

Título do capítulo	CAPÍTULO 7 – DESAFIOS ATUAIS DA PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL
Autores(as)	André de Mello e Souza Graziela Ferreira Zucolloto Patrícia Porto
DOI	
Título do livro	BRASIL EM DESENVOLVIMENTO 2014: ESTADO, PLANEJAMENTO E POLÍTICAS PÚBLICAS
Organizadores(as)	Leonardo Monteiro Monasterio Marcelo Côrtes Neri Sergei Suarez Dillon Soares
Volume	1
Série	Brasil: o Estado de uma Nação
Cidade	Brasília
Editora	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
Ano	2014
Edição	
ISBN	978-85-7811-235-6
DOI	

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2018

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos).
Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

DESAFIOS ATUAIS DA PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL

André de Mello e Souza¹
Graziela Ferrero Zucoloto²
Patrícia Porto³

1 INTRODUÇÃO

As instituições e políticas de propriedade industrial (PI) têm implicações significativas para o desenvolvimento nacional em áreas tão distintas quanto o comércio exterior, os investimentos estrangeiros diretos, a produção e a disseminação de tecnologias digitais de informação e comunicação, o acesso à informação, a produção agrícola e a segurança alimentar, o acesso a medicamentos e a saúde pública, e a proteção da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais associados. Contudo, a autonomia do Estado brasileiro e sua gama de opções para a proteção da PI é em grande medida limitada por compromissos firmados em acordos internacionais, sobretudo pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de PI Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês), que entrou em vigor em janeiro de 1995.

Embora a proteção dos direitos de PI continue ocorrendo em âmbito nacional, o TRIPS estende e especifica obrigações relativas ao escopo, ao objeto e à duração desta proteção. Ademais, ao ser estabelecido no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, na sigla em inglês), o acordo assegura que os mecanismos de resolução de controvérsias e sanções da Organização Mundial do Comércio (OMC) sejam também usados para os fins de proteger a PI.

Apesar de ser o principal acordo internacional sobre os direitos de PI, o TRIPS não é o único. Pelo contrário, diversos outros acordos sobre a PI compõem um arcabouço jurídico internacional altamente complexo e fragmentado. Notadamente, tais acordos foram criados em âmbitos bilateral, regional, multilateral e plurilateral com finalidades e em períodos históricos distintos, e muitas vezes não abordam prioritariamente a governança da PI, mas, por exemplo, a do comércio ou a da biodiversidade. Notadamente, o Brasil, como outros países em desenvolvimento, vê inconsistências entre o TRIPS e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), com implicações importantes para o combate à biopirataria e a proteção de seu extenso patrimônio e diversidade biológicos.

1. Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais (Dinte) do Ipea.

2. Técnica de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

3. Pesquisadora do Programa de Pesquisa para o Desenvolvimento Nacional (PNPD) da Diset do Ipea.

O acordo TRIPS e os acordos correlatos oferecem, não obstante, flexibilidades para utilização da PI em prol do desenvolvimento nacional. Exceções relativas aos direitos de PI estão previstas no acordo, e a determinação dos critérios para julgar tais exceções, assim como os requerimentos para a concessão dos direitos de PI, continuam sendo uma prerrogativa nacional. Ademais, anulações dos direitos de monopólio incorporados em patentes e direitos autorais, conhecidas como licenças compulsórias, podem ocorrer por decisões administrativas em casos de emergência nacional, interesse público e abuso de poder econômico, entre outros.

No âmbito doméstico, assim como no internacional, a proteção dos direitos de PI constitui tema altamente contestado politicamente, de grande densidade técnica e com importantes implicações para o desenvolvimento econômico e social. As instituições e políticas de PI adotadas pelo Brasil devem determinar qual o grau e a forma de proteção que, nos limites impostos pelo TRIPS, melhor contribuem para tal desenvolvimento. Outrossim, devem considerar a relação entre os direitos de PI e a defesa da concorrência, historicamente problemática, assim como conciliar interesses, muitas vezes divergentes, entre a PI e as políticas industrial, de ciência e tecnologia e de saúde pública. Ademais, há que se verificar a possibilidade de conflitos entre os direitos de PI e os imperativos ambientais. De uma forma geral, quais os impactos da expansão e do fortalecimento dos direitos de PI em países em desenvolvimento similares ao Brasil?

A importância dos debates e das negociações em torno da PI é hodierna. Tais debates vêm gerando importantes modificações nas legislações e diretrizes de diversos países, mesmo os mais desenvolvidos. Um dos exemplos recentes mais notáveis refere-se ao “caso Myriad”. Em junho de 2013, a Suprema Corte dos Estados Unidos decidiu que genes humanos não seriam mais elegíveis para patenteamento no país, mas somente material genético sintético. A decisão foi baseada no caso da empresa Myriad Genetics Inc, que detém a patente dos genes BRCA 1 e BRCA 2, cujas mutações indicam risco maior de câncer de mama e ovário.

No Brasil, diversos projetos de lei (PLs) em andamento visam alterar a legislação de PI no país. A seguir, alguns PLs que merecem destaque.

- 1) PL nº 4.961/2005: propõe ampliar a possibilidade de patenteamento de seres vivos, para além dos micro-organismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos.
- 2) PL nº 654/2007: propõe impedir o patenteamento de organismos geneticamente modificados (OGMs).
- 3) PL nº 5.402/2013: propõe diversas modificações na Lei de Propriedade Industrial (LPI), entre as quais, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), proibir o patenteamento de segundo uso e polimorfos, entre outros pontos.

- 4) PL nº 7.735/2014: modifica o modelo de marco regulatório atual acerca da proteção, do acesso ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, criando regras para incentivar a pesquisa científica, simplificando os procedimentos atuais, e assegurando o acesso à pesquisa de recursos genéticos, além de fomentando o desenvolvimento da bioindústria no país.

Este capítulo tem por objetivo discutir três questões cruciais relativas à proteção da PI no Brasil, que vem sendo objeto de debate em âmbito nacional, e que se fazem presentes nas PLs listadas anteriormente. A primeira aborda a implementação da CDB, suas inconsistências com o Acordo TRIPS e suas implicações para o combate à biopirataria e a proteção de recursos genéticos nacionais. Esta questão é de especial relevância para o meio ambiente e a indústria de biotecnologia.

Segundo, a anuência prévia da Anvisa, requerida para o patenteamento farmacêutico no Brasil, constitui questão igualmente contenciosa e revela visões distintas sobre a proteção da PI no país. Deve esta proteção incidir somente sobre inovações “radicais” ou também sobre aquelas incrementais? A questão é, outrossim, de importância crucial para o acesso a medicamentos essenciais e as políticas de saúde pública no Brasil.

Por fim, a terceira questão diz respeito à interpretação dos requisitos de patenteabilidade no Brasil, e particularmente o grau de atividade inventiva necessária para a concessão de uma patente. O patenteamento de segundo uso e polimorfos seria, segundo críticos, problemático por permitir a prática conhecida como *evergreening*, que consiste na extensão indefinida das patentes na ausência de inovações substanciais que as justifiquem. Esta questão também reflete tensões entre um modelo mais protecionista da PI que inclui inovações incrementais e um modelo que somente protege inovações “radicais”. E, como a anuência prévia da Anvisa, impacta o acesso a medicamentos essenciais e à saúde pública.

2 A CDB E O ACORDO TRIPS

A Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO 92), realizada no Rio de Janeiro em 1992, produziu a CDB, a qual determina na alínea j do seu Artigo 8º que cada parte contratante deveria,

em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas (CDB, 1992).⁴

4. Para mais informações, conferir versão em português. Disponível em: <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/meioambiente/m_748/at_download/arquivoHTML>.

