PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA

Graziela Ferrero Zucoloto
Rogério Edivaldo Freitas
Organizadores

ipea
Por um Brasil desenvolvido

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA

Governo Federal

Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República
Ministro interino – Marcelo Côrtes Neri

ipea Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e de programas de desenvolvimento brasileiro – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente
Marcelo Côrtes Neri

Diretor de Desenvolvimento Institucional
Luiz Cezar Loureiro de Azeredo

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais
Renato Coelho Baumann das Neves

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia
Daniel Ricardo de Castro Cerqueira

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas
Cláudio Hamilton Matos dos Santos

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais
Rogério Boueri Miranda

Diretora de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura
Fernanda De Negri

Diretor de Estudos e Políticas Sociais
Rafael Guerreiro Osorio

Chefe de Gabinete
Sergei Suarez Dillon Soares

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação
João Cláudio Garcia Rodrigues Lima

Ouvidoria: http://www.ipea.gov.br/ouvidoria

URL: http://www.ipea.gov.br

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA

Graziela Ferrero Zucoloto
Rogério Edivaldo Freitas
Organizadores

Rio de Janeiro, 2013
ipea

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (**Ipea**) – 2013

Propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia/Graziela Ferrero Zucoloto, Rogério Edivaldo Freitas, organizadores. – Rio de Janeiro: Ipea, 2013.

240 p. : gráfs., tabs.

Inclui bibliografia.
ISBN 978-85-7811-157-1

1. Propriedade Intelectual. 2. Regulamentações. 3. Biotecnologia. 4. Brasil. I. Zucoloto, Graziela Ferrero. II. Freitas, Rogério Edivaldo. IV. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 346.048

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 da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

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

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO DO PRESIDENTE DO IPEA **7**

INTRODUÇÃO **9**
Graziela Ferrero Zucoloto
Rogério Edivaldo Freitas

CAPÍTULO 1
LEGISLAÇÕES INTERNACIONAIS **17**
André de Mello e Souza

CAPÍTULO 2
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: ESTADOS UNIDOS **33**
Rogério Edivaldo Freitas
Graziela Ferrero Zucoloto

CAPÍTULO 3
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: UNIÃO EUROPEIA **59**
Rogério Edivaldo Freitas
Carlos Bianchi

CAPÍTULO 4
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: JAPÃO **89**
Alexandre Gervásio de Sousa

CAPÍTULO 5
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: CHINA **107**
Graziela Ferrero Zucoloto

CAPÍTULO 6
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: ÍNDIA **137**
André de Mello e Souza

CAPÍTULO 7
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: BRASIL **153**
Graziela Ferrero Zucoloto
Rogério Edivaldo Freitas

CAPÍTULO 8
CONSIDERAÇÕES FINAIS **189**
Rogério Edivaldo Freitas
Graziela Ferrero Zucoloto

APÊNDICE A
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIAS: CLASSES TAXONÔMICAS *VERSUS* LEGISLAÇÕES NACIONAIS **197**
Rogério Edivaldo Freitas
Graziela Ferrero Zucoloto

APÊNDICE B
MATÉRIAS PATENTEÁVEIS EM BIOTECNOLOGIAS EM PAÍSES SELECIONADOS **203**
Patrícia Carvalho da Rocha Porto
Graziela Ferrero Zucoloto
Denis Borges Barbosa
Rogério Edivaldo Freitas
André de Mello e Souza
Alexandre Gervásio de Souza
Irene von der Weid
Alessandra Bormann

APRESENTAÇÃO DO PRESIDENTE DO IPEA

A biotecnologia ganhou importância econômica na segunda metade do século XX, quando passou a se apresentar como ferramenta para o desenvolvimento de soluções tecnológicas a desafios de monta no horizonte presente, a exemplo da produção de alimentos, da geração de energia ambientalmente preservadora, e do tratamento de inúmeras doenças.

Nesse contexto, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) coordenou um esforço de pesquisa, a um só tempo novo e tradicional, em face de suas contribuições anteriores. Tradicional porque se soma a análises que vêm sendo realizadas de longa data pelo instituto em temas concernentes a tecnologia e regulação. E novo, tendo-se em mente a organização de uma série de estudos que objetivam compreender uma questão nada trivial e sempre polêmica, a da proteção da propriedade intelectual em biotecnologias.

Com vistas a desenvolver esse conjunto de tecnologias, as condições brasileiras se mostram, em princípio, promissoras, seja por conta da produção de conhecimento nacional em ciências da saúde, agrárias e biológicas, seja em função da biodiversidade ímpar do país.

Destarte, o presente conjunto de estudos procura oferecer uma contribuição adicional para a compreensão da situação do Brasil em face de nações comparativamente relevantes no que se refere às condições de proteção da propriedade intelectual em biotecnologias. Com tal propósito, pretende servir para um melhor entendimento e contextualização do caso brasileiro, e também para um mais refinado aproveitamento do potencial de aplicação de tais tecnologias no país, em favor das futuras gerações.

Marcelo Côrtes Neri
Presidente

INTRODUÇÃO

Graziela Ferrero Zucoloto*
Rogério Edivaldo Freitas*

O debate acerca das condições de desenvolvimento e apropriabilidade das biotecnologias[1] tem crescido no Brasil ao longo dos últimos anos. Apesar de o país agregar uma das maiores biodiversidades do planeta, a utilização e transformação de tais ativos naturais na geração de riquezas, especialmente através da promoção das biotecnologias, ainda pode ser considerada modesta frente ao potencial nacional.

O conceito de biotecnologia[2] pode incluir qualquer técnica que utilize organismos vivos ou suas partes, com o objetivo de produção ou modificação de produtos, aperfeiçoamento de plantas ou animais e descoberta de micro-organismos para usos específicos (Ramalho, 1990 *apud* Albagli, 1998).

No início da década de 1970, a partir do desenvolvimento da técnica do ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante,[3] que possibilita a transferência de material genético entre organismos vivos por meios bioquímicos, o conceito de biotecnologia foi dividido em tradicional e moderna. Esta última, associada à possibilidade de obtenção de produtos e substâncias através de novas técnicas genéticas, indo além do cruzamento de espécies já existentes na natureza. A partir da convergência das ciências da biologia molecular, química e genética, tornou-se possível não somente desvendar características da herança genética, responsáveis por grande parte dos desafios em saúde hoje existentes, como também de manipulá-la. A partir desta evolução, abriu-se espaço para o paradigma biotecnocientífico se tornar a referência do século XXI (Albagli, 1998).

---

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

1. Há referências recentes (Beuzekom e Arundel, 2006; Drummond, 2009) que advogam pelo uso da designação no plural, biotecnologias, ao mesmo tempo em que a forma no singular tem sido a tradicionalmente empregada na maioria dos trabalhos. Destarte, ambas as designações podem ser usadas complementar ou alternativamente; a primeira, referindo-se à ideia de distintas técnicas (com aplicações diversas e nem sempre preestabelecidas) que podem ser empregadas nas frentes de saúde, agropecuária, energia e/ou processamento industrial, e a segunda, quando se prioriza o conjunto de tecnologias em si. Como exemplo, estas tecnologias contemplam ferramentas para o desenvolvimento de óleos biodegradáveis, de pesquisas relacionadas à transgenia, de sequenciamento de genomas, ou para o aprimoramento de biocombustíveis, entre outras.

2. Discussão mais ampla sobre o conceito de biotecnologia é apresentada no apêndice deste livro.

3. O DNA é a substância responsável pela informação hereditária contida nos genes.

A diversidade biológica e genética tornou-se insumo básico para os avanços biotecnológicos, assumindo caráter estratégico como matéria-prima das biotecnologias avançadas. A manipulação genética permite potencializar os usos e aplicações da biodiversidade, ampliando o interesse de diversos segmentos econômicos em sua utilização como insumo à geração de produtos inovadores, e exigindo novas políticas públicas para promover e regulamentar as modernas atividades das respectivas tecnologias. O controle das tecnologias que permitem agregar valor à biodiversidade passa a ocupar um lugar de destaque no jogo de forças políticas e econômicas internacionais, envolvendo tanto o acesso aos recursos da biodiversidade quanto os instrumentos de proteção à propriedade intelectual, com impactos não somente no desenvolvimento das biotecnologias modernas quanto nos conhecimentos tradicionais de populações locais. Genericamente, enquanto a biodiversidade se encontra majoritariamente concentrada em países em desenvolvimento, os principais conhecimentos que fundamentam as modernas biotecnologias estão ainda amplamente concentrados em economias avançadas.

De acordo com seus recursos naturais e seu grau de desenvolvimento tecnológico, os países apresentam interesses específicos, e muitas vezes divergentes, na proteção à biodiversidade e às inovações biotecnológicas. Deste modo, especialmente a partir do avanço da biotecnologia, a questão da biodiversidade deixa de ser meramente ecológica, tornando-se tema central nos debates econômicos e científico-tecnológicos entre nações.

Cabe destacar que, através do mapeamento da informação codificada em genes, das tecnologias de clonagem e da engenharia genética, tornou-se possível o desenvolvimento e fabricação de produtos independentemente do território de origem dos insumos. Portanto, se em um primeiro momento o acesso à biodiversidade é relevante na geração de invenções, em um segundo momento, sua utilização e apropriabilidade tornam-se independentes do local de origem das matérias biológicas naturais, reduzindo-se, em parte, a importância e o poder de negociação de países com rica biodiversidade (Albagli, 1998).

No Brasil, o desenvolvimento das biotecnologias depende do aprimoramento de diversos fatores adicionais à existência de recursos naturais, como políticas públicas de promoção às inovações biotecnológicas, incluindo financiamento de longo prazo, presença de recursos humanos qualificados, especialmente nas áreas de biologia e engenharias; existência de segmento privado dinâmico, financeira e tecnologicamente, que atue em parceria com instituições de pesquisa, entre outros.

As regulamentações nacionais pertinentes ao uso da biodiversidade para pesquisa e promoção comercial também têm impacto significativo na utilização de tais ativos. Dentre estas, as legislações de propriedade intelectual têm papel singular. Segundo Albagli (1998), a primeira patente para um organismo vivo, uma

levedura livre de germes patogênicos, foi outorgada em 1871 a Louis Pasteur, na França. Mas o marco jurídico internacional da concessão de patentes para organismos vivos ocorreu a partir da decisão da Suprema Corte Norte-Americana, em 1980, pelo patenteamento da bactéria *Pseudomonas*, produzida em laboratório, tendo como aplicação a degradação do óleo cru.

Desde então, houve crescimento vertiginoso dos pedidos de patentes na área de engenharia genética em nível mundial. Para a biotecnologia moderna, um marco histórico ocorre em 1991, quando os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos registraram a patente de mais de trezentos genes com funções ainda desconhecidas, gerando reações controversas internacionalmente que prenunciavam os conflitos relativos aos direitos comerciais sobre o DNA humano e seus impactos sobre a colaboração científica internacional nas áreas biológicas.[4]

A concessão de patentes relativas a seres vivos, todavia, ainda é objeto de fortes controvérsias. A primeira dificuldade reside na diferenciação entre uma descoberta e uma invenção. Em determinada linha argumentativa, as pesquisas biológicas e da engenharia genética geram descobertas, e não invenções, já que atuam na recombinação de materiais genéticos preexistentes ou no isolamento de substâncias que ocorrem na natureza e, deste modo, não atenderiam aos critérios de patenteabilidade.

Uma segunda dificuldade relaciona-se ao requisito da plena descrição do objeto da patente, em particular quando se trata da descrição de todo ou parte de um ser vivo, comprometendo a possibilidade de reprodução do "invento". O Tratado de Budapeste[5] procurou solucionar esta questão em relação aos micro-organismos, estabelecendo um sistema internacional de depósitos de micro-organismos administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi). Por fim, um terceiro aspecto problemático refere-se ao requisito de aplicação industrial. O escopo e a delimitação do objeto da patente são também um ponto controverso, por exemplo, quanto à definição de que partes da estrutura física do gene devem ser patenteadas e sobre qual a abrangência da patente concedida, dado que um mesmo processo biotecnológico pode gerar diferentes produtos, os quais podem ser, por sua vez, incorporados em tantos outros produtos (Albagli, 1998).

Historicamente, as áreas de aproveitamento de recursos genéticos e biológicos têm sido inúmeras, destacando-se a agricultura e a medicina. A diversidade cultural também faz parte da biodiversidade, considerando as influências recíprocas entre o ambiente e as culturas humanas, e o papel das culturas tradicionais na conservação e uso sustentável do meio ambiente. Deste modo, o debate relacionado

4. Uma discussão em pormenores dos impactos de tais acontecimentos àquele momento pode ser encontrada em Mayor (1992).

5. Discutido em detalhes no capítulo 2.

à apropriabilidade biotecnológica passa também por sua relação com as comunidades tradicionais. Seu caráter milenar e coletivo gera um debate ainda mais polêmico sobre as formas de apropriação destes conhecimentos. Discute-se, entre outros pontos, a quem caberia a titularidade desses direitos: aos representantes das comunidades, organizações governamentais ou representações de outro tipo? A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) tem entre seus objetivos tratar desta temática, entretanto muitos avanços ainda precisam ser feitos do ponto de vista da divisão operacional dos benefícios oriundos do uso dos respectivos recursos genéticos.[6]

No Brasil, a análise em torno da extensão das matérias patenteáveis em biotecnologias ganha destaque, o que inclui uma avaliação dos custos e benefícios em torno desta extensão, assim como seu potencial frente a outras políticas de apoio ao desenvolvimento biotecnológico no país.

Destarte, a presente pesquisa tem por objetivo contribuir para este debate, ao realizar uma comparação entre Brasil e países/regiões selecionados, incluindo Estados Unidos, Europa,[7] Japão, China e Índia. China e Índia representam casos sintomáticos de nações que ainda se encontram em estágio de desenvolvimento, a exemplo do Brasil, e que exibem potencial de evolução nas citadas tecnologias. Já Estados Unidos, Europa e Japão são exemplos inescapáveis por conta da centralidade mundial que exercem para os desenvolvimentos em Ciências da Vida e seus desdobramentos.

Ao se observar as informações de patentes depositadas no mundo por campo tecnológico e país de origem, segundo dados da Wipo (2010a), nota-se uma hegemonia dos Estados Unidos sobre todos os demais países no que se relaciona às biotecnologias. Já em relação ao total dos campos tecnológicos,[8] as participações dos Estados Unidos, da Europa e do Japão são bastante similares no total de patentes (gráfico 1).

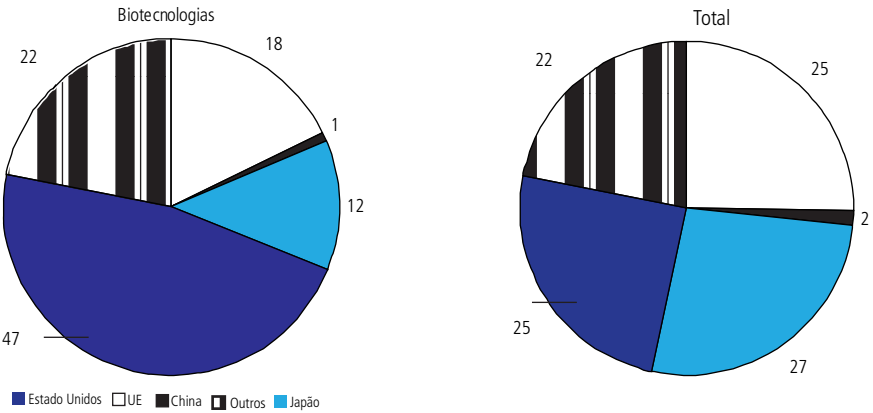
Este trabalho apresenta a evolução histórica das biotecnologias nos países mencionados; discute as legislações de propriedade intelectual, e avalia as regulamentações específicas presentes em cada país que podem impactar no desenvolvimento das biotecnologias, como regras de proteção à pesquisa em saúde ou relacionadas à biodiversidade. No apêndice B, uma tabela comparativa consolida as matérias patenteáveis em biotecnologias, permitindo analisar o que pode ou não ser patenteado em cada um dos países selecionados.

6. Ver, especialmente, capítulos 2 e 8.

7. O trabalho se concentra nas regulamentações vigentes no *European Patent Office* (EPO), não tratando das regras presentes separadamente em cada país europeu.

8. Há cinco grandes grupamentos tecnológicos, a saber, Engenharias Elétricas, Instrumentos, Químicas, Engenharias Mecânicas, e Outros Campos Tecnológicos (residual). As biotecnologias são um dos subcampos das Químicas (Wipo, 2010b).

GRÁFICO 1
Famílias de patentes depositadas no exterior por campo tecnológico (biotecnologia *versus* total) e país de origem: principais locais de origem – quinze países líderes (2003-2007)
(Em %)



Fontes: Wipo Statistics Database e EPO PATSTAT Database (junho/2010). Adaptado pelos autores.
Obs.: 1. Os dados da UE contemplam somente as nações europeias entre os quinze países líderes, isto é, Áustria, Alemanha, Finlândia, França, Grã-Bretanha, Itália, Holanda, e Suécia.
2. Dados da Índia estariam incluídos na rubrica Outros.

As legislações internacionais que permeiam a discussão sobre biotecnologias e embasam as legislações nacionais são examinadas por André de Mello e Souza. A seguir, são discutidas as legislações de propriedade intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologias nos países selecionados – Estados Unidos, Europa, Japão, China, Índia e Brasil – com a participação de André de Mello e Souza, Alexandre Gervásio de Sousa, Carlos Bianchi, Graziela Ferrero Zucoloto e Rogério Edivaldo Freitas. Denis Borges Barbosa e Patrícia Carvalho da Rocha Porto foram responsáveis pela discussão sobre licenciamento compulsório e contribuíram com detalhada revisão dos aspectos técnicos e jurídicos de todos os capítulos. A revisão do texto também incluiu a participação da equipe do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi): Elaine Vianna Saraiva, Adelaide Maria de Souza Antunes, Alessandra Bormann Garcia Valladão, Irene von der Weid Andrade Oliveira e Zea Duque Vieira Luna Mayerhoff. O anexo A foi realizado pelos coordenadores do trabalho. A construção do apêndice B envolveu a participação direta e exaustiva de toda a equipe.

Os resultados apresentados nesta pesquisa envolveram acentuados debates. Primeiramente, pela dificuldade em se definir os escopos da legislação de propriedade intelectual que afetam as biotecnologias e, em especial, quais as matérias biotecnológicas sujeitas ou não ao patenteamento. Tais conceitos não são únicos nem precisos, fato constatado pelas diversas definições adotadas internacionalmente:

organizações internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a Ompi, trabalham com definições diferenciadas na análise de biotecnologias. Neste trabalho, as matérias biotecnológicas analisadas, assim como o grau de desagregação utilizado, passaram por um longo debate entre toda a equipe. Ainda assim, a dificuldade em afirmar o que pode ou não ser patenteado em cada matéria selecionada, por país, não foi eliminada. Em muitos casos, as legislações e regulamentações analisadas não permitem uma resposta "sim ou não" sobre a possibilidade de patenteamento. Em temáticas ainda polêmicas, como as que envolvem células-tronco, o debate ainda está em vigor em diversos países, reduzindo a clareza em relação às possibilidades de patenteamento.

Ressalte-se que as descrições legais são apenas nominais e não codificadas, o que por certo dificulta uma estrita comparabilidade entre as normas das diferentes nações. A própria disparidade de forma e conteúdo das legislações dos diferentes países limita o grau de precisão e de cobertura. A título de exemplo, confrontando-se os casos de Estados Unidos e Europa tem-se que, no primeiro, uma legislação condensada em condições ou descrições comparativamente mais gerais, ao passo que, no caso europeu, as situações descritas no patenteamento de biotecnologias são mais detalhadas e se espraiam muito mais nos respectivos documentos legais correspondentes.

Deste modo, o presente livro busca oferecer uma contribuição adicional para a compreensão da situação do Brasil em face de nações comparativamente relevantes no que se refere às condições de proteção da propriedade intelectual em biotecnologias. Pretende, assim, servir para um melhor entendimento e contextualização do caso brasileiro, e também para um mais apurado aproveitamento do potencial de aplicação de tais tecnologias no país, em favor das futuras gerações.

REFERÊNCIAS

ALBAGLI, S. Da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação. **Ciência da informação**, Brasília, v. 27, n. 1, p. 7-10, jan./abr. 1998.

_____. Interesse global no saber local: geopolítica da biodiversidade. *In*: SEMINÁRIO SABER LOCAL/INTERESSE GLOBAL: PROPRIEDADE INTELECTUAL, BIODIVERSIDADE E CONHECIMENTO TRADICIONAL NA AMAZÔNIA. **Anais**... Belém: Museu Paraense Emílio Goeldi, Centro Universitário do Estado do Pará (Cesupa), 10 a 12 set. 2003.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics 2006**. OECD, 2006. 157 p.

DRUMMOND, I. **Avaliação da atividade de patenteamento em biotecnologia no Brasil no período de 1996 a 2007**. 2009. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009. 73 p.

EMBRAPA – EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA. *In*: SEMINÁRIO PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DO AGRONEGÓCIO BRASILEIRO. Disponível em: <http://www22.sede.embrapa.br/snt/html/propriedadeintelectual/eventos.htm>. Acesso em: 29 maio 2007.

MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**, v. 6, n. 16, p. 7-28, 1992.

NIOSI, J.; REID, S. E. Biotechnology and nanotechnology: science-base enabling technologies as windows of opportunity for LDCs? **World development**, v. 34, n. 3, p. 426-438, 2007.

STUART, T. E.; OZDEMIR, S. Z.; DING, W. W. Vertical alliance networks: the case of university-biotechnology-pharmaceutical alliance chains. **Research policy**, v. 36, p. 477-498, 2007.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **World intellectual property indicators 2010**. Suíça: Wipo, 2010a. 146 p.

_____. **IPC and technology concordance table**. 2010b. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xls>. Acesso em: 24 out. 2010.

CAPÍTULO 1

LEGISLAÇÕES INTERNACIONAIS

André de Mello e Souza*

1 INTRODUÇÃO

Regimes internacionais constituem um arcabouço jurídico adicional que regula a propriedade e o uso de biotecnologias nos países signatários e restringe as flexibilidades de suas legislações nacionais. Dentre esses regimes, destacam-se: o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Trade Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), a Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – Union Internacionale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV), a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e o Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (Tirfaa-FAO). Esses regimes são discutidos a seguir, em ordem cronológica estabelecida de acordo com a data de sua entrada em vigor.

Conforme deve ficar claro na discussão que se segue, o arcabouço jurídico internacional relativo à biotecnologia é altamente complexo e fragmentado. Notadamente, seus regimes constitutivos foram criados com finalidades e em períodos históricos distintos e muitas vezes não abordam prioritariamente a governança da propriedade intelectual, mas, por exemplo, a do comércio ou a da biodiversidade.

2 UPOV

O desenvolvimento da indústria de biotecnologia, sobretudo a partir dos anos 1970, eleva o valor econômico dos recursos genéticos e dos conhecimentos a eles associados e, concomitantemente, as pressões para que a proteção oferecida pelas patentes fosse estendida aos genes. Por conseguinte, a partir do final do século XX

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

a maioria dos países desenvolvidos passa a reconhecer patentes para micro-organismos, plantas e animais geneticamente modificados, assim como para genes e sequências genéticas isoladas e purificadas.[1]

A UPOV foi adotada por Convenção em Paris, em 1961, entrou em vigor em 1968 e foi revisada em 1972, 1978 e 1991. Até 15 de janeiro de 2011, a UPOV contava com 68 países-membros. O objetivo da convenção é proteger novas variedades vegetais por direitos de propriedade intelectual *sui generis* concedidos aos reprodutores de plantas e, ao fazê-lo, encorajar o desenvolvimento dessas variedades. Para os direitos dos reprodutores serem concedidos, as novas variedades vegetais devem satisfazer dois critérios estabelecidos pela Ata de 1978 da Convenção UPOV:

- as variedades vegetais têm de apresentar *uniformidade*, não apresentando maior variação nas suas características únicas e relevantes do que seria esperado; e
- as características únicas e relevantes da nova variedade vegetal têm de ser *estáveis*, de forma que a planta continue a apresentá-los depois de repetidos ciclos de propagação (UPOV, 1978).

A partir da Ata de 1991 da Convenção UPOV, os requisitos de novidade foram acrescentados aos necessários para concessão da proteção de variedades vegetais:

- a variedade vegetal tem de ser *nova*, o que significa que ela não pode ter sido comercializada previamente;[2] e
- a variedade vegetal tem de ser *distinta* de outras variedades conhecidas.

A proteção pode ser concedida para uma nova variedade vegetal qualquer que seja a forma de sua obtenção, a qual pode envolver técnicas convencionais de procriação ou engenharia genética (UPOV, 1991).

É notável o aumento da proteção dos direitos dos reprodutores em cada revisão sucessiva da Convenção UPOV. A Ata de 1978 definia essencialmente os direitos sobre a multiplicação e a comercialização de material propagativo, ou seja, da semente ou da muda. Essa ata determinou exceção que beneficia o agricultor, permitindo-lhe utilizar parte de sua produção para fins de replantio. Assim, o agricultor poderia

1. Embora patentes não sejam concedidas para genes na forma encontrada na natureza, elas podem ser concedidas quando genes são isolados ou purificados e sua utilidade é identificada (Safrin, 2004).

2. A variedade vegetal não pode ter sido comercializada mais de um ano antes da solicitação de proteção no país onde essa solicitação é feita, ou mais de quatro anos antes da solicitação em outro país. Caso se trate de árvores ou videiras, a variedade vegetal não pode ter sido comercializada antes dos seis anos que antecedem a solicitação de proteção (UPOV, 1991).

estocar sementes da colheita para seu próprio plantio na safra seguinte. Além disso, os direitos sobre variedades vegetais não se aplicam a atos praticados em âmbito privado e para propósitos não comerciais, como os cultivos de subsistência. A Ata de 1978 previa ainda exceção que beneficiava os reprodutores, de acordo com a qual eles poderiam utilizar variedades vegetais protegidas para a criação de novas variedades vegetais sem a permissão do detentor dos direitos. Assim, qualquer material genético protegido poderia ser empregado como recurso inicial de variação. A Ata de 1978 proibia a dupla proteção, isto é, aquela obtida tanto por meio dos direitos dos reprodutores como por patentes nos países em que o patenteamento de vegetais fosse permitido. Por fim, cabia a cada país-membro definir quais espécies de plantas seriam protegidas e quais seriam excluídas de qualquer forma de proteção de acordo com seus próprios interesses e necessidades (UPOV, 1978).

A Ata de 1991, por sua vez, expandiu a proteção dos direitos dos reprodutores sobre:

- a produção e reprodução/multiplicação dos vegetais, seu acondicionamento com propósito de propagação, sua oferta para venda, sua venda ou outros tipos de *marketing*, suas exportações, importações e sua armazenagem para outros propósitos;
- o material fruto da colheita, ou a planta inteira ou suas partes;
- os produtos desenvolvidos diretamente a partir do material da colheita das variedades protegidas como, por exemplo, óleo de soja e milho;
- a variedade cuja produção requer o uso repetido de uma ou mais variedades protegidas; e
- a variedade essencialmente derivada de outra, protegida ou não claramente distinguível das protegidas.[3]

Ademais, a Ata de 1991 mantém tanto a exceção do agricultor como a do reprodutor, mas torna a primeira facultativa enquanto a segunda obrigatória. O prazo de proteção foi estendido de quinze para vinte anos para culturas anuais ou temporárias; e de dezoito para 25 anos para culturas perenes, no mínimo, sendo esses prazos contados a partir da data de concessão dos direitos. A proibição à dupla proteção foi abolida, permitindo que as variedades vegetais sejam protegidas tanto pelos direitos dos reprodutores como por patentes. Por fim, os países- membros não podem mais excluir determinadas culturas da proteção: todas as espécies de todos os gêneros devem estar sujeitas às prescrições da Convenção UPOV (UPOV, 1991).

3. De acordo com a Ata de 1991, a melhoria de variedade a partir de outra variedade por número mínimo de características definido em lei, desde que mantidas as características essenciais da variedade original, requer autorização do detentor dos direitos e o pagamento de *royalties* a ele (UPOV, 1991).

A maior parte dos países em desenvolvimento tem preferido não participar da convenção, considerando que suas restrições legais e econômicas prejudicariam o sustento dos agricultores pobres (Plahe e Nyland, 2003).

3 CDB

O primeiro acordo multilateral a reconhecer o valor do conhecimento tradicional e a regular o acesso e uso desse conhecimento não ocorreu no âmbito de um regime de propriedade intelectual, mas sim de um regime ambiental. A Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, 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 eqüitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas (CBD, 1992).[4]

Já 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" (CBD, 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 esses 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" (CBD, 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 eqüitativa 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 (CBD, 1992).

4. Versão em português disponível em: <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/meio-ambiente/m_748/at_download/arquivoHTML>.

O reconhecimento pela CDB tanto dos direitos das comunidades detentoras dos conhecimentos tradicionais quanto dos direitos soberanos dos países sobre o acesso aos seus recursos genéticos tem tido importantes implicações políticas. 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 (Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000). No entanto, os Estados Unidos, ao contrário do que era pleiteado e esperado por muitos grupos ambientalistas em 1994 (Simmons, 1998) e respondendo às pressões de sua indústria de biotecnologia, ainda não ratificaram a convenção, alegando que ela ameaça os direitos de propriedade intelectual garantidos no país e o Acordo TRIPS (Cano, 1992; 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 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 desses recursos e conhecimentos.[5] 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 segundo o qual os países têm soberania sobre os recursos genéticos de sua biodiversidade e o acesso a essa biodiversidade só poderá ser feito com o consentimento desses países. Além disso, caso o acesso resulte na elaboração de um produto, os lucros de sua produção e comercialização serão obrigatoriamente compartilhados com o país de origem. Contudo, o Protocolo de Nagoya não garantiu o acesso facilitado aos judiciários nacionais em caso de descumprimento nem a negação do patenteamento no exterior de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados obtidos sem anuência das comunidades e países provedores desses recursos e conhecimentos, conforme almejavam muitos países em desenvolvimento.

4 ACORDO TRIPS

O Acordo TRIPS constitui a base do principal regime internacional de propriedade intelectual. Esse acordo resultou das negociações da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) – e entrou em vigor quando da criação da OMC em 1995. Os

5. A criação do referido regime internacional já havia sido recomendada tanto pelo Guia de Boas Condutas de Bonn, adotado pela VI Conferência das Partes da CDB, quanto pelo Plano de Implementação aprovado durante a Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável, realizada em Joanesburgo, na África do Sul, em 2002.

países em desenvolvimento preferiam estabelecer um novo regime de propriedade intelectual no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), agência da Organização das Nações Unidas (ONU) que já administrava as Convenções de Paris e Berna[6] onde acreditavam poder negociar tal regime em condições mais favoráveis. Contudo, os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, lograram inserir o tema da propriedade intelectual nas negociações da Rodada Uruguai, motivados sobretudo pelos mecanismos de *enforcement* que operavam no GATT e, subsequentemente, na OMC. Ao fazê-lo, associaram inexoravelmente a proteção global dos direitos de propriedade intelectual ao comércio.

Ao contrário das Convenções de Paris e Berna, TRIPS estabelece padrões mínimos para proteção dos direitos de propriedade intelectual, os quais estendem e especificam obrigações relativas ao escopo, objeto e duração dessa proteção.[7] Em particular, o acordo determina 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" por um período uniforme de vinte anos (WTO, 1994).

No que tange aos recursos biológicos e à biotecnologia, consta da alínea 3(b) do Artigo 27 do TRIPS que os membros podem considerar como não patenteáveis:

> (...) plantas e animais, exceto microorganismos 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 (WTO, 1994).[8]

Ao usar a expressão "sistema *sui generis*" o acordo abriu uma brecha para que os países-membros adotassem outros mecanismos de proteção das variedades vegetais melhor adaptados às suas realidades particulares, que não necessariamente

---

6. A Convenção de Paris é o primeiro acordo internacional relativo à propriedade intelectual, assinado em 1883 em Paris, para a Proteção da Propriedade Industrial, e continua em vigor em sua versão de Estocolmo, inclusive por força do Acordo TRIPS. Sua contrapartida no campo do direito autoral é a Convenção de Berna relativa à proteção das obras literárias e artísticas, que estabeleceu o reconhecimento do direito do autor entre seus membros, e foi adotada em Berna, Suíça, em 1886. Desde 1967 ambas as convenções são administradas pela Ompi.

7. Fundamentalmente, a Convenção de Paris preserva a base territorial dos direitos de propriedade intelectual, não cria novas leis substantivas nem obriga que os membros adotem novas leis. Ela permite, portanto, considerável variação no escopo e duração da proteção de propriedade intelectual. A única restrição imposta na autonomia dos membros de implementar suas próprias políticas e leis de propriedade intelectual é que as mesmas não podem discriminar contra estrangeiros de outros países-membros (Oddi, 1987; Sell, 2003).

8. Versão em português disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf>.

a UPOV.[9] O TRIPS entrou em vigor em 1995, e a revisão deveria ter sido feita, portanto, em 1999 conforme o Artigo 27.3(b) supracitado. A Declaração Ministerial de Doha (2001)[10] fornece ao Conselho TRIPS um mandato para conduzir a revisão do Artigo 27.3(b). Contudo, não houve acordo no Conselho TRIPS quanto ao significado de "revisão". Conquanto os países desenvolvidos tenham sustentado que se tratava de uma "revisão de implementação", os países em desenvolvimento consideravam que a "revisão" deveria abrir a possibilidade de emendar o próprio Artigo 27.3(b) (UNCTAD-ICTSD, 2005). Em particular, o Grupo Africano propôs que esse artigo fosse revisado de forma a proibir o patenteamento de qualquer forma de vida, ressaltando igualmente a necessidade de definição de "micro-organismos". Em 2000 os Estados Unidos retrucaram que a definição de micro-organismos seria afetada pela evolução do campo da microbiologia, e por essa razão não deveria ser incluída no acordo; ainda assim, sua proteção é importante para encorajar pesquisa e desenvolvimento (P&D) nesse campo. O Brasil argumentou no mesmo ano que critérios demasiadamente frouxos e amplos para concessão de patentes para recursos genéticos, adotados nos países desenvolvidos, prejudicariam as pesquisas ao dificultar o acesso a esses recursos (Plahe e Nyland, 2003).

Nas reuniões do conselho em 2003 e 2004, os países desenvolvidos rejeitaram qualquer revisão do Artigo 27.3(b), alegando, dentre outros motivos, a defesa de sua indústria de biotecnologia. Caso fossem considerar uma emenda do artigo, sua proposta seria de abolir as exceções para plantas e animais e estabelecer que a UPOV (na sua versão revista de 1991) deveria constituir a única forma de proteção para variedades de plantas, excluindo assim a proteção via sistemas *sui generis*. Em contraste, os países em desenvolvimento desejavam manter essas exceções para plantas e animais assim como a flexibilidade de adotar sistemas *sui generis* para proteger as variedades de plantas, considerados importantes para o seu suprimento de sementes (UNCTAD-ICTSD, 2005).

Ainda no que diz respeito à "revisão" do Artigo 27.3(b), os países em desenvolvimento têm argumentado existir uma inconsistência entre o TRIPS e a CDB. Sua principal apreensão a esse respeito é que o TRIPS não exige dos requerentes de patentes para invenções que incorporem material genético ou conhecimentos tradicionais o cumprimento das obrigações acordadas na CDB. Notadamente, as exigências de consentimento prévio fundamentado da parte contratante provedora desse material e dos conhecimentos tradicionais a ele associados e da repartição

9. A Índia, por exemplo, é ainda um país com grande população rural composta por pequenos produtores agrícolas, e por essa razão adotou uma lei para proteger variedades vegetais que promove os direitos dos agricultores e não somente aqueles dos reprodutores.

10. A Declaração de Doha foi assinada na Conferência Interministerial da OMC em novembro de 2001, em Doha, Catar, e interpreta o Acordo TRIPS nas questões relativas à saúde pública.

justa e equitativa com essa parte dos benefícios derivados da utilização dos mesmos estão ausentes em TRIPS.

Com o objetivo de conciliar o TRIPS e a CDB, os países em desenvolvimento têm proposto no Conselho TRIPS a emenda desse acordo. A Índia, por exemplo, propôs a incorporação de cláusula determinando que patentes inconsistentes com o Artigo 15 da CDB não devem ser concedidas. Tal proposta, que implicaria a implementação das obrigações da CDB por meio do sistema de patentes de TRIPS, tem sido rejeitada por vários países desenvolvidos, os quais não veem inconsistências entre os dois tratados (Plahe e Nyland, 2003; UNCTAD-ICTSD, 2005).

Na medida em que têm reconhecido as incoerências entre a CDB e o TRIPS, os países desenvolvidos têm apoiado a busca de uma solução alternativa no âmbito da Ompi. Segundo esses países, a Ompi possui o conhecimento técnico necessário para oferecer tal solução e a agenda da Rodada de Doha na OMC já está sobrecarregada demais para a inserção de novos itens. 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 têm emperrado e não há perspectivas de que esses países alcançarão seu objetivo, pelo menos no curto prazo (UNCTAD-ICTSD, 2005).

5 O COMITÊ INTERGOVERNAMENTAL SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL E RECURSOS GENÉTICOS, CONHECIMENTOS TRADICIONAIS E FOLCLORE

Os países que ratificaram a CDB requisitaram à Ompi que investigasse a relação entre direitos de propriedade intelectual, biodiversidade e conhecimentos tradicionais. Nos anos 1998 e 1999, a Ompi consultou uma ampla gama de grupos indígenas e comunidades locais, organizações não governamentais (ONGs), representantes governamentais, acadêmicos e representantes do setor privado com vistas a identificar as necessidades e expectativas dos detentores de conhecimentos tradicionais e expressões culturais (Wipo, 2001). Em 2000, a Assembleia Geral da Ompi criou o Comitê Intergovernamental (CIG), cuja primeira reunião ocorreu em 2001. Atualmente, o comitê é composto por 250 representantes de Estados, comunidades indígenas e locais e diversas ONGs e organizações intergovernamentais. A partir de sua nona reunião em 2006, tais comunidades passaram a ter participação mais efetiva nas negociações, com a admissão de oito de seus membros na Junta Assessora como observadores. Essas negociações têm explorado as possibilidades da incorporação dos direitos sobre o conhecimento tradicional e recursos genéticos ao regime internacional de proteção da propriedade intelectual, e principalmente ao Acordo TRIPS, assim como da criação de um regime jurídico *sui generis* para proteção daqueles direitos (Zanirato e Ribeiro, 2007).

Esse novo regime seria necessário em parte porque os regimes de patentes existentes não são considerados adequados para o propósito da proteção dos conhecimentos tradicionais e recursos genéticos. Primeiro, 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* (embora possam mais tarde constituir *inovações* ao serem manipulados) 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 estranha e contrária a muitos dos valores e crenças que regem o convívio social em comunidades tradicionais.

Contudo, as negociações no CIG também chegaram a impasses e produziram poucos resultados concretos, apesar da realização de reuniões anuais entre 2001 e 2010. Assim como no Conselho TRIPS, os países desenvolvidos rejeitaram a criação de acordos legalmente vinculativos para proteção do conhecimento tradicional e dos recursos genéticos, insistindo que tal proteção pode e deve ser feita por cada membro por meio de suas leis e políticas em nível doméstico. Em particular, os Estados Unidos argumentaram que os requerimentos das leis de patentes nacionais são suficientes para prevenir o patenteamento de produtos ou processos que não são novos como os conhecimentos tradicionais ou que resultam da apropriação em vez da inovação. 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 propriedade intelectual conferidos no estrangeiro.

6 TIRFAA

Após sete anos de negociação, o Tirfaa foi acordado em 2001 na Conferência da FAO em Roma. O tratado representa, até o momento, o único acordo multilateral que contém cláusulas legalmente vinculantes com relação aos recursos genéticos, embora restrito àqueles relacionados às plantas.[11] Ele é baseado no Empreendimento Internacional sobre os Recursos Genéticos de Plantas para Alimentação e Agricultura, de 1983, e entrou em vigor em 2004, tendo sido ratificado até o momento por 56 membros.[12] Ao contrário do empreendimento, o tratado estabeleceu obrigações legalmente vinculantes com respeito ao acesso e repartição de benefícios dos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura. Ao fazê-lo, ele harmonizou as cláusulas anteriores do empreendimento com a CDB, reconhecendo tanto

11. Embora também lide com recursos genéticos, a CDB não contém cláusulas legalmente vinculantes.

12. Brasil e Índia já ratificaram o tratado; enquanto a União Europeia (UE) e os Estados Unidos o assinaram, mas ainda não o ratificaram. Para uma lista completa dos países-membros, ver: <http://www.fao.org/Legal/TREATIES/033s-e.htm>.

a soberania das partes sobre seus recursos fitogenéticos quanto a importância do intercâmbio desses recursos com outras partes para sua segurança alimentar. Contudo, o tratado lida essencialmente com a agricultura e a alimentação, e não com a biodiversidade e o meio ambiente.

Em particular, o tratado busca evitar os altos custos de transação resultantes de intercâmbios bilaterais por meio do estabelecimento de um sistema multilateral que facilite o acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos. Conquanto o parágrafo (d) do Artigo 12.3 do tratado impeça os recebedores "de reivindicar quaisquer direitos, sejam eles de propriedade intelectual ou outros, que limitem o acesso facilitado aos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura, ou suas partes e componentes genéticos, na forma recebida do sistema multilateral", o parágrafo (f) do mesmo artigo determina que esse acesso, quando protegido por direitos de propriedade intelectual, "deve ser consistente com todos os acordos internacionais e leis nacionais relevantes" (FAO, 2011).[13] Portanto, o parágrafo (f) deixa claro que o tratado não visa burlar as cláusulas de TRIPS, nem tampouco proíbe o patenteamento dos recursos fitogenéticos de uma forma geral, mas somente daqueles recebidos do sistema multilateral, e na forma dele recebida. O patenteamento de sementes, por exemplo, só é proibido na forma em que elas forem recebidas de um banco de sementes (UNCTAD--ICTSD, 2005).

Ademais, o Artigo 13.2(d)(ii) reconhece implicitamente a prerrogativa dos recebedores de recursos fitogenéticos do sistema multilateral de exercer direitos de propriedade intelectual sobre os derivativos desses recursos. Em particular, esse artigo determina que os recebedores façam pagamentos voluntários ou compulsórios quando produtos que incorporam recursos fitogenéticos acessados por meio do sistema multilateral forem comercializados (Moore e Tymowsky, 2005).

Contudo, o tratado mantém ambiguidades que permitem diferentes interpretações. Em primeiro lugar, com relação ao Artigo 12.3(d), o "acesso facilitado" não é definido pelo tratado. Como resultado, é possível interpretar o artigo como proibindo não a reivindicação de quaisquer direitos sobre os recursos fitogenéticos na forma recebida do sistema multilateral, mas sim a reivindicação de direitos *que limitem o acesso facilitado* a esses recursos na forma recebida. A implicação disso seria de que a reivindicação de direitos de propriedade intelectual sobre os recursos fitogenéticos recebidos do sistema multilateral e seus derivados seria permitida desde que esses direitos não limitem o acesso facilitado a esses recursos na forma recebida.

