito 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;
- (40) Considerando que, na Comunidade, existe uma posição consensual quanto ao facto de a intervenção génica germinal no Homem e a clonagem de seres humanos atentarem contra a ordem pública e os bons costumes; que, por conseguinte, importa excluir inequivocamente da patenteabilidade os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os processos de clonagem de seres humanos;
- (41) Considerando que o processo de clonagem de seres humanos se pode definir como todo e qualquer processo, incluindo as técnicas de cisão de embriões, que tenha por objectivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido;
- (42) Considerando que, além disso, devem ser igualmente excluídas da patenteabilidade as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; que, em todo o caso, essa exclusão não diz respeito às invenções que tenham um objectivo terapêutico ou de diagnóstico que se aplicam ao embrião humano e lhes são úteis;
- (43) Considerando que o nº 2 do artigo F do Tratado da União Europeia prevê que a União respeitará os direitos fundamentais, tal como os garante a Convenção Europeia de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, assinada em Roma em 4 de Novembro de 1950, e tal como resultam das tradições constitucionais comuns aos Estados-membros, enquanto princípios gerais do direito comunitário;
- (44) Considerando que o Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia; que, a esse respeito, é conveniente observar que a consulta desse grupo, incluindo no que se refere ao direito de patentes, só poderá incidir sobre a avaliação da biotecnologia no que diz respeito aos princípios éticos fundamentais;
- (45) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica, para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade;
- (46) 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;

- (47) 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 vendido a um agricultor, pelo titular da patente ou com o seu consentimento, para fins de exploração agrícola; que essa primeira derrogação 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 estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais ⁽¹⁾;
- (48) 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;
- (49) 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;
- (50) Considerando que uma segunda derrogação aos direitos do titular da patente deve autorizar o agricultor a utilizar os animais protegidos para fins agrícolas;
- (51) Considerando que o âmbito e as regras desta segunda derrogação podem ser regidos pelas leis, disposições regulamentares e práticas nacionais, na falta de legislação comunitária relativa à obtenção de raças animais;
- (52) Considerando que, no domínio da exploração de novas características vegetais resultantes da engenharia genética, deve ser concedido acesso garan-

tido, 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;

- (53) 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;
- (54) Considerando que o artigo 34.º do Acordo TRIP regulamenta pormenorizadamente o ónus da prova, impondo-se a todos os Estados-membros; que, por conseguinte, não é necessário prever na presente directiva uma disposição relativamente a este aspecto;
- (55) Considerando que a Comunidade, na sequência da Decisão 93/626/CEE ⁽²⁾, é parte contratante na Convenção sobre a Diversidade Biológica de 5 de Junho de 1992; que, a este respeito e no âmbito da implementação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, os Estados-membros terão nomeadamente em conta o artigo 3.º, a alínea j) do artigo 8.º, a segunda frase do n.º 2 e o n.º 5 do artigo 16.º da referida convenção;
- (56) Considerando que a terceira conferência das partes contratantes da Convenção sobre a Diversidade Biológica, 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 sustentável 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 sustentável da biodiversidade»;

⁽¹⁾ JO L 227 de 1.9.1994, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2506/95 (JO L 258 de 28.10.1995, p. 3).

⁽²⁾ JO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I
Patenteabilidade

Artigo 1º

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

2. A presente directiva não prejudica as obrigações que decorrem, para os Estados-membros, das convenções internacionais, nomeadamente do Acordo TRIP e da Convenção sobre a Diversidade Biológica.

Artigo 2º

1. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Matéria biológica», qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replícavel num sistema biológico;
- b) «Processo microbiológico», qualquer processo que utilize uma matéria microbiológica, que inclua uma intervenção sobre uma matéria microbiológica ou que produza uma matéria microbiológica.

2. Os processos de obtenção de vegetais ou de animais considerar-se-ão essencialmente biológicos se consistirem integralmente em fenómenos naturais como o cruzamento ou a 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 sejam 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 pré-exista no estado natural.