A alínea 5 do artigo 15 da convenção estabelece que “o acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da parte contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa parte” (CDB, 1992). A CDB associa, portanto, a conservação e o uso sustentável da biodiversidade do planeta à proteção do conhecimento tradicional. Igualmente, ela reconhece os direitos das comunidades que detêm estes conhecimentos de compartilharem os seus benefícios econômicos.

A CDB proclama ainda a soberania dos países sobre os recursos biológicos encontrados em seus territórios. A alínea 1 do seu Artigo 15 reconhece os “direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais” e que “a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional” (CDB, 1992). A alínea 7 do mesmo artigo estabelece que

cada parte contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas (...) para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo (CDB, 1992).

A CDB foi originalmente assinada por 150 países e subsequentemente ratificada por 187 países, o que a torna um dos acordos internacionais com maior número de membros. No entanto, os Estados Unidos, respondendo às pressões de sua indústria de biotecnologia, ainda não ratificaram a convenção, alegando que ela ameaça os direitos de PI garantidos no país (Cano, 1992, p. 381; Coghlan, 1992).

Não obstante, a VII Conferência das Partes da CDB, realizada em Kuala Lumpur, na Malásia, em fevereiro de 2004, decidiu criar um novo grupo de trabalho (GT) com mandato específico para negociar os termos de um regime legalmente vinculativo sobre o direito de comunidades autóctones e locais ao controle do acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, assim como sobre a repartição dos benefícios oriundos destes recursos e conhecimentos. Na VIII Conferência das Partes, realizada em 2006 em Curitiba, os membros da CDB estipularam o prazo de 2010 para a negociação de tal regime. Na X Conferência das Partes, realizada em 2010, em Nagoya, no Japão, aprovou-se protocolo que acrescenta à CDB esclarecimentos sobre questões relativas à repartição de benefícios, definição de benefícios monetários e não monetários, sugestão de modalidades de contratos e diretrizes para a criação de mecanismos internacionais de cooperação, regulação e controle.⁵ O Brasil desempenhou papel de destaque na negociação e elaboração do Protocolo de Nagoya, considerado o maior avanço relativo ao tema *Inovação e biodiversidade* desde a própria CDB. Não obstante, em razão de conflito verificado em âmbito doméstico no Brasil acerca da aceitação do protocolo, com setores ligados à agricultura tendo impedido a sua ratificação, o país se tornou um mero observador das futuras decisões a ele relacionadas. Ademais, apesar dos avanços alcançados em Nagoya, o protocolo não garantiu o acesso facilitado à justiça em caso de descumprimento nem a negação do patenteamento no exterior de recursos genéticos e conhecimentos

5. Para mais informações, ver Nagoya Protocol, disponível em: <<http://www.cbd.int/abs/text/>>; e Lucena Costa (2013).

associados obtidos sem anuência das comunidades e países provedores destes recursos e conhecimentos, conforme almejavam muitos países em desenvolvimento. Como resultado, tal anuência continua sendo exigida somente pelas leis nacionais, e a repartição de benefícios é efetuada caso a caso. A XI Conferência das Partes, realizada em 2012, em Hyderabad, Índia, solicitou ao secretariado a convocação de um grupo de especialistas para examinar a necessidade e as modalidades de um mecanismo multilateral de repartição de benefícios, e um plano de trabalho para criação de uma Câmara de Compensação mundial para tal repartição de benefícios (IISD, 2012).

Países em desenvolvimento têm argumentado existir inconsistências entre o TRIPS e a CDB. No que tange aos recursos biológicos, consta da alínea 3(b) do Artigo 27 do TRIPS que os membros podem considerar como não patenteáveis:

plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

A principal apreensão dos países em desenvolvimento é que o TRIPS não exige que requerentes de patentes incorporem material genético ou conhecimentos tradicionais ao cumprimento das obrigações acordadas na CDB. Notadamente, as exigências de consentimento prévio fundamentado da parte contratante provedora deste material e dos conhecimentos a ele associados, assim como da repartição justa e equitativa com esta parte dos benefícios derivados da utilização dos mesmos, estão ausentes em TRIPS. Ademais, o TRIPS torna obrigatória a patenteabilidade de micro-organismos, enquanto a CDB estipula que os países são soberanos para decidir sobre a proteção dos recursos genéticos presentes em seu território, incluindo micro-organismos.

Com o objetivo de conciliar TRIPS e CDB, os países em desenvolvimento têm proposto a emenda deste acordo, mas tal proposta tem sido rejeitada por vários países desenvolvidos que não veem inconsistências entre os dois tratados (Plahe e Nyland, 2003; UNCTAD e ICTSD, 2005). No âmbito da CDB, o Protocolo de Nagoya introduz a possibilidade de uma regulamentação internacional que muitos países consideram capaz de resolver o problema entre TRIPS e CDB.

Na medida em que cresce o reconhecimento das incoerências entre CDB e TRIPS, alguns países desenvolvidos têm apoiado a busca de uma solução alternativa no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi). Embora os países em desenvolvimento desejem ainda uma solução na OMC, por acreditar que outras instituições, inclusive a Ompi, não ofereceriam os mecanismos apropriados para a implementação dos direitos de propriedade exigidos, as negociações no Conselho TRIPS não têm avançado (UNCTAD e ICTSD, 2005).

Em 2000, a Assembleia Geral da Ompi criou o Comitê Intergovernamental sobre PI e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore (CIG), composto atualmente por 250 representantes de Estados, comunidades indígenas e locais e organizações intergovernamentais, que passaram a ter participação mais efetiva nas reuniões a partir de 2006. Contudo, as negociações no CIG também chegaram a impasses e produziram poucos resultados concretos.

Os conhecimentos tradicionais são, por definição, usados desde longa data e, portanto, não satisfazem o requerimento de novidade para o patenteamento. Da mesma forma, os recursos genéticos são originalmente frutos de descobertas e, como tais, não são patenteáveis. Ademais, conquanto o sistema de patentes proteja inovações individuais, os conhecimentos tradicionais são produzidos de forma coletiva. Por fim, a própria concepção de um direito de propriedade é contrária a muitos dos valores e das crenças que regem o convívio social em comunidades tradicionais.

Apesar disso, os países desenvolvidos, em especial os Estados Unidos, têm rejeitado a criação de acordos legalmente vinculativos para a proteção do conhecimento tradicional e dos recursos genéticos, insistindo que tal proteção pode ser feita por cada membro em nível doméstico. Os países em desenvolvimento respondem que a proteção em nível nacional é insuficiente, pois não impede a apropriação indevida dos seus conhecimentos tradicionais e recursos genéticos por meio dos direitos de PI conferidos no estrangeiro.

2.1 A CDB e a proteção de recursos genéticos no Brasil

O Brasil é parte da CDB desde 28 de fevereiro de 1994 (CDB, 2011), tendo-a ratificado. Entre diversos argumentos, sua adoção apoiou-se na imensa biodiversidade presente no país, a qual estaria vulnerável à exploração indevida por meio do seu patenteamento no estrangeiro.