13. Versão em português disponível em: <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/agricultura-e-pecuaria/m_1542/at_download/arquivoHTML>.

Em segundo lugar, embora os termos "recursos fitogenéticos para agricultura e alimentação" e "materiais genéticos" sejam definidos pelo tratado, "partes e componentes genéticos" não o são. Presumivelmente, esse termo, empregado no Artigo 12.3(d), inclui genes ou partes de genes contidos nos materiais acessados pelo sistema multilateral.

Por fim, não está claro no tratado exatamente o que constitui "na forma recebida" do sistema multilateral. Por exemplo, genes isolados do material recebido estariam excluídos? A adição de um gene "cosmético" seria suficiente para diferenciar um novo produto do material recebido do sistema multilateral? E a inclusão de um gene essencialmente inalterado em um novo constructo seria suficiente para tal propósito?

Tais questões são abordadas na lei e na prática da propriedade intelectual, conforme refletidos em acordos internacionais e legislações nacionais, e provavelmente serão resolvidas com o passar do tempo necessário à criação de uma jurisprudência. Contudo, no ínterim, os países desenvolvidos têm adotado a interpretação de que o tratado não modifica ou limita de qualquer forma os direitos de propriedade intelectual protegidos por acordos internacionais. De todo modo, o propósito geral do Artigo 12 parece ser o de garantir o acesso aos recursos fitogenéticos para os propósitos de pesquisa e reprodução (Moore e Tymowsky, 2005).

7 RESUMO

A tabela 1 resume as principais características dos acordos e tratados que regulam a biotecnologia internacionalmente.

TABELA 1
Principais regimes internacionais de biotecnologia

Regime	Ano em que entrou em vigor	Número de países-membros	Foco temático	Mecanismo de *enforcement*	Conflito com outros acordos ou tratados
UPOV (1978)	1978	10	Agricultura	Nacional	CDB
UPOV (1991)	1991	68	Agricultura	Nacional	CDB
CDB	1993	193	Meio ambiente	Não existente	TRIPS, UPOV
TRIPS	1995	153	Comércio	Internacional (OMC)	CDB, Tirfaa
Tirfaa	2004	56	Agricultura	Contratos entre membros envolvidos	TRIPS, UPOV

Elaboração do autor.

Para os países e blocos analisados neste livro, a tabela 2 apresenta sua condição em relação aos regimes internacionais acima referidos.

TABELA 2
Adesão de países e blocos selecionados em regimes internacionais de biotecnologia

	TRIPS[1]	UPOV (1978)[2]	UPOV(1991)[2] 1991	CDB[3]	Tirfaa-FAO
Brasil	1/1/1995	23/4/1999	-	28/2/1994	Assinou e ratificou em 22/5/2006
China	11/12/2001	23/4/1999	-	5/1/1993	Não assinou
Estados Unidos	1/1/1995	8/11/1981	22/2/1999	4/6/1993	Assinaram em 1/11/2002
Índia	1/1/1995	Não é membro		18/2/1994	Assinou e ratificou em 10/6/2002
Japão	1/1/1995	3/9/1982	24/12/1998	28/5/1993	Não assinou
UE	1/1/1995	29/7/2005	29/7/2005	21/12/1993	Assinou em 6/6/2002

Fonte: Com base em WTO (2008) para TRIPS; UPOV (2011) para UPOV; CBD (2011) para CDB; e FAO (2011) para Tirfaa-FAO.
Elaboração do autor.
Notas: [1] Data em que o país se tornou membro da OMC.
[2] Data em que o país se tornou membro da UPOV.
[3] Data de ratificação (ou aprovação) da CDB, exceto para os Estados Unidos, que apresentam a data de assinatura da mesma.

REFERÊNCIAS

CANO, G. J. La producción y la transferência de tecnologia: 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.

CBD – CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. 1992. Disponível em: <http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>.

_____. **Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity**. 2010. Disponível em: <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267>.

_____. **List of parties**. 2011. Disponível em: <http://www.cbd.int/information/parties.shtml?tab=0>. Acesso em: 15 mar. 2011.

COGHLAN, A. Biodiversity convention a "lousy deal", says US. **New scientist**, Londres, 4 July 1992. Disponível em: <http://www.newscientist.com/article/mg13518281.500-biodiversityconvention-a-lousy-deal-says-us-.html>.

FAO – FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture – 2011**. Disponível em: <http://www.fao.org/Legal/treaties/033s-e.htm>.

MOORE, G.; TYMOWSKY, W. **Explanatory guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture**. Cambridge, RU, International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, 2005. Disponível em: <http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-057.pdf>.

ODDI, A. S. The international patent system and third world development: reality or myth? **Duke law journal**, n. 5, Nov. 1987.

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

SAFRIN, S. Hyperownership in a time of biotechnological promise: the international conflict to control the building blocks of life. **The American journal of international law,** Danvers, Mass., v. 98, n. 4, p. 641-685, Oct. 2004.

SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Sustaining life on earth**. How the Convention on Biological Diversity promotes nature and human well-being. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Apr. 2000. Disponível em: <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-sustain-en.pdf>.

SELL, S. K. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. New York: Cambridge University Press, 2003.

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

SPENCE, A. M. Cost reduction, competition, and industry performance. **Econometrica**, v. 52, p. 101-121, 1984.

STUART, T. E.; OZDEMIR, S. Z.; DING, W. W. Vertical alliance networks: the case of university-biotechnology-pharmaceutical alliance chains. **Research policy**, v. 36, p. 477-498, 2007.

UNCTAD-ICTSD – UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT-INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT. **Resource book on TRIPS and development**. Londres: Cambridge University Press, 2005.

UPOV – INTERNATIONAL UNION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS. **International Convention for the Protection of New Varieties of Plants**, 1978. Disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/publications/conventions/1978/pdf/act1978.pdf>.

_____. **International Convention for the Protection of New Varieties of Plants**. 1991. Disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/publications/conventions/1991/pdf/act1991.pdf>.

_____. **International Convention for the Protection of New Varieties of Plants**. Members of the international UPOV, 2011. Disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/about/members/pdf/pub423.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2011.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Intellectual property needs and expectations of traditional knowledge holders**. Genebra: Wipo, 2001. Disponível em: <http://www.wipo.int/tk/en/tk/ffm/report/index.html>.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. 1994. Disponível em: <http://www. wto.org/english/doc_e/legal_e/27-trps.pdf>.

_____. **Understanding the WTO**: the organization – members and observers. 2008. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>. Acesso em: 15 mar. 2011.

ZANIRATO, S. H.; RIBEIRO, W. C. Conhecimento tradicional e propriedade intelectual nas organizações multilaterais. **Ambiente & sociedade**, Campinas, v. 10, n. 1, p. 39-55, jan./jun. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/asoc/v10n1/v10n1a04.pdf>.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

ALCÁCER, J.; GITTELMAN, M.; SAMPAT, B. **Applicant and examiner citations in US patents**: an overview and analysis. Harvard Business School, 2008. 43p. (Working Paper, n. 09-016).

BRESCHI, S.; MALERBA, F.; ORSENIGO, L. Technological regimes and Schumpeterian patterns of innovation. **The economic journal**, v. 110, n. 463, p. 388-410, Apr. 2000.

COHEN, W. M.; LEVIN, R. C. Empirical studies of innovation and market structure. *In*: COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R&D. **The economic journal**, v. 99, p. 569-596, Sept. 1989.

_____.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R&D. **The economic journal**, v. 99, p. 569-596, Sept. 1989.

COLYVAS, J. A. From divergent meanings to common practices: the early institutionalization of technology transfer in the life sciences at Stanford University. **Research policy**, v. 36, p. 456-476, 2007.

DOSI, G. Sources, procedures, and microeconomic effects of innovation. **Journal of economic literature**, v. XXVI, p. 1.120-1.171, Sept. 1988.

DRUMMOND, I. **Avaliação da atividade de patenteamento em biotecnologias no Brasil no período de 1996 a 2007**. 2009. 63 p. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas, Belo Horizonte, 2009.

FORTES, M. H. P.; LAGE, C. L. S. Depósitos nacionais de patentes em biotecnologias, subclasse C12N, no Brasil de 1998 a 2000. **Biotemas**, v. 19, n. 1, p. 7-12, mar. 2006.

FREEMAN, C. **The economics of industrial innovation**. London: Pinter, 1982.

KINGSTON, W. Innovation needs patents reform. **Research policy**, v. 30, p. 403-423, 2001.

LEVIN, R. C.; COHEN, W. M.; MOWERY, D. C. **R&D appropriability, opportunity, and market structure**: new evidence on some Schumpeterian hypotheses. May 1985. (EAE Papers & Proceedings).

LUNDVALL, B. A. **National system of innovation**: toward a theory of innovation and interactive learning. London: Pinter Publishers, 1992.

MALERBA, L.; ORSENIGO, L. Schumpeterian patterns of innovation are technology-specific. **Research policy**, v. 25, p. 451-478, 1996.

MAYERHOFF, Z. D. V. N. **Gestão da inovação – o sistema de propriedade industrial.** Porto Alegre: Fórum FINEP de Inovação Tecnológica, 2007.

MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**, v. 6, n. 16, p. 7-28, 1992.

MEYER, M. Does science push technology? Patents citing scientific literature. **Research policy**, v. 29, p. 409-434, 2000.

MOWERY, D. C. *et al*. The growth of patenting and licensing by U.S. universities: an assessment of the effects of the Bayh – Dole act of 1980. **Research policy**, v. 30, p. 99-119, 2001.

_____.; SAMPAT, B. Universities in national innovation systems. *In*: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.; NELSON, R. (Ed.). **The Oxford handbook of innovation**. Oxford: Oxford University, 2005. p. 209-239.

MURRAY, F. The role of inventors in knowledge transfer: sharing in the laboratory life. **Research policy**, v. 33, n. 4, p. 643-659, 2004.

NELSON, R. R. **National systems of innovation**: a comparative analysis. Oxford: Oxford University Press, 1993.

_____. Basic scientific research. *In*: NELSON, R. (Ed.). **The limits of market organization**. New York, NY: Russell Sage Foundation, 2005. p. 233-258.

NIOSI, J. Alliances are not enough explaining rapid growth in biotechnology firms. **Research policy**, v. 32, p. 737-750, 2003.

REINACH, F. Inovação e risco. **Desafios do desenvolvimento**, Brasília: Ipea/ PNUD, ano 4, n. 34, p. 11-15, 2007.

SAMPAT, B. N. Patenting and US academic research in the 20th century: the world before and after Bayh-Dole. **Research policy**, v. 35, p. 772-789, 2006.

VAN BEUZEKOM, B.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics 2006**. Paris: OCDE, 2006. Disponível em: <www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>. Acesso em: fev. 2008.

VIEIRA, A. C. P. *et al*. Patenteamento da biotecnologia no setor agrícola no Brasil: uma análise crítica. **Revista brasileira de inovação**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 323-354, jul./dez. 2010.

WIPO. **World intellectual property indicators,** Suíça: Wipo, 2010. 146 p.

XIA, Y. Financing agricultural research in the new biotechnology era. **American journal of agricultural economics**, v. 85, p. 1.259-1.265, Nov. 5, 2003.

ZEEBROECK, N. V. **The puzzle of patent value indicators**. Brussels: Solvay Business School, 2008. (CEB Working Paper, n. 07/023).

ZHANG, J.; BADEN-FULLER, C.; MANGEMATIN, V. Technological knowledge base, R&D organization structure and alliance formation: evidence from the biopharmaceutical industry. **Research policy**, v. 36, p. 515-528, 2007.

CAPÍTULO 2

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: ESTADOS UNIDOS

Rogério Edivaldo Freitas*
Graziela Ferrero Zucoloto*

1 INTRODUÇÃO

Em biotecnologias, podem-se tomar os dados de patentes como *proxy* de atividades de inovação, em especial porque a proteção patentária é relevante para os setores farmacêutico, de agroquímicos, de sementes, de processamento de alimentos e para as atividades de monitoramento ambiental, alguns dos principais usuários comerciais dos resultados de pesquisas biotecnológicas.

Neste particular, o caso sintomático dos Estados Unidos representa um país que assumiu a liderança do desenvolvimento destas tecnologias ao longo da segunda metade do século XX, sendo considerado o *bench market* de inúmeras iniciativas de financiamento e apoio ao seu desenvolvimento tanto no âmbito público como na esfera privada. Este processo resultou de uma série de circunstâncias históricas específicas e de opções estratégicas particulares assumidas pelos órgãos de governo e ratificadas pela sociedade.

A partir de dados disponíveis em Beuzekom e Arundel (2009), dentre as cinquenta principais regiões em depósitos de patentes via acordos de cooperação em biotecnologias,[1] 49 localizam-se em mercados desenvolvidos. A participação dos Estados Unidos é a mais expressiva, contemplando 53% das principais regiões identificadas, destacando-se os conglomerados de São Francisco, Boston, Nova York e Washington.

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

1. Este é um aspecto importante porque a própria consolidação de parcerias de pesquisa – inescapáveis para o tratamento de objetos cada vez mais complexos das pesquisas tecnológicas – pode se ver minorada em função de preocupações decorrentes da apropriabilidade de retornos das mesmas. Mesmo que a ciência básica se apoie sobretudo em pesquisa pública, na maioria dos países ocidentais desenvolvidos, em alguma medida, o desenvolvimento de produtos e serviços é conduzido pelo setor privado, ancorado no sistema internacional de direitos patentários e em sua proteção.

A liderança do país também se faz presente no que diz respeito às patentes submetidas no sistema *Patent Cooperation Treaty*[2] (PCT), no intervalo de 2007 a 2009. Neste quesito, consoante a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2011), a participação dos Estados Unidos esteve na casa dos 41,5% do total, suplantando os valores da União Europeia (UE) e Japão que, somados, responderam por 39,4% das patentes submetidas por meio do PCT.

Aqui, é preciso deixar registrado que o desenvolvimento destes tipos específicos de tecnologias é dado a um número restrito de nações, conforme se observa em Beuzekom e Arundel (2009), por conta das exigências de infraestrutura, mão de obra e condições de financiamento e institucionais minimamente necessárias para a materialização das mesmas.

No exemplo dos Estados Unidos, o texto de Stuart e Sorenson (2003) retrata as condições de entorno que são encontradas nas várias regiões do país. Pelos resultados deste trabalho, a presença de mão de obra altamente qualificada e de firmas de *Venture Capital* (VC)[3] são local-específicas e condicionam as taxas de nascimento e o desempenho das empresas biotecnológicas.

Para Xia (2003), a ocorrência de *spillovers* de conhecimento tácito explica a proximidade geográfica de indústrias baseadas em conhecimento dos centros universitários de pesquisa, de seus cientistas líderes, e da mão de obra respectivamente qualificada. Isto ajudaria a explicar o crescimento das parcerias de pesquisa público-privadas no caso da biotecnologia agrícola nos Estados Unidos.

Neste contexto, os resultados decorrentes da decisão Diamond *versus* Chakrabarty[4] e os desdobramentos do estabelecimento do *Bayh-Dole Act* na década de 1980 conduziram a um amplo processo de liberação de recursos e produtos de pesquisa[5] dos institutos de pesquisa e departamentos universitários para o setor empresarial privado norte-americano (Xia e Buccola, 2005).

---

2. Dizem respeito a pedidos de reconhecimento de patentes com validade nos países que fazem parte do respectivo Acordo de Cooperação (Dal Poz, Silveira e Fonseca, 2004).

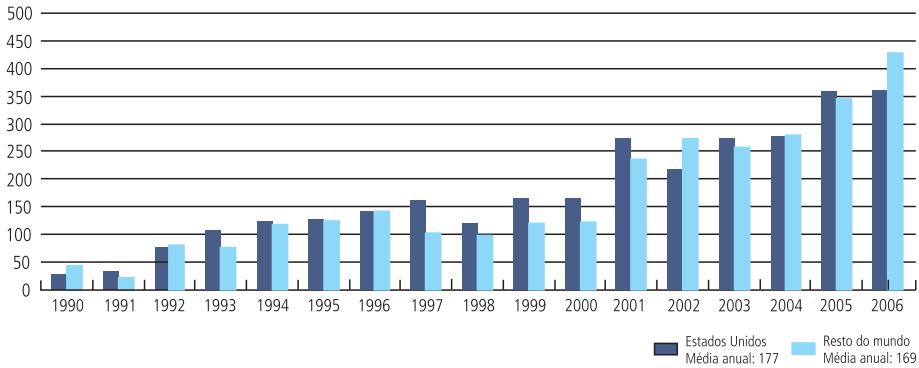
3. Estes investimentos ancoram-se "(...) na premissa de que intermediários financeiros especializados podem resolver o problema das assimetrias de informações por meio da avaliação cuidadosa das empresas antes da concessão de capitais e, em seguida, na fase de investimentos, pelo monitoramento das atividades, reduzindo as falhas de informação" (Lerner, 2002 *apud* Morais, 2007).

4. De acordo com a United States Patent and Trademark Office (USPTO, 2011), a decisão da Suprema Corte no caso Diamond *versus* Chakrabarty argumentou que os micro-organismos produzidos pela engenharia genética não estão excluídos da proteção patentária segundo a Norma 35 U.S.C. 101. Estaria claro, a partir da decisão da Suprema Corte, que a questão de se a invenção contempla ou não matéria viva é irrelevante à questão de patenteabilidade. Segundo a Corte, a questão central para a matéria patenteável nesta área seria se a matéria viva é ou não o resultado de intervenção humana.

5. Na literatura que trata do caso dos Estados Unidos, um fator recorrentemente citado para o crescimento de patentes baseadas em biotecnologias é a aprovação do *Bayh-Dole Act*, em 1980. O *Bayh-Dole Act* autorizou os executores de pesquisas financiadas por recursos federais a submeter patentes dos resultados de tais pesquisas e transferir licenças das mesmas, inclusive licenças exclusivas, para outras partes interessadas. Diversos estudos (Mowery *et al.*, 2001; Mowery e Sampat, 2005; Sampat, 2006; Alcácer, Gittelman e Sampat, 2008 *apud* Mowery *et al.*, 2001) ratificam a importância da citada lei, mas alertam para a relevância de condições regulatórias sistêmicas, anteriores e posteriores à mesma.

Em termos de alianças para pesquisa ou transferência de biotecnologias, o gráfico 1 situa o desempenho dos Estados Unidos contra as demais nações, entre os anos de 1990 e 2006.

GRÁFICO 1
Alianças em biotecnologia para pesquisa ou transferência de tecnologia (1990-2006)



Fonte: Beuzekom e Arundel (2009). Base original é UNI-MERIT (2009). Elaboração dos autores.

Na média do período 1990-2006, os Estados Unidos contemplaram 177 alianças/ano em biotecnologia para pesquisa ou transferência de tecnologia, contra 169 alianças/ano para o resto do mundo.[6] Na maioria dos anos da série, o registro para aquele país foi superior ao número correspondente à somatória das demais nações.

No que se relaciona aos recursos humanos, desde finais do século XIX estruturou-se no país um grande número de iniciativas privadas que resultaram na consolidação de pesquisas aplicadas a usos cotidianos nas áreas de agropecuária, indústria (leia-se processamento) e também em protocolos de pesquisas médicas. Este processo também incluiu muitos projetos em consórcios universidade-universidade e universidade-empresa, e caracterizou-se inclusive no processo de expansão do ensino superior para o Oeste do país.

Neste contexto, Xia e Buccola (2005) concluíram que há substitutibilidade[7] contínua entre pesquisa e educação/treinamento em algumas das universidades daquele país que possuem programas de biotecnologia agrícola ou de ciências da

6. A base de dados desta informação traz números de alianças estratégicas de firmas domésticas e multinacionais para a transferência de biotecnologias ou pesquisa conjunta em biotecnologias a partir de anúncios ou artigos reproduzidos em jornais ou textos específicos da área, sobretudo em língua inglesa. O fato de uma aliança tornar-se pública dependerá dos interesses dos parceiros e da importância da aliança para os leitores da informação. Assim, alianças muito localizadas ou para as quais os parceiros não desejam publicidade estarão ausentes da estatística. Para detalhes, ver OECD (2009).

7. Refere-se à mudança na alocação de fatores – com ênfase em mão de obra – entre diferentes atividades-fim dentro das universidades analisadas pelo autor.

vida. O fenômeno associa-se à própria trajetória de cada instituição, às suas condições de entorno, e a seu *ranking* no sistema universitário local.

Também nos Estados Unidos, o uso de recursos financeiros para inversão em pesquisas está amadurecido a ponto de se observar que há um valor incremental das ações das correspondentes empresas associado à aprovação de estágios de protocolos (testes clínicos e testes em estufa ou condições de contenção, por exemplo) das pesquisas nos órgãos reguladores (McNamara e Baden-Fuller, 2007).

Ainda assim, de acordo com Tassey (2005), mesmo nos mercados desenvolvidos a indústria contribui relativamente pouco para a evolução da base científica por conta do caráter "quase bem público" da pesquisa científica. Ante tais dificuldades de financiamento público à pesquisa, novas relações entre os setores público e privado têm se estabelecido na direção de partilhar custos, riscos e resultados das inovações.

Tais custos,[8] não raro, levam as firmas de biotecnologia que trabalham com terapêutica para uso humano a depender criticamente da venda de quotas acionárias para levantar fundos de desenvolvimento tecnológico (Stuart e Sorenson, 2003). Em dada medida, a abertura de capital das empresas via colocação de ações em bolsa com vistas a custear pesquisas é intrínseca ao desenvolvimento de pequenas e médias empresas de biotecnologia nos Estados Unidos.

Os investimentos de VC em ciências da vida espelham o recorte no qual a preponderância de peso dos Estados Unidos é ainda mais marcante. Em relação aos investimentos de VC, os Estados Unidos detêm praticamente 70% dos investimentos desta natureza realizados pelo conjunto de países em ciências da vida (Beuzekom e Arundel, 2009), respondendo por mais que o dobro da parcela devida às demais nações que apresentaram dados para esta variável.

Além dos valores no âmbito de VC, são também cruciais os recursos originários de departamentos federais, como o Departamento de Energia e o Departamento de Agricultura. Além disso, há empresas especializadas em análises e investimentos dedicados aos mercados usuários de biotecnologias.

Conforme descrito até aqui, observa-se uma elevada capacidade dos Estados Unidos em direcionar recursos financeiros e humanos para o desenvolvimento de biotecnologias. Paralelamente**,** vigora um aparato regulatório pesado sobre a pesquisa e a liberação comercial de produtos ou processos biotecnológicos. Na linha do argumento de Dal Poz, Silveira e Fonseca (2004), a ideia de que o sistema legal visa primordialmente à "promoção da biotecnologia" é bastante clara nas ações ligadas ao governo dos Estados Unidos. Nas redes americanas, os Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs) estabelecem e guiam as atividades de pesquisa

8. Segundo Noisi e Reid (2007) cada novo medicamento disponibilizado no mercado pode custar, em média, US$ 800 milhões.

e desenvolvimento (P&D) e pesquisa colaborativa pública e privada, desde que o *Bayh-Dole Act* passou a permitir a obtenção de titularidade sobre patentes desenvolvidas com recursos públicos em ambiente acadêmico ou em acordos de pesquisa colaborativa mista.

Os fatos históricos[9] a seguir elencados retratam, por um lado, um dinamismo na produção científica desse país; por outro, uma intensa atividade regulatória incidente sobre as respectivas pesquisas e liberação comercial de produtos (Bio, 2007; Drummond, 2009). Aqui foram postos apenas os fatos históricos mais representativos ou ligados ao objeto do estudo, a saber.

1) 1961: *United States Department of Agriculture* (USDA) registra o primeiro biopesticida.
2) 1975: governo dos Estados Unidos reconhece a necessidade de criar regulamentações acerca de experimentos com ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante.
3) 1976: ferramentas do DNA recombinante são, pela primeira vez, aplicadas a desordens hereditárias humanas. Primeiras regulamentações para experimentos com DNA recombinante.
4) 1980: primeira patente para um micro-organismo geneticamente modificado (Diamond *versus* Chakrabarty); primeiro IPO[10] de empresa de biotecnologia (Genentech).
5) 1980: aprovado o princípio de patenteamento de organismos, o que permitiu à Exxon patentear organismos degradadores de óleo. Patente para clonagem genética é concedida a Cohen & Boyer.
6) 1982: primeira droga baseada em DNA recombinante aprovada pela *Food & Drug Administration* (FDA) (insulina, Genentech/Lilly).
7) 1982: desenvolvida a primeira vacina de DNA recombinante para gado. Primeira droga biotecnologicamente desenvolvida aprovada pela FDA.
8) 1985: aprovadas regulamentações para a realização de experimentos geneterápicos em humanos.
9) 1986: estabelecimento de regulamentações mais rígidas para técnicas de DNA recombinante (*Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*).

9. Uma visão ampliada dos mesmos, com base em Bio (2007) e Drummond (2009), para o período de 1951 a 2006, encontra-se na tabela A.1 do anexo.

10. Da língua inglesa *Initial Public Offering,* em alusão ao lançamento inicial de uma ação em bolsa.

10) 1987: primeiras permissões para testes em campo de plantas alimentares modificadas (tomates resistentes a vírus).

11) 1988: primeira patente para um camundongo transgênico (Harvard).

12) 1992: FDA declara que alimentos transgênicos não são intrinsecamente perigosos e não exigem regulação especial;

13) 1994: FDA aprova o primeiro alimento completamente produzido com técnicas biotecnológicas (tomate FSA VRSA VR).

14) 1997: primeiro animal clonado de uma célula adulta. Soja RR e algodão Bolgard comercializados nos Estados Unidos.

15) 2003: *Environment and Protection Agency* (EPA) aprova o primeiro milho transgênico resistente à broca do milho.

16) 2006: primeira aprovação do USDA para uma vacina biotecnologicamente desenvolvida (*plant-made*) para a doença de Newcastle (suínos).

Estes eventos constituem uma visão pontual e estilizada de fatos marcantes no desenvolvimento e alteração do marco regulatório incidente sobre a disseminação do uso de biotecnologias nos Estados Unidos.

Possivelmente, este processo foi causa e consequência da liderança consolidada pelos Estados Unidos em muitas rotas biotecnológicas associadas às empresas farmacêuticas ou de agroquímicos do país. Aqui, mesmo as pesquisas não liberadas geram subprodutos em outras frentes. Tais pesquisas objetivam os mercados de saúde local, de alto valor agregado e inúmeras produções agropecuárias nas quais a presença dos Estados Unidos na produção mundial é notória.

Sob tais considerações, o caso dos Estados Unidos pode ser considerado representativo no uso e patenteamento de inovações baseadas em biotecnologias por conta de algumas características específicas, como por exemplo: *i*) particularidade da trajetória histórica de acúmulo de conhecimento e articulação entre academia e setor produtivo; *ii*) aportes governamentais que raramente desprezaram os sistemas de produção agropecuário, de defesa e energético; e *iii*) visão pragmática quanto ao uso dos conhecimentos científicos e atribuição de direitos de propriedade, inclusive com a construção de um sistema de monitoramento e avaliação tecnológicas e geração de jurisprudências.

2 LEGISLAÇÕES DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS

Ao menos dois documentos fundamentam as regulações patentárias nos Estados Unidos, incluindo-se neste âmbito as biotecnologias e, numa acepção geral, os desdobramentos tecnológicos em ciências da vida. Dois deles são o *Patent Rules*

Consolidated (USPTO, 2010; 2012a)[11] e o *Patent Laws Consolidated* (USPTO, 2007; 2012b).[12] Complementarmente devem ser citados o *Manual of Patent Examining Procedure* (MPEP) – *Ch 2400 Biotechnology* (USPTO, 2008),[13] o *General Information About 35 U.S.C. 161 Plant Patents* (USPTO, 2012c), e o *Patentable Subject Matter – Living Subject Matter* (USPTO, 2011; 2012d).

Os documentos consultados raramente apresentam proibições de submissão ao patenteamento de forma explícita. Até onde alcançam os horizontes e escopo do presente estudo, nota-se que a regulação em tela prioriza o conceito positivo de "o que pode fazer", ou o que pode ser objeto de patenteamento.[14]

Este quadro cria, aparentemente, certo nível adicional de abertura à submissão de processos e produtos patenteáveis, mesmo porque passa a depender do enquadramento da inovação, conforme sugerido pelo próprio depositante. Entretanto, atualmente tem sido expressiva a gama de casos em que o processo não é consensual e, além dos recursos internos, pode alcançar as vias legais do sistema judiciário distrital ou federal do país.

De acordo com este entendimento,

> "*The United States law fails to provide explicit statutory exclusions of patent rights . The constructive exception for patenting of humans, noted before, is not stated in statutory language. Particularly regarding biotechnological inventions, the Supreme Court Case of Diamond v. Chakrabarty, which describes patentable subject matter as 'anything under the sun made by man,' illustrates the extensive definition given to patentable subject matter. The case law, including Chakrabarty, makes clear, however, that phenomena of nature, mental processes, and abstract intellectual concepts are not considered subject matter*" (Barbosa e Grau-Kuntz, 2010).

Este espírito também está presente em ordenamentos propriamente ditos da norma local, de acordo com:

> *"Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title ... (a) LIMITATION. – Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism"* (USPTO, 2012b).

---

11. Refere-se ao *Appendix R Patent Rules – Title 37–- Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights.*

12. Refere-se ao *United States Code Title 35 – Patents.*

13. Ao momento em que se estruturou o presente estudo, utilizaram-se documentos do *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), Revisão nº 8 da 8ª edição do MPEP.

14. São exemplos não permitidos invenções relacionadas a energia nuclear, fórmulas matemáticas e construtos abstratos.

Assim, uma situação de fronteira de tecnologia relacionada a questões delicadas quanto ao tratamento de aspectos do genoma humano ou mesmo relativas à exploração comercial de recursos genéticos de ecossistemas pode vir a ser julgada pelo sistema judiciário local, e eventual decisão de exclusão da patenteabilidade pode estar radicada a aspectos processuais e/ou jurídicos outros que não o fato da patenteabilidade original em si.

Nos documentos fundamentais, considerações diretas podem ser localizadas no que se relaciona às condições para patenteabilidade em processos biotecnológicos, às patentes de plantas, quanto ao depósito de material biológico,[15] e no que se refere à extensão do termo da patente.

Acerca das patentes de plantas,

> "*Whoever invents*[16] *or discovers*[17] *and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. The provisions of this title relating to patents for inventions shall apply to patents for plants, except as otherwise provided*". (USPTO, 2012b, Chapter 15, Plant Patents, 35 U.S.C. 161).

E ainda,

> *"In the case of a plant patent,*[18] *the grant shall include the right to exclude others from asexually reproducing the plant, and from using, offering for sale, or selling the plant so*

15. Para facilitar o reconhecimento de material biológico depositado em aplicações patentárias ao redor do mundo, o Tratado de Budapeste sobre Reconhecimento Internacional de Depósito de Micro-organismos para os Propósitos de Procedimentos Patentários foi estabelecido em 1977, e tornou-se operacional em 1981. O Tratado exige que os países signatários, como os Estados Unidos, reconheçam um depósito em qualquer outro depositário que tenha sido aprovado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (Ompi). Segundo USPTO (2008), há instituições depositárias reconhecidas na Alemanha, Austrália, Bélgica, Bulgária, Canadá, China, Eslováquia, Espanha, Estados Unidos, França, Holanda, Hungria, Itália, Japão, Letônia, Polônia, Reino Unido, República da Coreia, República Tcheca, e Rússia.

16. Conceitualmente, "*The term 'invention' means any invention or discovery which is or may be patentable or otherwise protectable under this title or any novel variety of plant which is or may be protectable under the Plant Variety Protection Act (7 U.S.C. 2321, et seq.)*" (USPTO, 2012b).

17. Importante observar que a descoberta diz respeito ao achado feito em área cultivada, ou, nos próprios termos da norma: "*To be patentable, it would also be required: That the plant was invented or discovered and, if discovered, that the discovery was made in a cultivated area* (...)" (USPTO, 2012c). Esta seria uma particularidade relativa à patente de plantas por reprodução assexuada, segundo a qual as descobertas não são *a priori* excluídas de patenteabilidade. Em boa medida, tal entendimento privilegia e reconhece como determinante a atividade intelectual necessária para identificar e/ou isolar os genes ou o material genético associado à descoberta. Todavia, este entendimento ainda não é pacífico, como, por exemplo, nos casos de pedidos de patente de marcadores genômicos *Expressed Sequence Tags* (EST) e *Single Nucleotide Polymorphisms* (SNPs) ou polimorfismos de base única existentes no DNA de organismos, consoante as informações de Sampaio e Santos (2000) *apud* Dal Poz e Barbosa (2007), Penn Law & Policy (2012) e Stites & Harbison PLLC (2012).

18. De acordo com Vieira e Buainain (2004), o debate maior refere-se à concessão de patentes de seres vivos. Segundo os autores, para os defensores do direito de patentear animais vivos, a alteração genética do organismo transforma-o em um "novo" organismo, isto é, um organismo "inventado" em laboratório, equiparável a qualquer outro invento. Esse argumento contrapõe-se à norma que proíbe o patenteamento de qualquer descoberta da natureza – distinguindo descoberta de invenção – e sustenta a opinião de que isolar e classificar as propriedades de um gene não pode ser reduzido a uma "descoberta" e é tecnicamente mais próxima de uma invenção.

> *reproduced, or any of its parts, throughout the United States, or from importing the plant so reproduced, or any parts thereof, into the United States"* (USPTO, 2012b, Chapter 15, Plant Patents, 35 U.S.C. 163).

Ademais, o sistema de proteção de plantas nos Estados Unidos é, por assim dizer, múltiplo. Por um lado, há a proteção conferida por um sistema de patentes semiconvencional, nos termos tradicionais do processo de patenteamento, e dedicado às plantas reproduzíveis assexuadamente (*Plant Patent Act*, 35 U.S.C. 161). Ao mesmo tempo, há a opção de um sistema alinhado aos termos da International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) de 1991,[19] o *Plant Variety Protection Act* (7 U.S.C. § 2321, *et seq.*), voltado para a proteção de plantas reprodutíveis sexuadamente.[20]

Por certo, a manutenção de sistemas paralelos de proteção significa uma cobertura ou abrangência mais ampla do sistema; porém, também uma complexidade operacional maior e um maior requerimento de infraestrutura de acompanhamento laboratorial e legal.

Quanto ao depósito de material biológico, as condições de exigência não são exatamente claras, dependendo da suficiência descritiva em cada caso. De acordo com USPTO (2008)

> "*37 CFR 1.801 indicates that the rules pertaining to deposits for purposes of patents for inventions under 35 U.S.C. 101 are intended to relate to biological material. For the purposes of these rules, the term 'biological material' is defined in terms of a non-exhaustive list of representative materials which can be deposited in accordance with the procedures defined in these rules. These rules are intended to address procedural matters in the deposit of biological material for patent purposes.* They are not designed to decide substantive issues such as whether a deposit of a particular organism or material would be recognized or necessary for the purposes of satisfying the statutory requirements for patentability under 35 U.S.C. 112.

---

19. Aqui, é importante observar que a UPOV de 1991 deixa a critério dos governos nacionais incluir ou não em suas leis nacionais o direito de os agricultores reutilizarem uma variedade protegida e reterem a semente de suas safras para reuso, sem pagar *royalties* novamente ao reprodutor sementeiro (*Farmer's privilege* em língua inglesa). Já em relação ao sementeiro (*Breeder's exemption* em língua inglesa), a versão de 1991 da UPOV permite – limitadamente – aos reprodutores sementeiros livre acesso a variedades protegidas para propósitos de pesquisa, isto é, se a variedade resultante é julgada "essencialmente derivada" da variedade protegida (original), então o reprodutor sementeiro da nova variedade pode gozar de direitos de propriedade intelectual, mas estes também são devidos ao detentor da variedade original. Barbosa e Grau-Kuntz (2010), baseados em Grain (1996), descrevem que no caso da *Breeder's exemption,* para os países que a incorporam, ter-se-ia um monopólio limitado sobre o material reprodutível da variedade, desde que os detentores da patente mantêm propriedade do germoplasma, dos processos e da tecnologia industrial, enquanto os reprodutores sementeiros podem apenas multiplicar e vender as sementes. Deve-se observar também que os sistemas *sui generis* diferem do patenteamento por privilegiarem o critério de distinção, homogeneidade e estabilidade do cultivar a ser registrado.

20. Mais do que isso, consoante USPTO (2011) subentende-se que as opções de patenteamento convencional, patenteamento específico para plantas (*Plant Patent Act*) ou proteção *sui generis* para plantas (*Plant Variety Protection Act*) não são necessariamente excludentes. Assim, o enquadramento individual de um pedido dependeria de suas respectivas características particulares, e não raro tal tema ainda suscita debate relativamente novo e geração de jurisprudência.

> *Although the issue of the need to make a deposit of biological material typically arises under the enablement requirement of the first paragraph of 35 U.S.C. 112, the issue could also arise under the description requirement (35 U.S.C. 112, first paragraph), best mode requirement (35 U.S.C. 112, first paragraph) or the requirements of the second paragraph of 35 U.S.C. 112 with respect to the claims. 37 CFR 1.801 does not attempt to identify what biological material either needs to be or may be deposited to comply with the requirements of 35 U.S.C. 112. For the most part, this issue must be addressed on a case-by-case basis*" (grifos nossos).

Em muitos casos, questões práticas, como a dificuldade de reprodução ou obtenção de amostras do material na natureza, podem levar a um depósito compulsório,[21] como em casos de novas variedades de sementes desenvolvidas. Neste caso, o próprio Departamento de Agricultura estabelece regras específicas a serem seguidas em relação às sementes.[22]

No âmbito das invenções biotecnológicas:

> *"For the purposes of these regulations pertaining to the deposit of biological material for purposes of patents for inventions under 35 U.S.C. 101, the term biological material shall include material that is capable of self-replication either directly or indirectly. Representative examples include bacteria, fungi including yeast, algae, protozoa, eukaryotic cells, cell lines, hybridomas, plasmids, viruses, plant tissue cells, lichens and seeds. Viruses, vectors, cell organelles and other non-living material existing in and reproducible from a living cell may be deposited by deposit of the host cell capable of reproducing the non-living material"* [23] (USPTO, 2012a, Subpart G – Biotechnology invention disclosures).

---

21. Em todo caso, as regras definidas para depósitos nos Estados Unidos são estendidas para depósitos feitos no contexto do PCT (USPTO, 2008), pelo qual é possível o depósito do pedido de patente, com efeito simultâneo entre os países signatários.

22. "*As with some types of reproducible biological material, seeds can be reproduced only after a growing season which may be relatively long. Although the rules do not specify a specific number of seeds to be deposited to meet the requirements of these rules, the Office will consider 2500 to be a minimum number in the normal case, but will give an applicant the opportunity to provide justification why a lesser number would be suitable under the circumstances of a particular case. The Department of Agriculture requires a deposit of 2500 seeds for the grant of a Plant Variety Protection Certificate under the Plant Variety Protection Act (7 U.S.C. 2321 et seq.). As the reproduction of seeds will often take a substantial period of time, the Office will require, at a minimum for the grant of a patent, a number of seeds that is likely to satisfy demand for samples once the patent is granted. In one instance, the Office accepted a deposit of 600 seeds coupled with an undertaking to deposit 1900 more seeds with due diligence. The particular situation involved a 'seedless' vegetable with very few seeds per 'fruit'; about two growing seasons were required to provide the additional 1900 seeds*" (USPTO, 2008).

23. O manual do examinador (USPTO, 2008) acrescenta que o material biológico inclui material que é capaz de autorreplicar-se direta ou indiretamente. A autorreplicação direta inclui as situações em que o material biológico reproduz-se por si mesmo. A autorreplicação indireta inclui as situações em que o material biológico é somente capaz de replicação quando outro material autorreplicante está presente. A autorreplicação após a inserção em um hospedeiro é um exemplo de autorreplicação indireta. Exemplos de materiais autorreplicantes indiretos incluem vírus, bacteriófagos, plasmídeos, simbiontes e células defectivas de replicação.

Sobre este aspecto também é mandatório referir que são inúmeros os detalhamentos[24] acerca da exigência ou não de depósito de material biológico em reivindicações de patentes nesta categoria, muitos dos quais se encontram em USPTO (2008). Tal nível de detalhe expressa o quão acurada está a legislação do país no que se relaciona às solicitações patentárias que envolvem material biológico.

Estes condicionantes não raro levam a decisão à análise caso a caso, e é normal no modelo dos Estados Unidos que as avaliações terminativas somente se deem no Judiciário local (ver USPTO, 2008). De fato, no caso dos Estados Unidos há pouquíssimas vedações explícitas. O sistema como um todo funciona reativamente, isto é, todos podem aplicar, mas a abertura da lei é aparente à medida que o USPTO leva em conta as decisões dos tribunais e jurisprudências, que são vinculantes (no espírito da tradição jurídica local, o *Common Law*). Adicionalmente, a concessão de uma patente não significa que o produto final será liberado comercialmente, ainda dependendo de análises do sistema regulatório subsequente – FDA, USDA, Department of Energy (DOE) etc.

Em relação às condições para patenteabilidade em processos biotecnológicos, tem-se que:

> *(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negatived by the manner in which the invention was made.*
>
> *(b)(1) Notwithstanding subsection (a), and upon timely election by the applicant for patent to proceed under this subsection, a biotechnological process using or resulting in a composition of matter*[25] *that is novel under section 102 and nonobvious under subsection (a) of this section shall be considered nonobvious if-(A)claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and (B)the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person. (…) (3)For purposes of paragraph (1), the term biotechnological process means-(A)a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to-(i)express an exogenous*

24. Especialmente no que versa em termos de obrigatoriedade (ou não) de substituição ou complementaridade do depósito de material biológico nas respectivas instituições depositárias credenciadas pela autoridade do país. Inclusive, o acesso ao material na fase de duração da patente pode afetar a vigência legal da mesma, se concedida (USPTO, 2008).

25. O termo "uso patenteado de uma composição de matéria" não inclui uma reivindicação para um método de execução de um procedimento médico ou cirúrgico em um corpo e que relata o uso da composição de matéria em que tal uso não contribui diretamente para o objetivo do método reivindicado (USPTO, 2012b).

nucleotide sequence,(ii)inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or (iii)express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism; (B)cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and (C)a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B)" (USPTO, 2007, Conditions for patenteability, 2012b).

Neste contexto, USPTO (2012b) acrescenta que:

"A patent for a claimed invention may not be obtained, notwithstanding that the claimed invention is not identically disclosed as set forth in section 102, if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made."

2.1 Licenciamento compulsório

As licenças chamadas compulsórias, não voluntárias ou obrigatórias, são licenças emitidas por autoridades governamentais competentes dos países, sem o consentimento ou até contra a vontade do titular da patente por razões de interesse privado e de interesse público.