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 são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal.
3. O 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 5º

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 podem constituir invenções patenteáveis.
2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
3. A aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

Artigo 6º

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, nomeadamente:
 - a) Os processos de clonagem de seres humanos;
 - b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
 - c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;

- d) Os processos de modificação 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 esses processos.

Artigo 7º

O Grupo europeu de ética para as ciências e as novas tecnologias da Comissão avalia todos os aspectos éticos ligados à biotecnologia.

CAPÍTULO II

Âmbito da protecção

Artigo 8º

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

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 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 diferenciada, e dotada dessas mesmas propriedades.

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, sob reserva do disposto no nº 1 do artigo 5º, em que o produto esteja incorporado e na qual esteja contida e exerça a sua função.

Artigo 10º

A protecção referida nos artigos 8º e 9º não abrange a 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 11º

1. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de material de reprodução vegetal a um agricultor, 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 exploração, limitando-se o âmbito e as regras desta derrogação aos estabelecidos no artigo 14º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

2. Em derrogação do disposto nos artigos 8º e 9º, a venda ou outra forma de comercialização pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, de animais de criação ou de outro material de reprodução animal a um agricultor implica a permissão de o agricultor utilizar os animais protegidos para fins agrícolas. Tal permissão inclui a disponibilização do animal ou de outro material de reprodução animal para a prossecução da sua actividade agrícola mas não a venda, tendo em vista uma actividade de reprodução com fins comerciais ou no âmbito da mesma.

3. O âmbito e as regras da derrogação prevista no nº 2 são regidos pelas leis, disposições regulamentares e práticas nacionais.

CAPÍTULO III

Licenças obrigatórias por dependência

Artigo 12º

1. Quando 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 remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer 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. Quando 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 remuneração adequada. Os Estados-membros devem estabelecer 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 que:

- a) Se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;
- b) A variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico importante de interesse económico considerável relativamente à invenção reivindicada na patente ou à variedade vegetal a proteger.
4. Cada Estado-membro designará a autoridade ou as autoridades competentes para conceder a licença. Se uma licença para uma variedade vegetal só puder ser concedida pelo Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, será aplicável o artigo 29º do Regulamento (CE) nº 2100/94.

CAPÍTULO IV

Depósito de uma matéria biológica, acesso a essa matéria e novo depósito

Artigo 13º

1. Quando uma invenção disser 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 matéria desse tipo, a descrição só será 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 numa 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 fins de procedimento em matéria de patentes, a seguir designado «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 autorizadas pelo direito nacional de patentes; e
- b) Entre a primeira publicação do pedido e a concessão da patente, a qualquer pessoa que o solicite ou, se o depositante o tiver pedido, 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 será efectuada se quem o solicitar se comprometer, durante o período de validade 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 20 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 apenas podem ser introduzidos até à data em que se considerem concluídos os preparativos técnicos da publicação do pedido de patente.

Artigo 14º

1. Quando a matéria biológica depositada em conformidade com o disposto no artigo 13º deixar de estar disponível na instituição de depósito reconhecida, é permitido um novo depósito da matéria nas mesmas condições que as previstas no Tratado de Budapeste.
2. Qualquer novo depósito deve ser acompanhado de uma declaração assinada pelo depositante certificando que a matéria biológica objecto do novo depósito é idêntica à inicialmente depositada.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 15º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 30 de Julho de 2000. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão 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

A Comissão enviará ao Parlamento Europeu e ao Conselho:

- a) De cinco em cinco anos a contar da data prevista no nº 1 do artigo 15º, um relatório 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;
- b) No prazo de dois anos após a entrada em vigor da presente directiva, um relatório a fim de avaliar as implicações, no domínio da investigação fundamental em engenharia genética, da não publicação ou da

publicação tardia de documentos cujo objecto pudesse ser patenteável;

- c) Todos os anos a contar da data prevista no nº 1 do artigo 15º, um relatório sobre a evolução e as implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética.

Artigo 17º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 18º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 6 de Julho de 1998.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Pelo Conselho

O Presidente

R. EDLINGER