Em 1995, por meio do PL nº 306, lança-se no país a primeira discussão sobre o *acesso a recursos genéticos e compartilhamento de benefícios* (ABS, na sigla em inglês). Todavia, somente em 2001, pela Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, esta discussão ganha, de fato, corpo legal. Esta MP definiu o que é patrimônio genético e o norteamento de seu acesso no Brasil. Esta MP também foi responsável pela criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), o CGEN é responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa que envolve acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

A legislação diferenciou as pesquisas em três finalidades: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, tanto para o acesso ao patrimônio genético quanto para

o acesso ao conhecimento tradicional associado. A instituição interessada em pesquisar e utilizar ativos da biodiversidade brasileira deverá providenciar a documentação necessária antes do início das pesquisas, e solicitar autorização junto aos órgãos competentes, para não estar sujeita às sanções previstas para os casos de acesso desautorizado (Silva e Espindola, 2011). Instituições estrangeiras que objetivam acessar os recursos genéticos precisam estar associadas a uma instituição nacional. Autorizações são concedidas exclusivamente pelo CGEN quando o propósito do acesso envolve potencial econômico. Se o propósito é estritamente científico, as autorizações são emitidas pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) ou pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (Vélez, 2010).

A partir de 2003, o CGEN começou a ganhar braços auxiliares. Primeiro foi o Ibama, que naquele ano passou a autorizar pesquisas científicas. Em 2007, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio) começou a analisar pedidos de coleta por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio). Em setembro de 2011, foi aprovado o credenciamento do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) para dar autorizações a pesquisas científicas com acesso a conhecimento tradicional associado (CTA) e a recursos genéticos. E, em janeiro de 2012, terminaram os testes que caracterizaram a nova fase de autorizações de acesso a recursos genéticos do CNPq, instituição cadastrada para analisar pedidos de pesquisas científicas. A pesquisa científica não é mais autorizada pelo CGEN, ficando a cargo apenas do IPHAN (com CTA) e Ibama ou CNPq (sem CTA). Ao ICMBio, cabe a tarefa de autorizar a coleta de recursos genéticos. Mas apenas o CGEN poderia autorizar uma solicitação que envolva as duas coisas juntas: recurso genético (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) e conhecimento tradicional associado (Vasconcellos, 2012).

Uma das exigências para a concessão de autorização de acesso para bioprospecção é a assinatura prévia de um contrato para uso de patrimônio genético e compartilhamento de benefícios, instrumento que visa assegurar que os benefícios da exploração econômica de um produto ou processo sejam compartilhados entre as partes contratantes, como a instituição usuária, o proprietário de terra (público ou privado) ou o representante da comunidade indígena, e por agências governamentais brasileiras ou representantes da comunidade local. Tais contratos tornam-se efetivos somente após aprovados e registrados no CGEN. Quando não envolvem recursos de áreas públicas federais, o CGEN não avalia se os benefícios são justos nem monitora sua implementação, além de não haver obrigação de reversão de tais benefícios para a conservação da biodiversidade (Vélez, 2010).

Há um grande número de resoluções pertinentes à questão administrativa e/ou de realização de operações de campo no acesso ao patrimônio genético no país. A tabela 1 sintetiza as principais normas do CGEN ou relativas ao conselho.

TABELA 1
Normas do CGEN ou a ele relativas

Natureza	Nº	Data	Tema foco	Observação
Lei	6.001	19/12/1973	Estatuto do Índio	Legislação correlata
Lei	9.279	14/05/1996	Lei de Propriedade Industrial	Legislação correlata
Lei	9.456	25/04/1997	Lei de Proteção e Cultivares	Legislação correlata
MP	2186-16	23/08/2001	<i>Convenção sobre Diversidade Biológica</i>	-
Decreto	3.945	28/09/2001	Composição do CGEN e regulamentação da MP	Atrelada à MP nº 2.186-16
Decreto	4.339	22/08/2002	Política Nacional de Biodiversidade	Legislação correlata
Decreto	4.946	31/12/2003	Regulamentação da MP	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	101	22/03/2005	Análise prévia de contratos de utilização do patrimônio genético e repartição de benefícios ou de Termos de Anuência Prévia	O conselho não realizará tal análise
Decreto	5.459	07/06/2005	Regulamentação da MP	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	131	24/11/2005	Inserção de novos projetos no portfólio abrangido pelas autorizações especiais de acesso ao patrimônio genético	-
Resolução	21	31/08/2006	Define pesquisas de atividades científicas que não se enquadram no conceito de acesso ao patrimônio genético	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	203	19/07/2007	Delega competências à Secretaria Executiva para o credenciamento de instituições fiéis depositárias de amostras do patrimônio genético	Atrelada à MP nº 2.186-16
Resolução	26	30/08/2007	Variedades <i>Saccharum spp.</i> (cana-de-açúcar) não se caracterizam como patrimônio genético do país	Atrelada à MP nº 2.186-16
Resolução	29	06/12/2007	Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da MP	Atrelada à MP nº 2.186-16
Resolução	34	12/02/2009	Estabelece a forma de comprovação de observância da MP, para fins de concessão de patente de invenção pelo INPI	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	246	27/08/2009	Credencia o CNPq a autorizar outras instituições a realizar certas atividades	O CNPq não pode autorizar o acesso ao CTA
Decreto	6.915	29/07/2009	Regulamentação da MP	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	268	09/12/2010	Amplia o credenciamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica e dá outras providências	O CNPq continua sem poder autorizar o acesso ao CTA
Resolução	35	27/04/2011	Regulariza atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado e sua exploração econômica realizadas em desacordo com a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, e demais normas pertinentes	Atrelada à MP nº 2.186-16
Deliberação	279	20/09/2011	Credencia o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional, para autorizar outras instituições a realizar as atividades que especifica.	Não tem competência para autorizar o acesso ao patrimônio genético
Resolução	37	18/10/2011	Estabelece procedimentos para as solicitações de autorização de acesso e remessa de amostras de componentes do patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado, incluindo as processadas como Regularização, nos termos de Resolução nº 35	Atrelada à MP nº 2.186-16
Resolução	38	22/11/2011	A apreciação pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético de solicitação de autorização de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mantido em condição <i>ex situ</i> , dependerá do prévio cumprimento das exigências constantes no Artigo 19 e, quando couber, do Artigo 27, da Medida Provisória nº 2.186-16	Atrelada à MP nº 2.186-16
Resolução	40	27/02/2013	Dispõe sobre a repartição de benefícios nas hipóteses que especifica	Atrelada à MP nº 2.186-16

Fonte: MMA, ao longo dos meses de junho e julho de 2010.
Elaboração dos autores.

Observa-se que muitas resoluções referem-se ao *desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico*. Entretanto, não é trivial estabelecer que uma pesquisa científica está livre de apresentar potencial de uso econômico, em especial porque as atividades em campo podem se mostrar promissoras *a posteriori*. Em muitos casos, a dificuldade do contrato está na inabilidade de identificar o proprietário da terra ou mesmo a origem geográfica do recurso genético. Em outros, a coleta de tais recursos foi realizada no passado, não havendo identificação precisa da origem geográfica do recurso genético.

Tais dificuldades levantam dúvidas sobre a lógica operacional da legislação existente. Desse modo, a legislação brasileira estaria alcançando o resultado oposto ao desejado, punindo pesquisadores nacionais sem impedir o contrabando por estrangeiros. Para alguns especialistas, a atual legislação acaba funcionando como um incentivo para empresas burlarem as regras burocráticas, incorrendo na biopirataria.

A incorporação da CDB no país também teve impacto no patenteamento brasileiro. No que se relaciona ao acesso à amostra de componentes do Patrimônio Genético Natural, determinado pelo Artigo 31 da MP nº 2.186-16,

o INPI, a partir da Resolução nº 23, de 10/11/2006 do CGEN, lançou a Resolução nº 134/2006, com vigor a partir de 2/01/2007 (INPI, 2006), que institui em seu Artigo 2º que o requerente deverá declarar em campo específico do formulário de depósito de pedido de patente ou do formulário PCT – entrada na fase nacional, se o objeto do pedido de patente foi obtido, ou não, em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30/6/2000. Em caso afirmativo, deverá ser informado o número e a data da autorização, bem como a origem do material genético e do conhecimento tradicional, quando for o caso (INPI, 2007).