Esta licença é utilizada quando a patente não atende à função social que justifica a concessão deste direito de exclusiva. Nas palavras de Barbosa (2002), tem-se, assim, um limite essencial para o *alcance* do privilégio, além do limite temporal: no tocante à oportunidade de mercado assegurada com exclusividade pela patente, o privilégio não poderá ser abusado, tendo como parâmetro de utilização compatível com o Direito o uso social da propriedade, e estará sujeito às limitações constitucionais à propriedade, *ainda que não haja qualquer abuso*.

As razões que normalmente justificam a concessão das licenças são:

- falta ou insuficiência de exploração da patente;
- interesse público;
- emergência nacional;
- práticas monopolistas e anticompetitivas; e
- situação de dependência de patentes.[26]

26. Com relação às licenças por dependência, a patente mais recente deve representar importante avanço técnico e econômico frente à patente anterior e esta licença deve ser cruzada. Quando uma patente que representa importante avanço técnico e econômico (com relação a patente anterior protegida) precisa utilizar parte ou totalidade desta última, normalmente ocorre uma licença cruzada, em que os titulares podem utilizar a patente um do outro.

No plano internacional, encontramos a previsão para a concessão de licenças compulsórias no Artigo 31 do *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Estabelecem-se os padrões mínimos que os países que utilizam a licença compulsória devem seguir quando da concessão dessas licenças.

Segundo o TRIPS, as licenças:

- devem ser avaliadas caso a caso;
- não são exclusivas;
- devem ser razoavelmente remuneradas;
- são por tempo determinado;[27]
- devem ser precedidas de tentativas de negociações em termos razoáveis;
- só podem ser transferidas com os negócios que exploram as patentes licenciadas; e
- serão autorizadas predominantemente para suprir o mercado interno.

No caso dos Estados Unidos, o país sempre se manifestou contrário à política de concessões de licenças compulsórias[28] (Dratler, 2003) e a lei de patentes daquele país não prevê especificamente este tipo de licença (Marques, 2008). A este respeito, observe-se a declaração da Suprema Corte americana de que *"*a licença compulsória seria uma raridade no sistema de patente americano, por acreditar esta Corte em uma economia não intervencionista e de livre mercado*"*.[29]

Entretanto, não obstante este fato, é possível localizar em diversas legislações internas[30] previsões legais que possibilitam o uso de licenças compulsórias em diversas situações. Por exemplo, no *U.S. Code*, existe previsão legal que permite que o governo americano utilize qualquer patente, sem a necessidade de obter licença,

---

27. Normalmente o tempo de duração da situação que justificou a concessão.

28. Ou, alternativamente, "uso da patente sem a autorização do titular".

29. Ver Dawson Chemical Co.v. Rohm & Haas Co., 448 U.S. 176, 215 & n. 21 (1980) *apud* Reichman e Hasenzahl (2003).

30. De acordo com Barbosa (2002) "Licença compulsória de patente de invenção" apresenta diversas normas legais americanas que regulamentam hipóteses de licenças compulsórias, como: "A lei americana que prevê licença compulsória de patentes cujo titular é uma pequena ou média empresa, em caso de invenções realizadas com a assistência do governo federal, USC, Seção 203, do Capítulo 18, Parte II do Título 35"; " no caso da lei de energia nuclear, Capítulo 23 do Título 42 do U.S. Code"; "na lei de política de prevenção da poluição do ar norte americana, na Seção 7608, do Subcapítulo III, Capítulo 85"; e até uma previsão de uso livre de variedade de planta por interesse público, prevista no *Plant Variety Protection Act* (7 U.S.C. § 97.700).

pagando a justa remuneração.[31] De acordo com Chaves *et al*. (2007), este uso já ocorreu no passado e, mais recentemente, em 2001, quando o governo americano quase decretou a licença compulsória do antibiótico ciprofloxacino, da Bayer, por razões de emergência nacional causada pela ameaça da utilização de antraz nos atentados terroristas ocorridos nos Estados Unidos naquele ano.

As licenças concedidas já contemplaram áreas como defesa nacional e de medicamentos, para reduzir seus custos, assim como para projetos de largo benefício público, como projetos ambientais (Reichman e Hasenzahl, 2003).

Também, como nos esclarecem estes mesmos autores, internamente, os tribunais federais americanos fazem amplo uso deste tipo de licença para regular o uso indevido de patentes e o uso pelo Estado quando necessário. Ainda, o *Federal Trade Commission* (FTC) concede licenças compulsórias para casos de abuso de direito de patente e práticas anticompetitivas[32] por inadequada utilização das patentes. Um exemplo foi a utilização deste tipo de licença para minimizar na área farmacêutica os monopólios criados pelas fusões de grandes laboratórios que fabricavam um mesmo medicamento, com vistas a se evitar o domínio do mercado (Chaves *et al*., 2007).

Concluímos, com o breve cenário exposto acima, que na teoria e, principalmente com relação à sua política externa, os Estados Unidos recriminam e se mostram muitas vezes contrários ao uso deste instrumento. Todavia, verifica-se que na prática, internamente, a licença compulsória é e sempre foi utilizada, sempre que necessário ao interesse do país, para restabelecer o equilíbrio da economia e do mercado e atender de forma adequada aos interesses públicos do Estado americano.

3 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

Parece também existir uma preocupação especial com as tecnologias do DNA recombinante,[33] ácido ribonucleico (RNA) recombinante, tecnologia de hibridoma, ou outros processos incluindo técnicas específicas de manipulação genética, inclusive sais ou éster de ingrediente ativo, como entidade única ou em combinação com outro ingrediente ativo. Há também todo um controle de testes e procedimentos específicos para cada caso, isto é, produto e processo biológico humano,

31. Conforme 28 USC 1498, "(…) *concerning uses of patents or copyrights, when the use is by or for the government. Under this statute the US government does not have to seek a license or negotiate for use of a patent or copyright. Any federal employee can use or authorize the use of a patent or a copyright. The right owner is entitled to compensation, but cannot enjoin the government or a third party authorized by the government, to prevent the use. Any contractor, subcontractor, person, firm, or corporation who receives authorization from the federal government to use patents or copyrights is construed as use by the federal government, and cannot be sued for infringement*".

32. Para detalhes, ver Wood *et al*. s/d.

33. Inclusive no que se refere à duração da patente, e às possibilidades de desenvolvimento destas técnicas por terceiros.

antibiótico ou medicamento para uso humano, nova droga para uso animal, novo produto biológico de uso veterinário, e aditivo alimentar.

Pela forma como as decisões são embasadas em pareceres dos órgãos de monitoramento e fiscalização (USDA, FDA, e Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, por exemplo), além da manutenção de bancos de dados sobre sequências de nucleotídeos e aminoácidos[34] (USPTO, 2008), o país aprimora recursos e estrutura para armazenamento das informações biotecnológicas e, aparentemente, continua orientando recursos nesta direção.[35]

Há uma série de legislações subsidiárias às acima citadas e que, tangencialmente, podem afetar o patenteamento de novas soluções técnicas, produtos ou processos em biotecnologias. É o caso do *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*; do *Public Health Service Act*; do *Vírus-Serum-Toxim Act*; do *Genetic Animal Drug and Patent Restoration Act*; do *Statement of Government Patent Policy*; do *Privacy Act of 1974*; do *Clinical Laboratories Improvement Act;* do *Patent Procedures & Related Guides;* do *American Inventors Protection Act of 1999* (Aipa*);* do *Patent Business Goals – Final Rule* (PBG); e do *1997 Changes to Patent Practice and Procedure*.[36]

Em paralelo, identificou-se a participação dos Estados Unidos em tratados internacionais, notadamente o Tratado de Budapeste para o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Fins de Procedimento Patentário, a UPOV[37] e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).[38]

---

34. Em princípio, há regras específicas para os requerimentos de aplicações patentárias contendo sequências de nucleotídeos e /ou de aminoácidos (USPTO, 2008; 2012a).

35. Um exemplo é o do *National Center for Biotechnology Information* (NCBI), que pode ser acessado em: <http://www.ncbi.nlm.nig.gov> (USPTO, 2008).

36. Outras legislações são residualmente citadas, a saber: *Act of June* 29, 1935; *Act of August* 14, 1946; *Act of August* 14, 1946; *National Science Foundation Act*, 1950; *Atomic Energy Act*, 1954; *National Aeronautics and Space Act*, 1958; *Coal Research and Development Act*, 1960; *Helium Act Amendments*, 1960; *Arms Control and Disarmament Act*, 1961; *Foreign Assistance Act*, 1961; *Solid Waste Disposal Act*, 1965; *Consumer Product Safety Act*, 1972; *Federal Fire Prevention and Control Act*, 1974; *Federal Nonnuclear Energy Research and Development Act*, 1974; *Federal Mine Safety and Health Act* 1977; *Federal Mine Health and Safety Act*, 1977; *Surface Mining and Reclamation Act*, 1977; *Solar Photovoltaic Energy Research Development and Demonstration Act*, 1978; *Native Latex Commercialization and Economic Development Act*, 1978; e *Water Resources and Development Act*, 1978.

37. Estabelecida pela convenção de mesmo nome, a UPOV foi adotada em 2 de dezembro de 1961 por uma conferência diplomática sediada em Paris. O acordo entrou em vigor em 10 de agosto de 1968, e experimentou revisões em 1972, 1978 e 1991, com o objetivo de espelhar os desenvolvimentos tecnológicos em reprodução de plantas e a experiência adquirida com a aplicação da UPOV até então (UPOV, 2012).

38. Neste papel, a CDB define importantes marcos legais e políticos mundiais que orientam a gestão da biodiversidade em todo o mundo, aí incluídos o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que estabelece as regras para a movimentação transfronteiriça de organismos geneticamente modificados (OGMs) vivos, e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, que estabelece, no âmbito da *Food and Agriculture Organization* (FAO), as regras para o acesso aos recursos genéticos vegetais e para a repartição de benefícios, dentre outros. Diversos encontros internacionais em 1991 (Madri, Nairóbi e Geneva) e 1992 (Nairóbi) prepararam a Convenção estabelecida no Rio de Janeiro. Seus três principais objetivos são: a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de componentes da diversidade biológica, e a partilha justa e equitativa do uso dos benefícios oriundos da utilização dos recursos genéticos (CBD, 2011b, 2011c).

As legislações visitadas prescrevem acerca de protocolos internacionais relacionados ao objeto do estudo. Consoante estas regulamentações, um depósito de material biológico será reconhecido se for efetuado em qualquer Autoridade Depositária Internacional – International Depositary Authority (IDA)[39] – conforme estabelecido pelo Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Fins de Procedimentos Patentários. Esse tratado exige que os países signatários, como os Estados Unidos, reconheçam o material depositado em qualquer autoridade depositária que tenha sido aprovada pela Ompi.

Ademais, pedidos de direitos de melhoristas de plantas depositados em um país signatário da Organização Mundial do Comércio (OMC) (ou em um país estrangeiro contratante da UPOV) terão o mesmo direito de prioridade concedido a pedidos de patentes, e estarão sujeitos às mesmas condições e exigências estipuladas em relação a pedidos de patentes. No caso dos Estados Unidos, o país é signatário da OMC desde 1º de janeiro de 1995 (WTO, 2008) e membro da UPOV de 1978 desde 8 de novembro de 1981 (UPOV, 2011).

Caso o material biológico acima referido não seja depositado de acordo com o Tratado de Budapeste, será necessário incluir uma declaração de viabilidade que contenha: nome e endereço do depositário, nome e endereço do depositante, data de depósito, identificação do depósito e número de acesso emitido pelo centro depositário; data do teste de viabilidade; procedimento utilizado para obter uma amostra se nenhum teste for realizado pelo centro depositário; e uma declaração de que o material é passível de reprodução.

Em relação à CDB, a Convenção proclama a soberania dos países sobre os recursos biológicos encontrados em seus territórios, cabendo aos governos nacionais legislar sobre o acesso aos respectivos recursos genéticos. Segundo CDB (2012), a CDB, estabelecida na Rio 92, é um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente e funciona como um guarda-chuva legal/político para diversas convenções e acordos ambientais mais específicos.

Diversas iniciativas atreladas à gestão da biodiversidade têm surgido das atividades de construção da Convenção, destacando-se o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que delimita regras para a movimentação interpaíses de OGMs vivos, e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (Tirfaa-FAO), que se dedica ao acesso aos recursos genéticos vegetais e à repartição de benefícios. Complementarmente, as deliberações do Protocolo de Nagoya reafirmam a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e biodiversidade e que o acesso a estes somente poderá ser efetivado sob consentimento. Todavia, em termos práticos, ainda não foram

39. Condições e pré-requisitos do depósito de material biológico estão discutidos em pormenores em USPTO (2010).

estabelecidos mecanismos operacionais de acesso à justiça caso nações se sintam violadas nesta questão, isto é, em realidade ainda inexiste *enforcement multilateral*[40] à atuação dos países ou de seus agentes.

Os Estados Unidos assinaram a CDB em 4 de junho de 1993, mas ainda não a ratificaram.[41] Em termos práticos, o país ainda não é partícipe efetivo da Convenção, situação que se reproduz no caso dos Protocolos de Cartagena e Nagoya (CBD, 2011a).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO DOS ESTADOS UNIDOS

Sem maiores dúvidas, o desenvolvimento biotecnológico é complexo e custoso em todas as suas etapas,[42] incluída a de patenteamento (De la Potterie e François, 2009). Além disso, o sistema internacional de patentes exibe limitações, sobretudo em relação à necessidade de estabelecer novos critérios de patenteabilidade (Kingston, 2001), o que é crítico em biotecnologias. Há o agravante de que a biotecnologia é um campo técnico em que o material vivo pode ser objeto de patenteamento (Szarka, 1999).

No caso norte-americano, observa-se uma estratégia pragmática no tratamento das possibilidades de patenteamento de biotecnologias. Seu sistema de inovação é dotado de características peculiares, no qual as conexões entre universidades, agências governamentais e empresas privadas são regidas por regras formais e informais já bem estabelecidas. Isto propicia um *moto* efetivo em termos de resultados, e com intensa cooperação negociada entre os agentes.

Sob tal contexto, os Estados Unidos desempenham um papel de liderança no sistema patentário global em biotecnologias. Muitos estudos destacam ou contextualizam o aumento de patentes concedidas e de licenciamentos realizados após a aprovação do *Bayh-Dole Act*. Sua particular trajetória histórica de acúmulo de conhecimento e articulação entre academia e setor produtivo, os aportes governamentais, que raramente desprezaram os sistemas de produção agropecuário, de defesa, e energético, e uma visão pragmática quanto ao uso dos conhecimentos científicos são fatos subjacentes a tal resultado.

---

40. Um exemplo nesta direção seriam os *panels* e disputas que se desenvolvem no âmbito da OMC, em decorrência de *dumping* ou alegações de subsídios não permitidos.

41. De certa forma o país privilegiou os interesses de seus setores industriais e o perfil de sua capacitação científica em detrimento do pleito e expectativa de muitas organizações não governamentais (ONGs) e ambientalistas. Segundo Dal Poz e Barbosa (2007), uma vez que TRIPS deixa a cargo do país a delimitação máxima de proteção patentária, inclusive sobre organismos vivos e genes (já que o tratado apenas fixa, neste passo, o nível mínimo de proteção), cada nação orienta a elaboração de seus instrumentos legais a partir do conjunto de pressões políticas e sociais, que contemplam, por sua vez, acordos e convenções como a CDB.

42. Mayor (1992) já advogava que a complexidade e os custos de desenvolvimento no campo da engenharia genética são positivamente correlacionados e crescentes, desde experimentos com a fixação biológica de nitrogênio até as engenharias genéticas propriamente dirigidas para o diagnóstico de doenças, agentes de controle biológico, obtenção de vacinas animais, melhoria da rizóbia vegetal, ou engenharia genética de animais e plantas.

É normal no modelo dos Estados Unidos que as avaliações terminativas somente se deem no Judiciário local. De fato, no caso dos Estados Unidos há pouquíssimas vedações explícitas. O sistema como um todo funciona reativamente, isto é, todos podem aplicar, mas a abertura da lei é aparente à medida que o USPTO leva em conta as decisões dos tribunais e jurisprudências, que são vinculantes (no espírito da tradição jurídica local, o *Common Law*). Adicionalmente, a concessão de uma patente não significa que o produto final será liberado comercialmente, ainda dependendo de análises do sistema regulatório subsequente (FDA, USDA, DOE etc.).

Em regra, o país adota o formato "o que pode ser feito", sem referência explícita a uma lista exaustiva do que não pode ser objeto de patenteamento. Esta característica se traduz em muitos depósitos novos ou inesperados, não raro avaliados caso a caso. Daí a geração de uma jurisprudência quanto ao patenteamento de biotecnologias, havendo grande volume de informações analisadas nos diversos casos que chegam a ser avaliados pelo sistema judiciário nos Estados Unidos, com decisões não necessariamente lineares entre si.[43]

Há regulações específicas relativas à proteção de plantas, dentro de um sistema múltiplo (sistema *sui generis*, patenteamento específico para plantas, ou patenteamento convencional; USPTO, 2012d), conforme a reprodução seja sexuada ou assexuada. Por certo, a manutenção de sistemas paralelos de proteção significa uma cobertura ou abrangência mais ampla do sistema; porém, também uma complexidade operacional maior e um maior requerimento de infraestrutura de acompanhamento laboratorial e legal.

Também, as informações levantadas no presente estudo sinalizam no sentido de que é permitida a submissão de pedidos de patentes para qualquer processo biotecnológico que usa ou produz composição de matéria que é nova (USPTO, 2007; 2012b), animais não humanos (USPTO, 2011; 2012d), processos de clonagem de não humanos (Barbosa e Grau-kuntz, 2010) e uso de embriões (Aippi, 2009).[44] Há também regras específicas para os requerimentos contendo sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos (USPTO, 2008; 2012a). Deve-se observar também que o patenteamento de humanos em si é negado (USPTO, 2011; 2012d).

Na mesma linha, há referências ao depósito de material biológico relativo ao patenteamento de invenções, incluindo-se, na categoria de material biológico, bactérias, fungos (inclusive levedura), algas, protozoários, células eucarióticas, linhagens celulares, hibridomas, plasmídeos, vírus, tecidos celulares de plantas, liquens e se-

43. Para mais detalhes, ver Ladas & Parry – LLP Intellectual Property Law (1995).

44. É necessário, contudo, referir que a partir da legislação consultada e dos estudos suplementares visitados, o patenteamento de inovação neste campo não parece ser questão definitiva quanto à concessão de patentes para partes do corpo humano ou clonagem humana, ou relativamente ao uso de embriões. Neste último caso, ver também News Medical (2010).

mentes. Vírus, vetores, organelas celulares e outros materiais não vivos existentes em uma célula viva e reprodutíveis por meio da mesma poderiam ser depositados por intermédio de um depósito da célula hospedeira capaz de reproduzir o material não vivo.

A possibilidade de depósito do material biológico é prevista. Ademais, há indícios de preocupação em manter a possibilidade de novos estudos do respectivo material biológico. Também são inúmeros os detalhamentos acerca da exigência ou não de depósito de material biológico em reivindicações de patentes que incluem biotecnologias. Tal nível de detalhe expressa o quão acurada está a legislação do país no que se relaciona às solicitações patentárias que envolvem material genético.

Há indicadores também quanto ao patenteamento de produtos ou métodos de produção que incorporem a tecnologia do DNA recombinante, e há preocupação com possibilidades de desenvolvimento de técnicas (por terceiros) com as tecnologias do DNA recombinante, RNA recombinante, tecnologia de hibridoma, ou outros processos incluindo técnicas específicas de manipulação genética, inclusive sais ou éster de ingrediente ativo, como entidade única ou em combinação com outro ingrediente ativo.

Processos biotecnológicos podem ser submetidos à análise patentária e se definem pelo (A) processo de alterar geneticamente ou de outra forma induzir um organismo uni ou multicelular a *i*) expressar uma sequência de nucleotídeos exógena; *ii*) inibir, eliminar, aumentar ou alterar a expressão de uma sequência de nucleotídeos endógena; e *iii*) expressar uma característica fisiológica específica não naturalmente associada com o referido organismo; (B) procedimento de fusão celular resultando uma linhagem celular que expressa uma proteína específica, por exemplo, um anticorpo monoclonal; (C) método de uso de um item produzido por meio de um processo definido pelos itens (A) ou (B), ou uma combinação dos mesmos.

De modo geral, a legislação é bem extensa. Mais de uma legislação pode incidir sobre um pedido de patente, a depender do produto envolvido – novo medicamento humano, novo produto veterinário, novo método médico, aditivo alimentar etc. Há também todo um controle de testes e procedimentos específicos para cada caso, vale dizer, produto biológico humano, antibiótico ou medicamento para uso humano, nova droga[45] para uso animal, novo produto biológico de uso veterinário, e aditivo alimentar.

---

45. "*The term 'drug product' means the active ingredient of - (A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) or (B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient*" (USPTO, 2012).

Por fim, no que diz respeito às licenças compulsórias, os Estados Unidos sempre se declararam contrários à concessão das mesmas. Todavia, conquanto a Lei de Patentes do país não tenha previsão específica para este tipo de licença, é possível localizar em diversas legislações internas as previsões legais que possibilitam o uso de licenças compulsórias em diversas situações e, de fato, os tribunais federais americanos fazem amplo uso deste tipo de licença para regular o uso de patentes e quando entendido como necessário.

REFERÊNCIAS

AIPPI – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY. **Human embryos**: no – Human stem cells: yes. EPO vs. USPTO. Disponível em: <https://www.aippi.org/enews/2009/edition07/epo-USPTO.html>. Roma: Aippi, Apr. 2009. 2 p.

ALCÁCER, J.; GITTELMAN, M.; SAMPAT, B. **Applicant and examiner citations in US patents:** an overview and analysis. Harvard Business School, 2008. 43 p. (Working Paper, n. 09-016).

BARBOSA, D. B. **Licenças compulsórias de patentes de invenção**. 2002, p. 3. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>. Acesso em: 6 jan. 2012.

_____.; GRAU-KUNTZ, K. **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights – biotechnology**. Wipo, 2010. 100 p.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics 2009.** OECD, 2009. 103 p.

BIO – BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION. **BIO 2005-2006 – guide to biotechnology**. Washington, DC: BIO, 2007. 149 p.

CBD – CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **List of parties**. Cartagena protocol and its supplementary protocol, Nagoya protocol. Convention on Biological Diversity, 2011a. Disponível em: <http://www.cbd.int/information/parties.shtml?tab=0>. Acesso em: 21 e 22 jun. 2011.

_____. **Introduction**. 2011b. Disponível em: <http://www.cbd.int/intro/>. Acesso em: 21 e 22 jun. 2011.

_____. **History of the convention**. 2011c. Disponível em: <http://www.cbd.int/history/>. Acesso em: 21 e 22 jun. 2011.

CDB – CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. Disponível em: <http://www.cdb.gov.br/CDB>. Acesso em: 23 abr. 2012.

CHAVES, G. C. *et al*. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. saúde pública do Rio de Janeiro,** v. 23, n. 2, p. 261, 2007.

DAL POZ, M. E.; BARBOSA, D. B. **Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias**: a situação brasileira corrente. 2007. 37 p. Mimeografado.

DAL POZ, M. E.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo em construção. *In*: SILVEIRA, J.; POZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

DE LA POTTERIE, B.; FRANÇOIS, D. The cost factor in patent systems. **Journal of industry, competition and trade**, v. 9, p. 329-355, 2009.

DRATLER, J. Licensing of intellectual property, §3.03[2]. *In*: REICHMAN, J.; HASENZAHL, C. **Non-voluntary licensing of patented inventions – historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA**. Suíça: UNCTAD-ICTSD, 2003. p. 5.

DRUMMOND, I. **Avaliação da atividade de patenteamento em biotecnologia no Brasil no período de 1996 a 2007**. 2009. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009. 63 p.

GRAIN. **UPOV**: getting a free TRIPs ride? June 1996. Disponível em: <http://www.grain.org/article/entries/321-upov-getting-a-free-trips-ride>. Acesso em: 26 abr. 2012.

KINGSTON, W. Innovation needs patents reform. **Research policy**, v. 30, p. 403-423, 2001.

LADAS & PARRY LLP – INTELLECTUAL PROPERTY LAW. **Biotechnology and United States patent practice**. 1995. Disponível em: <http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/Biotechnology.USA.html>. Acesso em: 7 maio 2011.

LERNER, J. When bureaucrats meets entrepreneurs: the design of effective "public venture capital" programmes. **The economic journal**, , v. 112, n. F73-F84, Feb. 2002.

MARQUES, J. P. F. R. **Licenças voluntárias e obrigatórias**. Coimbra: Almedina, 2008.

MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**, v. 6, n. 16, p. 7-28, 1992.

MC NAMARA, P.; BADEN-FULLER, C. Shareholder returns and the exploration-exploitation dilemma: R&D announcements by biotechnology firms. **Research policy,** v. 36, p. 548-565, 2007.

MORAIS, J. M. **Políticas de apoio financeiro à inovação tecnológica**: avaliação dos programas MCT/Finep para empresas de pequeno porte. Brasília: Ipea, 2007. 78 p. (Texto para Discussão, n. 1.296).

MOWERY, D. C. *et al.* The growth of patenting and licensing by US universities: an assessment of the effects of the Bayh-Dole Act of 1980. **Research policy**, v. 30, p. 99-119, 2001.

_____.; SAMPAT, B. The Bayh-Dole Act of 1980 and university – industry technology transfer: a model for other OECD governments? **Journal of technology transfe**r, v. 30, n. 1/2, p. 115-127, 2005.

NEWS MEDICAL. **USPTO rejects WARF's stem cell patent claims**, published on May 4, 2010. Disponível em: <http://www.news-medical.net/news/20100504/USPTO-rejects-WARFs-stem-cell-patent-claims.aspx>. Acesso em: 27 jun. 2011.

NIOSI, J.; REID, S. E. Biotechnology and nanotechnology: science-base enabling technologies as windows of opportunity for LDCs? **World development**, v. 34, n. 3, p. 426-438, 2007.

OECD – ORGANIZATION FOR ECONOMIC AND COOPERATION DEVELOPMENT. **Patent and REGPAT databases**. Jan. 2009.

_____. Share of countries in biotechnology patents filed under PCT, 2007-2009. **Key biotechnology indicators**. Dec. 2011. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/38/33/49303992.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2012.

PENN LAW & POLICY. **Question time is closed – the utility requirement**: when undeclared policy choices and epistemological barriers derail the system. 2012. Disponível em: <http://www.law.upenn.edu/blogs/polk/patents/>. Acesso em: 26 abr. 2012.

REICHMAN, J.; HASENZAHL, C. **Non-voluntary licensing of patented inventions – historical perspective**. Legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA. Suíça: UNCTAD-ICTSD, 2003.

SAMPAIO, M. J. A.; SANTOS, M. M. **Direitos de propriedade intelectual na agricultura**. 2000. Disponível em: <http://www.worldbank.org/research/abcde/eu_2000/pdffiles/santos.pdf>.

SAMPAT, B. N. Patenting and US academic research in the 20th century: the world before and after Bayh-Dole. **Research policy**, v. 35, p. 772-789, 2006.

STITES & HARBISON PLLC. U.S. **Supreme Court decision gives rise to new challenges for patent protection in the field of personalized medicine and beyond**. 2012. Disponível em: <http://www.stites.com/news/657/u-s-supreme--court-decision-gives-rise-to-new-challenges-for-patent-protection-in-the-field--of-personalized-medicine-and-beyond>. Acesso em: 26 abr. 2012.

STUART, T.; SORENSON, O. The geography of opportunity: spatial heterogeneity in founding rates and the performance of biotechnology firms. **Research policy**, v. 32, p. 229-253, 2003.

SZARKA, E. Patenting in biotechnology: a review of the 20th Symposium of ECB. **Journal of biotechnology**, v. 67, p. 1-11, 1999.

TASSEY, G. The disaggregated technology production function: a new model of university and corporate research. **Research policy**, v. 34, p. 287-303, 2005.

UNI-MERIT. **CATI database**. Maastricht: The Netherlands, Apr. 2009.

UPOV – INTERNATIONAL CONVENTION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS. **Members of the International Union for the Protection of new Varieties of Plants**. 2011. Disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/about/members/pdf/pub423.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2011.

_____. **UPOV lex – UPOV convention**. 2012. Disponível em: <http://www.upov.int/upovlex/en/upov_convention.html>. Acesso em: 3 abr. 2012.

USPTO – UNITED STATES PATENT AND TRADE OFFICE. **Manual of patent examining procedure (MPEP) – Ch 2400 biotechnology**. Original 8th ed., Aug. 2001/latest revision July 2008. 60 p. Disponível em: <http://www.USPTO.gov/web/offices/pac/mpep/old/E8R7_2400.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2010.

_____. **2105 patentable subject matter – living subject matter [R-1] – 2100 patentability**. 2011. Disponível em: <http://www.USPTO.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm>. Acesso em: 7 jun. 2011.

_____. **Patent rules consolidated**. Rev. 9, Aug. 2012. 318 p. 2012a. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2012.

_____. **Patent laws consolidated**, Rev. 9, Aug. 2012. 112 p. 2012b. Acesso em: 07 dez. 2012. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laubs.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2012.

_____. **General information about 35 U.S.C. 161 plant patents**, 2012c. Disponível em: <http://www.USPTO.gov/web/offices/pac/plant/#1>. Acesso em: 26 abr. 2012.

_____. **2105 patentable subject matter – living subject – matter [R-9]**. 2012d. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offces/mpep/s2505.html>. Acesso em: 7 dez. 2012.

VIEIRA; A. C. P.; BUAINAIN, A. M. Propriedade intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário. *In*: SILVEIRA, J.; POZ, M.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

XIA, Y. Financing agricultural research in the new biotechnology era. **American journal of agricultural economics**, v. 85, p. 1.259-1.265, Nov. 2003.

_____.; BUCCOLA, S. University life science programs and agricultural biotechnology. **American journal of agricultural economics**, v. 87, n. 1, p. 229-243, Feb. 2005.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Paris convention for the protection of industrial property**. Wipo database of intellectual property – legislative texts. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2012.

WOOD, J. *et al.* **Compulsory licensing on patents in the US, China, Japan, Germany and India**. Disponível em: <http://www.ipo.org/AM/CM/ContentDisplay.cfm?ContentFileID=6521&FusePreview=Yes>. Acesso em: 10 jan. 2012.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Understanding the WTO: the organization - members and observers**. 2008. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>. Acesso em: 15 mar. 2011.

ANEXO

TABELA A.1
Fatos relevantes no desenvolvimento da biotecnologia nos Estados Unidos (1951-2006)

Ano	Evento
1951	Obtida inseminação artificial de gado usando sêmen congelado.
1953	Estrutura do DNA (Watson & Crick, a partir dos estudos de cristalografia de Franklin & Wilkins).
1953	*Nature* publica manuscrito de Watson & Cricks descrevendo a estrutura dupla hélice do DNA (início da genética moderna).
1955	Pela primeira vez é isolada uma enzima envolvida na síntese do ácido nucleico.
1956	Kornberg descobre a enzima polimerase I, levando à compreensão de como o DNA é replicado.
1958	DNA é produzido em um tubo de ensaio pela primeira vez.
1959	Fungicidas sistêmicos são desenvolvidos. Os passos na biossíntese proteica são delineados.
1960	Moléculas DNA-RNA híbridas são criadas. RNA mensageiro é descoberto.
1961	Departamento de Agricultura dos Estados Unidos registra o primeiro biopesticida.
1963	Novas variedades de milho desenvolvidas por Norman Borlaug incrementam a produção em 70%.
1964	Inicia-se a Revolução Verde com novas linhagens de arroz que dobram a produção sob fertilização suficiente.
1965	Harris & Watkins obtêm sucesso na fusão de células humanas e de camundongos.
1966	Código genético definido como uma sequência de códons (tri-nucleotídeos) especificando vinte aminoácidos (Khorana, Nirenerg).
1967	Primeiro sequenciador automático de proteínas é aperfeiçoado.
1969	Primeira vez que uma enzima é sintetizada *in vitro*.
1970	Borlaug recebe o Prêmio Nobel da Paz. Descoberta de enzimas de restrição que cortam e encaixam material genético.
1971	Enzimas de restrição (K. Dana & D. Nath).
1971	Primeira síntese completa de um gene.
1972	Descobre-se que a composição do DNA humano é 99% similar à dos chimpanzés e gorilas. Primeiros trabalhos para transferência de embriões.
1973	Cohen & Boyer aperfeiçoam técnicas de recorte e adesão de DNA e reproduzem um novo DNA em bactérias.
1975	Anticorpos monoclonais (Kohler & Milstein).
1975	Governo dos Estados Unidos reconhece a necessidade de criar regulamentações acerca de experimentos com DNA recombinante.
1976	Primeiras regulamentações para experimentos com DNA recombinante.
1977	Método Sanger de sequenciamento.
1977	Primeira expressão de genes humanos em bactérias.
1978	Insulina humana recombinante produzida pela primeira vez.
1979	Hormônio de crescimento humano sintetizado pela primeira vez.
1980	Primeira patente para um micro-organismo geneticamente modificado (Diamond *versus* Chakrabarty).
1980	Aprovado o princípio de patenteamento de organismos. Patente para clonagem genética é concedida a Cohen & Boyer.
1982	Primeira droga baseada em DNA recombinante aprovada pelo FDA (Insulina, Genentech/Lilly).
1982	Desenvolvida a primeira vacina de DNA recombinante para gado. Primeira droga biotecnologicamente desenvolvida aprovada pelo FDA.

(continua)

(continuação)

Ano	Evento
1983	Técnica de reação em cadeia da polimerase Polynerase Chain Reaction (PCR), que se tornaria ferramenta importante em pesquisas biotecnológicas.
1984	*Fingerprinting* de DNA (uso forense, 1985).
1985	Aprovadas regulamentações para a realização de experimentos geneterápicos em humanos.
1986	Primeiro sequenciador automatizado (Hunkapiller, *Applied Biosystems*).
1986	Estabelecimento de regulamentações mais rígidas para técnicas de DNA recombinante (Estados Unidos).
1987	Primeiras permissões para testes a campo de plantas alimentares modificadas (tomates resistentes a vírus).
1988	Primeira patente para um camundongo transgênico (Harvard).
1989	Recombinação Homóloga (Mario Capecchi).
1989	Iniciado o Projeto Genoma de Plantas.
1990	Primeira terapia gênica bem-sucedida – Anderson National Institute of Health (NIH); deficiência de adenosina deaminase.
1991	Projeto Genoma Humano é lançado em esforço internacional.
1992	FDA (Estados Unidos) declara que alimentos transgênicos não são intrinsecamente perigosos e não exigem regulação especial.
1994	FDA (Estados Unidos) aprova 1º alimento completamente produzido com técnicas biotecnológicas (tomate FSAV RSA VR).
1995	Primeiro sequenciamento completo de um organismo (*H. influenzae*).
1995	Primeiro sequenciamento genético integral de organismo vivo, que não um vírus.
1996	Descobertas genéticas associadas com a doença de Parkinson.
1997	Clonagem da ovelha Dolly (Wilmut & Campbell).
1997	Primeiro animal clonado de uma célula adulta. Soja RR e algodão Bolgard comercializados nos Estados Unidos.
1998	RNA de interferência (A. Fire & C. Mello).
1998	Estabelecimento de linhas de pesquisa em células-tronco embrionárias humanas. primeiro *draft* do mapeamento do genoma humano.
2000	Conclusão do primeiro mapeamento completo do genoma de uma planta.
2001	Publicação do genoma humano.
2002	Construção de um vírus sintético.
2003	Enviroment Protection Agency (EPA) (Estados Unidos) aprova o primeiro milho trangênico resistente à broca do milho.
2004	Sequenciamento dos genomas do frango e do chimpanzé. Primeira produção comercial de bioetanol com enzimas biotecnológicas e palha de trigo (Canadá).
2005	Projeto piloto para realização do *Atlas Genômico do Câncer*. Projetos genoma para soja, milho, e cão.
2006	Primeira aprovação do USDA para uma vacina biotecnologicamente desenvolvida (*plant-made*) para a doença de Newcastle (suínos).

Fontes: Bio (2007) e Drumond (2009).

CAPÍTULO 3

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: UNIÃO EUROPEIA*

Rogério Edivaldo Freitas**
Carlos Bianchi***

1 INTRODUÇÃO

O segmento de biotecnologias na União Europeia[1] (UE) se consolidou na década de 1990, sob a liderança de Reino Unido, Alemanha e França, assim como também com experiências significativas nos países nórdicos, e Países Baixos. Embora muitas destas nações apresentassem tradição em pesquisa biológica e importantes empresas em áreas de saúde, alimentos, agronegócios, química e outras áreas com potencial emprego de biotecnologias, as empresas efetivamente dedicadas a esta área surgiram pouco depois do *boom* das biotecnologias na Califórnia e em Massachusetts (Estados Unidos).

Segundo Gwynne (2000) a indústria de biotecnologias europeia alcançou maturidade técnica, produtiva e regulatória em fins da década de 1990. Este autor mostra a preocupação de reproduzir a experiência dos Estados Unidos, especialmente no estímulo para as relações universidade-empresa, para a criação de pequenas empresas de tipo *start up*,[2] e para o desenvolvimento de um marco regulatório menos restritivo e de um sistema de *venture capital*[3] mais amplo.

---

* Os autores agradecem os comentários de Graziela F. Zucoloto e Alexandre G. de Souza, ambos da área de Estudos Setoriais do Ipea, e os eximem das imperfeições remanescentes.

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

*** Professor do Instituto de Economía da Universidade da República/Uruguai.

1. Os países-membros da UE são: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Tcheca, Romênia e Suécia (Europa, 2011). Observe-se que a UE não contempla todos os países europeus. Assim, para as análises deste capítulo foram utilizadas informações relativas à UE (sobretudo a Diretiva 98/44/EC) bem como legislações europeias específicas do European Patent Office (EPO), organização que engloba países europeus que não pertencem à UE.

2. Segundo Morais (2007), esta é a fase em que, tendo sido desenvolvido o novo produto e testado o protótipo, são executados os passos necessários à formação da empresa, como a solicitação de patentes, a organização do corpo de gerentes, o desenvolvimento do plano de *marketing* e a instalação de máquinas para o início da fabricação pré-comercial.

3. Estes investimentos ancoram-se "(...) na premissa de que intermediários financeiros especializados podem resolver o problema das assimetrias de informações por meio da avaliação cuidadosa das empresas antes da concessão de capitais e, em seguida, na fase de investimentos, pelo monitoramento das atividades, reduzindo as falhas de informação" (Lerner, 2002 *apud* Morais, 2007).

Os diferenciais de produtividade entre as duas regiões associam-se a diversas explicações segundo as subáreas de biotecnologias e consoante cada caso nacional europeu. Possíveis explicações para este fenômeno seriam a trajetória de expansão da Ciência nos Estados Unidos e na UE, a diversidade de indústrias ou segmentos de origem (farmacêutica, agropecuária, saúde, processamento, uso para remediação ambiental), e eventuais assimetrias nos aparelhos regulatórios que formatam o desenvolvimento destas tecnologias nas duas regiões.

O procedimento administrativo burocrático na UE também pode ser mais trabalhoso e oneroso por conta das eventuais exigências dos países-membros individualmente (De La Potterie e François, 2009). Há também um histórico diferenciado de conexão nos centros de pesquisa-indústrias. Neste aspecto, a particular história científica dos Estados Unidos, sobretudo a partir da segunda metade do século XIX, não pode ser colocada em segundo plano.

Igualmente, de acordo com Moses (2004), o contraste entre as percepções de Estados Unidos e UE acerca das biotecnologias em agricultura e alimentos – a forma como os países reagem aos grupos de pressão política e comercial – ilustra os perigos de se assumir que se algo é aceito em determinado lugar e cultura, também deveria ser aceito em outros lugares.

Neste sentido, o desenvolvimento das biotecnologias na Europa mostra um panorama diverso, associado à participação do Estado e às capacidades produtivas de cada região. No entanto, em todos os casos, talvez com a exceção do Reino Unido, trata-se de um modelo de desenvolvimento com forte participação do Estado e de grandes corporações, e com marcada ingerência da cidadania e de consumidores na definição dos marcos regulatórios.

Uma especificidade do caso europeu é que se trata de uma construção supranacional, o que exige um processo de articulação entre as diferentes instituições nacionais. O sistema de regulação da propriedade intelectual na Europa data do século XIX. Desde a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, costuraram-se acordos supranacionais para regular a proteção da propriedade intelectual.

No século XX, em 1973, ratificou-se a European Patent Convention (EPC)[4] em Munique (Harhoff e Reitzig, 2004). A partir da convenção de Munique, foi criado em 1977 o Escritório Europeu de Patentes que hoje reúne 38 Estados-membros, sendo uma organização de maior abrangência que a UE.

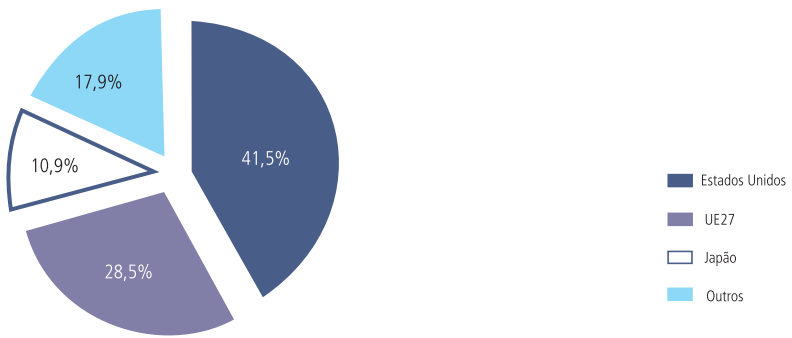
4. A EPC tem estabelecido um processo europeu para a concessão de patentes, com base em uma única aplicação, e criou um corpo uniforme de leis patentárias substantivas desenhado para fornecer maior, mais barata e mais fácil proteção para invenções nos Estados partícipes. Tais Estados atuais são: Albânia, Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letônia, Lichenstein, Lituânia, Luxemburgo, Macedônia, Malta, Mônaco, Noruega, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Tcheca, Romênia, San Marino, Sérvia, Suécia, Suíça, e Turquia (EPO, 2012a).

Segundo dados de Beuzekom e Arundel (2009), em termos das principais regiões envolvidas em aplicações de patentes biotecnológicas por meio do Patent Cooperation Treaty (PCT)[5] no período 2004-2006, a participação dos Estados Unidos é a mais expressiva. Já os países da UE representativos neste critério (Alemanha, Reino Unido, França, Holanda, Dinamarca, Bélgica, Suécia e Finlândia) aparecem logo a seguir com 26% do total de respectivas patentes em biotecnologias. Aqui, o destaque é para as regiões situadas na Alemanha,[6] responsável por 39% do total da UE.

Ao mesmo tempo, a análise do número de alianças para pesquisa ou transferência de biotecnologias (Beuzekom e Arundel, 2009) ao longo do período 1990-2005 mostra que a Europa experimenta uma série crescente entre 1997 e 2006,[7] e sua taxa de crescimento anual médio neste segmento foi de 26%, contra 22% dos Estados Unidos.

Em termos de patentes submetidas no sistema PCT, no período 2007-2009, 29% foram oriundas de um dos países-membros da UE, com destaque para a Alemanha, que foi responsável por 25% da participação europeia (OECD, 2011), conforme gráfico 1.

GRÁFICO 1
Patentes submetidas no sistema PCT (2007-2009)



Fonte: Organisation for Economic Cooperation Development (OECD, 2011).

Mangematin *et al.* (2003) estudaram em particular o caso francês em uma amostra de sessenta pequenas empresas biotecnológicas e concluíram que as alianças mais frequentes eram as alianças com equipes acadêmicas locais. Nesse estudo,

5. Da sigla em língua inglesa PCT *fillings*. Segundo Dal Poz, Silveira e Fonseca (2004), dizem respeito a pedidos de reconhecimento de patentes com validade nos países que fazem parte do respectivo Acordo de Cooperação.

6. Nordrhein-Westfalen, Bayern, Baden-Württemberg, Hessen, Berlin e Niedersachsen.

7. Antes de 1997, a série de dados europeus era oscilante, e somente apresentou crescimento contínuo a partir daquele ano.

evidenciou-se novamente que as redes científicas exercem impacto na capacidade das firmas de levantarem capital para suas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Em nível de mão de obra, a participação europeia também é relevante para o segmento em termos mundiais. Aqui, o que se observa mais uma vez é a consolidação do esforço unionista europeu como segundo principal *player* global nas P&D destas tecnologias, de modo a representar 22% do total de empregados em firmas que fazem P&D em biotecnologias, com base nos dados de Beuzekom e Arundel (2009).[8]

Também, ações práticas, como a participação no *The bioeconomy to 2030: designing a policy agenda* (OECD, 2007) apontam na direção de maior uso prático das biotecnologias no Velho Continente, ao menos em setores nos quais a UE vê maior necessidade e menor risco, como na área de fontes renováveis de energia. Em alguma medida, não é de se esperar que a UE aceite passivamente o alargamento do *gap* tecnológico dos seus países-membros em relação aos Estados Unidos neste tipo de pesquisa/atividade.

Comparativamente, o European Union Center of North Carolina (EUCNC, 2009) analisara a relação entre os padrões de desenvolvimento das empresas de biotecnologias na UE e nos Estados Unidos. Segundo o citado estudo, o padrão de concentração das atividades de biotecnologias está ligado a fatores específicos como a força relativa no campo de Ciências da Vida, fatores políticos de promoção pública dessa área[9] e a presença de tradições industriais específicas vinculadas ao segmento.

Quanto à política tecnológica, na UE há muitos programas desenhados para estimular a cooperação público-privada bem como a cooperação com agentes internacionais. Neste contexto, destacam-se os projetos *Bridge* e *Brite-Euram*, cujos principais institutos identificados em cooperação público-privada foram: o Agricultural Food Research Council (AFRC), o Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), o Consejo Superior de Investigaciones Cientificas (CSIC), o European Molecular Biology Laboratory (EMBL), o Rijksuniversiteit Gent, a Foundation for Research and Technology-Hellas (FORTH), o Institut National de la Recherche Agronomique (Inra) e a Wageningen Agricultural University.

Feita a introdução precedente, o objetivo do capítulo é o de identificar e analisar aspectos-chave do patenteamento em biotecnologias na UE. Para tal, o

8. Em alguns casos estiveram disponíveis dados de levantamentos específicos para firmas de biotecnologias; noutros, porém, utilizaram-se informações de firmas que fazem P&D em biotecnologia, quando apenas disponíveis levantamentos de P&D. Quanto à UE, os dados contemplam Irlanda e Portugal (2005), Bélgica, Áustria, Itália, Espanha e França (2006), Polônia, República Tcheca, Flandres, Alemanha e Finlândia (2007).

9. Como exemplo, nos Estados Unidos, muitos departamentos federais aportam recursos em pesquisas que empregam ferramentas biotecnológicas. Os Departamentos de Agricultura e de Energia são típicos.

trabalho conta ainda com quatro seções. A seção 2 elenca as legislações de patentes em biotecnologias na UE, desagregando os casos de patenteamento não permitido e os de patenteamento permitido. A terceira seção dedica-se à questão do licenciamento compulsório. Já a seção 4 discute normas adjacentes e importantes quanto ao patenteamento das respectivas tecnologias, precipuamente o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo TRIPS) e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). Por fim, na seção 5 é desenvolvido o último tópico à guisa de considerações finais.

2 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS

A UE apresenta uma norma dedicada às invenções biotecnológicas. Trata-se da Diretiva 98/44/EC (Parlamento Europeu, 1998). Apresentada em detalhe no box 1, a Diretiva (Artigo 11) estabelece que não há direitos de propriedade sobre a matéria biológica cuja reprodução ou multiplicação resulta necessariamente da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado. Isto basicamente protege o direito à reutilização de sementes por parte dos agricultores[10] que compraram variedades de sementes protegidas.

Estritamente,

> *"By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or other form of commercialisation of plant propagating material to a farmer by the holder of the patent or with his consent for agricultural use implies authorisation for the farmer to use the product of his harvest for propagation or multiplication by him on his own farm, the extent and conditions of this derogation corresponding to those under Article 14 of Regulation (EC) No 2100/94"* (Parlamento Europeu, 1998).

Neste ponto, é preciso referir que a UE apresenta um sistema de direitos para variedades de plantas, materializado na EC Regulation nº 2100/1994 (Wipo, 2012a), de 27 de julho de 1994.[11] Este documento trata das variedades de todos os gêneros e espécies botânicas, incluindo, entre outras coisas, híbridos entre gêneros e espécies.

---

10. *Farmer´s privilege* ou *farmer´s right* em língua inglesa, e que contempla o direito de os agricultores reutilizarem uma variedade protegida e reter a semente de suas safras para reuso, sem pagar *royalties* novamente ao reprodutor sementeiro. No caso de produção animal, respectivamente, não seria infração do direito de patente o uso pelo produtor para um propósito agropecuário de um animal ou material reprodutivo animal que constitui ou contém invenção patenteada. Para detalhes, ver Barbosa e Grau-Kuntz (2010).

11. A EC leva em conta outros acordos internacionais, incluída a International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV): "*Whereas this Regulation takes into account existing international conventions such as the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention), the Convention of the Grant of European Patents (European Patent Convention) or the Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, including trade in counterfeit goods;* whereas it consequently implements the ban on patenting plant varieties only to the extent that the European Patent Convention so requires, i.e. to plant varieties as such" (Wipo, 2012a, grifos nossos).

De forma similar à Lei de Proteção de Cultivares (LPC) brasileira, direitos para variedades de plantas são concedidos[12] para variedades que são: distintas, uniformes, estáveis e novas, conforme definidos na própria norma. Também, este sistema é desenhado de forma que os direitos para variedades de plantas aqui concedidos não estão sujeitos à proteção cumulativa com o regime de patentes.[13]

Além disso, há dois aspectos fundamentais a serem destacados neste sistema de proteção de varietais. Por um lado, conforme o Artigo 13 em Wipo (2012a), permite-se ao detentor do direito sobre variedades produzir ou reproduzir, condicionar para os propósitos de propagação, oferecer para venda, vender, exportar, importar ou estocar (para os propósitos anteriores) a variedade para a qual o direito foi concedido, igualmente em relação às variedades essencialmente derivadas (ver também De Lomenie, 1995). Entretanto, isto não restringe os agricultores de usarem, para propósitos de propagação em suas propriedades, o produto da colheita obtida pelo cultivo, em particular nos casos definidos pela própria EC (Artigo 14), ou seja,

> *"Article 14. Derogation from Community plant variety right. 1. Notwithstanding Article 13 (2), and for the purposes of safeguarding agricultural production, farmers are authorized to use for propagating purposes in the field, on their own holding the product of the harvest which they have obtained by planting, on their own holding, propagating material of a variety other than a hybrid or synthetic variety, which is covered by a Community plant variety right. 2. The provisions of paragraph 1 shall only apply to agricultural plant species of: (a) Fodder plants: (...) (b) Cereals: (...) (c) Potatoes: (...) (d) Oil and fibre plants: (...)"* (Wipo, 2012a).

Ademais, outras fontes[14] de direito ou de referência dizem respeito à temática, vale dizer, *Case law of the boards of appeal* (EPO, 2006), *The European Patent Convention* (EPO, 2010a), *Guidelines for examination in the European patent office replacement sheet* (EPO, 2010b), *Guide for applicants-part 1* (EPO, 2010c), *National law relating to the EPC* (EPO, 2011), *Guidelines for examination in the European patent office* (EPO, 2012b), e *Guide for applicants-part 2* (EPO, 2012b).

---

12. Esta forma de proteção estende-se por 25 anos, exceto para variedades de árvores e videiras, quando a proteção dura até 30 anos, podendo ser ampliada por cinco anos adicionais em ambos os casos.

13. "*Art. 92. Cumulative protection prohibited. 1. Any variety which is the subject matter of a Community plant variety right shall not be the subject of a national plant variety right or any patent for that variety. Any rights granted contrary to the first sentence shall be ineffective*" (Wipo, 2012a).

14. Aqui, é preciso fazer uma distinção importante. Há duas fontes diversas de direito relativo a patentes biotecnológicas. Primeiro, *fora da UE*, como um tratado internacional (ou seja, não unionista) há a EPC e a European Patent Office (EPO) (que não são da UE). De outro lado, há uma série de normas da União, das quais a mais importante é a Diretriz 98/44/EC (grifo nosso). Uma discussão sobre as interfaces entre as fontes da EPC e a Diretiva 98/44/EC pode ser encontrada em No Patents on Seeds (2012).

Na UE existe um cuidado com a manutenção de espaço para as regulamentações nacionais, ao mesmo tempo que se nota uma tentativa de contemplar situações de forma flexível. Isto proporciona maior espaço para discussões internas e um menor ritmo de velocidade nas deliberações.

As disciplinas citadas elencam os casos de biotecnologias não patenteáveis e patenteáveis. Segundo EPO (2010c), o Escritório de Patentes Europeu concede patentes para invenções que são novas, envolvem um passo inventivo e são suscetíveis de aplicação industrial.[15] No padrão dos Estados Unidos, os requerimentos são um pouco diferentes, vale dizer, a invenção deve ser útil, caracterizar novidade, e não ser óbvia. Além disso, conforme EPO (2012b), a EPC refere-se às diferentes "categorias" de pedidos/aplicações (produto, processo, dispositivo ou uso). Para muitas invenções, pedidos em mais do que uma categoria são necessários para uma total proteção.

Ao mesmo tempo, há apenas dois tipos básicos de pedidos, ou seja, pedidos para uma entidade física (produto, dispositivo) ou pedidos para uma atividade (processo, uso). O primeiro tipo básico de pedido (pedido de produto) inclui uma substância ou composições (por exemplo, compostos químicos ou uma mistura de compostos) bem como qualquer entidade física (por exemplo, objeto, artigo, dispositivo, máquina ou sistema de dispositivo em cooperação) que é produzido pela habilidade técnica de uma pessoa. O segundo tipo básico de pedido (pedido de processo) é aplicável a todos os tipos de atividades nas quais é interveniente o uso de algum produto material para efetivar o processo; a atividade pode ser exercida sobre produtos materiais, sobre energia, sobre outros processos (como em processos de controle) ou sobre coisas vivas.

2.1 Patenteamento não permitido

A introdução do Artigo 53 EPC define como não patenteáveis os casos a seguir.

1) As invenções cuja publicação ou exploração seriam contrárias à ordem pública ou moralidade, desde que a exploração não seja considerada contra a ordem pública apenas por ser proibida por lei ou regulação em um ou alguns dos Estados-membros (USPTO, 2012b). Este veredito pode surgir da conclusão de um processo de análise referente ao pedido de patente.

15. São precondições para a concessão de uma patente europeia a invenção ser nova, envolver um passo inventivo e ser suscetível de aplicação industrial (EPO, 2006).

2) Variedade de planta ou animal ou processos essencialmente *biológicos*[16] para a produção de plantas ou animais. Um processo para a produção de plantas ou animais é essencialmente biológico se ele consiste inteiramente de um fenômeno natural como cruzamento ou seleção (EPO, 2006). Esta vedação não se aplica a processos microbiológicos[17] ou aos produtos destes.[18] É patenteável um processo microbiológico ou outro processo técnico ou um produto (sem ser uma variedade de planta ou animal) obtido por meio de tal processo (EPO, 2012b).

Na mesma direção, patentes não deveriam ser concedidas em relação a invenções biotecnológicas[19] (EPO, 2012b) que, em particular, dizem respeito a:

3) Processo de clonagem de seres humanos, isto é, todo e qualquer processo, incluindo as técnicas de cisão de embriões, que tenha por objetivo criar um ser humano que possua a mesma informação genética nuclear que outro ser humano vivo ou falecido (Diretiva UE 98/44/EC, rec.41).

4) Processos para clonagem de seres humanos.

---

16. Processos para a produção de plantas ou animais não são patenteáveis se eles são processos essencialmente biológicos. Processos não essencialmente biológicos são patenteáveis (EPO, 2006). Neste contexto, são comuns as decisões caso a caso. Por exemplo, "*In this particular case, it was concluded that the claimed processes for the preparation of hybrid plants did not constitute an exception to patentability because they represented an essential modification of known biological and classical breeders' processes, and the efficiency and high yield associated with the product showed important technological character(...) Claims for the production of transgenic non-human mammals through chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of the non-human mammal did not involve an 'essentially biological process' within the meaning of Art. 53(b) EPC*" (EPO, 2006). Aqui, a noção de "processo essencialmente biológico" tem sido definida pelo Escritório Europeu a partir do grau de "intervenção técnica"; ou seja, se o último exerce um papel determinante ou de controle sobre os resultados, o processo pode ser patenteável, como nos casos de cultura de tecidos e de inserção de genes em planta (UNCTAD-ICTSD, 2005 *apud* Barbosa e Grau-Kuntz, 2010). Esta não é, portanto, uma discussão encerrada já que leva em conta medições do grau de intervenção humana num processo resultante.

17. Nas regulações da UE (EPO, 2006), o *Board* interpretou o termo "microbiológico" como atividades técnicas nas quais foi feito uso direto de micro-organismos, o que inclui não apenas processos de biotransformação e de fermentação tradicional, mas também a manipulação de micro-organismos por engenharia genética ou técnicas de fusão, a produção ou modificação de produtos em sistemas recombinantes etc. ou, em resumo, todas as atividades em que é feito um uso integrado de técnicas bioquímicas e microbiológicas, incluindo técnicas de Engenharia Química e Engenharia Genética, com o objetivo de explorar as capacidades de micróbios e de células cultivadas.

18. Explicitamente, "*The bar on patenting under Art. 53(b), first half-sentence, EPC, does not extend to the products of a microbiological process which are patentable under Art. 53(b), second half-sentence, EPC. Thus patents were held to be grantable for animals produced by a microbiological process,* although this term was not defined. *Concerning the patentability of animals, it was held in T 315/03 (OJ 2006) that, in an assessment under Art. 53(b) EPC, the principle enunciated in G 1/98 (OJ 2000) concerning plants and 'plant varieties'* should also *be followed in the case of animals. This meant that a patent should not be granted for a single animal variety (or species or race, depending on which language text of the EPC is used) but could be granted if varieties might fall within the scope of its claims*" (EPO, 2006, grifos nossos). Assim, observa-se que a legislação é aberta à avaliação individual em termos da submissão de patentes para variedades de plantas e variedades de animais. Ademais, é importante registrar que, no caso de animais, não há a alternativa de proteção baseada em sistema *sui generis*, diferentemente dos pedidos relativos a plantas.

19. "Invenções biotecnológicas" são invenções que dizem respeito a produtos consistindo de/ou contendo material biológico ou um processo por meio do qual o material biológico é produzido, processado ou usado. "Material biológico" significa qualquer material contendo informação genética capaz de reproduzir-se ou ser reproduzida em um sistema biológico (EPO, 2010a).

5) Processos para modificar a identidade genética germinal de seres humanos.

6) O uso de embriões humanos para propósitos comerciais ou industriais. A exclusão de uso do embrião humano para fins industriais ou comerciais não afeta a invenção para propósitos diagnósticos ou terapêuticos aplicáveis aos embriões humanos e úteis a eles (Diretiva UE 98/44/EC, rec.42).[20]

7) Processos para modificar a identidade genética de animais e que possam lhes causar sofrimento sem qualquer benefício médico substancial ao homem ou aos animais, e também os animais resultantes de tais processos.[21]

Um processo que incluísse a manipulação genética não poderia ser considerado um processo essencialmente biológico, visto que o último consiste exclusivamente de um fenômeno natural como cruzamento ou seleção. Processos essencialmente biológicos não são patenteáveis.

Esta questão contempla situações específicas na legislação visto que, por um lado:

> *"(...) a process involving inserting a gene or trait into a plant by genetic engineering does not rely on recombination of whole genomes and the natural mixing of plant genes, and hence is patentable. A process of treating a plant or animal to improve its properties or yield or to promote or suppress its growth e.g. a method of pruning a tree, would not be an essentially biological process for the production of plants or animals since it is not based on the sexual crossing of whole genomes and subsequent selection of plants or animals; the same applies to a method of treating a plant characterised by the application of a growth-stimulating substance or radiation. The treatment of soil by technical means to suppress or promote the growth of plants is also not excluded from patentability (see also G-II, 4.2.1)*" (EPO, 2012b).

Enquanto, por outro lado, praticamente no mesmo ponto da legislação:

> *"On the other hand, product claims for plant or animal varieties cannot be allowed even if the variety is produced by means of a microbiological process (Rule 27(c)). The exception to patentability in Art. 53(b), first half-sentence, applies to plant varieties irrespective of the way in which they are produced. Therefore, plant varieties containing genes introduced into an ancestral plant by recombinant gene technology are excluded from patentability (G 1/98)*" (EPO, 2012b).

---

20. Por outro lado, há informações que argumentam pela impossibilidade de patenteamento apenas nos casos envolvendo uso e destruição de células-tronco embrionárias, não se aplicando a invenções relativas a células-tronco embrionárias em geral. Para detalhes, ver Aippi (2009) *apud* Barbosa e Grau-Kuntz (2010). Particularmente em relação à realização de pesquisas em células-tronco embrionárias, há diferentes interpretações de parte dos Estados membros, conforme se observa no estudo de Diniz e Avelino (2009). Assim, o detalhe fino da informação parece ainda estar em discussão.

21. O benefício médico substantivo refere-se a qualquer benefício em termos de pesquisa, prevenção, diagnóstico ou terapia (Diretiva EU 98/44/EC, rec.45) (EPO, 2012b).

Em regra, uma patente não deveria ser concedida para uma *específica* variedade (espécie ou raça)[22] animal, mas poderia ser concedida para inovações abrangendo diversas variedades (espécies ou raças) de animais. Uma patente também não deveria ser concedida a determinada ou *específica* variedade de planta, mas pode ser concedida se variedades (no plural) podem cair no escopo da reivindicação patentária. Caso variedades de plantas sejam reivindicadas individualmente, elas *não* são patenteáveis,[23] independentemente de como elas foram concebidas. Esta aparenta ser a organização básica, considerando-se as possibilidades de verecditos distintos para casos específicos e para inovações tecnológicas genéricas.

Adicionalmente em relação a esta questão,

"The Enlarged Board came to the conclusion in G 1/98 that a correct interpretation of Art. 53(b) EPC does not exclude the granting of patents for transgenic plants, where specific plant varieties are not identified*, even if the claims embraced inter alia plant varieties. The Enlarged Board took the view that Art. 53(b) EPC defined the borderline between patent protection and plant variety protection. The extent of the exclusion for patents was the obverse of the availability of plant variety rights.* Since plant variety rights were only granted for specific plant varieties *and not for technical teachings which could be implemented in an indefinite number of plant varieties, it was not sufficient for the exclusion from patent protection in Art. 53(b) EPC to apply that one or more plant varieties were embraced or might be embraced by the claims of the patent application"* [24] (EPO, 2006) (grifos nossos).

Ou, equivalentemente,

"Finally, the Enlarged Board held that the exception to patentability in Art. 53(b), first halfsentence, EPC, applies to plant varieties irrespective of the way in which they were produced. Therefore, plant varieties containing genes introduced into an ancestral plant by recombinant gene technology are excluded from patentability. The underlying reason for this is that the exclusion in Art. 53(b) EPC was made to serve the purpose of excluding from patentability subject-matter which is eligible for protection under the plant breeders' rights system. It does not make any difference for the requirements under the

22. Depende de em que língua o texto da EPC é utilizado (EPO, 2006).

23. Aparentemente, no caso de variedades de plantas a exceção à patenteabilidade reforça sobretudo a proteção por meio dos direitos do melhorista. À primeira vista, a patente ou proteção por meio de direitos do melhorista depende do particular enquadramento do pedido, tal como descrito quando de sua submissão (suas características específicas).

24. Este trecho refere-se à proteção de direitos intelectuais do melhorista de plantas. Os direitos do melhorista seriam apenas concedidos a variedades de plantas específicas, e não para conhecimentos técnicos que pudessem ser implementados em um número indefinido de variedades de plantas. Em termos amplos, "(…) *only technical inventions can be protected by patents*" (EPO, 2006). De toda a sorte, os documentos legais da UE trazem uma série grande de casos reais avaliados, o que mostra que, não raro, a concessão ou não de patentes mediante tais pedidos depende de análise individual dos pedidos em tela.

> *UPOV Convention or under the Regulation on Plant Variety Rights, whether a variety is obtained by traditional breeding techniques or genetic engineering. This meant that the term 'plant variety' was appropriate for defining the borderline between patent protection and plant breeders' rights protection irrespective of the origin of the variety. The argument that the legislator of the EPC did not envisage the possibility of genetically modified plant varieties and for this reason could not have had the intention of excluding them from patentability could not be accepted - laws are not restricted in their application to situations known to the legislator (see also T 475/01)"* (EPO, 2006).

No caso de variedades de plantas, como descrito anteriormente, outra forma de proteção é disponível na maior parte dos Estados-membros da UE e em EPO (2010c).[25] Caso se trate de uma variedade específica de planta, vale um sistema estilo UPOV, *plant breeder´s right*.[26]

De fato, além dos direitos excepcionais do sementeiro produtor (*breeder´s right*) e dos direitos excepcionais do agricultor (*farmer´s right*), a Diretiva da UE fornece linhas gerais para governar a transição entre o direito de patentes *stricto sensu* e os direitos excepcionais. Contudo, Barbosa e Grau-Kuntz (2010) enfatizam a indicação de áreas nas quais a patente não se estende a situações cobertas pelos direitos excepcionais – *Plant Variety Protection* (PVP) –, casos em que os direitos excepcionais deveriam ser ampliados até o contexto de patentes, e situações em que uma licença compulsória dependente ou licença cruzada deveria ser editada para permitir a exploração de uma variedade de plantas que poderia defrontar-se com uma patente estabelecida ou vice-versa.[27]

Em relação aos métodos agrícolas e aos métodos de tratamento de animais, ainda que sejam em regra potencialmente patenteáveis, os métodos de cirurgia ou terapia veterinária estão excluídos da patenteabilidade.[28] Esta exclusão assemelha ser uma opção política, ancorada em argumentos socioéticos debatidos no âmbito da UE.

---

25. Casos representativos estão relatados em EPO (2006) e em EPO (2010a). Em EPO (2010a), as referências são às Convenções UPOV de 1961 e de 1991. É importante registrar que a UPOV atua mais propriamente na proteção das cultivares agronômicas, com ênfase no direito de propriedade intelectual, e uma de suas missões precípuas é facilitar as trocas internacionais de plantas, fundamental do ponto de vista da promoção de variabilidade genética dos bancos nacionais de plantas.

26. Conforme Barbosa e Grau-Kuntz (2010), trata-se de uma exceção às regras patentárias tradicionais, de modo a permitir aos reprodutores de sementes livre acesso às variedades protegidas para propósitos de pesquisa.

27. Trata-se de uma situação prática que pode surgir em muitos pedidos.

28. Segundo EPO (2006), "*According to G 5/83 (OJ 1985) the intention of Art. 52(4) EPC was only to prevent non-commercial and non-industrial medical and veterinary activities from being restrained by patent rights (see T 245/87, OJ 1989). In T 385/86 (OJ 1988) the board stated that Art. 52(4), first sentence, EPC represented an exception to the general obligation to patent inventions. Like any exclusion clause, Art. 52(4), first sentence, EPC, had to be narrowly construed (see also G 1/04, OJ 2006), and should not apply to treatments which were not therapeutic in character (see T 144/83, OJ 1986), or did not constitute a surgical or diagnostic method - a fact underscored by the statement in the second sentence that the exclusion from patentability did not apply to products for use in such methods.*"

Nesta linha, o Artigo 52(4) EPC estipula que nem os métodos de tratamento do corpo humano ou animal por cirurgia ou terapia nem os métodos de diagnóstico praticados no corpo humano ou animal serão considerados invenções patenteáveis. A exclusão de patenteabilidade não se aplica a produtos, substâncias[29] e composições para uso em tais métodos, como medicamentos ou instrumentos cirúrgicos (EPO, 2010c).

Todavia, de acordo com EPO (2012b) *outros* métodos para tratamento de seres humanos ou animais vivos (por exemplo, tratamento de uma ovelha com vistas a promover crescimento, para melhorar a qualidade da carne, ou a produção de lã) ou outros métodos para medir ou registrar características do corpo humano ou animal são patenteáveis, conquanto provado que tais métodos sejam de caráter essencialmente técnico, e não essencialmente biológico. Por exemplo, um depósito contendo pedidos relativos ao tratamento puramente cosmético de um humano pela administração de um produto químico seria patenteável. Um tratamento cosmético envolvendo cirurgia ou terapia, entretanto, não seria patenteável.

Além disso, um tratamento ou método de diagnóstico praticado em um corpo de humano ou de animal *morto* não estaria excluído de patenteabilidade em virtude do Artigo 53(c) (EPO, 2012b). Ao mesmo tempo, o tratamento de fluidos ou tecidos corporais, depois que eles tenham sido retirados do corpo humano ou animal, ou métodos diagnósticos respectivamente aplicados, não estariam excluídos de patenteabilidade, à medida que tais fluidos ou tecidos não sejam retornados ao corpo.

2.2 Patenteamento permitido

Segundo EPO (2006), matéria viva em geral não é excluída de patenteabilidade na EPC. Estabeleceu-se (OJ 1995) que plantas e sementes não deveriam constituir *per se* uma exceção à patenteabilidade sob o Artigo 53(a) EPC apenas e tão somente por representarem matéria viva, ou com base na ideia de que recursos genéticos vegetais deveriam ser mantidos como "herança comum da humanidade". Baseando-se no Artigo 53(b)EPC, concluiu-se em T 49/83 (OJ 1984) que não era possível inferir da EPC nenhuma exclusão geral de invenções na esfera da natureza viva.

29. Por exemplo, uma substância ou composição já conhecida por ter sido usada em um "primeiro uso médico" ainda pode ser patenteável sob o Artigo 54(5) para um segundo ou posterior uso em um método de acordo com o Artigo 53(c), reconhecido que este dito uso seja novo e inventivo (EPO, 2012b). Consoante Barbosa e Grau-Kuntz (2010), se uma substância natural que é isolada de seu *hábitat* pode ser adequadamente caracterizada seja por sua estrutura seja pelos processos mediante os quais é obtida, ou por parâmetros outros, a substância *per se* pode ser patenteável. Há relatos de casos permitidos de solicitação de patente para o segundo uso de uma substância já utilizada ou previamente conhecida (EPO, 2006).

Isto posto, são patenteáveis os casos enquadráveis nas situações a seguir.

1) Material biológico que é isolado de seu meio ambiente natural ou produzido por meio de um processo técnico mesmo que ocorresse previamente na natureza. Conforme EPO (2010c):

> *"The third field is plant and animal varieties and essentially biological processes for the production of plants or animals, which are expressly excluded from patentability. In the case of plant varieties, a separate form of protection is available in most contracting states and under EU law. A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of natural phenomena such as crossing or selection.* The exclusion does not apply to microbiological processes or the products of such processes. In general, biotechnological inventions are also patentable if they concern biological material that is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process, even if it previously occurred in nature" (grifo nosso).

2) Plantas ou animais *se* a viabilidade técnica da invenção não está limitada a uma particular variedade de planta ou animal.[30]

Invenções relativas a plantas ou animais são patenteáveis desde que a factibilidade técnica da invenção não esteja confinada a uma única variedade de planta ou raça animal (Diretiva UE 98/44/EC, rec.29). Um pedido no qual diversas variedades específicas de plantas *não sejam especificamente reivindicadas* não está excluído de patenteabilidade sob o Artigo 53(b) ainda que ele possa contemplar diversas variedades de plantas (OJ 3/2000, e IV, 4.6) (EPO, 2012b). Na letra própria da norma:

> *"According to Art. 53(b) EPC, a patent shall not be granted if the claimed subject-matter is directed to plant varieties. In the absence of the identification of a specific plant variety in a product claim, the subject-matter of the claimed invention is not directed to a plant variety or varieties within the meaning of Art. 53(b) EPC. Thus, a patent shall not be granted for a single plant variety but can be granted if varieties may fall within the scope of the claims. If plant varieties are* individually claimed*, they are not patentable, irrespective of how they were made"* (EPO, 2006, grifo nosso).

30. Estritamente, "*In T 356/93 (OJ 1995) the board referred to T 19/90 (OJ 1990), which held that animal varieties were patentable if they were the product of a microbiological process within the meaning of Art. 53(b), second half-sentence, EPC, and concluded that this principle applied mutatis mutandis to plant varieties*" (EPO, 2006). Isto, todavia, não invalida a possibilidade de avaliação caso a caso, visto que em situações práticas muito depende do particular enquadramento do pedido descrito, ou seja, de suas características intrínsecas.

3) Um processo microbiológico[31] ou outro processo técnico, ou um produto obtido[32] (sem ser uma específica variedade de planta ou animal) por meio de tal processo (EPO, 2006; 2012b).

4) Há também referência (EPO, 2010c) à possibilidade de submissão para novas sequências de aminoácidos ou de nucleotídeos (sequências de quatro ou mais aminoácidos ou de dez ou mais nucleotídeos).

No Artigo 53(b) EPC, o princípio geral de patenteabilidade contido no Artigo 52(1) EPC foi restabelecido para invenções contemplando processos microbiológicos e os produtos de tais processos. A limitação ao patenteamento definida na primeira parte do Artigo 53(b) EPC não se estende a produtos de processos microbiológicos que são patenteáveis sob o Artigo 53(b), segunda metade, EPC (EPO, 2006).

Um pedido também pode ser depositado para um produto resultante de um processo microbiológico (pedido de patente de produto). No Artigo 53(b), a propagação de um micro-organismo é considerada um processo microbiológico. Portanto, o micro-organismo em si pode ser protegido por ser um produto obtido através de um processo microbiológico.

Para concluir este subitem, é preciso destacar que as leis nacionais nos países-membros da UE podem não estar totalmente alinhadas ou harmonizadas às disciplinas do Escritório Central em pontos específicos.

Com atenção específica à importância da Diretiva 98/44/EC, observe-se o box 1, já descrito, que, de certa forma, sumariza os comentários até aqui postos.

31. O termo "micro-organismo" inclui não apenas bactérias e leveduras, mas também fungos, algas, protozoários e células humanas, animais e de plantas, isto é, todos os organismos geralmente unicelulares com dimensões inferiores aos limites de visão que podem ser propagados e manipulados em um laboratório, incluindo plasmídeos e vírus. Além disso, confirmou-se em G 1/98 (OJ 2000) a definição de "micro-organismo", e constatou-se que processos de engenharia genética não são idênticos a processos microbiológicos. O termo "processos microbiológicos" no Artigo 53(b) EPC foi usado como sinônimo de processos que envolvem micro-organismos. Micro-organismos são diferentes de partes de seres vivos usadas para a modificação genética de plantas (EPO, 2006).

32. Na letra própria da legislação, "*The concept of 'the products thereof' encompassed, in the board's view, products which were made or modified by micro-organisms as well as new micro-organisms as such*" (EPO, 2006).

BOX 1
Diretiva de patentes para biotecnologias na UE (EU Directive 98/44/EC)

A Diretiva de Patentes para Biotecnologias (EU Directive 98/44/EC) (Parlamento Europeu, 1998) veio uniformizar não somente os procedimentos para a obtenção de patentes biotecnológicas senão a estabelecer critérios comuns e buscar dirimir as divergências que existiam entre as leis e práticas dos diferentes Estados-membros no que se refere à proteção jurídica de invenções biotecnológicas.

A norma parte da consideração de que a UE requer um sistema uniformizado de patentes para invenções biotecnológicas com vistas a evitar possíveis entraves comerciais e produtivos dentro da União. Ao mesmo tempo, ela não pretende substituir as leis nacionais, senão que procura estabelecer bases para todos os Estados-membros oferecerem proteção jurídica para as respectivas invenções. Ademais, a diretiva estabelece a não contradição com os acordos internacionais vinculados à matéria, como o Acordo TRIPS e a CDB.

Do ponto de vista legal, o papel dos escritórios nacionais no patenteamento de novidades biotecnológicas fica, como em outras áreas específicas, delimitado à aplicação das leis nacionais em acordo com esta diretiva e com os tratados internacionais. Do ponto de vista prático-administrativo, embora os procedimentos possam ser iniciados na EPO ou em algum dos escritórios nacionais, há incentivos para iniciar o processo por meio da EPO, principalmente ligados ao custo das taxas e ao alcance das patentes.

O cerne da Diretiva 98/44/EC é o mesmo do regulamento de patentes na EPO: para ser suscetível de patenteabilidade uma nova ideia ou produto deve cumprir com os três quesitos básicos, ou seja, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Aquelas invenções que deem conta destes três quesitos operando sobre matéria biológica serão suscetíveis de patenteamento.

Uma das particularidades das invenções biotecnológicas, todas elas relacionadas a material biológico, é que resulta praticamente impossível definir este material de maneira tradicional,[1] mediante simples descrição na reivindicação da patente. É por isto que desde o começo da proteção jurídica deste tipo de invenção foi preciso criar depósitos certificados de material. O inventor, portanto, deve cumprir um quarto quesito que é o depósito do material em um depositário reconhecido[2] onde uma parte não envolvida possa avaliar em caso de controvérsia.

A definição de essencialmente biológico é um dos aspectos em debate porque se considera que este tipo não cumpre com o quesito de novidade e atividade inventiva. Aqui, a discussão surge da questão prática de como determinar as competências para definir em cada caso o cumprimento ou não das três regras básicas para o patenteamento.

Quanto à proteção para invenções sobre matéria biológica humana, a Diretiva estabelece que o corpo humano assim como a descoberta[3] de um de seus elementos não podem ser patenteados. No entanto, esta mesma norma também estabelece que um processo de sequenciamento genético pode ser patenteado quando tenha cumprido com os três critérios básicos, especialmente o de aplicação industrial.[4] Contudo, observe-se que a possibilidade de patenteamento de sequência de genes tem sido objeto de debate até nos Estados Unidos onde a legislação é menos restritiva. O ponto em questão é como (discutido/discutível) diferenciar entre o processo de descoberta que consiste na simples identificação de uma sequência e o processo voltado para inovação que identifica a aplicação industrial desta sequência (Wood, 2001).

Elaboração dos autores.

Notas: [1] Daí resulta o grande número de pedidos que suscitam debates técnicos controversos e apelações durante os pedidos de avaliação, com base na dificuldade de delimitação prática entre o que é biológico, o que é técnico, o que é microbiológico, o que é uma aplicação meramente cosmética, o que é potencialmente danoso ao meio ambiente etc.

[2] As instituições depositárias reconhecidas são as autoridades depositárias internacionais nos termos do Tratado de Budapeste acerca do Reconhecimento do Depósito de Micro-organismos para os Propósitos de Procedimento Patentário e um número de outras instituições designadas pelo presidente do EPO. Uma lista completa de instituições depositárias reconhecidas é publicada anualmente na edição de abril do *Jornal oficial da EPO* (EPO, 2010c).

[3] Se uma nova propriedade de um material ou peça é descoberta, isto é mera descoberta e não patenteável porque a descoberta como tal não tem efeito técnico e, portanto, não é uma invenção no significado do Artigo 52(1). Encontrar uma substância previamente desconhecida ocorrente na natureza é também mera descoberta e, assim, não patenteável. Entretanto, se uma substância descoberta na natureza pode gerar um efeito técnico, ela pode ser patenteável. Um exemplo de tal caso é o da substância ocorrente na natureza e que se descobre ter um efeito antibiótico. Além disso, se um micro-organismo é descoberto na natureza e usado para produzir um antibiótico, o micro-organismo em si também pode ser patenteável como um aspecto da invenção. Similarmente, um gene descoberto na natureza pode ser patenteável se um efeito técnico é demonstrado (EPO, 2012b). Porém, um efeito técnico recém-descoberto não confere novidade a um pedido dirigido ao uso de uma substância conhecida para um propósito não médico conhecido se o efeito técnico recém-descoberto já estava implícito no uso conhecido da substância conhecida (EPO, 2006).

[4] Ainda que o corpo humano, nos vários estágios de sua formação e desenvolvimento, ou a simples descoberta de um de seus elementos, inclusive o sequenciamento total ou parcial de um gene, não constituam invenções patenteáveis (G-II, 5-3), um elemento que é isolado do corpo humano ou produzido por meio de um processo técnico e que pode ter aplicação industrial, inclusive o sequenciamento total ou parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura do elemento seja idêntica àquela do elemento natural (EPO, 2012b).

3 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

As licenças chamadas compulsórias, não voluntárias ou obrigatórias são licenças emitidas por autoridades governamentais competentes dos países, sem o consentimento ou até contra a vontade do titular da patente por razões de interesse privado e de interesse público. Esta licença é utilizada quando a patente não atende à função social que justifica a concessão deste direito de exclusividade.

Segundo Barbosa (2002), tem-se, assim, um limite essencial para o *alcance* do privilégio, além do limite temporal: no tocante à oportunidade de mercado assegurada com exclusividade pela patente, o privilégio não poderá ser abusado, tendo como parâmetro de utilização compatível com o direito o uso social da propriedade, e estará sujeito às limitações constitucionais à propriedade, ainda que não haja qualquer abuso.

As razões que normalmente justificam a concessão das licenças são: falta ou insuficiência de exploração da patente; interesse público; emergência nacional; práticas monopolistas e anticompetitivas; e situação de dependência de patentes.

Este último caso, de situação de dependência de patentes, dá-se quando uma patente que representa importante avanço técnico e econômico com relação à patente já protegida anteriormente precisa utilizar parte ou totalidade daquela patente. Normalmente ocorre uma licença cruzada, em que os titulares podem utilizar a patente um do outro. Com relação às licenças por dependência, a patente mais recente deve representar importante avanço técnico e econômico com relação à patente anterior e esta licença deve ser cruzada.

No plano internacional, encontramos a previsão para a concessão de licenças compulsórias no Artigo 31 do Acordo TRIPS. Ali foram estabelecidos os padrões mínimos que os países que utilizam a licença compulsória devem seguir quando da concessão dessas licenças. Para este acordo, as licenças devem cumprir as seguintes exigências: serem avaliadas caso a caso; não serem exclusivas; devem ser razoavelmente remuneradas; são por tempo determinado,[33] devem ser precedidas de tentativas de negociações em termos razoáveis; só podem ser transferidas junto com os negócios que exploram as patentes licenciadas; e serão autorizadas predominantemente para suprir o mercado interno.

No que tange ao regime unionista europeu de licença compulsória, encontramos o regime de licença obrigatória para fabricação e exportação de medicamentos. A UE apresenta o Regulamento nº 816/2006, aplicável ao ordenamento interno de todos os países da União, que regulamenta a concessão de licenças não voluntárias para fins de exportação de medicamentos objeto de patentes em países europeus (Marques, 2008).

33. Normalmente o tempo de duração da situação que justificou a concessão.

Também conforme Marques (2008), tal regulamento estabelece regras para a licença compulsória, não exclusiva, mediante remuneração, para fabricação e venda em um dos países da UE com objetivo exclusivo de exportação para países que sejam parceiros em acordo comercial regional e que necessitem destes medicamentos por questões de saúde pública.

Ainda, na legislação *antitrust* da UE, encontramos, de forma similar à encontrada na lei *antitrust* americana, a previsão de licença compulsória de patente por atos de monopólio e práticas que ameaçam a competitividade. Na mesma direção,

> *"Normally, it is pro-competitive to allow companies to keep for their own exclusive use assets which they have acquired or constructed. It is also, in general, pro-competitive to expect other companies to acquire or build corresponding assets for their own use, if they need them to compete. However, under European Community antitrust law (as under US law) there is an exception to this general rule. Where a dominant company owns or controls something access to which is essential to enable its competitors to compete, it may be pro-competitive to oblige the company in question to give access to a competitor, if its refusal to do so has sufficiently serious effects on competition. This obligation arises only if the competitor cannot obtain the goods or services in question elsewhere and cannot build or invent them itself, and if the owner has no legitimate business justification for the refusal. The self-interest of the company in avoiding competition on the 'downstream' market for which access is needed is not a justification"* (Lang, 2002).

Paralelamente, o Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, através do Regulamento nº 2100/1994, também concede licenças compulsórias, não exclusivas, apenas por interesse público, de patentes biotecnológicas, com a devida remuneração ao seu titular (Marques, 2008).

Ademais, os países signatários da UE exercem legislações próprias que também normatizam outras possibilidades de licenciamento compulsório, a exemplo do Reino Unido, de Portugal e da Alemanha.

No *Patente Act* do Reino Unido, por exemplo, encontramos no Artigo 48 e seguintes o regulamento, com condições para a concessão de licença compulsória. Esta legislação diferencia concessão de licenças para membros e não membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). As possibilidades de licença compulsória para titulares de patentes em países-membros da OMC são mais onerosas do que para os não membros (Bently e Sherman, 2004). Conforme esta mesma referência, em ambos os casos, a licença deve ser concedida de forma não exclusiva, somente após três anos da concessão da patente e ser remunerada de forma razoável.

Na norma do Reino Unido encontramos, ainda, a possibilidade de licença por interesse e determinação da Coroa, para fins de necessidades de interesses

nacionais, como a defesa nacional, energia atômica e produção de medicamentos para suprimento do mercado interno (Marques, 2008). Outra possibilidade é por abuso de patente, por violação das normas *antitrust* e criação de monopólio. Especificamente no campo da biotecnologia, encontramos a norma denominada *The patents and plant variety rights (compulsory licensing) regulations 2002*.[34]

Em Portugal, as regras para a concessão de licenças compulsórias encontram-se nos Artigos 107 e seguintes, da Lei de Propriedade Industrial de 2008. As causas de licenças para a lei portuguesa são: falta de exploração, dependência entre patentes e interesse público. As licenças são não exclusivas, com a devida remuneração para o seu titular e só podem ser cedidas com o negócio explorado. Esforços anteriores para a licença voluntária devem ser realizados. A concessão acaba com o final das razões para a emissão das licenças.