Essa medida gerou diversas disputas entre a tentativa de preservar a biodiversidade brasileira e sua utilização para pesquisa, por um lado, e o patenteamento no país, por outro. Os procedimentos para obtenção da autorização de acesso foram considerados complicados, dificultados pelo fato de o contrato de repartição de benefícios ter de ser assinado antes do acesso, em caso de potencial uso comercial. Como resultado, poucas autorizações de acesso foram concedidas, e diversos pedidos de patentes encontram-se estacionados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), dada a incerteza jurídica envolvida em todo o processo. Não por acaso, notou-se uma crescente participação do Judiciário nas decisões relativas a patenteamento em biotecnologias e/ou acesso a patrimônio genético local (Brasil, 2013).

Ajustes a esse procedimento foram necessários. Diversas instituições foram impossibilitadas de encaminhar seus depósitos de patentes de atividades iniciadas sem uma autorização adequada. Em resposta, foram publicadas as Resoluções nºs 34 do CGEN e 207 do INPI – esta última atualizada na forma da Resolução nº 69/2013, sem mudança de conteúdo. Possibilitou-se por meio de tais normas que a informação acerca do acesso ou não a amostra de componente do patrimônio genético nacional, na forma do Artigo 31 da MP da nº 2.186-16, fosse apresentada ao INPI até o exame do pedido de patente. Tal disposição propiciou aos requerentes de tais patentes mais tempo para regularizar a autorização a ser obtida junto ao CGEN.

Foi ainda criada em 2011, pelo MMA, uma norma com o intuito de aprimorar o processo de obtenção da referida autorização junto ao CGEN. Tal regulamento permitiu a este órgão conceder a autorização mesmo em casos nos quais o acesso ao componente do patrimônio genético nacional é obtido pelo titular do invento antes do requerimento da permissão legal. Até então, a legislação anterior exigia que a autorização fosse requerida ao CGEN antes do acesso, o que impossibilitava a regularização de casos de acessos realizados sem autorização antecipada (Agência FAPESP, 2011).

Em proposta apresentada pelo governo brasileiro, os contratos com provedores de recursos genéticos podem ser eliminados. A proposta especifica que, quando os usuários de recursos genéticos estão baseados no Brasil, haverá obrigação de contribuir para um fundo público de compartilhamento de benefícios com base em uma porcentagem fixa dos benefícios derivados de vendas comerciais ou do licenciamento de patentes. Este fundo teria por objetivo financiar ações voltadas à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade. Contratos seriam mantidos apenas quando os “usuários” dos recursos forem instituições estrangeiras, em que o benefício seria negociado com o CGEN e direcionado ao fundo público (Vélez, 2010).

O relatório da XIX Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia, GT composto por membros do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), MMA, INPI e CGEN, entre outros, apresentou uma proposta de MP para agilizar o procedimento do acesso, especialmente no que diz respeito à pesquisa de acadêmicos e instituições brasileiras; regularizar as questões de repartição de benefícios do conhecimento associado; e restringir o acesso a instituições de pesquisa internacionais:

A MP prevê o recolhimento de 1% sobre os ganhos econômicos resultantes da pesquisa que irá para um fundo a ser criado, à semelhança de outros já existentes. O procedimento está assim desenhado: o pesquisador deverá fazer um ato declaratório ao CGEN quando for fazer o acesso antes da pesquisa; quem não declarar estará fora da lei e o Ibama irá agir. Só será necessário ter contrato e processo no CGEN quando houver exploração econômica. A proposta está em andamento nos níveis estratégicos e táticos nos Ministérios e será encaminhada para a Casa Civil, quando todos terão acesso ao texto da MP (CNB, 2011).

Em junho de 2014, após mais de dez anos de discussão (Escobar, 2014), foi encaminhado ao Congresso Nacional um PL que regula a pesquisa por meio de uso e acesso de recursos genéticos na biodiversidade nacional. Este PL dispõe acerca da proteção, do acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. O projeto modifica o modelo de marco regulatório atual, considerado confuso, engessado e burocrático, cria regras para incentivar a pesquisa científica, simplifica os procedimentos atuais, assegurando o acesso à pesquisa de recursos genéticos, além de fomentar o desenvolvimento da bioindústria no país (Brasil, 2014).

Entre os pontos de maior relevância do projeto, destacam-se os seguintes.

- 1) Criação de um cadastro que substitui a necessidade de autorizações prévias para pesquisa, por meio do qual o pesquisador será isento de pedir autorizações individuais para cada projeto de pesquisa (Escobar, 2014).

- 2) Repartição dos valores auferidos entre a União e as comunidades tradicionais envolvidas, por meio da coordenação do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, que será criado para este fim (Escobar, 2014).
- 3) Repartição de benefícios apenas sobre o valor do produto acabado e equivalente a 1% da receita líquida do produto (Escobar, 2014) (Artigo 20 do PL).
- 4) Processos que estão em curso serão adequados para atender a nova lei.
- 5) Lei proposta não se aplica ao patrimônio genético humano e às atividades de acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado para alimentação e agropecuária (Artigo 4º do PL).

3 A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela Anvisa a partir da MP nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia. A anuência prévia foi consolidada pela Lei nº 10.196/2001, que alterou o Artigo 229 da Lei nº 9.279/1996 – a LPI –, incluindo a alínea c: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa” (Basso, 2004).

3.1 A anuência prévia até 2013

Ao adotar um sistema de “duplo exame”, a concessão de patentes na área farmacêutica passou a seguir os seguintes passos: *i)* o INPI recebia o depósito e o examinava; *ii)* se considerasse que o depósito não estava adequado aos critérios necessários de patenteamento, a patente era rejeitada; *iii)* se julgasse que a patente estava apta a ser concedida, o INPI a encaminhava à Anvisa, que realizava uma segunda avaliação; *iv)* a Anvisa analisava o pedido e a decisão do INPI, podendo solicitar informações adicionais aos depositantes; *v)* a Anvisa realizava exame técnico para verificar se o pedido atendia aos requisitos de patenteabilidade, bem como analisava os aspectos próprios de saúde pública (acesso a medicamentos e avaliação técnica dos compostos); *vi)* após tais avaliações, a Anvisa podia negar ou conceder a anuência prévia à patente, mas mesmo quando a concedia, podia exigir que o depositante restringisse algumas das reivindicações; e *vii)* a decisão da Anvisa era repassada ao INPI, que podia conceder a patente somente se houvesse anuência prévia da Anvisa (Shadlen, 2011).

A anuência prévia da forma descrita anteriormente, ou seja, com o reexame dos requisitos de patenteabilidade realizados pelo INPI, gerava fortes tensões entre as instituições envolvidas na concessão de patentes e nos demais atores interessados no tema. Desde sua adoção, diversas autorizações de patentes concedidas pelo INPI foram negadas pela Anvisa, com base não só em aspectos de saúde pública, mas também no não atendimento dos requisitos técnicos de patenteabilidade. E, entre as patentes confirmadas, em muitas foram feitas restrições dos direitos que haviam sido concedidos pelo INPI.