Na Alemanha, segundo Wood *et al.* (s/d), a lei pode conceder licença compulsória de patentes por interesse público. O governo nacional pode emitir uma ordem permitindo o uso público da invenção mediante o pagamento de uma taxa para o governo, que posteriormente é repassada para o titular da patente (não necessariamente todo o valor pago através das taxas). As exigências para este tipo de licença são muito severas. Antes, deve ter havido tentativas e negociações para a concessão da licença voluntária e esta deve ter sido negada e o interesse público deve ser comprovado.

4 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

Algumas considerações de caráter geral podem ser abstraídas da consulta aos documentos legais anteriormente citados, e compõem o espírito da legislação comunitária europeia para os interesses do estudo. Destacam-se os argumentos a seguir.

1) Há uma liturgia, uma linguagem própria requerida na elaboração/redação de uma aplicação patentária. Esta é uma tarefa que dificilmente pode ser realizada de forma isolada pelo pesquisador-inventor.

2) Em muitos casos, prevalece a "orientação geral", o que não impede que muitas situações reais sejam analisadas individualmente. Isto é, em termos práticos (dos pedidos) pode ser exigida a análise individual, caso a caso.

34. Para detalhes, ver Wipo (2012b).

3) No caso de variedades de plantas, uma forma separada[35] de proteção está disponível na maior parte dos Estados-membros e na legislação comunitária.[36]

4) A biotecnologia de plantas *per se* não contraria mais a moralidade pública (questões éticas) do que a reprodução seletiva tradicional. Por este motivo, concluiu-se que o Artigo 53(a) EPC não constitui uma limitação à patenteabilidade nestes casos.

5) O exame de um pedido ou depósito de uma patente para sequência gênica (parcial ou total) deve estar sujeito aos mesmos critérios de patenteabilidade vigentes para outras áreas de tecnologia (Diretiva UEE 98/44/EC, rec.22). A aplicação industrial de tal sequência deve ser descrita no pedido de depósito.

6) A EPC não define expressamente o que é uma invenção. O Artigo 52(2) EPC contém, porém, uma lista não exaustiva de conteúdos ou atividades que *não* deveriam ser consideradas invenções (EPO, 2012b).

7) Para pedidos de patentes ou patentes relativas a invenções biotecnológicas, as disposições relevantes da EPC são aplicadas e interpretadas consoante as regras 26 a 29. A Diretiva 98/44/EC, de 6 de julho de 1998, referente à proteção legal de invenções biotecnológicas (OJ 2/1999), deve ser usada como meio suplementar de interpretação.[37]

Em geral, a questão do que é ético ou moral no patenteamento de biotecnologias apresenta-se inclusive relativamente ao meio ambiente em muitos pedidos de patentes ou em pedidos de apelantes no processo de análise das reivindicações patentárias.

---

35. Caracteriza-se uma forma de proteção *sui generis*. De acordo com Barbosa e Grau-Kuntz (2010), neste caso os reprodutores sementeiros têm apenas um monopólio limitado sobre o material reprodutivo da variedade e somente podem controlar a multiplicação e venda das sementes, sem propriedade estrita sobre o germoplasma, a tecnologia e os processos industriais envolvidos.

36. O Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, através das disposições contidas no Regulamento nº 2100/1994 (ver item 3), em seu Artigo 29, também concede licenças compulsórias, não exclusivas, apenas por interesse público, de patentes biotecnológicas, com a devida remuneração ao seu titular (Marques, 2008).

37. Como brevemente ilustrado no início do item 3, há normas de tratados internacionais (EPO e EPC, por exemplo), há normas da União (sendo a principal a Diretiva 98/44/EC), e há as leis nacionais (aqui não analisadas individualmente). A diretiva deve ser implementada nas leis nacionais dos integrantes da União e, em regra, não deve haver colisão entre eles uma vez que "*As the Directive followed the case law based on the EPO Boards of Appeal decisions regarding the Munich Convention on the Grant of European Patents (EPC) (dated 5 September 1973), the Directive provisions were added to the Implementing Regulations to the Convention (EPC), introducing chapter VI on 'Biotechnological inventions'. Moreover, the Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation of EPC provisions related to European patent applications and patents to biotechnological inventions (Rule 23b(1) of Implementing Regulations)*" (Innovaccess, 2012).

Por exemplo:

> *"The issue of morality had previously been raised in T 356/93 (OJ 1995), this time in connection with plants. The object of the invention was plants and seeds resistant to a particular class of herbicides so that they could be selectively protected against weeds and fungal diseases. This was achieved by stably integrating into the genome of the plants a heterologous DNA encoding a protein capable of inactivating or neutralising the herbicides. The patent was opposed under Art. 53(a) EPC, in particular on the grounds that the exploitation of the invention was likely to cause serious damage to the environment"* (EPO, 2006).

Também, estabelecer se uma invenção é uma novidade depende da participação de uma pessoa qualificada na matéria.[38] Este ponto é provavelmente o que exibe menor grau de discrepância nas análises sobre o sistema de regulação na UE. Porém, o debate sobre o caráter essencialmente biológico pode ser interpretado como um aspecto entre o critério de novidade e o de atividade inventiva.

Quanto aos aspectos que distinguem a normativa europeia da que ocorre nos Estados Unidos, segundo Nguyen (2003) a diferença no critério de atividade inventiva (*inventive step* na UE e *non-obvious* nos Estados Unidos), é significativa[39] no momento em que a legislação europeia considera que ainda que não seja óbvio, se o invento é uma simples descoberta de algo que existe na natureza e não contempla um processo complexo para sua identificação e eventual isolamento não pode ser patenteado.

Por fim, cabem alguns apontamentos gerais sobre a incorporação da CDB na legislação patentária local, acerca da interpretação do Acordo TRIPS[40] no seio unionista, e em relação ao trato dos assim chamados conhecimentos tradicionais associados.

---

38. A pessoa habilitada nos conhecimentos no campo da biotecnologia é bem definida EPO (2006). Sua atitude deve ser considerada conservativa. Ela nunca deveria ser contrária a um conhecimento estabelecido, nem tentar entrar em áreas imprevisíveis ou assumir riscos não imputáveis. A pessoa em questão realizaria a transferência de tecnologia de um campo próximo à sua especialidade de interesse, se tal transferência envolvesse trabalho experimental de rotina compreendendo apenas os respectivos testes (T 455/61, OJ 1995; T 500/91, T 387/94, T 441/93, T 1102/00). O conceito de pessoa habilitada pode mudar conforme o campo tecnológico de submissão da patente, o que pode ser crítico em inovações que incorporem biotecnologias, devido às dificuldades de categorização taxonômica consensual das mesmas. Sobre este ponto, ver Barbosa e Grau-Kuntz (2010) e a discussão taxonômica neste livro.

39. Isto também poderia ajudar a explicar parte das diferenças de resultados de pedidos de patentes entre UE e Estados Unidos, conforme se observa no trabalho de De La Potterie e François (2009).

40. Em seu Artigo 27, este protocolo estabelece que os signatários podem excluir de patenteabilidade dentro de seus territórios, e prevenir a exploração comercial quando necessário para proteger a ordem pública ou moralidade, incluindo proteger a vida ou saúde vegetal, animal ou humana ou para evitar danos ao meio ambiente, desde que provado que tal exclusão não é puramente uma definição. Todavia, os membros devem proporcionar proteção a variedades de plantas seja por patentes seja por um sistema *sui generis* efetivo, ou mediante a combinação de ambos.

Consoante a Diretiva 98/44/EC (Parlamento Europeu, 1998), a UE é parte da CDB de 5 de junho de 1992. Todavia, segundo a mesma diretiva, ressalva-se que:

> *"(…) the Third Conference of the Parties to the Biodiversity Convention, which took place in November 1996, noted in Decision III/17 that 'further work is required to help develop a common appreciation of the relationship between intellectual property rights and the relevant provisions of the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity, in particular on issues relating to technology transfer and conservation and sustainable use of biological diversity and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of genetic resources, including the protection of knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity' "* (Parlamento Europeu, 1998).

Logo, a questão específica de eventual repartição de benefícios no âmbito da exploração de itens da biodiversidade parece ser aceita pelo raciocínio comunitário, mas ainda espera por alguma espécie de arranjo multilateral que seja acordado e implementado por todos os países diretamente interessados no assunto, sejam os tradicionalmente líderes em patenteamento de inovações com base em ciências da vida sejam as nações detentoras dos maiores estoques de biodiversidade global.

Em relação ao Acordo TRIPS, o entendimento básico é o de que as provisões do acordo podem ser assumidas na UE; contudo, as provisões do TRIPS não se sobrepujam às determinações da EPC. Na dúvida, esta última pode prevalecer em detrimento do primeiro, e as decisões caso a caso são factíveis.

Um exemplo desta situação encontra-se na legislação europeia respectiva, consoante:"*This Directive shall be without prejudice to the obligations of the Member States pursuant to international agreements, and in particular the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity*" (Parlamento Europeu, 1998).

Em particular EPO (2006) apresenta diversas considerações acerca do uso ou internalização do Acordo TRIPS no contexto das decisões sobre patentes, a saber:

> *"The Enlarged Board noted that neither the European Patent Organisation nor the EPO was a member of the WTO/TRIPS Agreement; there was no provision in either instrument to allow their adherence thereto. As a formal matter, general multilateral treaties containing rules of general (conventional) law, such as the TRIPS Agreement, were a source of international law for the contracting parties and for no one else. The Enlarged Board held that TRIPS provisions, like decisions of the European and International Courts of Justice and national decisions, were elements to be taken into consideration by the boards of appeal but were not binding on them. Whereas it was legitimate for the*

boards of appeal to use the TRIPS Agreement as a means to interpret provisions of the EPC which admit of different interpretations, specific provisions of TRIPS could not justify ignoring express and unambiguous provisions of the EPC. *To do so would usurp the role of the legislator. This was confirmed by the fact that the legislator of EPC 2000 found it necessary to revise Art. 87 EPC in order to implement the TRIPS Agreement"* (grifo nosso).

Nesta mesma linha,

"The EPC constitutes a special agreement within the meaning of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property. This means in particular that the principles of the Paris Convention on claiming priority and the national treatment principle also apply in the European procedure and to European applications (Artigo 87-89).

Since nearly all the contracting states of the EPC are members of the WTO, the relevant provisions of the TRIPS Agreement (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights) are implemented in the revised EPC" (EPO, 2010c).

Há, portanto, uma orientação geral de alinhamento com os acordos internacionais, que pode, porém, ser reavaliada caso surjam conflitos ou dúvidas quanto à adequação dos protocolos internacionais às orientações específicas dos ordenamentos patentários da UE.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO DA UE

Cotejada com o cenário internacional, a posição europeia no segmento de inovações biotecnológicas é peculiar. Por um lado, trata-se de uma fonte desenvolvedora destas tecnologias, além de ser um mercado de elevada renda *per capita* e alto valor agregado. Contudo, particularmente em comparação com os Estados Unidos, nota-se um processo regulatório mais cauteloso e menos direto com relação aos produtos ou processos respectivamente patenteáveis.

Considerados estes elementos, o caso europeu é menos imediato na comparação com os Estados Unidos, tanto porque a UE é menos decidida que os Estados Unidos como porque os países europeus ainda têm certa autonomia para regulamentações específicas. De toda a sorte, ações práticas sinalizam na direção de maior utilização das biotecnologias no Velho Continente, ao menos em setores nos quais a UE vê maior necessidade e menor risco, como na área de fontes renováveis de energia que contemplem alternativas ambientalmente preservativas.

Em termos de possibilidades de proteção patentária, matéria viva em geral não é excluída de patenteabilidade na EPC. Estabeleceu-se que plantas e sementes não deveriam constituir, por definição, uma exceção à patenteabilidade tão somente por representarem matéria viva, ou com base na ideia de que recursos genéticos vegetais deveriam ser mantidos como "herança comum da humanidade".

Em princípio são patenteáveis: material biológico que é isolado de seu meio ambiente natural ou produzido por meio de um processo técnico mesmo que ele previamente ocorresse na natureza; plantas ou animais se a viabilidade técnica da invenção não está limitada a uma particular variedade de planta ou animal; processo microbiológico ou outro processo técnico, ou um produto obtido por meio de tal processo.

Ao mesmo tempo, as normas visitadas limitariam o patenteamento de invenções cuja publicação ou exploração seriam contrárias à ordem pública ou moralidade; variedade de planta ou animal ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais; processos para clonagem de seres humanos; processos para modificar a identidade genética germinal de seres humanos; o uso de embriões humanos para propósitos comerciais ou industriais; e processos para modificar a identidade genética de animais e que possam lhes causar sofrimento sem qualquer benefício médico substancial ao homem ou aos animais, e também os animais resultantes de tais processos.

Um processo *essencialmente* biológico não é patenteável. A grande dificuldade está em precisar o que é um processo essencialmente biológico; daí, as decisões caso a caso e os recursos processuais interpelados pelos agentes diretamente envolvidos. Em termos práticos (dos pedidos), muitas decisões são tomadas com base em análise ponto a ponto.

Especificamente em relação às plantas, a exceção à patenteabilidade (não permissão) aplica-se às variedades de plantas independentemente da forma pela qual foram produzidas, inclusive porque há um sistema dedicado à proteção de variedades específicas de plantas – EPO (2006) –, materializado na EC Regulation nº 2100/94.

Todavia, é digno de nota que não estaria completamente vedada a patenteabilidade de variedades produzidas por um processo microbiológico. Nos termos originais,

> *"Concerning the patentability of animals, it was held in T 315/03 (OJ 2006) that, in an assessment under Art. 53(b) EPC, the principle enunciated in G 1/98 (OJ 2000) concerning plants and 'plant varieties' should also be followed in the case of animals. This meant that a patent should not be granted for a single animal variety (or species or race, depending on which language text of the EPC is used) but could be granted if varieties (other than human, parênteses nosso) might fall within the scope of its claims"* (EPO, 2006).[41]

Invenções relativas a plantas ou animais são patenteáveis desde que a factibilidade técnica da invenção não esteja confinada a uma única variedade de planta

41. Segundo Barbosa e Grau-Kuntz (2010), "*European law and practice excludes from patenting 'animal varieties' and 'plant varieties'. It is to be noticed that plants and animals by themselves are not excluded (see the discussion of the onco-mouse case, p. 62 do mesmo texto, below), but only varieties*". Somente estas nuances já caracterizam uma grande dificuldade em termos práticos, pois exige que seja precisamente definido o objeto do pedido, ou seja, *i*) planta ou animal (em si)?; *ii*) variedade específica de planta ou animal?; ou ainda, *iii*) um pedido baseado em uma invenção técnica implementável/implementada para um número indefinido de variedades?

ou raça animal (Diretiva UEE 98/44/EC, rec.29). Um pedido no qual diversas variedades específicas de plantas *não sejam especificamente reivindicadas* não está excluído de patenteabilidade sob o Artigo 53(b) ainda que ele possa contemplar diversas variedades de plantas (vide G1/98 e G-II, 5.4) (EPO, 2012).

Este é um ponto de elevada complexidade, e é por certo um detalhe que mereceria atenção particular em futuras análises, dada a não homogeneidade ou linearidade de interpretações e resultados finais quanto ao tipo de proteção no caso de variedades de plantas ou de animais.

Nesta linha, processos para a produção de plantas ou animais não são patenteáveis se eles são processos essencialmente biológicos. Processos não essencialmente biológicos – o que teria que ser muito bem caracterizado – são patenteáveis.

Aqui, os documentos legais da UE trazem uma série grande de casos reais avaliados, o que mostra que, não raro, a concessão ou não de patentes mediante tais pedidos depende de análise individual, uma vez que os direitos do melhorista de plantas seriam apenas concedidos a variedades específicas e não para conhecimentos técnicos que pudessem ser implementados em um número indefinido de variedades de plantas, pontuando-se que apenas invenções técnicas podem ser protegidas por patentes.

Daí resulta o grande número de pedidos que suscitam debates técnicos controversos e apelações durante o processo de avaliação, com base na dificuldade de delimitação prática entre o que é biológico, o que é técnico, o que é microbiológico, o que é uma aplicação meramente cosmética, o que é potencialmente danoso ao meio ambiente etc.

Este contexto associa-se à própria natureza de desenvolvimento das biotecnologias, não raro na zona ainda nebulosa da fronteira de conhecimentos em ciências da vida e do uso de sistemas computacionais complexos para tratamento de dados e simulação de situações em processos biológicos.[42]

Em relação aos métodos agrícolas e aos métodos de tratamento de animais, ainda que sejam em regra potencialmente patenteáveis, os métodos de cirurgia ou terapia estão excluídos da patenteabilidade. Nesta linha, o Artigo 52(4) EPC estipula que nem os métodos de tratamento do corpo humano ou animal por cirurgia ou terapia nem os métodos de diagnóstico praticados no corpo humano ou animal serão considerados invenções patenteáveis.

42. Segundo Mayor (1992) é também necessário levar em conta os desafios de caráter ético colocados pelo desenvolvimento das biotecnologias. Este estudo apontou os espetaculares resultados obtidos na decodificação rápida do genoma. Estes avanços trouxeram necessariamente um debate ético à baila, ao mesmo tempo em que não podem ser desprezados os potenciais quanto às doenças hereditárias e às doenças em que a carga genética é fator chave. Este cenário de discussão é quase indissociável do uso industrial das biotecnologias.

Observe-se, porém, que a exclusão de patenteabilidade não se aplica a produtos, substâncias e composições para uso em tais métodos, como medicamentos ou instrumentos cirúrgicos. Mesmo uma substância ou composição conhecida pode ser patenteada para posterior uso médico ou veterinário, desde que provado que tal uso seja novo e inventivo.

O corpo humano assim como a descoberta de um de seus elementos não podem ser patenteados. No entanto, invenções relativas ao sequenciamento ou sequenciamento parcial de genes podem ser patenteadas (em controvérsia), desde que tenham cumprido os três critérios básicos, especialmente no que se refere à aplicação industrial (Diretiva 98/44/EC, rec.22). Observe-se que, a possibilidade de patenteamento de sequência de genes tem sido objeto de debate até nos Estados Unidos, onde a legislação é menos restritiva.

Quanto ao licenciamento compulsório, a UE possui norma própria, o Regulamento nº 816/2006, diretamente aplicável ao ordenamento interno de todos os países da União, que regulamenta a concessão de licenças não voluntárias para fins de exportação de medicamentos objeto de patentes em países europeus. O regulamento estabelece regras para a licença compulsória, não exclusiva, mediante remuneração, para fabricação e venda em um dos países da UE com objetivo exclusivo de exportação para países que sejam parceiros em acordo comercial regional e que necessitem destes medicamentos por questões de saúde pública.

Ainda, na legislação *antitrust* da UE, encontramos, de forma similar à encontrada na lei *antitrust* americana, a previsão de licença compulsória de patente por atos de monopólio e práticas que ameaçam a competitividade. Também, os países signatários da UE exercem legislações individuais, próprias, que também normatizam outras possibilidades de licenciamento compulsório, a exemplo de Reino Unido, Portugal e Alemanha.

Acerca dos acordos internacionais relevantes neste contexto, há uma orientação geral de alinhamento com os mesmos, que pode, no entanto, ser verificada pontualmente caso surjam conflitos ou dúvidas quanto à adequação às orientações específicas dos ordenamentos europeus. Exemplarmente, as provisões da TRIPS podem ser consideradas, mas desde que não se contraponham às determinações da EPC. Na dúvida, prevaleceria esta última.

Em temas específicos como células-tronco embrionárias, o posicionamento dos países é razoavelmente diverso (Diniz e Avelino, 2009) e decorre dos diferentes filtros sociológicos pelos quais as pesquisas e seus usos são interpretados. *Mutatis mutandis*, este argumento estende-se a todas as iniciativas de uso das biotecnologias para o desenvolvimento de soluções para os problemas atuais das sociedades em que tais técnicas encontram-se disponíveis.

Destarte, as normas regulatórias em patentes biotecnológicas na UE apresentam elevado grau de especialização. A UE guarda também disparidades internas quanto às capacitações e infraestrutura laboratorial dos países-membros para a realização de P&D (no limite de patentes) em biotecnologias. De certa forma, as normatizações locais em biotecnologias procuram também resguardar a condição dos países líderes do grupo, sociedades que atingiram patamares científicos e de organização social particularmente complexos, o que acaba por se refletir nas próprias regulamentações da União.

Por fim, no momento em que se escreve este estudo, seus resultados não são terminativos por conta da complexidade temática aqui discutida. Por conseguinte, deve ser ponderado à luz de contínuas atualizações e sofisticado com o aprofundamento de pontos específicos do caso europeu, como na questão do patenteamento de plantas e animais. Não obstante, oferece informações que podem trazer subsídios úteis para a reflexão do caso brasileiro.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, D. B. **Licenças compulsórias de patentes de invenção.** 2002. p. 3. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patentes>. Acesso em: 6 jan. 2012.

_____.; GRAU-KUNTZ, K. **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights –** biotechnology. Wipo, 2010. Disponível em: <http:\\www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>

BENTLY, L. : SHERMAN, B. **Intellectual property law**. UK: Oxford, 2004.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics 2009**. OECD, 2009. 103 p.

DAL POZ, M. E.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo em construção. *In*: SILVEIRA, J.; POZ, M.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

DE LA POTTERIE, B.; FRANÇOIS, D. The cost factor in patent systems. **Journal of industry, competition and trade**, v. 9, p. 329-355, 2009.

DE LOMENIE, C. B. **Community plant variety rights**. 1995. Disponível em: <http://www.bdl-ip.com/upload/Etudes/uk/bdl_community-plant-variety-rights.pdf>. Acesso em: 3 maio 2012.

DINIZ, D.; AVELINO, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. **Revista saúde pública**, v. 43, n. 3, p. 541-547, 2009.

EPO – EUROPEAN PATENT OFFICE. **Case law of the boards of appeal of the European patent office**. 2006. 804 p. Disponível em: <http://www.epo.org/about-us/publications/procedure/case-law.html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

_____. **European patent convention**. 14th ed. 2010a. 800 p. Disponível em: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc.html>. Acesso em: 7 dez. 2012.

_____. **Guidelines for examination in the European patent office replacement sheet**. 2010b. 2 p. Disponível em: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

_____. **National law relating to the EPC**. 15th ed. 2011. 291 p. Disponível em: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/national-law.html>. Acesso em: 31 ago. 2011.

_____. **Member states of the European patent organisation**. 2012a. Disponível em: <http://www.epo.org/about-us/organisation/member-states.html>. Acesso em: 7 dez. 2012.

_____. **Guidelines for examination in the European patent office**. 2012b. 782 p. Disponível em: <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>. Acesso em: 7 dez. 2012.

_____. **How to get a European patent guide for applicants part 2 PCT procedure before the EPO – "Euro-PCT Guide"**. 2012c. 174 p. Disponível em: <http://www.epo.org/applying/international/guide-for-applicants.html>. Acesso em: 07 dez. 2012.

EUCNC – EUROPEAN UNION CENTER OF NORTH CAROLINA. Life sciences and biotechnology: the transatlantic divide. EUCNC – Policy Area: Biotech and Life Sciences. **EU briefings**, Apr. 2009.

EUROPA. **Os 27 países da União Europeia**. 2011. Disponível em: <http://europa.eu/about-eu/member-countries/index_pt.htm>. Acesso em: 11 fev. 2011.

GWYNNE, P. Biotechnology Europe: leveling the playing field. **Science**, 25 Aug. 2000.

HARHOFF, D.; REITZIG, M. Determinants of opposition against EPO patent grants – he case of biotechnology and pharmaceuticals. **International journal of industrial organization**, v. 22, p. 443-480, 2004.

INNOVACCESS. **Specific rules** – the protection of biotechnological inventions in Europe. Disponível em: <http://www.innovaccess.eu/documents/protection-Biotechnological_0000001089_00.xml.html>. Acesso em: 30 abr. 2012.

LANG, T. **Compulsory licensing of intellectual property in European community antitrust law**. 2002. Disponível em: <http://www.ftc.gov/opp/intellect/020522langdoc.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2012.

MANGEMATIN, V. *et al*. Development of SMEs and heterogeneity of trajectories: the case of biotechnology in France. **Research policy**, v. 32, p. 621-638, 2003.

MARQUES. J. P. R. **Licenças voluntárias e obrigatórias**. Coimbra: Almedina, 2008.

MAYOR, F. As biotecnologias no início dos anos noventa: êxitos, perspectivas e desafios. **Estudos avançados**, v. 6, n. 16, p. 7-28, 1992.

MORAIS, J. M. **Políticas de apoio financeiro à inovação tecnológica**: avaliação dos programas MCT/FINEP para empresas de pequeno porte. Brasília: Ipea, 2007. 78 p. (Texto para Discussão, n. 1.296).

MOSES, V. Biotechnology and science policy. **Current opinion in biotechnology**, v. 15, p. 237-240, 2004.

NGUYEN, T. T. **Patentability of biotechnological inventions and inventive step**: European Patent Law, national practices and US comparison. Lund University, 2003.

NO PATENTS ON SEEDS. **The legal basis –** EPC and EU Biotech Patents Directive 98/44/EC. Disponível em: <http://www.alt.no-patents-on-seeds.org/index.php?option=com_content&task=view&id=38&Itemid=42>. Acesso em: 30 abr. 2012.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC AND COOPERATION DEVELOPMENT. **The bioeconomy to 2030**: designing a policy agenda. Paris: OEDC Headquarters, 2007.

_____. Share of countries in biotechnology patents filed under PCT. 2007-2009. **Key biotechnology indicators**. Dec. 2011. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/38/33/49303992.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2012.

PARLAMENTO EUROPEU. EU Directive 98/44/EC. Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas. **Jornal oficial das comunidades europeias**, n. L213/13. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:PT:PDF>.

UNCTAD-ICTSD – United Nations Conference on Trade and Development-International Centre for Trade and Sustainable Development. **Resource book on Trips and development**. New York: Cambridge University Press, 2005.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Wipo database of intellectual property – legislative texts. **Council regulation (EC), nº 2100/1994**. 2012a. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126825>. Acesso em: 3 maio 2012.

_____. **United Kingdom** – the patents and plant variety rights (compulsory licensing) regulations 2002. 2012b. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5999>. Acesso em: 8 maio 2012.

WOOD, D. European patents for biotechnological inventions – past, present and future. **World patent information**, v. 23, issue 4, p. 339-348, Dec. 2001.

WOOD, J. *et al*. **Compulsory licensing on patents in the US, China, Japan, Germany and India**, s/d. Disponível em: <http://www.ipo.org/AM/CM/ContentDisplay.cfm?ContentFileID=6521&FusePreview=Yes>. Acesso em: 10 jan. 2012.

CAPÍTULO 4

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: JAPÃO

Alexandre Gervásio de Sousa*

1 INTRODUÇÃO

O sistema de patenteamento é um elemento crucial do sistema nacional de inovação (SNI) e ganha grande importância no patenteamento biotecnológico, posto que o patenteamento e a própria matéria patenteável têm amplo potencial de geração de controvérsias. Para Farnley, Morey-Nase e Sternfeld (2004), questões morais e sociais exaurem os critérios tradicionais de patenteamento.

A despeito de o Japão ser umas das principais "economias baseadas em ciências", o país é apenas a terceira região em número de depósitos de patentes biotecnológicas no mundo, apresentando uma grande defasagem em relação aos Estados Unidos e à União Europeia (UE), que representam 53% e 26% dos depósitos de patentes, respectivamente, enquanto o Japão participa com 12% das patentes depositadas (Beuzekom e Arundel, 2009). Tal defasagem, em relação aos líderes, no patenteamento biotecnológico induziu o poder público a implementar medidas diversas para o fomento da inovação biotecnológica.

Dessa forma, dada a importância da biotecnologia e do patenteamento em biotecnologia para o SNI e do esforço realizado para induzir a inovação e o patenteamento nesta área, este capítulo busca as principais normas e características que regem o patenteamento em biotecnologia no Japão. Para tal, além desta seção introdutória, que traz um breve histórico do sistema de patentes japonês; constituem-se a seção 2, dedicada ao cenário do patenteamento biotecnológico e das iniciativas públicas em prol da bioindústria daquele país; a seção 3, em que são apresentados os aspectos relevantes da lei de patentes japonesa para o patenteamento em biotecnologia; e, finalmente, a seção 4, na qual tecem-se considerações finais com base nas informações obtidas.

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

2 INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS E INICIATIVAS PÚBLICAS EM PROL DA BIOINDÚSTRIA NO JAPÃO

O Japão sempre esteve e continua "atrasado" em relação aos Estados Unidos e à UE em termos de patentes relacionadas às ciências da vida. Primeiramente, a porcentagem de patentes relacionadas às ciências da vida registradas no Japão foi de aproximadamente 2% (pouco mais de 2 mil patentes) do número total de patentes depositadas em 2003. Depósitos internacionais de patentes de firmas japonesas via Convenção de Paris e Patent Cooperation Treaty (PCT) são relativamente menores quando comparados aos depósitos dos Estados Unidos e da UE (Chawla, 2005).

Uma das razões para a diferença no número de patentes no campo das ciências da vida dentro do *Industry Trilateral* é a diferença nos sistemas de apoio às instituições de pesquisa. Enquanto a maior parte das patentes japonesas e europeias em biotecnologia é depositada por grandes empresas das indústrias química, farmacêutica e de alimentos, há uma grande proporção de universidades nos Estados Unidos que contribuem para o número de patentes em biotecnologia. Acredita-se que instituições especializadas em pesquisa pura e universidades terão melhores oportunidades para obter a invenção, porque tais invenções demandam uma atividade de pesquisa muito intensa (Lynskey, 2006).

Segundo Bios (2010), os Estados Unidos foram os primeiros a estabelecerem uma plataforma de apoio através da lei Bayh-Dole, em 1980, a qual incentiva os pesquisadores a realizarem pesquisas de boa qualidade com os fundos governamentais e, eventualmente, obter os direitos de patentes em conjunto com a instituição de pesquisa.

O Japão demorou a implantar políticas voltadas à promoção da inovação pelas instituições de pesquisa, tendo realizado, até o momento, cinco medidas com este intuito: a lei para a promoção da transferência tecnológica entre universidades e empresas (1998); a lei para a revitalização da indústria (Lei Bayh-Dole japonesa, de 1999); as estratégias básicas para a criação da indústria biotecnológica (1999); a nova estratégia desenvolvimentista para a renovação do Japão (2000); e o delineamento de estratégias para a indústria biotecnológica (2002)[1] (Bios, 2010).

A maior parte das medidas tomadas pelo poder público foi direcionada à promoção da bioindústria e do estreitamento de relações entre empresas e universidades.

Lynskey (2006) constatou que, invariavelmente, grandes companhias dominam o setor no Japão, contabilizando cerca de 76% de todas as patentes, enquanto nos Estados Unidos as universidades são responsáveis por 53%.[2]

1. Tais políticas são delineadas na próxima subseção.

2. Lynskey (2006) baseou sua análise no *Survey* da Japan Bioindustry Association (JBA) sobre a biotecnologia japonesa, que foi realizado em 1997 e refere-se aos dados dos cinco anos precedentes.

No mesmo sentido, a comercialização de biotecnologia no Japão era convencionalmente reservada às grandes empresas. Seu investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) determinava o desenvolvimento da biotecnologia. Quando a engenharia genética teve seu sucesso comercial inicial, no início dos anos 1980, empresas japonesas em indústrias tradicionais como as de alimentos e de bebidas alcoólicas, usando fermentação, e também a química e a de antibióticos, estavam entre as primeiras a adotar a nova tecnologia. Apesar de seu sucesso, e de companhias farmacêuticas tradicionais, o Japão não era o líder mundial em comercialização de biotecnologia – companhias farmacêuticas japonesas seguem suas rivais europeias e americanas em termos de tamanho, capitalização de mercado e gastos em pesquisa (Lynskey, 2006).

Ainda em 2002, o governo do Japão estabeleceu um plano estratégico, de alcance até o ano de 2010, que focava esforços na pesquisa e no comércio em tecnologias emergentes baseadas em biotecnologia. Neste plano, os esforços japoneses estavam direcionados para promoção de um melhoramento na qualidade de quatro áreas de pesquisa: *i*) farmacêutica; *ii*) suprimento médico e equipamento; *iii*) engenharia de bioprocesso e microbiológica; e *iv*) alimentos funcionais (Arai, 2006). Aliado a este plano, um aumento do fundo de P&D sustentaria o desenvolvimento das bioindústrias dos respectivos bioprodutos (Lynskey, 2006).

3 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS

A legislação japonesa sobre patentes foi desenvolvida com a modernização do país, seguindo a reestruturação política do governo Meiji (1868 a 1912). Komuro (2005) divide o desenvolvimento histórico da legislação japonesa sobre patente em três estágios: a lei de patentes de 1885, a de 1921 e a de 1959.

O governo Meiji inseriu regras modernas de patenteamento pela Lei de Patentes de 1885 para fomentar a tecnologia que foi indispensável para o aumento da produção e a promoção da indústria. A lei instituiu o exame dos depósitos de patentes e estabeleceu o princípio da invenção. A lei sofreu reformas em 1888 para incorporar o princípio americano do "primeiro a inventar" (*first-to-invent*);[3] e em 1899 para refletir a adesão do Japão à Convenção de Paris.

A Lei de Patentes de 1921 substituiu a lei adotada em 1885 para enfrentar as condições econômicas após a Primeira Guerra Mundial. A nova lei de patentes instituiu o princípio do "primeiro a depositar" (*first-to-apply*),[4] como havia sido estabelecido na Alemanha; procedimentos para o depósito de patentes; a partilha

3. Sistema no qual a prioridade para a concessão da propriedade intelectual é dada ao depósito que alega a data de invenção mais antiga.

4. Sistema no qual a prioridade para a concessão da propriedade intelectual é dada ao depósito que é feito primeiro.

da propriedade intelectual; e o procedimento para contestação de patentes. Seguindo a Segunda Guerra Mundial, a lei de patentes foi reformada para torná-la consistente com a Constituição de 1947. Ademais, a autoridade administrativa dos direitos de propriedade passou a se chamar Escritório de Patentes em 1950.

A atual Lei de Patentes japonesa – Japan Patent Act (LPJ) –, publicada pela Lei nº 140 de 13 de abril de 1959, trouxe cláusulas sobre a violação de patentes, uma definição de invenção e licenciamento exclusivo (Japan, 2010). Reformas subsequentes na lei nas décadas de 1970 e 1980 estavam relacionadas à partilha da propriedade intelectual, depósitos por terceiros (1970), produtos patenteados, escopo técnico das invenções patenteadas (1975), prioridade interna (1985) e internacionalização (1987).

Em relação aos tratados internacionais e convenções que regem o patenteamento biotecnológico dos principais agentes econômicos, o Japão é uma parte contratante da Convenção de Paris (em vigor a partir de 1899), PCT (em vigor desde 1978), Tratado de Budapeste (em vigor desde 1980) e Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) – membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) desde 1995. Todos estes acordos e tratados afetaram a LPJ de 1959 e foram consolidados na legislação de 1995 (JPO, 2010).

Invenções patenteáveis no Japão devem sustentar a regra da novidade absoluta; a invenção não pode ser de conhecimento público, usada ou publicada em nenhum lugar no mundo (Artigo 29 da LPJ). A invenção também não pode ser óbvia a qualquer pessoa com habilidade técnica no campo de interesse (Artigo 29 da LPJ), deve ter aplicação industrial e deve estar em conformidade com a ordem pública (Artigo 32 da LPJ). Em termos de publicação anterior pelo inventor, há um período de isenção de seis meses a partir da publicação onde a patente pode ser depositada para a invenção.[5]

3.1 Patenteabilidade de invenções biotecnológicas

O patenteamento de plantas no Japão começou em 1978 após a publicação da Lei de Sementes, em conformidade com a Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). Após a decisão da Suprema Corte americana, o Japan Patent Office (JPO) começou a conceder patentes para proteção de micro-organismos em 1981. Animais começaram a ser patenteáveis no Japão em 1988, novamente seguindo uma decisão do United States Patent and Trademark Office (USPTO) que concedeu a primeira patente para animais geneticamente modificados nesse ano. Em 1998, sete variedades de plantas, dezenove animais e um grande número de micro-organismos tiveram a patente concedida pelo JPO. A maior parte dessas patentes foi produto da engenharia genética (Restiano, Halpern e Tang, 2003).

5. No caso de segredo industrial, a condição de novidade não se aplica. Se a invenção foi protegida com êxito como segredo industrial, ela é patenteável a qualquer momento.

Em 1997, o JPO publicou seu *Guia para invenções em campos específicos*, cujo capítulo 2 intitula-se Invenções biológicas. De acordo com este guia, invenções envolvendo ácido desoxirribonucleico (DNA) e no campo da biotecnologia podem ser divididas em quatro categorias:[6]

- engenharia genética;
- micro-organismos (seres unicelulares, animal ou vegetal);
- plantas; e
- animais.

Conforme Restiano, Halpern e Tang (2003):

- invenções em engenharia genética incluem as de um gene, um vetor, um vetor recombinante, um transformante, uma célula fusionada, uma proteína obtida por transformação e anticorpos;
- invenções relacionadas a micro-organismos incluem micro-organismos *per se*, assim como aquelas relacionadas ao uso do micro-organismo;
- invenções relacionadas a plantas incluem invenções relacionadas a plantas *per se*, a partes de plantas, ao processo de criação da planta e ao uso da planta; e
- invenções de animais incluem a invenção de animais *per se*, partes de animais, processo de criação e ao uso do animal. Invenções de animais incluem um critério adicional de ordem pública e moralidade (seção 32 da LPJ), o qual exclui a criação de seres humanos.

3.2 Plantas

Segundo UNCTAD (2005), no Japão, permitem-se patentes em métodos biotecnológicos e em organismos geneticamente modificados. Ademais, as variedades de plantas, cujos direito de propriedade intelectual são regidos pela UPOV 1991, também podem ser patenteadas como tal (Chawla, 2005).

Para Maskus (2006), o sistema japonês de direitos de propriedade intelectual em agricultura é próximo ao americano, refletindo a convergência das leis japonesas com as americanas e o fortalecimento geral do regime de direitos de propriedade intelectual japonês. O Japão protege fortemente as variedades de

6. Invenções relativas a micro-organismos, plantas e animais criadas por engenharia genética são tratados de acordo com o conteúdo do depósito. Os aspectos do organismo devem se referir especificamente ao item micro-organismo, plantas ou animais, enquanto os métodos de engenharia genética usados para criar o organismo devem se referir ao item "engenharia genética" (JPO, 1997).

plantas com as patentes, sobre plantas sexuadas e assexuadas, e pelos direitos em variedades de plantas – *plant variety rights* (PVRs),[7] refletindo os interesses de sua indústria de horticultura.

Entretanto, um sistema de registro alternativo é mantido pelo Ministério da Agricultura, Silvicultura e Aquicultura. Regras para o reconhecimento de variedades de plantas como propriedade intelectual (PI) são descritas na Lei de Sementes e Mudas (LSS) de 1999 – Seed and Seedling Law – UPOV (2011), a qual representa um aperfeiçoamento da Lei de Sementes e Mudas de 1947 (Bios, 2010).

A Seed and Sedling Law veio como uma adequação do aparato legal à Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV). Dessa forma, concede-se aos depositantes o direito exclusivo a produção, reprodução, tratamento e comercialização do material, contudo, a Seed and Sedling Law não exclui a possibilidade de patenteamento do material.

Apenas novas variedades ou variedades recentemente exploradas podem ser registradas sob a Seed and Seedling Law, que garante 25 anos de proteção para variedades de árvores e videiras e vinte anos para todas as outras variedades; permite, ainda, a proteção de plantas transgênicas, algas e fungos.

3.3 Animais

Segundo Restiano, Halpern e Tang (2003), animais geneticamente modificados se tornaram objeto de patenteamento no Japão em 1988, seguindo o histórico de decisões da corte americana. De acordo com Chawla (2005), o JPO concede patentes em partes do corpo humano como membros, órgãos e tecidos. Partes do corpo humano não são vistos como invenções, uma vez que eles existem na natureza, contudo, partes de seres humanos, modificadas ou isoladas, são vistas como organismos multicelulares e são tratadas como tal para a concessão de patentes, desde que preencha os requisitos legais.

---

7. Novas variedades de plantas são protegidas por sistemas especiais designados para esse propósito. PRVs permitem a melhoristas controlarem sua comercialização e uso. Estes direitos operam de forma parecida a patentes, contudo, ao invés de requerimentos como o de que novas plantas não sejam óbvias e que tenham utilidade industrial, uma condição mais fraca é aplicada: a de que as novas plantas sejam distintas das antecessoras e que sejam geneticamente estáveis. Eles também diferem das patentes por permitirem certo "uso justo", o que não vigora em patentes. Sob alguns sistemas, exceções para pesquisa são incluídas, permitindo que uma variedade protegida possa ser usada como matriz por firmas rivais em programas de melhoramento de sementes. Mas a característica mais importante dos PRVs é a possibilidade de os produtores poderem reter uma quantidade suficiente de cada safra para o replantio no próximo ano, chamado *farmer's privilege*. O Acordo TRIPS requer que os membros do World Trade Organization (WTO) protejam variedades de plantas com patentes ou um sistema *sui generis* efetivo de direitos exclusivos. O sistema padrão de PRV é a International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (a Convenção UPOV), que, inicialmente, tomou força entre as nações europeias em 1968. Com a revisão da UPOV em 1978 e 1991 os países podem escolher o escopo da proteção. A UPOV 1978 mantém as exceções para pesquisa e o *farmer's privilege*, enquanto esses critérios foram restringidos na UPOV 1991. Especificamente, sob os termos da UPOV 1978, produtores de mudas e sementes devem desenvolver novas variedades que não sejam essencialmente derivadas de matrizes protegidas e os produtores podem reter sementes somente para o uso na própria terra e a comercialização ou troca de sementes protegidas não é permitida. Atualmente, apenas a UPOV 1991 está disponível para adesão e os países que aderem à UPOV, portanto, se comprometem a restringir a liberdade de seus institutos de pesquisa, produtores de mudas e sementes e produtores rurais de operarem em suas terras (Maskus, 2006).

3.4 Micro-organismos

O European Patent Office (EPO) e o JPO começaram a conceder patentes para proteção de micro-organismos em 1981. Para Chawla (2005), uma cláusula da EPC, Artigo 53b, é relevante neste aspecto, pois determina que os Estados não devem conceder patentes para plantas ou variedades de animais; ou processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais; contudo, a cláusula não se aplica aos processos microbiológicos ou aos seus produtos.

O Japão adota um conceito "amplo de novidade", pelo qual o cumprimento desse critério não significa que o produto não seja preexistente, mas que seja novo em relação ao estado da técnica anterior. Portanto, a desconhecida mas natural existência de um produto não impede que ele seja legalmente patenteável. Assim, segundo a UNCTAD (2005), no Japão, de forma similar ao que ocorre nos Estados Unidos, patentes podem ser concedidas para substâncias químicas artificialmente isoladas de matérias naturais, quando a substância não pode ser detectada sem isolamento prévia com a ajuda de métodos físicos ou químicos.