No final dos anos 2000, o INPI questionou junto aos órgãos competentes – entre eles a Advocacia-Geral da União (AGU) – o papel da Anvisa no exame patentário, por meio de canais administrativos, judiciais e legislativos, ao considerar que caberia à instituição parceira lidar somente com questões relativas à saúde pública, mas não aos critérios de patenteabilidade. Segundo Shadlen (2011), por conta das divergências de entendimento entre os dois órgãos, em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, não chegaram à agência, inibindo a continuidade da análise. Ainda de acordo com Shadlen (2011), nos casos em que a anuência prévia era negada, verificou-se que tais decisões não tinham o seu procedimento de exame finalizado pelo INPI e permaneciam no aguardo de uma posição dos órgãos superiores competentes sobre a competência da Anvisa nesta análise.⁶

3.2 O debate jurídico

A posição acerca da legitimidade da Anvisa na realização da anuência prévia não é um consenso.

De acordo com Barbosa (2009), o exame da Anvisa é prescrito por lei. O autor enfatiza que “todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a Anvisa, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o dever legal de fazê-lo. E o INPI tem o dever legal de ouvir todos interessados, inclusive a Anvisa, para decidir sobre tais pedidos”.

Ainda segundo Barbosa (2009), não há inconstitucionalidade na existência da anuência prévia, dado que nada aponta o INPI como única instituição legítima para analisar reivindicações patentárias. Para Carvalho (2005), os membros da OMC podem atribuir a responsabilidade de realizar o exame das invenções a diferentes agências. A Convenção de Paris indicaria a necessidade de um escritório oficial para comunicar o patenteamento ao público, mas não para examiná-las.

Barbosa (2009) relembra ainda que, historicamente, sempre se assegurou no Brasil um regime especial de exame para patentes farmacêuticas, em sintonia com a Constituição. Desde 1882, as instituições antecessoras da Anvisa podiam ser chamadas para examinar patentes, portanto a prudência de se examinar duplamente o conteúdo de invenções farmacêuticas não reflete, nem agora nem no passado, inconstitucionalidade. Desse modo, repete-se na atualidade o padrão legal que historicamente prevaleceu no sistema brasileiro, pelo exame duplicado de pedidos de patentes de processos e produtos farmacêuticos.

As posições em sentido contrário, que discordam acerca da competência da Anvisa para realizar o exame técnico dos requisitos de patenteabilidade, também não são menos manifestas. Para tal corrente, defendida, por exemplo, pela Confederação Nacional das Indústrias (CNI),⁷ não existe dispositivo legal que legitime expressamente a competência da Anvisa para realizar exame técnico de patente, tampouco existe norma que estabeleça um exame técnico

6. Se a patente fosse negada pelo INPI, não poderia ser concedida em momento posterior.

7. Para mais informações, ver Manifestação da CNI (CNI, 2012).

coordenado pelos dois órgãos. Para esta corrente, somente o INPI tem competência legal para efetuar o exame técnico de patenteabilidade, estando a Anvisa legitimada somente para analisar questões relacionadas à saúde pública, devendo restringir a sua anuência prévia a tal escopo.

3.3 As disputas judiciais e administrativas

Com posicionamentos divergentes e apoio dividido por parte dos juristas, uma longa disputa envolvendo o INPI e a Anvisa foi travada nas esferas administrativa e judicial. Na área administrativa, iniciou-se um procedimento perante a AGU, impulsionado pelo INPI, em que foi proferido o Parecer nº 210/PGF/AE/2009, o qual determinava que tanto a Anvisa quanto o INPI deveriam atuar nos processos de acordo com suas atribuições, mas não definia quais seriam estas. Para eximir tais dúvidas, ainda em 2009, um parecer da Procuradoria-Geral Federal limitou a atuação da Anvisa na concessão de patentes de medicamentos. O documento estabeleceu que o INPI deveria analisar sozinho os requisitos técnicos de patenteabilidade dos pedidos; à Anvisa caberia somente opinar sobre fatores relacionados à segurança e à eficácia dos medicamentos.

A Anvisa manejou pedido de reconsideração perante a AGU, contando com o apoio do Ministério da Saúde (MS), além de outros segmentos da sociedade. Apesar dos argumentos trazidos pela agência, a AGU confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer nº 337/PGF/EA/2010. Contra este novo parecer da AGU foi impetrada ação civil pública (46656-49.2011.4.01.3400) pelo Ministério Público Federal, visando ao mérito: *i*) a declaração de nulidade do Parecer nº 210/2009; *ii*) o reconhecimento da atribuição legal conferida pelo Artigo 229-C da LPI à Anvisa, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, em trâmite no INPI; e *iii*) a declaração da autoaplicação do disposto no referido Artigo 229-C, afastando qualquer entendimento em sentido contrário. Havia ainda pedido liminar para suspender o parecer da AGU, negado pelo juízo da 7ª Vara Federal. Contra esta decisão foi interposto agravo de instrumento pendente de decisão pela 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (Brasil, 2013).

Na esfera judicial, encontram-se tanto decisões favoráveis quanto contra a competência da Anvisa para proceder exame técnico para a verificação dos requisitos de patenteabilidade, quando do exame para a anuência prévia. Não obstante, as decisões mais recentes se posicionam contra tal competência da Anvisa.⁸

Em agosto de 2011, pela Portaria Interministerial nº 1.956, foi criado um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com o objetivo de sugerir critérios, procedimentos e obrigações para aperfeiçoar a articulação entre a Anvisa e o INPI. O resultado deste esforço culminou na Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012, e no relatório final

8. Para mais informações no sentido favorável, ver: AO 2004.51.01.517054-0, 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, DJ 10.12.2007; AO 2004.51.01.530033-2, 39ª Vara Federal do Rio de Janeiro, DJ 04.07.2007; Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, 5ª Câmara de Direito Privado, AI 453.213-4/801, DJ 12.06.2006; Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AMS 200451015138541, DJ 31.07.2008. Em sentido contrário, ver: Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, EIAC 2004.51.01.517054-0, DJ 24.05.2013; Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada AI 2012.02.01.008196, DJ 07.01.2013; Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2ª Turma Especializada AC 2004.51.01.517054-0, DJ 07.05.2010. Decisões obtidas em Barbosa e Barbosa (no prelo).

produzido pelo GTI, em que se propôs um novo fluxo de processamento dos pedidos, pelo qual a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente por meio de uma análise prévia à realizada pelo INPI.

Entre as conclusões do grupo:⁹

A revisão do processo de análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos reforçou a necessidade de contemplar a participação da Anvisa na anuência prévia, devendo haver uma interação clara com o INPI nos procedimentos; e a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

Não obstante, essa inversão no fluxo aumentará o número de pedidos que serão encaminhados à Anvisa, que precisará ser dotada de recursos humanos e tecnológicos necessários para atender toda a demanda.

3.4 Os atores

Os atores brasileiros também se dividem em relação ao papel da anuência prévia. A Anvisa recebeu o apoio de grupos da sociedade civil ligados à saúde, como a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Abia) e a Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP). Parte da associação de produtores de medicamentos genéricos também daria grande apoio à anuência prévia, dado que seus membros seriam diretamente afetados pela extensão da matéria patenteável. Segundo Shadlen (2011), a indústria farmacêutica nacional apoiou a anuência prévia quando esta foi anunciada (1999) e introduzida (2001), todavia este apoio se reduziu ao longo dos anos. Atualmente, seus representantes parecem divididos na questão, tornando-se menos dispostos a apoiar a Anvisa devido ao desenvolvimento de crescentes capacitações para as inovações incrementais. Por sua vez, transnacionais farmacêuticas que atuam no Brasil apresentam fortes críticas à anuência prévia, dado que além de patentearem inovações mais substanciais, atuam também no desenvolvimento e patenteamento de inovações incrementais.

Em suma, por trás da disputa estaria um conflito mais amplo entre a promoção de inovações incrementais pelo sistema de patentes, e a minimização dos períodos de exclusividade no mercado, com impactos diretos nos custos de medicamentos e políticas de saúde pública, na difusão tecnológica e na concorrência de mercado.