Contudo, no Japão, a lei proíbe o patenteamento de meras descobertas de micro-organismos existentes na natureza e invenções de micro-organismos *per se*, que não tenham aplicação industrial, pois sua utilidade não pode ser descrita no depósito da patente e não pode ser inferida (Singh, Hallihosur e Ragan, 2009).

3.5 Compostos biológicos

Tomando-se o conceito amplo de novidade, o critério da aplicabilidade industrial ganha grande importância no patenteamento de compostos biológicos, uma vez que fragmentos de DNA, genes e proteínas recombinantes são considerados compostos químicos pelo JPO.

O critério da aplicabilidade industrial, portanto, é um fator que restringe o número de patentes de compostos biológicos, posto que muitas invenções biológicas usam ácidos nucleicos ou sequências proteicas, substâncias, métodos e organismos desconhecidos e que não possuem aplicação industrial evidente.

Restiano, Halpern e Tang (2003) ressaltam que, apesar de o JPO sinalizar que o objetivo da Lei de Patentes é desenvolver indústrias, de forma que apenas invenções úteis ou com aplicabilidade industrial sejam patenteáveis, é incomum que uma invenção simples seja questionada quanto a sua utilidade industrial, enquanto invenções relacionadas ao DNA se deparam com essa preocupação.

Outro fator legal relevante no patenteamento de compostos biológicos no Japão está contido no Artigo 32 da LPJ, o qual estabelece que "invenções propensas a transgredir a ordem pública, a moralidade ou a saúde pública não deverão ser patenteadas". Contudo, de acordo com Restiano, Halpern e Tang (2003), ao

contrário da Europa, onde invenções envolvendo DNA, genes e plantas e animais transgênicos tornaram-se muito problemáticas, no Japão há poucos casos em que a questão da ordem pública, moralidade e saúde públicas foram levantadas.

Projetos trilaterais sobre a patenteabilidade de fragmentos de DNA e suas funções, baseadas na homologia a outras sequências, foram relatados por USPTO, EPO e JPO. As conclusões deste relatório indicam que o JPO tem uma opinião similar ao EPO, de que fragmento de DNA com alta homologia a uma sequência conhecida, com uma função conhecida, não preenche o critério de novidade para a patenteabilidade, a menos que o inventor prove que o fragmento de DNA tem uma função que era previamente desconhecida e que seja aplicável industrialmente (Chawla, 2005).

Isto gera discussões contra e a favor da posição do USPTO, que argumentam que pode haver diferenças na estrutura terciária da proteína (a qual determina a função) que podem ser geradas de diferenças desprezíveis na sequência de DNA. Portanto, um fragmento de DNA que seja altamente homogêneo a uma sequência de DNA conhecida, codificando uma função conhecida, não significa que o fragmento de DNA em questão não seja uma novidade. Esta opinião reflete o escopo de itens patenteáveis que cada país permite (Chawla, 2005).

3.6 Prática e aparatos médicos

Há outro guia (*Examination guidelines for patent and utility model*) sobre invenções que trata de métodos de prática médica em seres humanos compreendendo cirurgia, tratamentos gerais e diagnósticos. Tais invenções metodológicas não preenchem o critério de utilidade industrial e, portanto, não podem ser patenteadas. Métodos para tratar animais que não seres humanos são patenteáveis, entretanto, devem ser claramente descritos como tal (como tal o quê? E onde estaria a utilidade industrial para animais que não aparece em humanos?). Já aparatos médicos e medicamentos são vistos como uma "invenção de um objeto" e não como um "método de prática médica" e, portanto, são patenteáveis (Kankanala, 2003).

3.7 Clonagem humana

O Japão proibiu a clonagem humana em 2001, mas permitiu que pesquisadores utilizassem embriões humanos que não tivessem sido produzidos por clonagem para pesquisa. Em 2004, um conselho científico governamental permitiu a clonagem limitada de embriões humanos para pesquisa científica (Chawla, 2005).

A "lei concernente à regulação de técnicas de clonagem humana e outras técnicas similares", de 2001, proíbe, especificamente, a transferência de embriões criados por técnicas de clonagem humana, assim como os criados por xenotransplantação. Entretanto, esta lei permite a aplicação desta técnica, e de outras similares, para

a realização de pesquisas, desde que o embrião criado não seja transplantado em um humano ou em outro animal (Mext, 2001).

3.8 Testes genéticos

A Sociedade de Genética Humana Japonesa – Japan Society of Human Genetics (JSHG) – adotou seu próprio *Guia para testes genéticos*, em 2001, o qual prevê uma regulamentação mínima para a permissibilidade do Diagnóstico Genético Pré-Implantação – Pre-Implantation Genetic Diagnosis (PGD) – e do Diagnóstico Pré-Natal – Prenatal Diagnosis (PND). Segundo o guia, o PGD deve ser considerado quando: um dos pais é portador de anormalidade cromossômica, portador de grave doença cromossômica dominante; os pais são portadores de grave doença cromossômica recessiva; a mãe é portadora de uma grave doença relacionada ao sexo do feto. O PGD no Japão é conduzido como um teste clínico e a aprovação deve ser requerida caso a caso à Sociedade Japonesa de Ginecologia e Obstetrícia (JSHG, 2000).

Em 2003, dez sociedades relacionadas à medicina genética publicaram um segundo *Guia para testes genéticos* que cobre as condições gerais em que o PND pode ser aplicado, mas não menciona o PGD especificamente. O guia especifica que a predição de que o feto irá contrair uma desordem severa é um critério para aplicação do PND. O sexo do feto não deve ser revelado pelo PND, salvo em casos de diagnóstico de desordem severa ligada ao cromossomo X (JSHG, 2003).

3.9 Terapia genética

Em 2004, o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar – Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) – e o Ministério da Educação, Cultura, Esportes, Ciência e Tecnologia – Ministry of Education, Science and Culture (MESC) – publicaram conjuntamente um *Guia para a terapia genética*. O guia define terapia genética, doenças-alvo da terapia genética, proíbe a transferência de genes para o corpo humano, exceto com o propósito de tratá-lo, proíbe a alteração genética de células-tronco. A terapia genética é limitada a células somáticas e é recomendada apenas em casos de doenças terminais para as quais não existe medicação. O guia prevê, ainda, que todo protocolo de pesquisa deve ser aprovado pelo Grupo de Revisão Institucional – Institutional Review Board (IRB) – ou pelo Comitê de Ética – Ethics Committee (EC) – e, então, enviado para o MHLW e para o MESC (MHLW, 2004).

De acordo com Singh, Hallihosur e Ragan (2009), a opinião pública no Japão, na Nova Zelândia e nos Estados Unidos tem se mostrado favorável ao uso da terapia gennética em humanos, embora ainda tenham algumas inquietações sobre o assunto.

3.10 Licenciamento compulsório

No Japão, a Lei de Patentes é de 1959, Lei nº 121/1959, mas possui a revisão mais recente datada de 2004, que dispõe sobre a possibilidade de licença compulsória, nos Artigos 80 a 94. Apesar da previsão legal, até hoje nenhuma licença compulsória foi concedida no Japão,[8] que concede licença compulsória também para desenhos industriais, além de patentes.

A licença compulsória pode ser concedida neste país nos seguintes casos:

- pela não exploração da patente pelo seu titular por um período de três anos ou mais, mas não menos que quatro anos da data de depósito da patente (Artigo 84);
- nos casos de patente de dependência ou cruzada (Artigo 92); e
- nos casos de interesse público (Artigo 93).

O órgão arbitral do Estado japonês deverá determinar o escopo e as formas de utilização e pagamento pela licença não voluntária (Artigo 86), que deverá ser cancelada quando não mais existirem as razões que justificaram sua concessão ou se a exploração da patente ocorrer de forma insuficiente (Artigo 90).

O Japão, no *Plant Variety Protection and Seed Act*, de 1998 (UPOV, 2011), também regula a licença compulsória de patentes biotecnológicas nos Artigos 27 e 28, para os casos de licença por dependência, interesse público e não exploração ou exploração insuficiente.

3.11 Exemplo de uso da invenção

Apesar de os guias publicados pelo escritório de patentes japonês (JPO) recomendarem que os depositantes relatem a melhor forma de uso conhecida da invenção no momento do depósito (como determinado pela legislação de outros países), a LPJ não exige tal relato. Requer-se apenas que a descrição detalhada da invenção seja adequada e completa para que uma pessoa habilitada na área possa reproduzir a invenção (LPJ, Artigo 36).

A não descrição da melhor forma de uso não inviabilizará o depósito no escritório japonês, mas gerará problemas quando a patente for depositada, sem correção, em países como Austrália e Estados Unidos, onde a lei exige que se descreva a melhor forma de uso.

Em proposta sobre a Lei de Patentes (Projeto de Lei H. R., nº 2.795) à Câmara de Deputados em 2005, os Estados Unidos propunham a eliminação do

8. Segundo Davé *et al.* (2005), Estados Unidos e Japão têm um acordo de não emitir licenças compulsórias de dependência para invenções com melhoramentos com relação à invenção anterior protegida. As licenças são concedidas em casos de concorrência desleal e para uso público sem intuito comercial.

requerimento da "melhor forma de uso" de uma invenção nos pedidos de patente, mas nenhuma das propostas do projeto de lei foi sancionada, consequentemente, ainda há discrepâncias entre os sistemas de depósitos de patentes japonês e americano (JPO, 2010).

3.12 Procedimentos de análise dos pedidos de patentes[9]

Representantes do Intellectual Property Owners Association (IPO)/Estados Unidos, do American Intellectual Property Law Association (Aipla)/Estados Unidos, da Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe (Unice)/UE e do Japan Intellectual Property Association (Jipa)/Japão se reuniram em 2003 para formar o *Industry Trilateral* e para estabelecer recomendações para seus respectivos escritórios com o objetivo de harmonizar o sistema de patentes. As recomendações incluem aspectos relativos aos procedimentos e à legislação, incluindo cláusulas para prioridade ao "primeiro depositante", ausência de fronteiras geográficas para o reconhecimento do estado da arte (regra da novidade absoluta) e o período de seis meses de isenção para invenções divulgadas. As quatro organizações se encontraram novamente em Tóquio em fevereiro de 2004 para fazer uma proposta similar à primeira.

Apesar dos esforços para a harmonização dos sistemas de proteção da propriedade intelectual, os sistemas de patentes japonês e europeu têm um procedimento de análise do depósito, onde o depositante tem certo período para considerar se deve solicitar sua análise. Por outro lado, o sistema de patentes americano analisa o depósito automaticamente, depois de uma análise administrativa e impõe correções. Isso resulta na diferença na porcentagem de depósitos de patentes analisados pelos escritórios, conforme observado na tabela 1.

TABELA 1
Número de depósitos, análises e concessão de patentes para EPO, JPO e USPTO (2003)

Escritórios	Número de depósitos	Analisados (%)	Número de concessões	Concessões/depósitos (%)	Concessões/examinados (%)
EPO	116.613	87	59.992	51	59
JPO	413.092	54	122.511	30	55
USPTO	342.441	100	169.028	49	49

Fonte: Bios (2010).

A diferença na porcentagem de depósitos analisados pelo EPO e pelo JPO reflete o tempo que um depositante pode considerar proceder ou não a análise, que é de seis meses no EPO e de três anos no JPO.

9. Seção baseada em Bios (2010).

Assim, empresas japonesas depositam patentes para proteger suas invenções, impedindo que outras firmas as patenteiem e as explorem e, para isso, basta que as firmas depositem as patentes e não solicitem a análise do processo. Dessa forma, há muitos casos em que a patente de uma invenção foi concedida a uma firma japonesa por escritórios de outros países, mas a análise do depósito não foi solicitada no Japão.

4 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

Quinze anos depois de os Estados Unidos apresentarem a lei Bayh-Dole, em 1980, o governo japonês implementou algumas políticas para promover a pesquisa e a colaboração entre instituições de pesquisa e empresas (JPO, 2003). Os esforços do poder público no fomento das invenções biotecnológicas se justificam pelo vasto escopo de invenções de produtos e processos, tendo aplicações em diversos setores da indústria, incluindo o farmacêutico, a agricultura, o químico especializado e de aditivos de alimentos, o de aplicações ao meio ambiente, *commodities* químicas e produção de energia (Takagi, 1996).

4.1 Lei para promoção da transferência tecnológica entre universidades e empresas (1998)

Esta lei dita regras para promover o licenciamento de tecnologias desenvolvidas em universidades e outros institutos de pesquisa. O objetivo desta lei era fomentar a atividade de pesquisa nessas instituições, melhorar a tecnologia industrial e atrair novas indústrias. Uma das principais características dessa lei foi a introdução de seguro financeiro e provisão de subsídios pelo governo para estabelecer as Organizações para Licenciamento Tecnológico (TLOs). As TLOs apoiam a transferência da tecnologia desenvolvida pelas instituições de pesquisa para a indústria por meio da avaliação do valor de mercado, patenteamento, provisão de informação para a indústria e comercialização da tecnologia. Havia, em 2002, 39 TLOs autorizadas a lidar com invenções de propriedade dos inventores e quatro TLOs autorizadas a lidar com invenções de propriedade do país (isto é, invenções criadas por funcionários públicos federais) registradas pelo JPO (Kneller, 2007).

4.2 Lei para a revitalização da indústria (Bayh-Dole/1999)

Esta lei foi publicada como uma tentativa de acelerar a revitalização da indústria pelo aumento da comercialização de resultados de pesquisas depois de um longo período de depressão desde o colapso da bolha econômica de 1990 (JPO, 2003). Ela consiste em três medidas principais para o fomento à indústria:

- promover a reestruturação dos negócios;
- prover assistência financeira, utilizando fundos públicos, ao desenvolvimento de novos negócios pelas novas empresas e pelas firmas pequenas e médias existentes; e

- encorajar o desenvolvimento tecnológico pela cessão dos direitos de propriedade ao pesquisador que criasse uma tecnologia por um projeto financiado pelo governo (Bayh-Dole Act japonês) e a redução das taxas relacionadas a patentes depositadas pelas TLOs.

4.3 Estratégias básicas para a criação da indústria biotecnológica (1999)

Um conselho ministerial delineou quatro medidas básicas para encorajar a industrialização da biotecnologia (JPO, 2003), conforme descritas a seguir.

1) Desenvolvimento da infraestrutura para a criação da indústria biotecnológica pela promoção da pesquisa básica, incluindo a análise do genoma de organismos, instituição de redes para facilitar as análises e desenvolvimento de banco de dados e bioinformática para assistir a pesquisa.
2) Promoção do desenvolvimento tecnológico por instituições públicas e privadas e aumento da assistência técnica e financeira na comercialização da tecnologia criada pelas instituições de pesquisa.
3) Melhora do cenário biotecnológico pelo fomento ao desenvolvimento de sistemas de pesquisas para apoiar a pesquisa criativa, reavaliação do sistema de transferência de tecnologia, estabelecimentos de diretrizes seguras e regulações adequadas e provisão de proteção adequada da propriedade intelectual.
4) Provisão de educação pública em biotecnologia.

4.4 Nova estratégia desenvolvimentista para a renovação do Japão (2000)

Este pacote de políticas foi publicado por um conselho ministerial para auxiliar a recuperação da recessão econômica e para preparar o país para efetivamente controlar o montante de informações gerado. Este pacote incluiu políticas para melhorar o financiamento de pesquisas que lidam com invenções tecnológicas, as quais visaram o estimulo à competição entre universidades nacionais e internacionais pelos financiamentos para pesquisas e permitia flexibilidade entre pesquisa e educação para os professores. Isto também promoveu o movimento de trabalhadores entre a academia, indústria e governo para o estreitamento de suas relações (Japan, 2000).

Lynskey (2006) ressalta três ações especificas da lei de 2000 em prol do estreitamento de relações entre acadêmicos e indústria:

- permite que pesquisadores de universidades públicas trabalhem para empresas privadas (ou as estabeleçam) para comercializar seus esforços de pesquisa;

- permite que pesquisadores de universidades públicas administrem empresas privadas estabelecidas para comercializar seus esforços de pesquisa; e
- permite que o pesquisador se afaste por até três anos para trabalhar numa empresa para comercializar suas descobertas e, então, volte a assumir sua posição.

4.5 Delineamento de estratégias para a indústria biotecnológica (2002)

O Conselho de Estratégias para Biotecnologia[10] criou um conjunto de estratégias, para dez anos, relativas às inovações biotecnológicas para uma melhor qualidade de vida, alimentos e estilo de vida. Três estratégias principais foram propostas (JPO, 2003):

1) Uma melhora substancial no ambiente de desenvolvimento de pesquisas (aumento dos orçamentos de pesquisas, melhoria dos recursos biológicos e bioinformática, estabelecimento do sistema educacional e de áreas alvo).
2) Fortalecimento radical da comercialização (adoção de incentivos e diretrizes, melhora dos institutos de pesquisa, entidades de comercialização e TLOs, e incentivo à competição industrial).
3) Reforço da compreensão pública (promovendo informação, apresentação pública de diretrizes robustas sobre regras e segurança e fortalecimento do sistema educacional público).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO JAPONÊS

O Japão possui um sistema de direitos de propriedade intelectual consolidado (que teve seu início em 1885) que se mostra bastante liberal em termos do escopo do material biológico patenteável. O país participa dos principais tratados e convenções internacionais que regem o patenteamento em biotecnologia dos principais agentes econômicos como a Convenção de Paris, PCT, Tratado de Budapeste e TRIPS. Todos estes acordos e tratados foram incorporados à LPJ vigente, de 1995.

A LPJ impõe dois critérios que afetam diretamente o patenteamento em biotecnologia. O primeiro é o critério da utilidade industrial que evita que meras descobertas gerem patentes e que se crie uma corrida pelo patenteamento de seres vivos e compostos biológicos para reserva de mercado. O segundo critério é a exigência que a patente não transgrida a ordem, a moralidade ou a saúde pública. Embora este critério não tenha sido levantado na concessão de patentes nesse país, ele cria a possibilidade de ampliar ou reduzir o escopo da matéria patenteável de acordo com as necessidades e interesses do país.

---

10. Composto pelo primeiro-ministro, ministros dos cinco ministérios envolvidos na compilação das *Estratégias básicas para a criação da indústria biotecnológica* em 1999 e representantes de empresas e instituições públicas e privadas de pesquisa.

Desta forma, o Japão permite, usando um conceito amplo de novidade, o patenteamento de animais, plantas, micro-organismos, métodos de engenharia genética e de compostos biológicos; proíbe a clonagem humana; e regulamenta o uso de embriões humanos, e de teses e terapias genéticas.

Portanto, baseando-se nas medidas públicas a respeito da biotecnologia, percebe-se que o governo japonês adequou sua Lei de Patentes para atender aos principais tratados e convenções relativas ao patenteamento em biotecnologia, tomando-a como adequada aos seus interesses e aos da população, preocupando-se atualmente em criar um ambiente institucional propício ao licenciamento biotecnológico.

A maior parte das medidas tomadas pelo poder público foi direcionada à promoção da bioindústria, pela redução do custo do patenteamento, e ao estreitamento de relações entre empresas e universidades, focando o licenciamento e a comercialização de invenções biotecnológicas.

Entre tais meditas podem-se citar a possibilidade de depósito da patente com um prazo de três anos para a solicitação do exame da patente, o que permite a proteção de uma invenção sem a necessidade de patenteamento de produtos intermediários; a instauração das TLOs com relações umbilicais com as universidades, estabelecendo infraestrutura e recursos humanos dedicados ao patenteamento e licenciamento de invenções dos pesquisadores; redução do custo do patenteamento de invenções via TLOs, o que incentiva a cooperação entre empresas e universidades; a construção de um ambiente propício ao desenvolvimento de pesquisas pela concessão de financiamento, infraestrutura, incentivo à competição entre universidades e a flexibilização das relações entre os pesquisadores de universidades públicas e a iniciativa privada.

Além dessas medidas, destaca-se, ainda, uma ação peculiar ao Japão, que é o investimento na compreensão pública das invenções biotecnológicas. Tal preocupação do poder público resulta do Artigo 32 da LPJ, que determina que invenções propensas a transgredir a ordem pública, a moralidade ou a saúde pública não deverão ser patenteadas.

REFERÊNCIAS

ARAI, H. Japan's intellectual property strategy. **World patent information**, v. 28, n. 4, p. 323-326, Dec. 2006.

BEUZECOM, B. V.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics**. OECD, 2009.

BIOS – BIOLOGICAL INNOVATION FOR OPEN SOCIETY. **Japanese IP system**. Brisbane-Australia, 2010.

CHAWLA, H. S. Patenting of biological material and biotechnology. **Journal of intellectual property rights**, v. 10, n. 1, p. 44-51, Jan. 2005.

DAVÉ, S. *et al.* **Compulsory licensing in the United States, China, Japan, Germany and India**. 2005. 21p. Disponível em: <http://www.ipo.org/Content/ContentFolders/MeetingsEvents2/IPOMeetingsEvents/AsianPractice/Raj_Dave_and_Wood_Jon.DOC>. Acesso em: 10 maio 2012.

FARNLEY, S.; MOREY-NASE, P.; STERNFELD, D. Biotechnology – a challenge to the patent system. **Current opinion in biotechnology**, v. 15, n. 4, p. 254-257, Aug. 2004.

JAPAN. **A policy package for new economic development**. Toward the rebirth of Japan. Tokyo: Cabinet Office, Government of Japan, 2000.

_____. **Patent Act (Act n° 121 of 1959 as amended in 2006)**. Tokyo: Cabinet Office, Government of Japan, 2010.

JPO – JAPAN PATENT OFFICE. Biological inventions. *In*: JPO. **Examination guidelines for inventions in specific fields**. Tokyo: JPO, 1997.

_____. **Annual report 2002**. Tokyo: JPO, 2003.

_____. **A history of system of industrial property rights**. Tóquio: JPO, 2010.

JSHG – JAPAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS. **Guidelines for genetic testing**. Tokyo: JSHG, 2000.

_____. **Guidelines for genetic testing**. Tokyo: JSHG, 2003.

KANKANALA, K. C. **Patent protections for medical methods**: ethics vs. patent incentives. San Jose-USA: Brain League IP Services, 2003. Mimeografado.

KOMURO, N. Japan's patent law amendment on remedies against patent infringements. **The Journal of world intellectual property**, v. 1, n. 2, p. 263-280, Nov. 2005.

KNELLER, R. The beginning of university entrepreneurship in Japan: TLOs and bioventures lead the way. **The journal of technology transfer**, v. 32, n. 4, p. 435-456, Aug. 2007.

LYNSKEY, M. J. Transformative technology and institutional transformation: Coevolution of biotechnology venture firms and the institutional framework in Japan. **Research policy**, v. 35, n. 9, p. 1.389-1.422, Nov. 2006.

MASKUS, K. E. Intellectual property rights in agriculture and the interests of Asian-Pacific economies. **World economy**, v. 25, n. 6, p. 715-742, June 2006.

MEXT – MINISTRY OF EDUCATION CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY. **Law concerning regulation relating to human cloning techniques and other similar techniques**. Tokyo: Government of Japan, 2001.

MHLW – MINISTRY OF HEALTH, LABOR AND WELFARE. **Amendments of guideline for gene therapy clinical research**. Tokyo: Government of Japan, 2004.

RESTIANO, L. G.; HALPERN, S. E.; TANG, E. L. Patenting DNA-related inventions in the European Union, United States and Japan: a trilateral approach or a study in contrast? **Journal of law and technology**, v. 7, n. 1, Spring 2003. 25 p.

SINGH, A.; HALLIHOSUR, S.; RAGAN, L. Changing landscape in biotechnology patenting. **World patent information**, v. 31, n. 3, p. 219-225, Sept. 2009.

TAKAGI, M. O. Japan-US comparisons of biotechnology patents. **Eubios journal of Asian and international bioethics**, v. 16, n. 6, p. 166-168, Nov. 1996.

UNCTAD – UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT. Patents: biotechnological inventions: genetic resources, plant variety protection, traditional knowledge. *In*: UNCTAD. **Resource book on TRIPS and development**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. cap. 21, p. 388-412.

UPOV – UNION FOR THE PROTECTION OF NEW VARIETIES OF PLANTS. Japan. **Plant variety protection and seed act** (Act nº 83 of May 29, 1998, as last amended by Act nº 49 of May 18, 2007). 2011. 24 p. Disponível em: <http://www.upov.int/upovlex/en/details.jsp?id=6977>. Acesso em: 10 maio 2012.

CAPÍTULO 5

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: CHINA*

Graziela Ferrero Zucoloto**

1 INTRODUÇÃO

A China é um dos países mais ricos em recursos biológicos do mundo. Em torno de 31 mil espécies de plantas são nativas, o que representa aproximadamente um oitavo do total mundial, incluindo centenas de espécies presentes exclusivamente no país. Adicionalmente, 200 mil espécies de animais conhecidos e 30 mil espécies de micro-organismos são encontradas no país.

Os recursos genéticos chineses são únicos: a China concentra 56 grupos minoritários, muitos vivendo em áreas isoladas, o que tem permitido a manutenção de suas características culturais e identidade genética por milhares de anos. Este recurso único oferece grande potencial para o estudo de doenças genéticas. Neste quesito, o país tem superado a Finlândia e a Islândia, nações que se tornaram referências no mapeamento de locação de genes predispostos a doenças.

Conjuntamente, estes recursos geram ao país grande potencial natural para o desenvolvimento das ciências da vida e das biotecnologias. Este potencial vai ao encontro das necessidades da nação em termos de crescimento populacional, cuidados com a saúde e desenvolvimento agrícola. Tais desafios vêm impondo severa pressão sobre os recursos ambientais do país, que podem ser sanados através do aprimoramento tecnológico nas áreas citadas (Chen *et al.*, 2007).

Na história chinesa, incontáveis variedades biológicas foram trocadas ou contrabandeadas para outros países, alterando de forma permanente o mapa da economia mundial. Segundo Cui (2009), após recursos únicos serem introduzidos em outros países, a China perde sua posição vantajosa na geração de produtos e ainda passa a se deparar com a competição estrangeira em mercados doméstico e internacionais. Além disto, o país perde a chance de se beneficiar comercialmente

*A autora agradece a contribuição de André de Mello e Souza, da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea, e Rogério Edivaldo Freitas da Diset/Ipea a este estudo, ambos isentos das imperfeições remanescentes.

**Técnica de Planejamento e Pesquisa da Diset/Ipea.

a partir de novas tecnologias biotecnológicas baseadas em recursos genéticos locais. Portanto, preservar tais recursos, e encontrar maneiras de extrair riqueza de sua existência, torna-se relevante ao desenvolvimento econômico e social do país.

Além das vantagens naturais, a China apresenta razão adicional para se dedicar à biotecnologia: sua elevada população. Como país mais populoso do mundo, preocupações relacionadas à alimentação e saúde tornam-se prioridade na pauta das políticas públicas da nação.

1.1 Evolução das biotecnologias na China

A pesquisa em biotecnologias modernas na China tem suas origens na década de 1950. Seus esforços iniciais tiveram como objetivo alcançar e até superar o desenvolvimento tecnológico de países avançados. Rapidamente, tal empenho demonstrou-se bem-sucedido: já em 1965, cientistas chineses desenvolveram a primeira proteína sintética no mundo, a insulina bovina, um marco para a biotecnologia do país. E, nos anos 1970, obtiveram a estrutura tridimensional da insulina em alta resolução (Chen *et al.*, 2007).

O termo *biotecnologia* apareceu pela primeira vez em documentos oficiais do governo chinês em 1978, como ponto central do programa de desenvolvimento de ciência e tecnologia (C&T) do país. Nos anos 1980, as propostas de modernização adotadas pelo líder chinês Deng Xiaoping marcaram o início de uma nova era no desenvolvimento científico e tecnológico. Nesta década, as universidades se tornaram importantes produtoras de conhecimento em biotecnologias, através da expansão de programas de ensino na área (Zhenzhen *et al.*, 2004; Li, 2010).

Em 1983, é estabelecido o Centro Nacional para o Desenvolvimento da Biotecnologia, que mais tarde se tornou parte do Ministério da Ciência e Tecnologia. Em 1986, a biotecnologia foi listada no Programa de Desenvolvimento da Alta Tecnologia Nacional, conhecido como Programa 863. Três áreas foram enfatizadas como particularmente importantes: a modificação genética de animais e plantas para o aumento da produtividade agrícola; pesquisa e desenvolvimento (P&D) voltada à geração de novos medicamentos, vacinas e terapias genéticas; e modificações de proteínas obtidas a partir da agricultura. A engenharia genética[1] passou a ser considerada uma das sete tecnologias cruciais para o crescimento econômico e, em anos subsequentes, significativos avanços foram realizados na área, como a implantação de genes resistentes a vírus em tomates e pimentões (Liu, 2005; Thomas, 2008).

Desde então, o país mostra sucesso na engenharia genética de plantas, envolvendo resistência a doenças, pestes e herbicidas. Já em 1988, uma variedade

1. Inclui o isolamento, cópia e multiplicação de genes, recombinação de genes ou ácido desoxirribonucleico (DNA) – de diferentes espécies, transferência de genes entre espécies.

de tabaco resistente ao vírus mosaico, fruto da bioengenharia, foi lançado em uma província chinesa, tornando a China a primeira nação no mundo a plantar grãos geneticamente modificados com fins comerciais (Liu, 2005). Nesta década, também são iniciadas as pesquisas com células-tronco na China, de modo praticamente simultâneo ao lançamento no exterior, quando um grupo de cientistas chineses conduziu pesquisas com células-tronco embrionárias de mamíferos para estudar sua relação com células cancerígenas[2] (Li, 2010).

No final dos anos 1980, o país havia aprovado diversas vacinas, diagnósticos e terapias para o mercado. Parte delas baseia-se em tecnologias desenvolvidas no exterior, mas a capacidade de inovação chinesa neste segmento é crescente e tem resultado em diversos produtos.

A biotecnologia agrícola também passa a receber considerável atenção no final da década de 1980, como resposta aos enormes desafios relacionados ao crescimento da população chinesa e à necessidade de elevar a produtividade das pequenas propriedades rurais (Thomas, 2008). O país se tornou líder mundial em biotecnologia agrícola, com destaque para as pesquisas com arroz híbrido e suas aplicações. Desde os anos 1990, o país mantém mais de 50% da área total de cultivo do arroz dedicada ao arroz híbrido. Em 1997, iniciou um programa de pesquisa para o desenvolvimento do "super arroz híbrido", com significativo sucesso. (Chen *et al*., 2007).

Os anos 1990 foram marcados pela ampliação do sistema nacional de inovação chinês. Como parte deste processo, o governo estabeleceu, em 1992, dezessete laboratórios nacionais de biotecnologias acessíveis a pesquisadores tanto nacionais quanto estrangeiros. No final desta década, o sistema de pesquisa de biotecnologias teve seu financiamento elevado, com o objetivo de fortalecer e ampliar suas instituições de pesquisa. O governo também passou a promover inovação e industrialização nesta área, incluindo o "Projeto Especial em Biotecnologias", em 1999, voltado à promoção de *venture capital* (Zhenzhen *et al*., 2004).

Nesta década, o país também passou a oferecer prioridade máxima para pesquisa em separação, clonagem, estrutura e função dos genes. Em 1998, a China se torna o único país em desenvolvimento a participar do sequenciamento do genoma humano (Projeto Genoma Humano Internacional), com centros de sequenciamento em Pequim e Xangai. Esta participação mostrou a capacidade do país em genômica e sua intenção de se tornar um dos países líderes na área de

2. As políticas e legislações referentes à pesquisa com células-tronco e clonagem humana são equivalentes às presentes em diversos países do mundo. Na China, a clonagem é usada exclusivamente para o tratamento e prevenção de doenças, de acordo com a Declaração da Unesco para a manutenção do respeito aos direitos humanos. Todavia, pesquisadores de diversos países foram atraídos à China por acreditarem que o sistema regulatório associado à clonagem humana é mais liberal no país. De fato, no país é permitida limitada clonagem humana, assim como no Japão, Cingapura e Inglaterra (Li, 2010).

biotecnologias. Apesar de terem entrado no projeto relativamente tarde, pesquisadores chineses sequenciaram, com sucesso, 1% do genoma humano com taxa de precisão de 99% (Zhenzhen *et al.*, 2004). Após este marco, o país continuou trabalhando no sequenciamento genômico, utilizando sua grande população e a disponibilidade de diversas subpopulações homogêneas para identificação de doenças genéticas.

Nos anos 2000, torna-se referência em técnicas de clonagem de animal transgênico, com alta taxa de sucesso na clonagem de bode, além de sucesso na introdução de hormônios do crescimento em porcos, ratos e carneiros. No período, o país já se destaca como um dos líderes na plantação de transgênicos, atrás de Estados Unidos, Canadá, Brasil e Argentina.

As instituições de pesquisa possuem papel central no apoio à inovação na China. Estes institutos ficam sob o controle de diversas unidades governamentais, incluindo os Ministérios da Defesa, da Saúde, da Educação, além da Academia Chinesa de Ciências. Alguns institutos, como os que estão sob a coordenação da Academia Chinesa de Ciências, dedicam-se à pesquisa básica, enquanto aqueles coordenados por ministérios ou governos locais focam na pesquisa aplicada (Zhenzhen *et al.*, 2004).

Entre as principais instituições de pesquisas biotecnológicas nacionais, destacam-se o Chinese National Human Genome Center, em Pequim e Xangai, que foca a pesquisa em genes relacionados a câncer, e, em cooperação com o Beijing Genomics Institute, em polimorfismo na população chinesa. Este último destacou-se internacionalmente pela rapidez na decodificação do genoma do arroz, uma das espécies mais cultivadas no país, em 2002 (Liu, 2005). Além das instituições de pesquisa públicas, o país possui mais de vinte parques industriais nas áreas biotecnológicas, localizados em Pequim, Xanghai, Guangzhou, Shenzhen, entre outras cidades (Chen *et al.*, 2007).

No setor de vacinas, um dos mais relevantes para a indústria farmacêutica chinesa, o principal produtor é o China National Biotech Group, que controla seis institutos estatais de biotecnologias. Empresas privadas estão emergindo e se tornando competitivas. Empresas estrangeiras são permitidas apenas no mercado de vacinas pagas, limitando o mercado para importações (Li, 2010). O box 1 detalha os principais aspectos da biotecnologia chinesa na área da saúde.

Atualmente, as áreas prioritárias em pesquisa biotecnológica são a criação genética de safras de alta qualidade, tecnologia transgênica e clonagem animal, terapia genética e desenvolvimento de medicamentos e vacinas (Chen *et al.*, 2007). A engenharia genética de plantas, envolvendo resistência a doenças, pragas e herbicidas, também tem merecido destaque. Li (2010) enfatizou que a capacidade inovativa chinesa em biotecnologias é relativamente elevada em áreas de pesquisa básica

como genômica, proteômica, plantas transgênicas, clonagem animal e células-tronco, mas ainda é limitada em descoberta e comercialização de medicamentos químicos e na medicina tradicional.

BOX 1

Evolução da biotecnologia em saúde

Na área da saúde, o país tem focado em diversas áreas biotecnológicas, como anticorpos terapêuticos, terapia genética, genômica funcional e células-tronco, incluindo embrionárias. Em 2004, a primeira terapia de genes comercial do mundo foi anunciada pelo país: a chinesa *Shenzhen SiBono GenTech* foi a primeira empresa a obter a licença para terapia genética recombinante, cujo produto foi aprovado para tratamento de câncer de cabeça e pescoço. Esta terapia custou à empresa mais de US$ 9 milhões para ser desenvolvida, além dos subsídios a pesquisa do governo e dos custos envolvidos nos testes clínicos. Outra terapia genética aprovada para comercialização na China foi o H101, versão geneticamente modificada do adenovírus, desenvolvida pela *Shanghai Sunway Biotech* também para tratar câncer de cabeça e pescoço (Li, 2010).

Diversas instituições têm sido pioneiras em pesquisa com células-tronco adultas (do sangue ou cordão umbilical) e células-tronco embrionárias. Merecem destaque a Academia Chinesa de Ciências, a Academia Chinesa de Ciências Médicas e a Academia Chinesa de Ciências Médicas Militares, além das escolas médicas universitárias.

Segundo Chen *et al.* (2007), atualmente a China pode produzir oito em cada dez produtos biomédicos campeões de vendas mundiais. E sua capacidade produtiva e tecnológica inclui produtos inovadores de fato, como a vacina terapêutica para hepatite B, pela qual o país obteve patente doméstica e internacional.

A biotecnologia com foco em saúde fortaleceu-se somente a partir de meados dos 1980, passando a se expandir rapidamente quando alguns institutos de pesquisa públicos foram transformados em empresas para manufatura de medicamentos. Nos primeiros dez anos, a indústria concentrou-se na cópia de produtos desenvolvidos no exterior, enquanto o governo financiava, quase exclusivamente, as atividades de P&D. Nesta área, prevalecem na China:

1) Empresas estatais desenvolvidas a partir de institutos públicos de pesquisa, que recebem significativo suporte governamental, são bem equipadas, operam em um ambiente favorável e possuem capacidade tecnológica avançada. Entre os desafios, há a estrutura administrativa inflexível e potencial inovador relativamente baixo.

2) Pequenas empresas privadas, formadas por antigos empregados de instituições públicas de pesquisa ou por profissionais que retornaram do exterior.

3) Empresas estrangeiras, incluindo Pfizer, GSK, Novartis e Merck, que em geral atuam em cooperação com firmas chinesas e, em muitos casos, estabeleceram *joint ventures*. Entre os casos de sucesso, destaca-se a descoberta de medicamento contra a malária por cientistas chineses, patenteada em 49 países, fruto de uma cooperação entre a chinesa *Zhongxin Technology* Co. e a Novartis. Mas, em geral, os projetos de P&D complexos ainda se concentram nas matrizes ocidentais, enquanto testes químicos de compostos, para determinar sua efetividade, são realizados nos centros chineses (Li, 2010).

Ressalta-se que grande parte das firmas chinesas foca exclusivamente o mercado doméstico, dada sua elevada população.
O país ainda apresenta capacidade limitada na descoberta de novos medicamentos. Sua capacidade em P&D é razoavelmente avançada em testes clínicos e química de baixa complexidade, mas ainda é limitado em pré-clínica e descoberta de medicamentos de base biológica. Apesar de se destacar em algumas áreas, a aplicação da biotecnologia em descoberta de medicamentos inovadores ainda é pouco evoluída (Li, 2010).

Fonte: Zhenzhen *et al.* (2004).

O governo chinês continua considerando as indústrias farmacêutica e de biotecnologias como setores estratégicos, tratando-as como prioridade nos planos quinquenais. Além de impostos preferenciais e outras políticas de favorecimento, o governo possui metas claras para esta indústria, como o desenvolvimento e a comercialização de dez a quinze vacinas e medicamentos inovadores, envolvendo o patenteamento para o tratamento de doenças crônicas severas ou infecções agudas (Li, 2010).

Apesar dos avanços, ainda há espaço para fortalecer as biotecnologias na China: Chen *et al.* (2007) exemplificam que, enquanto artigos em ciências da

vida e biotecnologias ocupam 27% das publicações mundiais, na China eles representam apenas 11%. Os principais desafios a serem enfrentados nesta área são: aprimorar a infraestrutura e elevar a mão de obra qualificada dedicada ao tema; elevar os gastos privados em P&D; aprofundar a exploração das competências disponíveis em universidades e institutos de pesquisa; fuga de cérebros, pela qual os estudantes chineses deixam o país para estudar no exterior e não retornam; limitada cooperação entre os atores, especialmente entre institutos de pesquisa e empresas; escassez de *venture capital*;[3] e limitação do ambiente legal para a promoção do desenvolvimento das indústrias de biotecnologias.

Para lidar com estes desafios, diversas medidas vêm sendo tomadas no país, incluindo políticas para fomentar *venture capital* e para transformar institutos de pesquisa em empresas. Parcerias entre universidades, institutos de pesquisa e empresas também vêm sendo estimuladas, além do encorajamento à volta de expatriados. O país também tem se mostrado ativo na modificação de critérios de segurança, apresentando diversos regulamentos para direcionar o desenvolvimento de novas tecnologias, incluindo o "guia sobre as exigências tecnológicas de testes clínicos em novos produtos biológicos" e "princípios básicos do controle de qualidade de produtos com DNA recombinante em terapia humana". Entre 1993 e 2006, em torno de dez leis ou regulamentos foram promulgados em biossegurança (Chen *et al*., 2007).

2 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS[4]

Historicamente, quando a China iniciou sua reforma econômica e abriu as portas ao mundo, em 1979, seus líderes perceberam a necessidade de permitir a proteção aos direitos de propriedade intelectual. Desde então, o país passou a participar de programas de cooperação internacional. Este movimento incluiu a adesão à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), em 1980, e à Convenção de Paris, cinco anos mais tarde (Ding, 2001).

A primeira Lei de Patentes da República Popular da China (LPC) é aprovada em 1984, entrando em vigor em abril de 1985 (Thomas, 2008). Sua implementação é seguida por três emendas, ocorridas, respectivamente, em 1992, 2000 e 2008. As duas primeiras tiveram por objetivo harmonizar o regime patentário chinês com exigências internacionais – Organização Mundial do Comércio (OMC), Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) – sofrendo, por

3. Investidores chineses focam em retornos rápidos, o que não ocorre no caso das biotecnologias, enquanto investidores estrangeiros ainda apresentam relutância em entrar no mercado de *venture capital* chinês. A interação entre investidores estrangeiros e empreendedores chineses ainda é limitada, devido a diferenças culturais sobre a condução de negócios, entre outros fatores.

4. Fontes: Wipo (2010) e OECD (2009).

isto, comentários críticos de que o regime passaria a favorecer proprietários estrangeiros em detrimento de interesses domésticos. Ao aprovar estas primeiras reformas, o governo chinês sinaliza a propriedade intelectual como pré-requisito aos investimentos em P&D e à transferência tecnológica, considerando-a fator essencial ao desenvolvimento econômico chinês (Liu, 2005). A terceira emenda, de 2008, já sinaliza distintas motivações, entre as quais a busca pela promoção de interesses nacionais, pela elevação da qualidade das patentes e pelo fortalecimento do respeito à legislação (Ganea, 2010). Além das mudanças na legislação que impactam os setores econômicos de forma geral, tais modificações abrangem aspectos específicos relacionados às biotecnologias.

A crescente importância do sistema de propriedade intelectual na China é revelada pelo significativo crescimento nos depósitos e concessões. Em 2009, os depósitos estrangeiros e domésticos alcançaram 976.696, incluindo patentes de invenção (PIvs), modelos de utilidade (MUs) e desenhos industriais (DIs). Deste total, as PIvs representaram 23,5% (229.096). Diferente do que tradicionalmente ocorre em países em desenvolvimento, a grande maioria (71,8%) das PIvs foi depositada por agentes domésticos. Em 2009, pela primeira vez as concessões domésticas superaram as estrangeiras, alcançando 50,9%. Apesar de as patentes domésticas incluírem *joint ventures*, esta tendência indica que parte considerável das atividades inventivas que resultam em patentes está sendo realizada dentro do território chinês (Ganea, 2010).

As universidades e institutos de pesquisa chineses estão envolvidos ativamente no patenteamento e promoção dos resultados de suas pesquisas, representando, em média, 20% das patentes domésticas, mas em áreas intensivas em tecnologia, como biotecnologias, este percentual atinge níveis mais elevados (Ganea, 2010). De acordo com Zhenzhen (2004), elas são responsáveis por 80% das patentes nesta área.

Análises recentes permitem constatar significativo crescimento do escritório chinês de patentes – State Intellectual Property Office (Sipo). Entre 2008 e 2009, os depósitos de patentes de invenção na China cresceram 18%, em contraste aos de Estados Unidos (0%) e Japão (–1,3%). A forte elevação do patenteamento na China tem sido impulsionada por residentes: entre 2009 e 2008, o Sipo registrou elevação de 17,7% no patenteamento de residentes, comparado a uma queda de 10,3% relativa a não residentes. O escritório chinês também se tornou líder em crescimento em desenhos industriais (17%) e modelo de utilidade (24,4%).

Especificamente em biotecnologias, a participação chinesa é menos representativa. De acordo com Wipo (2010), em biotecnologias, a China é pouco representativa para o mundo, assim como o segmento é relativamente pouco significativo para o país. Em suma, o patenteamento em biotecnologias não é uma

área de destaque na China (biotecnologias/todos os demais setores) ou para a China (patentes em biotecnologias: China/demais países).

O país tem presença significativa em depósitos de patentes biotecnológicas através do Tratado de Cooperação de Patentes – Patent Cooperation Treaty (PCT) – (1,9% do total), sendo o sétimo país mais relevante do mundo.[5] Todavia, sua vantagem tecnológica revelada é limitada (dado que o país se destaca ainda mais em outros setores) (OCDE, 2009). Entre os anos de 1990 e 2000, as estatísticas de PCT indicam que as patentes chinesas em biotecnologias cresceram, mas menos que suas patentes nas demais áreas tecnológicas. Fenômeno similar ocorreu na Índia, mas é oposto ao observado no Brasil.

2.1 Histórico da legislação de patentes na China[6]

Em 1984, é aprovada a primeira legislação de propriedade intelectual da China moderna. Impulsionada pela liderança de Deng Xiaoping, esta lei foi aprovada após cinco anos de intenso debate, em consequência às reformas econômicas iniciadas em 1979, que levaram à abertura chinesa ao investimento estrangeiro, exigindo mudanças na regulamentação adequada ao novo momento econômico.

Já nos primeiros anos após a implementação da lei, o número de depósitos em propriedade industrial foi significativo, entretanto a maior parte dos depósitos realizados por chineses concentrou-se em modelos de utilidade e desenhos industriais, que envolvem menos sofisticação tecnológica, em contrapartida aos realizados por estrangeiros, nos quais as patentes de invenção predominaram[7] (Liu, 2005).

Apesar da aprovação desta lei, a relação entre Estados Unidos e China quanto à propriedade intelectual envolveu conflitos, sendo a China frequentemente acusada por não aplicar os direitos de proteção garantidos pela legislação, enquanto esta contra-argumentava que a demanda norte-americana era excessiva em relação ao tema (Ding, 2001). Nos anos 1990, o debate sobre a pirataria chinesa, especialmente em *software*, induziu os Estados Unidos a investigarem o sistema de propriedade intelectual do país. Entre 1991 e 1995, o país é incluído na lista de observação prioritária americana, que estabelece as relações comerciais dos Estados Unidos segundo direitos de propriedade intelectual (INPI, 2007). Em consequência, a China concordou em revisar seu sistema de propriedade intelectual para evitar tarifas punitivas sobre bens exportados aos Estados Unidos (Liu, 2005).

---

5. Em primeiro lugar, aparece a Alemanha, com 7%, seguida de Reino Unido, França, Canadá, Coreia do Sul, Holanda e Austrália (OCDE, 2009).

6. Baseado em Liu (2005) e Ganea (2010).

7. Cenário similar foi observado no Brasil. Ver Zucoloto (2009).

A *primeira emenda* à LPC foi aprovada em 4 de setembro de 1992, entrando em vigor em1º de janeiro de 1993. Dentre suas características, cabe destacar:

- a ampliação do escopo dos objetos patenteáveis para incluir os setores químico, farmacêutico, gêneros alimentícios, bebidas e especiarias; e
- a elevação do tempo de proteção da patente de invenção de quinze para vinte anos, a partir da data de depósito. Para MU e DI, o tempo passa de cinco para dez anos.

A primeira emenda também marca a entrada do país no PCT, em 1994 (Bai, 2009; Li, 2010).

Tais mudanças, embora bem aceitas por investidores internacionais, foram consideradas insuficientes. Apesar das alterações, vestígios de economia planificada permaneciam na lei. Por exemplo, empresas estatais não podiam transferir suas patentes sem autorização de administração estatal superior. Fontes oficiais reiteravam a necessidade de revisões adicionais voltadas ao fortalecimento da proteção aos direitos patentários e à simplificação e aceleração da concessão de patentes. As mudanças também não foram suficientes para se adequar às exigências do Acordo TRIPS, de 1995, permitindo a entrada da China na OMC, ocorrida em 2001.

A *segunda emenda* da LPC foi implementada em 25 de agosto de 2000, acompanhada por dois outros documentos centrais:

- as Regras de Implementação da LPC, através do Decreto nº 306, em 15 de junho de 2001, que entrou em vigor em 1º de julho do mesmo ano; e
- o *Guia de Exames* (*Guidelines*), implementado em 2006, com o objetivo de detalhar e suplementar a LPC e suas Regras de Implementação, que atua como uma regulamentação administrativa.

A partir destes documentos, detalham-se a seguir os principais pontos de interesse do sistema de patentes chinês, especialmente relativos às biotecnologias (Liu, 2005).

1) Critérios de patenteabilidade

De acordo com TRIPS, o Artigo 22 da LPC estabelece que as patentes satisfaçam os requisitos de novidade, inventividade e aplicação prática.

De acordo com a definição chinesa, o critério de novidade exigia que nenhuma divulgação pública em publicações tivesse ocorrido antes da data de depósito na China ou no exterior. O "estado da arte" envolvia qualquer documento público disponível na China ou em qualquer outro país. O uso e a divulgação pública por outros meios (por exemplo, relatos em conferências,

declaração oral, transmissão via rádio ou TV etc.) que não a publicação antes da data de depósito também eliminavam a novidade, *desde que ocorressem na China*. A novidade também seria mantida se em até seis meses antes da data de depósito a invenção fosse exibida internacionalmente em evento financiado ou reconhecido pelo governo chinês, ou tivesse se tornado pública em evento acadêmico, ou sido disponibilizada sem o consentimento do depositante. Em suma, a novidade seria eliminada se houvesse alguma publicação, em qualquer país, ou uso público, na China, da invenção. Se houvesse uso público no exterior, o critério de novidade poderia ser mantido.[8]

Para satisfazer o critério de inventividade, a invenção precisaria apresentar um progresso notável em relação à tecnologia existente antes da data de depósito. No caso de produtos químicos, se o composto *inovador* possuísse estrutura similar a qualquer outro composto conhecido, então seria necessário demonstrar efeito ou uso inesperado. Se a sua estrutura fosse diferente, nenhuma demonstração seria necessária para comprovar o requerimento de inventividade.

O critério de aplicação prática considera apenas que a invenção ou modelo de utilidade seja feito ou usado e produza resultados efetivos.

2) Matéria patenteável (Inpi, 2007):

- vetores,[9] definidos pela sequência de bases do seu DNA, pelo mapa de clivagem do DNA, peso molecular, número de pares de base, fonte, processo de produção, função ou características do vetor;
- micro-organismos (bactérias, fungos, vírus, protozoários, algas, entre outros), dado que não são considerados animais ou plantas, desde que sejam isolados de uma cultura pura e que tenham uso industrial particular. Micro-organismos encontrados em ambiente natural, sem alteração por humanos, são considerados descobertas científicas, portanto não podem ser patenteados;
- materiais genéticos – DNA (RNA) e cromossomos – são considerados substâncias bioquímicas, portanto, podem ser patenteados se puderem ser isolados e purificados. Para tanto, precisam ser separados ou extraídos da natureza pela primeira vez, suas sequências de grupos não podem ter sido descritas na literatura, precisam ser caracterizados com precisão e apresentar valor industrial. Substâncias genéticas existentes na natureza e não tratadas tecnicamente por humanos são consideradas descobertas científicas e, deste modo, não patenteáveis;

8. Critério alterado na terceira emenda, discutida a seguir.

9. Vetor é o organismo que carrega o DNA a ser colocado em outro organismo. Por exemplo, para fazer plantas transgênicas, um gene (ou mais) é inserido em uma espécie de bactéria que depois é introduzida na planta. Neste caso, a bactéria é o vetor.

- genes ou fragmentos de DNA de micro-organismos isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se for revelado um efeito técnico dos mesmos;
- transformantes[10] e processos de obtenção dos mesmos;
- os genes ou fragmentos de DNA de planta isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se for revelado um efeito técnico dos mesmos;
- célula, tecido e um órgão de uma planta, desde que não esteja no conceito de variedades de plantas;[11]
- os processos para produção de plantas, quando não essencialmente biológicos, são patenteáveis;
- processos usados na produção de variedades de planta;
- célula somática animal, tecido animal e órgão animal (com exceção do embrião), por não se enquadrarem no conceito de variedade animal;
- os processos para produção de animais, quando não essencialmente biológicos;
- processos usados na produção de variedades de animal;
- células fusionadas (hibridoma);[12]
- processo de produção de células fusionadas (hibridoma);
- anticorpos monoclonais; e
- processos de produção de polipeptídeo/proteína inclusive de anticorpo monoclonal.

3) Matéria não patenteável (Liu, 2005; Inpi, 2007; Zhan, 2008)

O Artigo 25 da LPC exclui uma lista de temas da proteção patentária:

- descobertas científicas;
- regras e métodos para atividades intelectuais;

10. Qualquer organismo vivo ou substância capaz de transformar uma bactéria. Por exemplo, para aplicação na lavoura ou fabricação de remédio.

11. Células de plantas e animas têm sido patenteadas, mas nenhuma patente foi concedida para órgãos de plantas e animais ou para plantas ou animais *per se*, transgênicos ou não.

12. O termo hibridoma surgiu de uma técnica para combater células tumorais: injetam-se antígenos no baço de um animal para atingir os linfócitos (glóbulos brancos que têm ação na defesa do organismo); depois retiram-se esses linfócitos junto com os antígenos, aplicando-os nas células tumorais para se verificar o resultado. A essa mistura de linfócitos, antígenos e células tumorais dá-se o nome de hibridoma.

- métodos cirúrgicos em ser humano ou animal vivos, de diagnóstico e de tratamento de doenças.[13,14] De acordo com o *Guidelines*, os métodos de diagnóstico de doenças não podem ser patenteados somente se duas situações ocorrerem simultaneamente: se o método tiver como objeto animais vivos, incluindo seres humanos, e se o propósito direto do método for a obtenção de resultados diagnósticos de doenças ou *status* de saúde. Entre os métodos não patenteados, estão: *i*) métodos de tratamento, como acupuntura, radioterapia, operação cirúrgica, imunização e métodos profiláticos; *ii*) métodos para tratamento de feridas, cirurgia cosmética; *iii*) métodos de fertilização, contracepção, inseminação artificial; e *iv*) métodos para diagnóstico de doenças, Raio X e ultrassom (Li, 2010). Entretanto, instruções ou dispositivos para a implementação de métodos diagnósticos ou para tratamento de doenças, ou substâncias ou materiais utilizados nos diagnósticos ou tratamento de doenças, podem ser patenteados. Além disso, o *Guidelines* lista invenções que estão fora do escopo de métodos diagnósticos ou tratamento de doenças, como métodos para tratamento ou teste de tecidos (Zhan, 2008);
- variedades de animais e plantas, incluindo aqueles oriundos da tecnologia do DNA recombinante.[15] Nenhuma variedade de planta ou animal, originária de métodos biológicos tradicionais, tecnologia transgênica ou tecnologia de hibridização moderna, pode ser patenteada; e
- substâncias obtidas através de transformação nuclear e processos de transformação direta.

Os demais documentos complementares à LPC ainda definem como não patenteáveis (Inpi, 2007):

- célula-tronco embrionária humana;
- as células-tronco embrionárias, osperma e os embriões de variedades de animais; e
- processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais.

13. Atende TRIPS, Artigo 27.3(a). Significativas semelhanças com padrão europeu, mas fortes diferenças em relação ao norte-americano, em que as patentes para métodos cirúrgicos, terapias e diagnósticos em corpos humanos ou animais são em geral permitidas (Liu, 2005).

14. Métodos não aplicados diretamente ao corpo podem ser patenteados.

15. As variedades de plantas, que compreendem planta e seu material reprodutivo, podem ser protegidas pelas Regras de Proteção de Novas Variedades de Plantas, parte da União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV), da qual a China é membro. As variedades de animais também podem ser protegidas, mas não através de patentes (Inpi, 2007).

Resumidamente, afirma-se sobre:

a) Patenteamento de genes: um gene ou seu fragmento de DNA encontrado na natureza em estado natural, ao ser considerado mera descoberta, não pode ser patenteado.[16] Entretanto, um gene ou fragmento de DNA torna-se patenteável se for isolado ou extraído, pela primeira vez, de seu estado natural e envolver aplicação industrial (*Guidelines*). Na prática, o padrão chinês é o mesmo que vigora na Europa e nos Estados Unidos. Nesses países, os materiais genéticos são considerados substâncias químicas. "Portanto, genes, DNA, RNA, e cromossomos são patenteáveis como qualquer outra substância química" (Liu, 2005).

b) Patenteamento de animais e plantas transgênicos: qualquer método de produção de animais ou plantas transgênicos é patenteável. O Artigo 25 da LPC, que lista os objetos excluídos da patente, não inclui os processos usados na geração ou produção de variedades de plantas e animais, portanto estes processos, incluindo engenharia genética, são patenteáveis se forem "essencialmente não biológicos". A proteção a plantas e animais transgênicos pode ser obtida apenas indiretamente, através dos efeitos da patente de processo. Para Li (2010), o patenteamento de processos não garante, mesmo indiretamente, a proteção aos produtos.

c) Patenteamento de micro-organismos: permitido, dado que micro-organismos não são considerados plantas, animais ou variedades. São tratados como substâncias químicas, portanto são protegidos.

d) Patenteamento de células-tronco embrionárias e corpo humano: de acordo com o *Guidelines*, as invenções de células-tronco embrionárias e seus métodos, envolvendo tanto humanos como animais, não são patenteáveis.[17] Também não pode ser patenteado o corpo humano em cada etapa de desenvolvimento, incluindo células germinativas, ovos fertilizados, embriões e indivíduos. Estas regras estão de acordo com o Artigo 5º da LPC, pela qual patentes não podem ser concedidas a invenções ou criações contrárias às leis do Estado, à moralidade social ou contrárias ao interesse público (Zhan, 2008).

4) Questões relativas à moralidade

O Artigo 5º da LPC relaciona as invenções contrárias à moralidade social ou em detrimento do interesse público, que não devem ser patenteadas. O escritório chinês de patentes destaca como exemplos:[18]

16. Liu (2005) mencionou diversos autores para quem a patenteabilidade de genes é inevitável se o país desejar se desenvolver cientifica e tecnologicamente.

17. As pesquisas com células-tronco embrionárias para o tratamento e prevenção de doenças são consideradas benéficas e permitidas na China, mas devem ser conduzidas sob efetivo monitoramento.

18. Exemplos similares são encontrados na abordagem europeia (*The Biotech Directive*).

- método de acasalamento entre animais;
- processos de clonagem humana e humanos clonados;[19]
- processos para modificação da linhagem genética original de seres humanos;
- usos de embriões humanos com propósitos comerciais ou industriais;
- processos para modificação da identidade genética de animais que podem lhes causar sofrimento sem nenhum benefício médico substantivo aos animais ou seres humanos, assim como animais resultantes deste processo; e
- invenções que possam resultar em injúria pessoal, danos materiais ou poluição ambiental, ou características que firam sentimentos humanos ou crenças religiosas.

5) Infrações e cumprimento da legislação

Quando um detentor de patente deseja fazer cumprir seus direitos no país, há dois caminhos a serem seguidos: judicial, através de uma denúncia em Tribunal Popular com jurisdição sobre o tema, e administrativo, através de petição em Autoridade Administrativa para Questões de Patentes, denominada em alguns casos Divisão de Propriedade Intelectual, com competência judiciária sobre o tema alegado. De acordo com o objetivo do detentor da patente, um ou ambos os mecanismos podem ser usados, de forma separada ou em combinação[20] (Zhang e Deng, 2008).

A falta de conhecimento pode ser um argumento de defesa usado pelos infratores de patentes na China, afetando a capacidade de os titulares de patentes fazerem cumprir seus direitos (Zhang e Deng, 2008).

6) Divulgação do conteúdo patenteado

O Artigo 26 da LPC considera que a invenção precisa ser descrita de modo suficientemente claro e completo, de forma a permitir que uma pessoa treinada na área tecnológica em questão possa reproduzi-la.

Quando a invenção envolve material biológico, não disponível publicamente e que não pode ser descrito de modo a satisfazer as exigências de divulgação,

19. A clonagem humana deve ser banida e legislação é necessária para regulamentar a pesquisa nesta área (Liu, 2005).

20. Vale ressaltar que o sistema legal chinês iniciou-se com sua primeira dinastia, mas o conceito de estado de direito nunca se tornou a filosofia dominante na sociedade chinesa. Em geral, os chineses não gostam de recorrer ao sistema judiciário para resolver disputar, preferindo utilizar a mediação ou outros meios alternativos (Ding, 2001).

um exemplar deste material deve ser depositado em uma instituição depositária reconhecida como tal até a data de depósito da patente. O depositante também precisa apresentar um recibo do depósito e a prova de viabilidade da instituição depositária (Regras de Implementação, nº 25). Como a China aderiu, em 1977, ao *Tratado de Budapeste* para o Reconhecimento Internacional de Depósito de Micro-organismos para Propósitos de Procedimentos Patentários, qualquer instituição depositária internacional constituída no âmbito do tratado é reconhecida pelo Sipo. E, desde a publicação do depósito da patente, qualquer entidade ou indivíduo pode requerer uma amostra do material biológico depositado, desde que se comprometa a não disponibilizá-lo a terceiros, podendo utilizar o material com propósitos experimentais até a patente ser concedida. Liu (2005) chama a atenção para o fato de a legislação não explicar se o requerente poderia usar o material para outros propósitos, que não experimentais, após a patente ser concedida.

A China é Autoridade Depositária Internacional – International Depositary Authority (IDA) –, com dois centros: China Center for Type Culture Collection (CCTCC) e China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC), que juntos receberam 9,5% dos depósitos realizados no mundo desde 1980, apesar de terem ganhado *status* de IDA apenas em 1995.

7) Artigos complementares na área biotecnológica

Entre as Regras de Implementação, cabe ainda destacar o Artigo 18, que especifica as exigências para a descrição de sequências de DNA; Artigo 25, que detalha as formalidades para a descrição de invenções envolvendo novos materiais biológicos não disponíveis ao público e Artigo 26, o qual lista as exigências para o uso dos materiais biológicos depositados com o propósito de experimentação.

Apesar das mudanças implementadas a partir da segunda emenda, as acusações de pirataria contra a China não cessaram. Em 2006, os Estados Unidos sugerem que o fenômeno continuava em vigor no país, especialmente nas áreas de *software*, vídeos e farmacêuticos, enfatizando que o governo chinês ainda havia feito pouco para controlar a prática (Weisman, 2006 *apud* Thomas, 2008). Neste sentido, mudanças continuaram a ser demandadas ao país, especialmente em relação ao cumprimento da legislação.

A *terceira emenda* da LPC[21] foi aprovada em 27 de dezembro de 2008, com entrada em vigor em 1º de outubro de 2009. Dentre seus documentos complementares, destacam-se:

21. A discussão sobre a terceira emenda está baseada em Ganea (2010).

- SPC *Interpretations* (Interpretações da Suprema Corte), que entrou em vigor em 28 de dezembro de 2009, e discorre sobre os prazos de possíveis conflitos entre as emendas antigas e a atual.[22]
- *Revisão das Regras de Implementação*, de 9 de janeiro de 2010, que contêm prescrições sobre a aplicação, concessão e reexame e sobre o *enforcement* administrativo de patentes pelo Sipo.

Os principais objetivos da terceira emenda foram a elevação da qualidade do objeto patenteado, a limitação do escopo e do objeto de proteção e o fortalecimento do respeito à legislação. As principais medidas relacionadas a cada um dos três objetivos serão apresentadas a seguir. Ressalta-se que a maior parte destas medidas não está relacionada especificamente ao segmento de biotecnologias, mas devem impactar em seu patenteamento. Ainda não há, todavia, tempo hábil para que seus resultados sejam avaliados.

1) Elevação da qualidade das patentes

- Novidade absoluta

Até a aprovação da terceira emenda, a patenteabilidade era excluída somente se a inovação tivesse sido publicada mundialmente ou estivesse em uso público domesticamente. A divulgação pública fora da China não eliminava a novidade. Assim, estrangeiros podiam se deparar na China com patentes de suas próprias soluções técnicas, divulgadas no exterior (por exemplo, apresentadas em feiras), mas não publicadas. A partir da terceira emenda, o Artigo 22.2 torna pré-requisito a novidade absoluta, portanto, produtos em uso público no exterior deixaram de ser novidade na China. Todavia, a terceira emenda não revela se o critério de novidade absoluta será retroativo às patentes concedidas anteriormente ou aos depósitos pendentes (Bai *et al.*, 2009). O novo padrão de novidade se aplica às três categorias de patentes: PIv, MU e DI.[23]

- Defesa do estado da arte[24]

Pelo novo Artigo 62 da LPC, se um acusado de violar uma patente convencer que o produto ou processo cuja infração é alegada pertence ao estado da arte,

---

22.Pela Regra 19 da nova *Interpretation*, o antigo *Patent Act* continua em vigor em casos que envolvam infrações ocorridas antes da entrada em vigor da nova emenda. Entretanto, se uma infração iniciou antes de 1º de outubro de 2009 e continuou após esta data, apenas as novas provisões são aplicadas. E, pela Regra 20, se houver conflito entre as cláusulas novas e antigas, as novas prevalecem (Ganea, 2010).

23. Pelo novo Artigo 23 da LPC, um desenho patenteável precisa apresentar diferenças significativas em relação ao estado da arte e suas combinações, ou seja, precisa ser "não óbvio". Esta é considerada uma mudança significativa, dado que Sipo usualmente não impõe, na prática, padrão de obviedade na determinação da patenteabilidade de desenhos, fator que, associado à falta de padrão de novidade, tem resultado em diversas patentes de DI "fracas" no país. A partir da terceira emenda, também deixa de ser permitido o registro de marcas como patentes de DI (Bai *et al.*, 2009).

24. Toda informação disponibilizada ao público, sob qualquer forma, antes de uma determinada data relevante às reivindicações da originalidade de uma patente.

a corte pode decidir que não há infração. Pela Regra 14 do SPC *Interpretations*, a solução técnica utilizada pelo acusado pertence ao estado da arte se todas as suas características técnicas foram idênticas, ou não essencialmente diferentes (equivalentes), às características correspondentes de uma solução técnica já existente.

2) Limitação do escopo e objeto das patentes

- Confidencialidade

Até a entrada em vigor da terceira emenda, exigia-se que as invenções chinesas fossem primeiramente depositadas no país (Sipo), e somente após o pedido doméstico poderia ser realizado o depósito no exterior. Na prática, estrangeiros atuantes na China podiam transferir suas invenções para as matrizes no exterior, contornando a exigência chinesa. A partir da terceira emenda, o Artigo 20.1 da LPC define que é possível realizar o primeiro depósito no exterior, desde que este se submeta à "revisão de confidencialidade", medida válida para chineses e estrangeiros. Seu objetivo é controlar o fluxo de saída de invenções realizadas no país. A violação do Artigo 20.1 (depositar no exterior sem passar pela "revisão de confidencialidade") exclui a chance de obtenção de patente na China, podendo acarretar em processo criminal por divulgação de segredos de Estado.

A legislação chinesa não esclarece como o detentor de uma invenção, cujo segredo for exigido após sua análise, poderá recuperar os investimentos envolvidos em sua geração. A patente poderá ser obtida na China, mas dado que seu objeto deverá ser mantido em segredo, as possibilidades de exploração desta patente estarão fortemente restringidas. Esta exigência não é uma característica exclusivamente chinesa: nos Estados Unidos, é possível exigir segredo em temas relacionados à defesa. Todavia, na China a noção de "segurança nacional" é bem mais ampla, indo além de invenções na área de defesa *stricto sensu* (Bai *et al.*, 2009). Ainda não houve tempo hábil para avaliação desta medida, mas são temidos atrasos no processo de exame e concessão de patentes.

- Indicação da origem de recursos genéticos nos depósitos de patentes

Esta medida, motivada pela Convenção de Diversidade Biológica (CDB) – da qual o país tornou-se parte em 1993 –, e seu debate em torno da divisão justa de benefícios em patentes que envolvam recursos genéticos, insere no Artigo 5º(2) da LPC revisada que invenções baseadas em recursos genéticos obtidos ilegalmente não são patenteáveis. De acordo com a Regra de Implementação, nº 26, as invenções baseadas em recursos genéticos são aquelas em que a conclusão da invenção depende da utilização da função genética do recurso. O recurso genético deve ser parte central da invenção para ser considerado relevante no âmbito do Artigo 5º(2).

O Artigo 26(5) da LPC estipula que os depósitos de invenções baseadas em material genético devem indicar as fontes "original" e "direta"[25] de cada material ou, se a indicação da fonte original não for possível, explicar a razão. Ressalta-se que não há exigência em TRIPS relativa à divulgação das fontes de recursos genéticos em depósitos de patentes. Por outro lado, TRIPS não determina o grau de proteção máxima, mas somente o nível mínimo obrigatório. Assim, quando a proteção chinesa excede as exigências do acordo internacional de patentes, isto não representa uma violação de tal acordo.

Na prática, ainda não está claro quais instituições deverão controlar o acesso ao material biológico e a concessão de certificados ao acesso legal. O não patenteamento aparece como a consequência de acesso ilegítimo, sem que sanções adicionais tenham sido definidas.

Ganea (2010) destacou que:

> (...) a China se uniu aos países em desenvolvimento que defendem regras internacionais contra a biopirataria, mas até o momento não há sinais de condenações duras em tentativas de apropriação de recursos genéticos domésticos por estrangeiros em outras localidades, como o Brasil.

O impacto dessas medidas dependerá da definição de "recursos genéticos" – que não se limita necessariamente aos disponíveis na China. Bai *et al*. (2009) enfatizam que não existe exigência equivalente na legislação de patentes da Europa, Japão ou Estados Unidos.

Cui (2009) destacou as ambiguidades presentes nesta parte da legislação chinesa, como a falta de clareza sobre quais tipos de ligação entre materiais genéticos e invenção irão impulsionar o compartilhamento de benefícios. Muito comumente, a pesquisa científica baseada em recursos genéticos não gera produtos patenteáveis. E quando há geração de patentes, o provedor de recursos pode não ser beneficiado por sua exploração, dado que muitas invenções originais não podem ser comercializadas durante o período de proteção, exigindo aprimoramentos. Quando estes tornam a comercialização possível, a produção passa, em muitos casos, a ser independente do recurso biológico. Portanto, a ligação entre os aprimoramentos e os recursos genéticos deixa de ser reconhecida. O Tamiflu, remédio para a gripe aviária, exemplifica este caso. Quando foi inventado, em 1996, utilizava aço quínico, de alto custo, obtido a partir da casca da árvore "cinchona". Posteriormente, a empresa Roche aprimorou o processo manufatureiro original, substituindo-o por ácido chiquímico que podia ser obtido de forma barata a partir da extração do anis-verde, tradicional condimento chinês. Em 2006, pesquisa-

25. Fonte direta: fonte a partir da qual o recurso foi obtido; fonte original: ambiente natural a partir do qual o recurso genético foi extraído.

dores da Universidade de Tóquio desenvolveram um modo novo de sintetizá-lo, com potencial de substituir a tecnologia de extração anterior. Dada a maturidade da tecnologia de síntese genética atualmente existente, uma vez que a sequência genética for disponibilizada publicamente, cientistas podem sintetizá-la sem ter acesso ao material biológico original que a contém, tornando todas as aplicações subsequentes não independentes do material genético original.

- Licenciamento compulsório

Até a entrada em vigor da terceira emenda, o licenciamento compulsório era possível somente se a parte requisitante provasse ter sido malsucedida na aproximação de um detentor da patente, se a exploração de uma invenção posterior dependesse da invenção em questão e em casos de emergência nacional ou interesse público. A partir de então, a legislação chinesa passa a dedicar os Artigos 48 a 58 para a regulamentação da licença compulsória para a exploração de patente de invenção ou modelo de utilidade:

a) quando o titular da patente, após o término de três anos a partir da data da concessão da patente, e de quatro anos a partir da data do depósito, não explorá-la ou explorá-la de forma insuficiente, sem motivo justificado (Artigo 48);

b) quando o exercício do direito de patente pelo titular é legalmente considerado um ato de monopólio, com o objetivo de eliminar ou reduzir os efeitos adversos do ato sobre a concorrência (Artigo 48);[26]

c) em casos de emergência nacional, situação extraordinária ou interesse público (Artigo 49);

d) por razões de saúde pública (Artigo 50); e

e) nos casos de licença de dependência ou cruzada, quando para se explorar determinada patente for necessário utilizar a patente anteriormente concedida e ainda em vigor. Nestes casos, a licença compulsória é prevista somente nos casos de relevantes avanços tecnológicos e econômicos da segunda patente com relação à anterior, e por requerimento do titular da patente mais nova. Quando a licença compulsória é concedida, o titular da patente anterior também pode requerer a licença compulsória da patente mais nova (Artigo 51).

Na China as licenças compulsórias devem ser exploradas para o abastecimento do mercado interno, com exceção das licenças concedidas por monopólio ou para o abastecimento de países ou regiões previstas em tratados (Artigo 53). Com exceção das licenças requeridas por não exploração do invento pelo titular ou em casos de patentes por dependência ou licença cruzada, o requerente da

26. Ressalta-se que o comportamento dos detentores de patentes a fim de eliminar ou reduzir os efeitos adversos do ato de concorrência são legalmente reconhecidas como um comportamento monopolista.

licença compulsória deverá comprovar que ofereceu proposta razoável para o titular da patente e esta foi recusada, dentro de um período adequado de tempo para a negociação (Artigo 54).

Uma vez concedida a licença, o titular deverá ser comunicado de imediato e a licença deverá ser oficializada. No momento em que as razões e motivos que embasaram a licença cessarem e que seja improvável que voltem a ocorrer, o titular da patente pode pedir sua revogação, após revisão e comprovação pelo Estado (Artigo 55). A licença compulsória não é concedida em caráter de exclusividade e não são permitidas sublicenças de exploração por parte do beneficiado (Artigo 56). O Artigo 57 da Lei Chinesa determina que o beneficiado pague ao titular da patente objeto da licença um valor razoável pela exploração da mesma. Neste caso, as partes devem negociar o valor e, caso não cheguem a um consenso, o Estado determinará o montante a ser pago. Quando o titular da patente não estiver de acordo com a licença concedida pelo Estado ou com o valor estipulado por este a título de *royalties*, pode contestar as razões da concessão ou o seu valor na justiça.

Em relação ao setor farmacêutico, a partir da terceira emenda, o licenciamento compulsório deixa de estar restrito ao tratamento de doenças contagiosas. Em crises de saúde pública, por exemplo, o governo chinês passa a ter o direito de conceder a licença para produção e exportação dos medicamentos patenteados necessários (Bai *et al.*, 2009). Mas já antes da terceira emenda, o Sipo lançou as Medidas para Licenciamento Compulsório de Patentes relacionadas à Saúde Pública, em novembro de 2005, que detalha as condições e procedimentos para a adoção da medida. Esta emenda segue as diretrizes da Declaração de Doha, de 2001, pela qual cada membro tem o direito de conceder licença compulsória e liberdade para determinar as razões pelas quais tais licenças devem ser concedidas (Zhan, 2008). Segundo Jia (2009), as empresas farmacêuticas e de biotecnologias necessitam de longos períodos para o desenvolvimento de produtos e obtenção da aprovação regulatória, portanto o prazo de três anos após a concessão para exploração sob pena de licenciamento compulsório pode inviabilizar o sistema. Mas Bai *et al.* (2009) relembram que nenhuma licença compulsória foi concedida na China, apesar da permissão já anterior à terceira emenda e da implementação da Declaração de Doha no país.

- Introdução de flexibilidades

A terceira emenda adicionou duas novas provisões ao Artigo 69 (anteriormente, Artigo 63) da LPC. O Artigo 69(1) estabelece a adoção da doutrina de exaustão: o uso ou a circulação de produtos legalmente produzidos e colocados no mercado com o consentimento do detentor da patente devem ser permitidos, incluindo a importação de produtos legalmente vendidos no exterior. Já o Artigo

69(5) institucionaliza a Exceção Bolar: esta medida permite aos produtores de genéricos realizarem os preparativos necessários para obter a aprovação relativa a manufatura e venda do produto durante a vigência da patente, para que possa introduzi-lo no mercado imediatamente após sua expiração. Até então, um produto ou processo patenteado poderia ser usado apenas para pesquisa, validação ou melhoria da própria patente (Zhang e Deng, 2008).

- Novas regras para propriedade conjunta

O Artigo 15 da LPC estabelece que cada coproprietário da patente tem o direito de explorá-la de forma independente ou conceder licenças não exclusivas a terceiros, desde que os *royalties* sejam distribuídos entre todos os seus detentores. As demais formas de exploração da patente exigem o consenso entre seus coproprietários. Esta medida foi introduzida para minimizar o abuso patentário, dado que até então um coproprietário poderia bloquear o exercício conjunto, por exemplo, recusando-se a licenciar uma patente sem justificativa. A legislação chinesa difere de grande parte das vigentes em outros países, nas quais o consentimento de todos é necessário para que a patente conjunta seja licenciada, mas cada cotitular não pode deixar de consentir sem justificativa adequada.

3) Fortalecimento do cumprimento da legislação

- Patenteamento de produtos via processos

Em concordância com o Artigo 28 (1) (b) de TRIPS, o Artigo 11 da LPC estende a proteção a produtos obtidos diretamente de processos patenteados. A Regra 13 da nova SPC *Interpretations* adota visão mais abrangente, pela qual a proteção patentária se estende também a produtos que incorporam os elementos essenciais do processo, não se limitando a produtos que são o resultado final do processo.

- Fortalecimento do *enforcement*

O *enforcement* limitado relacionado aos direitos de patentes foi historicamente alvo de críticas na China. Para aprimorar este procedimento, a China estabeleceu uma divisão especializada de julgamentos, além de um Escritório de Direitos de Propriedade Intelectual. Entretanto, até o início dos anos 2000, o país ainda possuía número insuficiente de advogados especializados na área, o que limitava a capacidade de análise e cumprimento dos direitos (Ding, 2001). Com o novo Artigo 64 da LPC, o poder para instaurar atos de infração se fortaleceu: as cortes ou administrações especializadas podem fazer cumprir os direitos autorais, de marcas e de patentes. Este sistema dual é característico não somente da China, mas também de outras economias emergentes com sistema jurídico tradicionalmente fraco.

O box 2 resume a evolução histórica e os principais pontos da legislação de patentes chinesa.

BOX 2
Síntese

Lei de PI chinesa: aprovação: 1984; entrada em vigor: abril/1985.

1ª Emenda:-aprovação: setembro/1992; entrada em vigor: janeiro/1993.

2ª Emenda: entrada em vigor: agosto/2000.

Documentos complementares: Regras de implementação da LPC (2001) e *Guia de Exames – Guidelines* (2006).

3ª Emenda: aprovação: dezembro/2008; entrada em vigor: outubro/2009.

Documentos complementares: Interpretações da Suprema Corte – SPC *interpretations* (2009) e *Revisão das Regras de Implementação* (2010).

Configuração atual da legislação

- escopo dos objetos patenteáveis foi ampliado, incluindo os setores químico, farmacêutico, gêneros alimentícios, bebidas e especiairias;
- tempo de proteção da patente de invenção passou de quinze para vinte anos, a partir da data de depósito. Para MU e DI, o período passou de cinco para dez anos;
- entrada do país no PCT, em 1994;
- adoção do critéiro de novidade absoluta (a partir da terceira emenda);
- possibilidade de realizar o primerio depóstio no exterior (até a terceira emenda, exigia-se que as invenções chinesas fossem primeiramente depositadas no escritório chinês);
- invenções baseadas em recursos genéticos – aquelas em que a conclusão da invenção depende da utilizaçaõ da função genética do recurso – obtidos ilegalmente não são patenteáveis;
- ampliação do escopo do licenciamento compulsório;
- introdução de flexibilidades, incluindo a Doutrina de Exaustão (o uso ou a circulação de produtos legalmente produzidos e colocados no mercado com o consentimento do detentor da patente devem ser permitidos, incluindo a importação de produtos legalmetne vendidos no exterior) e a Exceção Bolar; e
- proteção a produtos obtidos diretamente de processos patenteados (terceira emenda, Artigo 11 da LPC). E, pela Regra 13 da nova *SPC interpretations*, a proteção patentária se estende também a produtos que incorporem elementos essenciais do processo, não se limitando a produtos que são o resultado final do processo.

Matérias patenteáveis relacionadas à biotecnologia: vetores, micro-organismos isolados; materiais genéticos e seus fragmentos, isolados e purificados; transformantes e seus processos; celulas, tecidos e órgãos de plantas; processos não essencialmente biológicos para produção de plantas ou animais e variedade de plantas ou de animais; células somáticas, tecidos e órgãos de animais; hibridomas e seus processos.

Matérias não patenteáveis relacionadas à biotecnologia: variedades de planta e animal; células-tronco embrionárias, ospermas e embriões de variedades de animais; processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais.

Elaboração da autora.

3 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

3.1 Proteção a variedades de plantas[27]

O Artigo 27(3)b de TRIPS exige que os países tenham alguma forma de proteção à variedade de plantas, através de patentes ou de regulamentos específicos, como sistemas de proteção *sui generis*. Entre estes, os mais comumente usados são os

27. Baseado em Ding (2001) e Ross e Zhang (2000). Novas variedades de plantas incluem variedades criadas e desenvolvidas artificialmente.

que estão sob a Convenção UPOV estabelecida em 1961. Outra opção são as patentes de utilidade para variedades de plantas, concedidas nos Estados Unidos desde 1985 e utilizadas em alguns outros países, como o Japão.

A China passa a proteger a criação de novas variedades de plantas através de regulamentação promulgada em março de 1997, que entrou em vigor em outubro do mesmo ano. As Regulamentações sobre a Proteção de Novas Variedades de Plantas consistem de 46 artigos organizados em oito capítulos, estabelecidas com o objetivo de fomentar o desenvolvimento da agricultura e da silvicultura. A lista de variedades protegidas totalizava dezoito gêneros e espécies, incluindo arroz, milho, batata e repolho chinês.

As variedades passam por testes de novidade, nitidez, consistência e estabilidade, e precisam ter um nome próprio para os direitos serem concedidos. A duração da proteção depende do tipo de variedade envolvido: variedades de árvore e vinho podem ser protegidas por vinte anos, enquanto as demais são protegidas por quinze (Artigo 34). Pela Regulamentação, seu detentor tem direito de exclusividade sobre a posse da variedade da planta (Artigo 6º). Sem sua autorização, terceiros estão proibidos de produzir e vender a variedade com propósitos comerciais, e de usar o material criado na produção de novas variedades com propósitos comerciais (Artigo 6º), com exceção dos casos que envolverem atividades de pesquisa científica e de manutenção, por pequenos agricultores, de material para uso próprio (Artigo 10).

Adicionalmente, o licenciamento compulsório previsto no Artigo 11 provê outro canal para que não detentores dos direitos de variedade a utilizem. A Regulamentação permite que a autoridade envolvida force o detentor de direitos a licenciar a nova variedade de planta em caso de interesse público ou nacional. Se o detentor do direito e o licenciante não chegarem a um acordo sobre o preço do licenciamento, a autoridade pode intervir e determinar qual será a compensação. Todavia, não há definição sobre o conceito de "interesse público ou nacional", nem clareza sobre como o preço seria determinado pela autoridade.

A responsabilidade pela concessão de direitos é dos departamentos de agricultura e silvicultura, que recebem e examinam os depósitos. Em 1997, o ministério da Agricultura estabeleceu o Escritório para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, para lidar com exames e concessões de depósitos de Direitos de Variedades em produtos agrícolas. Já a Agência de Área Florestal possui seu próprio escritório para atuar na questão. Em 2007, o Ministério da Agricultura contabilizou 4.695 depósitos de direitos de variedades de plantas, em comparação a 115 em 1999. Entre os depósitos, foram contabilizados 4.244 para grandes culturas, 187 para vegetais, 120 para árvores frutíferas e 144 para plantas decorativas. Do total, 184 são referentes a indivíduos e empresas estrangeiras. Após exame, 1.417 depósitos foram concedidos (CNPVP, 2011).

A regulamentação permitiu a estrangeiros requererem "direitos de variedade". Vale o princípio da reciprocidade: a concessão do direito se aplica se a China e o país estrangeiro forem signatários de um acordo bilateral ou convenção internacional. Na ausência de reciprocidade, estrangeiros não têm direito a solicitar proteção na China.

Todos os depósitos precisam ser submetidos em chinês. A autoridade responsável deve finalizar o exame preliminar até seis meses a partir da aceitação do depósito; após, os depositantes têm mais três meses para apresentar suas objeções e realizar as correções necessárias. Se a análise preliminar for positiva, o depositante paga uma taxa e a autoridade passa a realizar um exame mais detalhado.

Em agosto de 1998, foi aprovada a ascensão da China à UPOV 1978 – efetivamente, o país tornou-se membro em 1999. Para tal, o país foi obrigado a elevar o número de variedades protegidas a, ao menos, 24 gêneros ou espécies (Artigo 4º), passando a incluir, por exemplo, soja e trigo.

A Regulamentação de Variedade de Plantas é, em geral, consistente com a UPOV 1978. Todavia, apresenta algumas diferenças em relação à duração da proteção: enquanto na Regulamentação vale quinze anos para a maior parte das plantas e vinte anos para vinhos e árvores, na UPOV 1978 o período *mínimo* é de quinze anos para plantas e dezoito anos para árvores, permitindo aos Estados-membros adotarem períodos maiores de proteção. Portanto, a regulamentação chinesa provê o período mínimo no caso das novas variedades de plantas, mas um período superior ao exigido para vinhos e árvores.