3.5 As mudanças no procedimento de anuência prévia

Em outubro de 2012, a Anvisa iniciou a Consulta Pública nº 66/2012, para colher contribuições da sociedade no tocante aos pedidos de patentes farmacêuticas e à relação entre a Anvisa e o INPI, propondo a alteração da Resolução nº RDC 45/2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de paten-

9. Para mais informações, consultar: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Rel_GTI.pdf>.

tes para produtos e processos farmacêuticos. O novo texto proposto, aprovado por meio da Resolução RDC nº 21/2013, atualiza o trâmite dos pedidos de patentes e define que a Anvisa, após o recebimento dos arquivos do respectivo pedido encaminhado pelo INPI, examinará apenas se os pedidos contrariam as normas ou os interesses nacionais de saúde pública. Neste novo procedimento, a Anvisa rejeitará pedidos de patentes que: *i)* apresentem risco à saúde; e *ii)* sejam de interesse para as políticas de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS) e não atendam aos requisitos de patenteabilidade.

4 PATENTES POLIMÓRFICAS E DE SEGUNDO USO

O Acordo TRIPS estabelece em seu Artigo 27 que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. No entanto, deixa a critério dos países-membro a interpretação dos requisitos de patenteabilidade, abrindo, na prática, espaço para discussão sobre o grau de atividade inventiva necessária para a concessão de uma patente.

No Brasil, um dos principais debates em relação à promoção de inovações incrementais por meio do sistema de patentes está relacionado ao patenteamento ou não de segundos (e posteriores) usos de produtos conhecidos e de novas formas polimórficas. Em ambos os casos, o debate se situa em torno do *evergreening* – prática que visa à extensão indefinida das patentes sem que inovações substanciais a justifiquem.

4.1 Polimorfos

Polimorfismo é a característica de uma substância química se apresentar no estado sólido sob mais de uma forma ou estrutura cristalina, em decorrência do próprio processo de cristalização. Cada forma cristalina é distinta da substância original (forma amorfa), e pode ou não apresentar propriedades diferentes, que podem ser viáveis para o uso terapêutico. Entretanto, em muitos casos, as moléculas com diferentes formas cristalinas podem ter características físico-químicas distintas (Barbosa, s.d.).

O tema do patenteamento de moléculas polimórficas é controverso e gera divergências entre entes dos setores público e privado. Há quem entenda que as formas polimórficas carecem de atividade inventiva e novidade e, portanto, não são patenteáveis (Albuquerque, 2011). Existem estudos que apontam que mais de 90% das patentes polimórficas depositadas no Brasil não preenchem os requisitos de patenteabilidade (Soares, Correia e Lage, 2010), pois não passariam de meras descobertas.

Em reunião plenária realizada em dezembro de 2008, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) adotou, por consenso, posição expressa no sentido de que os pedidos de patentes de medicamentos envolvendo inovações incrementais, incluindo segundo uso e polimorfos, não faziam parte das obrigações legais de patenteabilidade, assim como não atendiam aos objetivos da política brasileira de PI, devendo, dessa forma, ser rejeitados pelas autoridades nacionais competentes.

Em setembro de 2008, foi apresentado o PL nº 3.995, propondo que patentes de segundo uso e patentes polimórficas não fossem consideradas como invenções patenteáveis, devendo tais proibições ser incluídas no Artigo 10 da LPI. A justificativa de tal proposta foi o atendimento dos interesses sociais e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil (Soares, Correia e Lage, 2010).

Em contrapartida, há especialistas favoráveis à patenteabilidade de polimorfos, assim como aqueles que entendem que não se deve proibir patentes polimórficas por si só, mas que se deve fazer um exame cuidadoso dos requisitos de patenteabilidade e, em se verificando o preenchimento de todos os requisitos, ela deve ser concedida (Barbosa, s.d.; Plaza, 2012).

4.2 Segundo uso

O segundo uso refere-se a uma nova aplicação terapêutica de um composto conhecido e que possui uma finalidade terapêutica. Para alguns especialistas, o segundo uso não respeita o critério de “novidade”, dado que não há modificações substanciais no princípio ativo. Para outros, tais compostos poderiam, respeitados os critérios legais e atendendo aos interesses sociais, ser objeto de patente, pois a lei não veda o patenteamento (Barbosa, 2004). Para o autor, no atual sistema legal, não existe vedação nenhuma a uma reivindicação de uso farmacêutico, primeiro ou undécimo, desde que provada à saciedade e com toda atenção que merece a proteção à vida e a saúde, a novidade e atividade inventiva *do novo uso*, em face ao estado da técnica.

Economicamente, o debate em torno da concessão de patentes incrementais apresenta, resumidamente, três argumentos, que em alguns casos se complementam e, em outros, contradizem-se.

- 1) A proteção a inovações incrementais poderia ser benéfica aos agentes brasileiros, dado o atual estágio de desenvolvimento tecnológico vigente no país, com mais potencial para geração de tecnologias incrementais que “radicais”.
- 2) Patentes de invenções incrementais seriam em geral solicitadas pelos titulares das patentes originais, em sua maioria, estrangeiros. Portanto, mesmo que residentes consigam depositar algumas patentes de segundo uso, este “espaço” seria fortemente dominado por titulares estrangeiros, elevando o potencial de monopolização de mercados por não residentes. Países tecnologicamente desenvolvidos, como os Estados Unidos e o Japão, manifestam-se favoravelmente a este tipo de patenteamento.
- 3) Ainda, critica-se o potencial de elevação dos preços de medicamentos, como consequência da concessão de patentes “incrementais”, aumentando seus custos para a população e para o governo brasileiro.

Se a rejeição de patenteamento a “inovações incrementais” for, de fato, um objetivo da política brasileira, a mudança da legislação, incluindo a proibição de patentes de segundo uso, pode ainda não ser a melhor opção. Quando os critérios estritos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial são cumpridos, patentes de segundo uso, ou quaisquer outras,

devem necessariamente ser concedidas. Cabe definir-se, entretanto, na esfera técnico-política, o grau de atividade inventiva exigida no país para a concessão de patentes. O estabelecimento de critérios rígidos na análise das patentes depositadas surge como a solução menos conflituosa, tornando-se necessária a adoção de procedimentos mais rigorosos no exame realizado pelo INPI. E, antes disto, se de fato for objetivo governamental desencorajar a concessão de patentes de segundo uso, é necessário que o INPI comprometa-se a cumprir tais determinações, incorporando-as em seus procedimentos de exame.

Segundo Shadlen (2011), Anvisa e INPI também divergem sobre essas questões. A diretriz de exame de patente do INPI não proíbe o patenteamento de inovações incrementais, dado que estas não são vedadas pela LPI de 1996. Em muitos casos, o instituto verificava a existência de todos os requisitos em patentes com as características descritas anteriormente e estas eram concedidas. A abordagem da Anvisa seria mais restritiva, creditando aos requisitos de patenteabilidade mais rigidez.

Tal visão da agência é acompanhada também pelo Gipi que, em reunião plenária realizada em 1º de dezembro de 2008, adotou, por consenso, posição defendendo que os pedidos de patentes de medicamentos envolvendo inovações incrementais, incluindo segundo uso e polimorfos, não faziam parte das obrigações legais de patenteabilidade, assim como não atendiam aos objetivos da política brasileira sobre PI, devendo, dessa forma, ser rejeitados pelas autoridades nacionais competentes (Albuquerque, 2011).

5 CONCLUSÕES

As políticas e instituições brasileiras de PI enfrentam diversos desafios para se adequar às necessidades de desenvolvimento do país. Certamente, as escolhas a serem feitas não se limitam a padrões mais ou menos protecionistas da PI, e não dependem somente de considerações técnicas, mas também políticas. Entretanto, antes de se chegar a qualquer decisão no sentido de modificação ou de manutenção da legislação nacional de PI, principalmente no que tange às questões contraditórias abordadas neste capítulo, é essencial que sejam realizados estudos mais aprofundados. Tais estudos devem ser, inclusive, interdisciplinares, com pesquisas de dados relativos a diversas áreas (econômica, jurídica, científica, política, social), possibilitando uma avaliação global dos impactos de eventuais mudanças ou continuidades no sistema de proteção de PI nacional. Eles se mostram essenciais para que se chegue a uma decisão bem fundamentada e debatida, garantindo, assim, o atendimento dos requisitos constitucionais que legitimam a proteção da PI, quais sejam, o interesse público e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Ademais, governo, empresas, academia e organizações da sociedade civil devem discutir de forma coordenada as possíveis modificações e adequações da legislação nacional de PI. É essencial que a academia e a sociedade de uma forma geral aumentem a sua presença e participação nas negociações das diferentes questões que envolvem a PI no Brasil, avaliando, junto com o governo e o setor empresarial, as suas implicações para os diferentes setores da sociedade brasileira.

Em particular, é necessária a realização de mais audiências públicas durante o trâmite de leis que envolvam mudanças na legislação nacional de PI. Verifica-se que muitas leis de vital interesse da academia e da sociedade estão sendo analisadas sem a devida participação destes atores. Um exemplo notável refere-se ao PL nº 4.961/2005, que propõe a ampliação do escopo de patenteabilidade de seres vivos para que se permita o patenteamento de seres vivos naturais e materiais biológicos extraídos ou isolados da natureza. A modificação desta disposição legal tem o potencial de afetar de forma relevante os interesses da sociedade, bem como de gerar impactos significativos para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Por estas razões, é imprescindível a participação da academia e da sociedade em geral nesta discussão, ao lado do governo e do setor empresarial, para que o Legislativo tenha os subsídios necessários para a votação de tal mudança legal. Ocorre que, passados quase dez anos em tramitação no Congresso Nacional e contando com pareceres de três comissões legislativas, nenhuma audiência pública foi realizada para a discussão do projeto. Não obstante a expressa solicitação da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) para ser ouvida sobre esta e outras propostas de crucial interesse para a sociedade, verifica-se pela tramitação do projeto que tal solicitação não foi atendida. Como a proposta se encontra atualmente na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC), esta lei tem grandes chances de ser votada sem o devido debate e discussão.¹⁰

Em suma, qualquer que seja o modelo legal e institucional para proteção da PI escolhido, ele deve ser amplamente discutido, da forma mais democrática e transparente possível, refletindo as diversas necessidades e os interesses em jogo. Ademais, também é certo que não há um modelo único ou pronto que possa ser adotado com base em experiências de países estrangeiros ou inclinações ideológicas. De fato, a complexidade e as profundas repercussões da proteção da PI exigem sua adaptação ao contexto específico do Brasil contemporâneo, sendo afinada às diversas dimensões e desafios de seu desenvolvimento.

Regras internacionais de PI por certo limitam a autonomia e as opções disponíveis para a reforma do sistema de proteção da PI brasileiro. Ainda assim, estas regras oferecem flexibilidades que podem e devem ser exploradas. Entre as muitas questões que a reforma das políticas e instituições de PI no Brasil colocam, este capítulo abordou três das mais relevantes, quais sejam, *i*) a implementação da CDB, suas inconsistências com o TRIPS e suas implicações para o combate à biopirataria e à proteção de recursos genéticos nacionais; *ii*) a anuência prévia da Anvisa, requerida para o patenteamento farmacêutico no Brasil; e *iii*) o patenteamento de segundo uso e polimorfos. As escolhas a serem tomadas com relação a estas questões não são restringidas pelo TRIPS ou por outros acordos internacionais, dado que continua sendo prerrogativa nacional a determinação dos critérios e das exigências de patenteabilidade.

Os acordos de PI protegem globalmente a inovação tecnológica, mas não uma parte significativa das matérias-primas desta inovação, que, particularmente nos setores farmacêutico e de biotecnologia, se encontra nos recursos genéticos. Ao fazê-lo, propiciam a apropriação

10. Informações obtidas em: <<http://www.sbcnet.org.br/site/artigos-e-manifestos/detalhe.php?p=2678>> e <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>>.

indébita destes recursos, e dos conhecimentos tradicionais a eles associados, por empresas privadas estrangeiras, que garantem o monopólio de sua exploração comercial por meio das regras globais de PI. O desafio para o Brasil, para além das negociações internacionais visando obter emendas do Acordo TRIPS e um novo regime de proteção dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, é alcançar um equilíbrio entre a proteção de seu patrimônio biológico e o incentivo e a viabilização da pesquisa e do desenvolvimento a ele relacionado. Tal tarefa é particularmente importante porque o Brasil é o país que detém a maior diversidade biológica do planeta (Lewinsohn e Prado, 2006).

A anuência prévia da Anvisa é uma exigência do sistema de patenteamento brasileiro que, independentemente de como se julgue seus méritos, tem sido foco de disputas institucionais entre o MS e o INPI e, por conseguinte, tem gerado ineficiência institucional. A anuência prévia da Anvisa exclui do patenteamento inovações incrementais no setor farmacêutico. Por um lado, isto aumenta a concorrência de genéricos neste setor, reduzindo os preços de produtos farmacêuticos e beneficiando o acesso a medicamentos essenciais. Por outro lado, a inovação incremental é justamente a que as empresas nacionais se encontram capacitadas para realizar, e sua falta de proteção prejudica estas empresas.

Por fim, a rejeição do patenteamento de segundo uso e de polimorfos revela dilema similar. Por um lado, ele aumenta o padrão de inventividade para a concessão das patentes, dificultando a prática do *evergreening*, favorecendo a concorrência e o maior acesso às inovações tecnológicas e aos produtos essenciais como medicamentos. Por outro lado, o patenteamento de segundo uso e polimorfos também geralmente se refere à inovação incremental, e a ausência de proteção deste tipo inovação prejudica as empresas nacionais incapazes de realizar inovações “radicais” – ainda que a previsão seja de que as patentes de segundo uso seriam dominadas por empresas transnacionais. Ademais, patentes de segundo uso e polimorfos podem, em tese, cumprir requisitos de inventividade.

Tal dilema entre oferecer mais proteção de PI, incluindo inovações incrementais, ou menos proteção de PI, excluindo tais inovações, não é exclusivo do Brasil, sendo compartilhado com diversos outros países em desenvolvimento, como a Índia e a África do Sul. As experiências destes países, embora não podendo ser automaticamente replicadas, podem ser úteis para a construção de um modelo distintamente brasileiro de proteção da PI.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA FAPESP. Legislação trava pesquisas científicas e tecnológicas da biodiversidade. **Agrosoft Brasil**, 12 ago. 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/nwOD1c>>.

ALBUQUERQUE, V. C. A ilegalidade das patentes incrementais no Brasil: uma breve análise da decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. **JUS navigandi**, set. 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/JZcTfb>>. Acesso em: 20 ago. 2014.

BARBOSA, D. B. Polimorfos, enantiômeros e coetera – uma proposta de mudança legislativa. **Denis Barbosa**, [s.d.]. Disponível em: <<http://goo.gl/y6evVO>>.

_____. O direito brasileiro em vigor aceita patentes com reivindicações de uso, inclusive uso farmacêutico. Não pode a Anvisa denegar patentes e, em particular, não pode manifestar-se abstrata e genericamente recusando aprovação a reivindicações dessa natureza. **Denis Barbosa**, set. 2004. Disponível em: <<http://goo.gl/fHXiMw>>.

_____. **O papel da Anvisa na concessão de patentes**. [s.l.]: 2009. Disponível em: <<http://goo.gl/WGrqEH>>.

BARBOSA, D. B.; BARBOSA, P. M. N. **Código de Propriedade Industrial conforme os tribunais**: comentado com precedentes judiciais. No prelo.

BASSO, M. **A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas**. Curitiba: TECPAR; Rio de Janeiro: APPI, 2004. Disponível em: <<http://goo.gl/q5Hyw1>>.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **A revisão da lei de patentes**: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília, 2013.

_____. Congresso Nacional. Projeto de lei. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do Art. 225 da Constituição; os Arts. 1, 8, j, 10, c, 15 e 16, §§ 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, jun. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/fR08CU>>. Acesso em 17 jun. 2014.

CANO, G. J. La producción y la transferencia de tecnología: la protección de la propiedad intelectual y el desarrollo sostenible em el contexto de la Conferencia CNUMAD 92. **Revista del derecho industrial**, Buenos Aires, n. 41, p. 373-388, 1992.

CARVALHO, N. P. **The TRIPs regime of patent rights**. Netherlands: Kluwer Law International, 2005.

CBD – CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. **Sustaining life on earth**: how the Convention on Biological Diversity promotes nature and human well-being. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Apr. 2000. Disponível em: <<http://goo.gl/90wS3W>>.

_____. CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. 1992. Disponível em: <<http://goo.gl/rIrfHP>>.

_____. **COP 10 Decision X/1**: access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization. Montreal: CDB, 2010. Disponível em: <<http://goo.gl/YZQFt8>>.

_____. **List of parties**. Brasília: CBD, 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/XQe1Za>>. Acesso: 15 mar. 2011.

CNB – COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA. Ata da XIX Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB). *In*: COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA, 19., 2011, Brasília. **Anais...** Brasília: MDIC, 29 nov. 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/TxoKBl>>.

CNI – CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Manifestação da CNI. Disponível em: <<http://goo.gl/yYCala>>. Brasília, 18 dez. 2012. Acesso em: 10 set. 2014.

COGHLAN, A. Biodiversity convention a ‘lousy deal’, says US. **New scientist**, London, 4 July 1992.

ESCOBAR, H. Projeto de lei busca destravar pesquisas com genes e moléculas da biodiversidade. **Estadão**, 23 jun. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/wimnk2>>. Acesso em: 17 jul. 2014.

IISD – INTERNATIONAL INSTITUTE FOR SUSTAINABLE DEVELOPMENT. Summary of the Eleventh Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity: 8-19 Oct. 2012. **Earth negotiations bulletin**, Winnipeg, v. 9, n. 595, 22 Oct. 2012. Disponível em: <<http://goo.gl/vFEGRP>>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Rio de Janeiro: INPI, 2007. Disponível em: <<http://goo.gl/gRa8bI>>.

LEWINSOHN, T. M.; PRADO, P. I. Síntese do conhecimento atual da biodiversidade brasileira. *In*: Lewinsohn, T. M. (Org.). **Avaliação do estado do conhecimento da biodiversidade brasileira**. Brasília: MMA, 2006, p. 21-109. v. 1.

LUCENA COSTA, F. B. O protocolo de Nagoya e o quadro legislativo brasileiro de acesso aos recursos genéticos. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro**, Ano 2, n. 11, 2013. Disponível em: <<http://www.idb-fdul.com/>>.

PLAHE, J. K.; NYLAND, C. The WTO and patenting of life forms: policy options for developing countries. **Third world quarterly**, London, v. 24, n. 1, p. 29-45, 2003.

PLAZA, C. A. Notas sobre patentes de novas formas polimórficas. **PIDCC**, Aracaju, ano 1, n. 1, p. 106-143, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://goo.gl/zG9Clu>>.

SHADLEN, K. C. The rise and fall of “prior consent” in Brazil. **The WIPO Journal: analysis of intellectual property issues**, v. 3, n. 1, 2011.

SILVA, F.; ESPINDOLA, L. Access legislation on genetic resources patrimony and traditional knowledge. **Revista brasileira de farmacognosia**, v. 21, n. 1, jan./fev. 2011.

SOARES, J. M.; CORREA, M. C. D. V.; LAGE, L. E. C. Patentes de formas polimórficas na área de fármacos no Brasil e o impacto na saúde pública. **Revista eletrônica de comunicação, informação e inovação em saúde**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 43-52, jun. 2010. Disponível em: <<http://goo.gl/yKieg2>>.

UNCTAD – UNITESD NATIONS CONFERENCE OF TRADE AND DEVELOPMENT; INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD). **Resource book on TRIPS and development**. London: Cambridge University Press, 2005.

VASCONCELLOS, C. Uso da biodiversidade: ainda em busca de agilidade. **Jornal da ciência**, Rio de Janeiro, ano 25, n. 706, fev. 2012. Disponível em: <<http://goo.gl/wFmlku>>.

VÉLEZ, E. Brazil's Practical experience with access and benefit sharing and the protection of traditional knowledge. ICTSD Project on Genetic Resources. **Policy Brief**, n. 8, June 2010.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

A BIODIVERSIDADE brasileira. **Revista facta**, Ano 5, n. 30, jul/set, 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/igOs9z>>.

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **International treaty on plant genetic resources for food and agriculture**. Sweden: FAO, 2009. Disponível em: <<http://goo.gl/xKY3wH>>.

MARIOT, G. **Conhecimento tradicional e sistema da proteção da propriedade intelectual**. São Paulo: MB&K, [s.d.]. Disponível em: <<http://goo.gl/3jf308>>.

MORAIS, G. **Acesso a biodiversidade: panorama legal no Brasil**. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA AGRICULTURA, 1., 2011, São Paulo. **Anais...** São Paulo: Cipiagri, jun. 2011.

PINHEIRO, L. C. INPI: patente de polimorfos favorece inovação tecnológica. **Câmara notícias**, 25 jun. 2008. Disponível em: <<http://goo.gl/XYRW01>>.

PROJETO de lei propõe novo marco regulatório para acesso a patrimônio genético. **Blog do Planalto**, 20 jun. 2014. Disponível em: <<http://goo.gl/NyBSnZ>>. Acesso em: 17 jul. 2014.

ROOX, K. (Ed.). **Barreiras relacionadas à patente para entrada de medicamentos genéricos no mercado da União Europeia: uma revisão das fraquezas no atual sistema de patente europeu e seu impacto no acesso de medicamentos genéricos no mercado**. São Paulo: Pró-Genéricos, maio 2008.

SIMMONS, P. J. Learning to live with NGOs. **Foreign policy**, Washington, n. 112, p. 82-96, 1998.

SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES. **Public health safeguards in the Indian Patents Act and review of mailbox applications**. Nova Déli: Society for Economic and Social Studies, Sept. 2007.

UPOV – INTERNATIONAL UNION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS. **Members of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants**. Genève: UPOV, 2011. Disponível em: <<http://goo.gl/3ngFB4>>.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **The Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. Geneva: WTO, 1994. Disponível em: <<http://goo.gl/sDLtEc>>.

_____. **Understanding the WTO: the organization – members and observers**. Geneva: WTO, 2008. Disponível em: <<http://goo.gl/7p0MRG>>. Acesso: 15 mar. 2011.