3.2 Proteção aos recursos genéticos

Até 1980, a China não possuía nenhuma legislação expressiva relacionada ao acesso a recursos genéticos e à divisão de benefícios associada ao uso destes recursos. A partir da Lei Florestal de 1984, seguida da Lei de Pastagens (1985) e Lei de Proteção aos Animais Selvagens (1988), o ambiente legal voltado à proteção e conservação dos recursos genéticos passa a se fazer presente. Atualmente, existem mais de dez leis ou regulamentos voltados ao tema que, todavia, não foram capazes de evitar a perda de recursos genéticos (Cui, 2009). Tais legislações permitem ao governo impor restrições ao acesso de recursos biológicos, em geral sem considerar a questão da divisão de benefícios, mas com o objetivo de preservação e uso sustentável. De forma excepcional, a Lei de Reprodutores (Stock-Breeding Law), de 2005, e as Medidas Provisórias sobre Recursos Genéticos Humanos (Interim Measures on Human Genetic Resources), de 1998, apresentam regras relacionadas à divisão de benefícios.

A Lei de Reprodutores é aplicada a todos os recursos genéticos de aves domésticas e animais de criação incluídos em uma lista oficial. Se um recurso genético

estiver incluído nesta lista, a cooperação internacional torna-se sujeita à exigência de divisão de benefícios. Pela legislação, quando tais recursos forem exportados da China ou forem utilizados no país em cooperação com indivíduos ou instituições estrangeiras, o requerente precisa apresentar um plano para compartilhamento de benefícios com o Estado. Quanto aos recursos genéticos descobertos recentemente, que não tiverem sido incluídos na lista de proteção antes de serem avaliados por autoridade designada, o acesso estrangeiro torna-se estritamente proibido.

As Medidas Provisórias sobre Recursos Genéticos Humanos têm por objetivo regular o acesso estrangeiro a recursos genéticos humanos. Todos os projetos de pesquisa envolvendo parceiros estrangeiros precisam obter aprovação prévia de uma autoridade governamental. Impõem também exigência de propriedade conjunta para patentes resultantes de programas em parceria. As autoridades governamentais podem determinar se o acordo de compartilhamento de benefícios em um contrato é justo às partes chinesas envolvidas; em caso negativo, a aprovação é negada.

3.3 Saúde e produtos farmacêuticos

Além da proteção patentária a produtos farmacêuticos, diversas medidas regulatórias e administrativas oferecem proteção adicional ao setor. Em 1993, o país adotou as Normas Relativas à Proteção de Administração para Produtos Farmacêuticos, que entraram em vigor para remediar a falta de proteção patentária a produtos farmacêuticos estrangeiros, fornecendo direitos exclusivos de comercialização de medicamentos no país. Está disponível somente para requerentes de países com tratados ou acordos bilaterais com a China. Esta proteção está disponível se o produto farmacêutico não estiver sujeito à exclusividade de direitos de acordo com a LPC antes de janeiro de 1993 e se não tiver sido produzido na China antes da data de requerimento da proteção administrativa. Em algumas situações, a proteção administrativa pode ser finalizada: se o direito exclusivo do produto farmacêutico tiver sido invalidado ou perdido eficácia no país de origem do requerente ou se o detentor da proteção administrativa não pagar as taxas anuais exigidas.

A exclusividade também se dá através das regras estabelecidas pela State Food and Drug Administration (SFDA), formalmente estabelecida em 2003, em consonância com a agência norte-americana. Esta tem autorização para aprovar testes clínicos, produtos farmacêuticos e biológicos, e emitir proteções administrativas e de execução de qualidade. A SFDA impõe um período de monitoramento a produtos novos, ainda não aprovados no país, para monitorar sua eficácia e possíveis efeitos adversos. Durante este período, que varia até cinco anos a partir da aprovação do produto, a SFDA não aprova outros produtos similares, a menos que o novo medicamento não esteja sendo produzido em dois anos após a concessão do período de monitoramento. Portanto, para empresas inovadoras,

a exclusividade durante o período de monitoramento ocorre independentemente da proteção patentária.

Além disso, novas entidades químicas são protegidas durante seis anos a partir do período de aprovação do novo medicamento. Consequentemente, a entrada de genéricos neste segmento é atrasada pelo período de exclusividade. Esta medida é similar ao mecanismo *Hatch-Waxman Act* dos Estados Unidos, pelo qual a exclusividade de dados vale por cinco anos para novas entidades químicas. Após a expiração do período de proteção de dados, torna-se possível utilizá-los para aplicar em um equivalente genérico.

3.4 Conhecimentos tradicionais, medicina tradicional chinesa e patenteamento

Na China, conhecimento tradicional é aquele com qualquer conexão remota com a tradição. Uma receita ou fórmula documentada em qualquer livro da Antiguidade pode ser considerada conhecimento tradicional, mesmo se tiver sido publicado em outros países centenas de anos antes. Tecnologias ou habilidades recentemente adquiridas por nativos também podem estar incluídas nesta categoria. Mesmo aprimoramentos em medicamentos tradicionais chineses, realizados por profissionais educados no Ocidente, são considerados conhecimento tradicional. Tais conhecimentos acabam incluindo desde fórmulas pertencentes a indivíduos de comunidades tradicionais até a medicina tradicional chinesa.

Em relação às possibilidades de patenteamento, Cui (2009) argumenta que grande parte do conhecimento tradicional, especialmente a medicina tradicional chinesa (MTC), se amplamente conhecida entre os membros de uma comunidade, grupo étnico ou mesmo nação, não está apto para ser aprovado no teste de novidade. Mesmo se este conhecimento for compartilhado por poucos membros de uma pequena comunidade indígena, existe alta possibilidade de ser considerado público e, consequentemente, não patenteável. O autor também considera difícil aplicar o padrão de inventividade à medicina tradicional.

Para Li (2010), a legislação não esclarece se a MTC pode ser tratada como "estado da arte" para avaliação dos critérios de novidade e inventividade. Esta dificuldade pode ser a razão pela qual tantas patentes de baixa qualidade da MTC são concedidas. Além disso, a MTC possui características únicas que a tornam fundamentalmente diferente de medicamentos químicos, todavia a prática chinesa é utilizar os mesmos critérios de patenteabilidade para ambos, resultando em patentes fracas que cobrem modificações simples nos elementos da MTC.

Além da possibilidade de patenteamento, a MTC é também protegida, desde 1992, pela Regulamentação sobre a Proteção de Variedades da Medicina Chinesa. Tal proteção está disponível para todos os produtos do território

chinês, excluindo os patenteados. Durante a proteção, cujo tempo mínimo é sete anos, seu detentor tem o direito exclusivo de manufaturar o medicamento protegido, sem necessidade de revelar sua fórmula, a menos que haja escassez deste produto (Li, 2010).

Contraintuitivamente, a China é um grande importador, e não exportador, de produtos associados à medicina tradicional. Em 2004, enquanto as exportações de fitoterápicos alcançaram U$ 100 milhões, as importações chegaram a US$ 600 milhões. Mais recentemente, as empresas chinesas têm elevado seus investimentos em inovação neste segmento, buscando modernizar e internacionalizar sua produção, adotando padrões ocidentais para aprovação dos produtos e utilizando tecnologias modernas no processo de descoberta de medicamentos (Li, 2010).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO CHINÊS

A China é um dos países mais ricos em recursos biológicos do mundo, sendo a origem de aproximadamente um oitavo das espécies de plantas mundiais. Duzentas mil espécies de animais e 30 mil espécies de micro-organismos são conhecidas no país. Os recursos genéticos chineses são únicos: existem no país 56 grupos minoritários, muitos vivendo em áreas isoladas, o que tem permitido a manutenção de sua identidade genética por milhares de anos. Estes recursos, únicos, oferecem grande potencial para o estudo de doenças genéticas.

Há décadas, o país tem se aproveitado destas fontes naturais de riqueza para investir em biotecnologias. Até meados dos anos 1980, o desenvolvimento das biotecnologias avançou apesar da ausência de apoio à propriedade intelectual no país. A LPC entrou em vigor em 1985, e foi aperfeiçoada por três emendas implementadas ao longo dos anos subsequentes. Tais emendas ampliaram o escopo e a duração do patenteamento e definiram as matérias patenteáveis em biotecnologias. As medidas estabelecidas na terceira emenda, de 2009, ainda não puderam ser avaliadas, mas algumas têm forte potencial de impacto, como a adoção do critério absoluto de novidade e a inclusão de flexibilidades, com destaque para ampliação do licenciamento compulsório e Exceção Bolar.

A partir da legislação de propriedade intelectual, os depósitos na China vêm apresentando ascensão significativa. E diferentemente do observado em países em desenvolvimento, em 2010 os depósitos nacionais superaram os estrangeiros no escritório chinês. As patentes chinesas em biotecnologias também vêm apresentando crescimento, mas menos significativo que a de outros segmentos, nos quais o país apresenta vantagem comparativa revelada.

Apesar dos avanços obtidos nas últimas décadas, o país ainda tem sérios desafios a enfrentar para promover a biotecnologia. O país ainda apresenta capacidade limitada

na descoberta de novos medicamentos. Sua capacidade em P&D é razoavelmente avançada em testes clínicos e química de baixa complexidade, mas ainda é limitada em pré-clinica e descoberta de medicamentos de base biológica. Elevação dos investimentos em infraestrutura de pesquisa e mão de obra qualificada, fortalecimento do setor privado e de seus investimentos em P&D; elevação da cooperação entre institutos de pesquisa e empresas estão entre as medidas necessárias para promover a inovação e, como resultado, permitir a geração local de patentes biotecnológicas.

REFERÊNCIAS

BAI, J. J. *et al*. What does the third amendment to China's patent Law mean to you? **Jones Day**, Jan. 2009. Disponível em: <http://www.jonesday.com/newsknowledge/publicationdetail.aspx?publication=5806>.

CHEN, Z. *et al*. Life sciences and biotechnology in China. **Philosophical transactions of the royal society**, v. 362, p. 947-957, 2007.

CNPVP – CHINA PLANT VARIETIES PROTECTION. **Brief introduction of China plant varieties protection**. 2011. Disponível em: <http://www.cnpvp.com/english/>.

CUI, G. **A review of the status quo of GR/TK protection in China**. Beijing: Tsinghua University, School of Law, 2009.

DING, C. The protection for new plant varieties of American business in China after China enters the WTO. **An agricultural law research article**. The National Agricultural Law Center, 2001.

GANEA, P. China´s amended legal regime on patents for inventions and utility models. **Journal of intellectual property law & practice**, v. 5, n. 9, 2010.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Jul. 2007.

JIA, H. China tightens IP protection, but concerns linger. **Nature biotechnology**, v. 27, n. 9, Sept. 2009.

LI, Y. Imitation to innovation in China – the role of patents in biotechnology and pharmaceutical industries. **New horizons in intellectual property**. Edward Elgar, 2010.

LIU, D. **Now the Wolf has indeed come! Perspective on the patent protection of biotechnology inventions in China**. The National Agricultural Law Center, 2005. Disponível em: <www.NationalAgLawCenter.org>.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Biotechnology statistics**, 2009.

ROSS, L.; ZHANG, L. **Agricultural development and intellectual property protection for plant varieties**: China joins the UPOV. 2000. Disponível em: <http://www.paulweiss.com/files/Publication/95983bc9-4056-49ff-816b-ef64db4def8b/Presentation/PublicationAttachment/674e42c6-aa1a-4e48-8e12-3249d909d8ed/41576.pdf>.

THOMAS, J. **Innovation in India and China**: challenges and prospects in pharmaceutical and biotechnology. Madras School of Economics, Sept. 2008. (Working Paper, n. 35).

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **World intellectual property indicators**, 2010.

ZHAN, Y. Patent protection for biotechnology in China: the current legislation and the proposed third amendment. **Journal of international biotechnology law**, v. 5, issue 1, p. 34-36, Jan. 2008.

ZHANG, P.; DENG, M. Enforcing pharmaceutical and biotech patent rights in China. **Nature biotechnology**, v. 26, n. 11, Nov. 2008.

ZHENZHEN, L. *et al*. Health biotechnology in China? Reawakening of a giant. **Nature biotechnology**, v. 22, supplement, Dec. 2004.

ZUCOLOTO, G. F. **Propriedade intelectual, origem de capital e desenvolvimento tecnológico**: a experiência brasileira. Ipea, 2009 (Texto para Discussão, n. 1.475).

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BEUZEKOM, B.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics**, 2009.

BIODIVERSITY. **Clearing-house mechanism of China**. Disponível em: <http://english.biodiv.gov.cn/>.

HUANG, J. *et al*. **Plant biotechnology in China**. 2002. Disponível em: <http://www.sciencemag.org/content/295/5555/674.abstract>.

LELE, U. Biotechnology: opportunities and challenges for developing countries. **American journal of agricultural economics**, v. 85, n. 5, p. 1.119-1.125, 2003.

CAPÍTULO 6

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: ÍNDIA

André de Mello e Souza*

1 INTRODUÇÃO

A Índia tem desempenhado um papel crucial nos debates e negociações relativos à propriedade intelectual da biotecnologia. O país é não somente rico em recursos biológicos e biodiversidade, com mais de 45 mil plantas identificadas, mas também em conhecimentos tradicionais associados, como os relacionados à medicina tradicional *ayurveda* e à culinária. A Índia representa, além disso, a "farmácia do mundo", ocupando as posições de quarto maior fabricante de produtos farmacêuticos no mundo e maior exportador de genéricos para os países em desenvolvimento. O país possui ainda uma grande população rural, composta majoritariamente por pequenos produtores agrícolas. Além disso, talvez mais do que qualquer outro país, a Índia tem inovado em leis relativas ao uso e à propriedade da biotecnologia, sobretudo no que concerne aos padrões de inovação em fármacos, ao acesso a medicamentos essenciais, à proteção dos direitos dos agricultores e ao acesso a recursos biológicos e conhecimentos tradicionais associados.

O Brasil compartilha muitas das preocupações da Índia no que tange à flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, tem cooperado com o país, sobretudo na troca de informações sobre o patenteamento de medicamentos, como o antirretroviral Tenofovir, possui também alto grau de biodiversidade, e certamente poderá se beneficiar da experiência indiana na regulação do setor de biotecnologia. Por fim, a Índia tem também assumido, com o Brasil, um papel de liderança em discussões relativas à governança global da propriedade intelectual.

Não obstante, as legislações de biotecnologia da Índia são ainda recentes, muitas de suas cláusulas são contestadas na justiça e, por essas razões, a criação de jurisprudência sobre o uso e a propriedade de biotecnologia no país é um processo iniciado há pouco tempo e que apresenta alto grau de incerteza e indefinição. Notadamente, a lei indiana sobre a proteção de variedades vegetais e direitos dos agricultores foi somente promulgada em 2001 e, o ao contrário do Brasil, a Índia

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

somente alterou sua legislação em conformidade ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) – em 2005.

Este capítulo visa discutir as diversas legislações relativas ao uso e à propriedade da biotecnologia da Índia. A primeira seção apresenta breve histórico das leis de propriedade intelectual indianas. A segunda seção aborda a proteção concedida pela nova Lei de Patentes aos recursos biológicos e o significado do Tratado de Budapeste, do qual o país é signatário. A seção também enfatiza as mudanças estabelecidas nos decretos e emendas mais recentes à legislação de patentes, como parte do processo de adequação dessa legislação ao TRIPS com ênfase nas cláusulas de licenciamento compulsório e restrições e oposição a patentes por falta de inventividade. Ademais, a seção discute as ações judiciais da filial local da multinacional farmacêutica suíça Novartis contra o governo da Índia, que foram importantes para criação de jurisprudência da última versão da Lei de Patentes do país. A terceira seção discute a lei sobre a proteção de variedades vegetais e os direitos dos agricultores. Apresenta também a regulação dos transgênicos, o regime legal de acesso e uso dos recursos biológicos indianos, a regulação das pesquisas com células-tronco e as implicações da lei de indicações geográficas de bens para a proteção de produtos tradicionais na Índia. Por fim, a última seção apresenta considerações finais sobre o caso indiano.

1.1 A evolução das leis de propriedade intelectual na Índia

A proteção de invenções na Índia teve início no período colonial, sob imposição da Inglaterra. Em 1856, foi criada a Lei VI, baseada na Lei de Patentes britânica de 1852, na qual eram garantidos certos privilégios exclusivos a inventores por um período de quatorze anos. Em 1859, essa lei foi alterada, gerando o Ato XV, por meio do qual as patentes asseguravam direitos exclusivos sobre a fabricação, venda e uso de invenções na Índia, bem como sobre a autorização de terceiros, por um período de quatorze anos a contar da data de depósito do pedido de patente. Em 1872, foi criada a Lei de Proteção de Desenhos e Patentes e, em 1883, a Lei de Proteção de Invenções. Em 1888, consolida-se o Ato de Invenções e Desenhos. Em 1911, foi criada a Lei de Patentes e Desenhos Indianos, que sofreu emendas em 1920, 1930 e 1945. Tal lei fora elaborada com o objetivo de favorecer os interesses das empresas da metrópole, garantindo seu controle do mercado indiano. Por conseguinte, 85% dos medicamentos nesse mercado eram fornecidos por multinacionais e os preços para antibióticos na Índia se encontravam entre os mais altos do mundo (Inpi, 2007).

Imediatamente após a independência, em 1947, preocupações com o desenvolvimento industrial e a saúde pública levaram o governo da Índia a montar comitês para elaborar e debater relatórios propondo uma nova Lei de Patentes.

Contudo, a Lei Nacional de Patentes somente entrou em vigor em 1970. Essa lei restringe direitos de patentes para biotecnologia, visando incentivar a produção de genéricos, ao:

- abolir patentes para produtos farmacêuticos, químicos e alimentares, mantendo somente patentes para processos;
- estabelecer termo de patentes de somente sete anos desde a solicitação ou cinco anos desde a concessão, o que fosse mais curto;
- obrigar o detentor da patente a produzir o bem patenteado no país, sob pena de revogação dessa patente; e
- estipular teto no pagamento de *royalties* de 4% do preço de venda líquido no atacado.

Em grande medida como resultado da mudança na sua Lei de Patentes, e contando com um mercado potencial relativamente grande, o que favorece ganhos de escala na produção, a Índia se tornou o quarto maior fabricante de produtos farmacêuticos no mundo, sendo o maior exportador de genéricos para os países em desenvolvimento, e os preços de medicamentos no país se tornaram os mais baixos no mundo.

Na condição de país em desenvolvimento, a Índia tinha período de transição de dez anos (até 2005) para implementar o Acordo TRIPS. Ao contrário do Brasil, que não utilizou esse período de transição, o processo de conformação da Lei de Patentes indiana com o TRIPS só foi completado em 2005. Dentre as principais mudanças na Lei de Patentes indiana exigidas pelo acordo estão a proteção de produtos farmacêuticos e alimentares e a extensão do termo das patentes para vinte anos.

Emendas em 1999 e 2002 e um decreto de 2004 visavam trazer a Lei de Patentes indiana em conformidade com o TRIPS, mas se tornaram alvos de críticas de grupos afetados por ignorar flexibilidades permitidas pelo acordo e a Declaração de Doha sobre TRIPS e a Saúde Pública. Após a aprovação de diversas emendas do decreto de 2004, o Parlamento indiano adotou o Projeto de Lei de Emenda das Patentes em março de 2005 (Keayla, 2005).

2 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS

2.1 O patenteamento de recursos biológicos

Dentro das restrições impostas pelo TRIPS, a lei indiana busca limitar a proteção patentária de seres vivos e materiais biológicos. A Emenda da Lei de Patentes de 2002 restringe o patenteamento de organismos geneticamente modificados (OGMs) a seus processos ou métodos de preparação. Entidades vivas de origem

artificial, tais como micro-organismos ou vacinas, podem ser patenteadas, assim como material biológico que tenha sido submetido à intervenção humana substantiva, tais como ácido desoxirribonucleico – deoxyribonucleic acid (DNA) – recombinante e plasmídeos. Outros processos de fabricação de material biológico que também sejam produzidos por intervenção humana substantiva, relativos a micro-organismos ou a substâncias químicas que utilizam micro-organismos, podem igualmente ser protegidos por direitos de patentes.

Contudo, a tecnologia de esterilização genética de sementes, processos de clonagem ou de modificação de linhagem germinativa ou identidade genética de seres humanos ou animais, por serem contrários à ordem pública ou à moral, não podem ser patenteados na Índia. Ademais, o uso de embriões humanos ou animais para qualquer fim também está excluído da proteção patentária. Por não satisfazer ao requisito de invenção, a mera descoberta de um princípio científico, a formulação de uma teoria abstrata ou a descoberta de qualquer matéria viva ou substâncias não vivas de ocorrência na natureza são igualmente inelegíveis para patentes no país. Materiais biológicos, tais como órgãos, tecidos, células e vírus, ou substância obtida por uma mera mistura, resultando somente na agregação das propriedades de seus componentes ou em um processo para produzir tal substância, em que não haja aumento de eficácia, também não satisfazem os requisitos de invenção e não podem ser patenteados. Além disso, métodos de agricultura e horticultura e quaisquer processos para tratamento médico, cirúrgico, curativo, diagnóstico, terapêutico ou outro tratamento de seres humanos ou qualquer processo para um tratamento similar de animais para deixá-los livres de doenças ou para aumentar seu valor econômico ou o de seus produtos, incluindo tratamentos profiláticos, como vacinação e inoculação, não são patenteáveis. O todo ou parte de plantas e animais que não sejam micro-organismos, incluindo sementes, variedades, espécies e clones, ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, assim como quaisquer entidades vivas de origem artificial, tais como o todo ou parte de animais ou plantas transgênicas, também não podem ser patenteados. Por fim, matéria que não tenha função determinada nem aplicação industrial nem atividade inventiva, tais como sequências ou invenção que, com efeito, constituam conhecimento tradicional ou que sejam uma agregação ou duplicação de propriedades conhecidas de componentes tradicionalmente conhecidos, não são elegíveis para o patenteamento (Inpi, 2007).

2.2 O Tratado de Budapeste

A Índia se tornou membro do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes em 17 de dezembro de 2001. O tratado permite que o depósito de micro-organismos em autoridade depositária internacional seja reconhecido

para os propósitos de solicitações de patentes. Sua relevância deriva do fato de que a reprodução de micro-organismos com base meramente na sua descrição em depósitos de patentes é na prática inviável, tornando necessário depositar suas linhagens de forma a permitir a realização de testes e exames por outros. Na Índia, o depositário autorizado é o Instituto de Tecnologia Microbial, em Chandigarh.

2.3 O licenciamento compulsório

Preocupações com a saúde pública e o acesso aos medicamentos restringem significativamente os direitos de patentes farmacêuticas na nova lei. Em particular, o licenciamento compulsório[1] é permitido em diversos casos, inclusive:

- para o uso público, não comercial, governamental;
- em situações de emergência nacional ou urgência extrema; e
- para a produção local de genéricos em diversas situações.

Cumpre notar que o uso não comercial da licença compulsória não significa que ela tenha necessariamente que ser concedida para produtores do setor público, podendo ser concedida pelo governo para produtores privados que atuam como fornecedores do setor público. Crucialmente, em situações de emergência ou urgência, não há impedimento ao uso comercial da licença compulsória, o que significa que a mesma pode ser usada para suprir o setor privado. Essa distinção é importante porque na Índia mais de 70% dos medicamentos são vendidos por meio de varejistas privados. Ademais, a cláusula da Lei de Patentes indiana que regula situações de uso público não comercial e emergências e urgências (seção 92(1)) permite o licenciamento compulsório imediatamente após a concessão da patente. Os *royalties* a serem pagos ao detentor da patente são determinados livremente pelo superintendente de patentes, podendo inclusive ser fixados em zero quando considerado necessário pelo interesse público. Por fim, não há restrições relativas aos tipos de doenças para as quais a cláusula pode ser aplicada.

Quanto ao licenciamento compulsório para a produção local de genéricos, as seções 84-89 da Lei de Patentes da Índia oferecem amplos fundamentos para sua emissão, que incluem:

- o prejuízo para indústria ou negócio existente ou que possa ser desenvolvido ou estabelecido na Índia;

1. A licença compulsória quebra o direito de monopólio da patente, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de *royalties* ao detentor da patente. De acordo com a Declaração de Doha sobre TRIPS e a Saúde Pública, cada país membro da Organização Mundial do Comércio (OMC) é livre para determinar quais os critérios, procedimentos e condições para o licenciamento compulsório com vistas a garantir a proteção das políticas de saúde pública.

- a existência de procura pelo bem patenteado que não é suprida na medida adequada ou em termos razoáveis;
- a falta de fornecimento para/ou desenvolvimento de mercados de exportação da Índia;
- a falta de exploração da invenção patenteada no território indiano em escala comercial em medida adequada ou que seja viável; e
- a falta de exploração da invenção patenteada no território indiano em razão da importação do bem patenteado do estrangeiro.

Ademais, a lei não restringe o licenciamento compulsório a somente um produtor genérico, sendo possível emitir licenças para diversos produtores de forma a promover a concorrência. Outra vantagem dessas cláusulas de licenciamento compulsório é que elas podem ser usadas para todas as classes de medicamentos. Contudo, a lei causa demoras na emissão de licenças compulsórias ao determinar um período de carência de três anos contados a partir da concessão da patente para a emissão dessa licença; e ao não preestabelecer prazo para o licenciamento compulsório.

No que tange às licenças compulsórias, a Lei de Patentes da Índia, de 2005, inova especialmente ao incluir dentre as condições para emissão dessas licenças o não suprimento de mercados de exportação de bem patenteado no país. Tal cláusula é particularmente importante para a comunidade internacional, dada a dependência dos países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, dos medicamentos produzidos na Índia. Por exemplo, cerca de 50% de todos os medicamentos usados no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida – Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) – globalmente são produzidos na Índia; e o país exporta medicamentos para mais de 150 países. O Artigo 31(f) do TRIPS restringe a quantidade exportada de medicamentos licenciados compulsoriamente nos países-membros, que não pode superar aquela destinada ao mercado doméstico; contudo, como o mercado doméstico da Índia é relativamente grande, o país ainda assim poderia suprir a maior parte dos mercados de exportação. Outra opção para exportar medicamentos licenciados compulsoriamente seria utilizar o mecanismo acordado em 30 de agosto de 2003 como solução do Parágrafo 6 da Declaração de Doha, também previsto na lei indiana, que permite a exportação desses medicamentos para países que carecem de capacidade produtiva no setor farmacêutico. Esse mecanismo possibilita a emissão da licença compulsória imediatamente, mas requer que cada medicamento tenha sido licenciado compulsoriamente tanto na Índia quanto no país importador, que a autorização da OMC seja obtida, e que a embalagem do medicamento seja diferenciada de forma a evitar o contrabando (Society for Economic and Social Studies, 2007).

A Índia também permite a importação paralela, com vistas a reduzir os preços dos produtos estrangeiros patenteados vendidos no país.

2.4 Restrições e oposição à concessão de patentes

Uma das principais preocupações associadas ao patenteamento de produtos para fármacos e alimentos diz respeito à concessão de patentes frívolas e à prática de *evergreening*, que consiste na extensão do termo da patente – estipulado por TRIPS em vinte anos – por meio do patenteamento de moléculas similares às já existentes e que representam relativamente pouca inovação. As emendas à Lei de Patentes indiana restringem o escopo para a concessão dessas patentes frívolas ao estipular que "uma atividade inventiva envolve avanços técnicos comparativamente ao conhecimento existente ou significância econômica ou ambos"; e que "uma substância farmacêutica é uma nova entidade envolvendo uma ou mais atividades inventivas".

Outrossim, as emendas à Lei de Patentes indiana buscam reduzir a possibilidade de concessão de patentes frívolas ao estipular em sua seção 3(d) que "a mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulta no aumento da eficácia conhecida não é patenteável"; e que "sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, formas puras, tamanhos de partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outras derivações de substâncias conhecidas devem ser consideradas como a mesma substância, a menos que eles difiram significativamente em propriedades com relação à eficácia". A seção 3(d) constitui o mais polêmico e poderoso instrumento para evitar patentes frívolas, vetando a concessão de patentes na falta de envolvimento de atividade inovadora ou inventiva.

A subsidiária indiana da multinacional farmacêutica suíça Novartis entrou com ação judicial contra a rejeição de pedido de patente para seu medicamento contra leucemia *Gleevec*. Esse medicamento fora originalmente patenteado no exterior em 1993, e o TRIPS determina que medicamentos patenteados antes de 1995 em países que ainda não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos, como era o caso da Índia, se tornariam para sempre inelegíveis para patenteamento nesses países. Contudo, a Novartis solicitou patente na Índia para a forma cristalina beta do *Gleevec*, argumentando que tal forma do medicamento representava um avanço com relação a sua forma prévia, por ser menos higroscópico e, portanto, mais estável. Não obstante, o escritório de patentes da Índia rejeitou o pedido com base na seção 3(d) da Lei de Patentes do país argumentando que, em sua nova versão, o *Gleevec* não satisfazia as exigências de atividade inventiva e não obviedade. Não somente essa versão não constituía uma nova molécula, como pesquisadores versados na química da molécula já patenteada poderiam constatar que sua forma cristalina beta teria aquelas propriedades úteis apontadas pela Novartis. Em outras palavras, a nova versão do *Gleevec* constituiria forma

estruturalmente distinta de uma substância já conhecida, cujo patenteamento seria vetado especificamente pela seção 3(d) da Lei de Patentes indiana. Em janeiro de 2006, a Novartis entrou com ação no Tribunal de Chennai, que manteve a negação do patenteamento do *Gleevec*. Após a empresa ter recorrido, a ação chegou ao Supremo Tribunal, onde ainda não foi julgada.

Além disso, a Novartis deu entrada em uma segunda ação judicial desafiando a validade constitucional da seção 3(d) e alegando que ela viola o TRIPS. O tribunal indiano se considerou inapto e sem jurisdição para julgar a conformidade de uma lei nacional com o TRIPS, a qual só pode ser julgada na OMC a partir de queixa de país-membro, e negou a inconstitucionalidade da seção 3(d). A ação foi por tais razões julgada improcedente no dia 6 de agosto de 2007. Subsequentemente, a Suíça informou que não iria levar queixa ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC. A Novartis decidiu dar prosseguimento à ação recorrendo à Corte de Apelações de Propriedade Intelectual e ao Supremo Tribunal da Índia. Outras multinacionais, como a Roche, também tiveram solicitações de patentes negadas. Os casos judiciais da Novartis devem criar jurisprudência com implicações significativas para o regime de patentes indiano e a produção e precificação de medicamentos no país e no exterior.

Significativamente, a legislação indiana permite oposição a patentes antes e após sua concessão.[2] A seção 25(1) determina que o superintendente publique o pedido de patente e capacita qualquer entidade ou indivíduo a contestar essa patente antes mesmo de sua concessão. Já a seção 25(2) permite que qualquer entidade ou indivíduo submeta uma oposição à patente após sua concessão, mas antes da expiração do período de um ano desde a data da publicação desta concessão da patente. Um dos fundamentos para oposição de patentes é a falta de atividade inovadora ou inventiva (Society for Economic and Social Studies, 2007).

O TRIPS estabeleceu mecanismo por meio do qual os países em desenvolvimento, como a Índia, que utilizaram o período de transição de dez anos para cumprimento do acordo, embora não necessitassem conceder patentes para produtos farmacêuticos nesse período, teriam de aceitar e arquivar pedidos dessas patentes, no que ficou conhecido como uma *mailbox*. Na Índia, esse mecanismo foi instituído por meio da emenda da Lei de Patentes de 1999. Entre 1995 e 2005, mais de 7 mil pedidos de patentes foram arquivados na *mailbox*. Contudo, nesse mesmo período muitas empresas indianas começaram a produzir medicamentos para os quais pedidos de patentes foram arquivados na *mailbox*. Uma grande preocupação referente à lei de patentes indiana de 2005 é que, uma vez reconhecidas as patentes de produtos para medicamentos, os medicamentos já produzidos por empresas locais cujas patentes

2. O decreto de 2004 tinha restringido a possibilidade de oposição ao patenteamento, ao reduzir o número de condições em que a concessão de uma patente poderia ser contestada de nove a duas, e eliminar a cláusula que permitia ao reclamante uma audiência em pessoa. Contudo, as emendas subsequentes restauraram a oposição em duas fases, antes e após a concessão da patente, substituindo as seções 25 e 26 na lei de 2005.

fossem concedidas via mecanismo de *mailbox* teriam de ser retirados do mercado, aumentando consideravelmente seus preços. Essa lei esclarece, porém, que nesses casos as empresas indianas poderão continuar a produzir esses medicamentos após o pagamento de *royalty* aos detentores das patentes. Na prática, isso equivale ao licenciamento compulsório.

Por fim, embora o objeto da patente não possa ser explorado comercialmente por nenhuma entidade que não o detentor da patente ou terceira parte por ele licenciada, o TRIPS permite exceções no caso do uso desse objeto com fins não comerciais. Notadamente, o acordo permite a realização de pesquisas com o objeto da patente com vistas a possibilitar a entrada no mercado, tão expeditamente quanto possível, de inovação substituível àquela protegida por patente, cujo ingresso pressuponha uma licença de comercialização. Essa exceção, conhecida como a "exceção Bolar", permite, portanto, o uso de inovações patenteadas mesmo sem autorização do detentor da patente, e é incorporada na seção 107(a) da Lei de Patentes indiana. Essa constitui uma cláusula importante na medida em que permite a empresas farmacêuticas genéricas realizar pesquisas com medicamentos e recursos biológicos patenteados de forma a conseguir a aprovação e comercialização dos mesmos imediatamente após a patente expirar (Society for Economic and Social Studies, 2007).

3 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

3.1 A lei sobre a proteção de variedades vegetais e direitos dos agricultores

O Artigo 27.3(b) do TRIPS estabelece que "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". Conforme indicado previamente, a Índia decidiu não permitir o patenteamento de variedades vegetais. Os negociadores do TRIPS muito provavelmente consideraram que o sistema *sui generis* adotado por países-membros seria a Union Internacionale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV), embora não a mencione em lugar algum no acordo. Contudo, a Índia ainda não é membro da UPOV, apesar de o governo ter declarado a intenção de fazer parte da união (Government..., 2002). Ao fazê-lo, porém, encontrou fortes resistências domésticas, motivadas pela percepção de que a UPOV gera um viés favorável aos direitos dos reprodutores em detrimento dos direitos dos agricultores, os quais não são reconhecidos ou protegidos. Como alternativa à UPOV, a lei indiana *sui generis* para cumprir o TRIPS é a Lei sobre a Proteção de Variedades Vegetais e Direitos dos Agricultores, de 2001.

Significativamente, a Índia foi o primeiro país a incluir os direitos dos agricultores na sua legislação de forma a contrabalançar os direitos dos reprodutores, cuja proteção é obrigatória no Acordo TRIPS e a única determinada pela UPOV.

Os direitos dos agricultores na lei indiana são protegidos por cláusulas que determinam o seguinte.

1) Agricultores possuem o direito de guardar e vender sementes, mesmo de variedades protegidas, desde que não tenham sido empacotadas e etiquetadas de forma a indicar se tratar de sementes protegidas pela lei. O direito do agricultor de vender sementes é fundamental em um país como a Índia, onde 87% das sementes utilizadas são fornecidas pela comunidade de agricultores. Caso ao agricultor fosse negado o direito de vender sementes, não somente sua renda seria significativamente reduzida, mas a própria comunidade de agricultores deixaria de ser a maior produtora de sementes do país, possivelmente afetando a segurança alimentar da Índia.

2) Agricultores que reproduzem ou desenvolvem variedades vegetais também têm a prerrogativa de registro e de se beneficiarem de outras formas de proteção. Assim, a lei reconhece o agricultor não somente como um cultivador, mas também como um conservador do acervo genético agrícola e um reprodutor informal.[3] Daí a necessidade de proteger suas variedades vegetais.

3) A criação de um Fundo Genético Nacional no qual os reprodutores terão de pagar pelo uso de variedades dos agricultores na geração de variedades essencialmente derivadas. Qualquer indivíduo tem a prerrogativa de registrar a reivindicação de proteção de uma variedade vegetal de uma comunidade em um centro de notificação que, caso julgada genuína, encaminhará essa variedade para o fundo. Esse procedimento permite o registro de variedades vegetais de agricultores mesmo quando os próprios agricultores são incapacitados por analfabetismo ou ignorância.

4) A completa divulgação das fontes e origens das variedades e dados de salvo-conduto por parte dos reprodutores. O não cumprimento desta exigência prévia é punido com altas multas e prisão. Assim, a lei adota os princípios de consentimento prévio fundamentado e partilha dos benefícios defendidos na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

5) O uso da tecnologia de esterilização genética de sementes, conhecida como *terminator,* por reprodutores, é proibido.

6) Os agricultores não poderão ser processados pela violação dos direitos dos reprodutores caso consigam provar que não tinham conhecimento destes direitos.

3. A Índia define "reprodutor" como pessoa que reproduz, evolui ou desenvolve qualquer variedade de planta. "Agricultor" é definido como aquele que cultiva colheitas ao cultivar a terra ele mesmo, ou supervisionar diretamente o cultivo da terra, ao conservar e preservar espécies selvagens ou variedades tradicionais ou ao agregar valor a tais espécies e variedades por meio da seleção e identificação de suas propriedades úteis (Sahai, 2003).

7) Os agricultores que desejem examinar trabalhos ou documentos ou receber cópias das regras ou decisões adotadas pelas autoridades poderão fazê-lo com isenção de todas as taxas.

Desta forma, a lei indiana explora efetivamente as flexibilidades permitidas por TRIPS, além de cumprir as exigências da CDB. A proteção dos direitos dos agricultores é considerada fundamental em um país ainda predominantemente agrário e rural como a Índia.

A lei indiana permite ainda a utilização de variedades registradas e protegidas para fins de pesquisa, inclusive quando há criação de novas variedades, mas não para as variedades essencialmente derivadas, definidas de forma ampla na Convenção de 1991 da UPOV, de forma a incluir a seleção natural, seleção mutante, variante somaclonal, retrocruzamento e transformação por engenharia genética.

Ademais, cláusulas de interesse público da lei permitem a exclusão de determinadas variedades de proteção quando a proibição da exploração comercial dessas variedades for necessária para "proteger a ordem ou moralidade pública ou vida e saúde humana, animal e vegetal ou para evitar prejuízos ao meio ambiente". O licenciamento compulsório deve ser emitido caso as variedades protegidas não sejam disponibilizadas em preços razoáveis sem justificativa do reprodutor.

Os direitos dos reprodutores incluem não somente a exclusividade para comercialização de variedades registradas, mas também para produção, venda, distribuição, importação ou exportação dessas variedades, ou para designar outra parte para fazê-lo. Ademais, tais direitos são aplicados não somente às variedades registradas em si, mas também às embalagens e às marcas registradas, e, havendo suspeitas de violação destes direitos, o ônus da prova de inocência recai sobre o réu. A utilização de embalagens ou marcas similares àquelas registradas pelos reprodutores sem autorização constitui violação desses direitos. Em caso de condenação, a punição inclui altas multas e prisão até dois anos (Sahai, 2003).

3.2 A regulação dos transgênicos

As Diretrizes de Biossegurança e do DNA recombinante (1990) faz parte da Lei de Proteção Ambiental (1986) e em 1994 incorpora orientações para biossegurança no manuseio de produtos modificados geneticamente. Em 1994, após a Índia ter assinado a CDB, o Departamento de Biotecnologia revisou suas diretrizes anteriores para incluir o manuseio seguro de OGMs em pesquisa, aplicação e transferência de tecnologia. Isso inclui a produção em grande escala e liberação de plantas, animais e produtos transgênicos no ambiente. As diretrizes também são fornecidas para o transporte e importação de transgênicos para pesquisas em laboratórios. Na Índia não há uma secretaria para monitorar testes com OGMs, mas as regulações são imple-

mentadas por diversos comitês *ad hoc*. Os mais importantes desses comitês são os seguintes:

- os Comitês de Biossegurança Institucionais, responsáveis pela implementação local das orientações;
- o Comitê de Revisão sobre Manipulações Genéticas, responsável pela emissão de licenças; e
- o Comitê de Aprovação em Engenharia Genética – Genetic Engineering Approval Committee (GEAC) –, responsável pelo monitoramento da escala e uso comercial dos materiais transgênicos.

Estes comitês têm autoridade estatutária e seus membros são nomeados pelo Departamento de Biotecnologia, subordinado ao Ministério de Ciência e Tecnologia, e compostos pela comunidade científica e representantes desse departamento e do Ministério do Meio Ambiente e das Florestas. O GEAC deveria ser auxiliado por Comitês Estaduais de Coordenação da Biotecnologia e Comitês Distritais, contudo muito poucos estados estabeleceram esses comitês.

Não há política nacional para os transgênicos, cuja aprovação é feita caso a caso pelo GEAC. A autorização do algodão bt pelo GEAC levou sete anos devido à objeção do Ministério da Agricultura, e foi a primeira concedida pelo órgão, em março de 2002. Em 2009, o GEAC concedeu sua segunda aprovação, para berinjela bt, mas uma moratória foi imposta pelo ministro de Meio Ambiente na introdução deste produto transgênico. No momento, na Índia, quase 22 plantas transgênicas estão sendo testadas por diferentes organizações com propósitos diferentes.

Recentemente, relatório do Ministério do Meio Ambiente e das Florestas revelou semeadura de sementes transgênicas não autorizadas de algodão bt em centenas de hectares de terras indianas. Em 1997, sem autorização, a berinjela transgênica já tinha sido localizada em instituto público de pesquisa agrícola sem as devidas salvaguardas. Tais ocorrências estimularam o debate sobre transgênicos na Índia e colocaram em dúvida a efetividade da implementação das orientações de segurança. De fato, a maior parte das sementes de algodão bt utilizadas nos Estados de Gujarat e Rajastão são pirateadas, apesar de conterem o gene *Cry 1Ac*, patenteado pela Monsanto no exterior e licenciado para a empresa indiana Mahyco. Em uma vila do Gujarat, uma inspeção pelo GEAC encontrou sementes de algodão não autorizadas em áreas de 12 mil hectares, fornecidas por uma empresa local, a *Navbharat Seeds* (Chaturvedi, 2005).

Como resultado, uma força-tarefa criada pelo Ministério da Agricultura em 2003 para examinar a gerência da biossegurança na Índia recomendou a criação da Autoridade Regulatória de Biodiversidade Nacional – National Biodiversity Authority (NBA) –, com mandato mais amplo que o GEAC. A força-tarefa sugeriu em relatório

mudanças institucionais e reorientação das políticas para OGMs, além de diversas medidas para tornar o sistema mais responsivo e rápido para difusão da biotecnologia.

3.3 O sistema de acesso aos recursos genéticos

Em dezembro de 2002, a Índia aprovou extensiva legislação restringindo o acesso ao material genético em seu território. Essa legislação proíbe qualquer indivíduo ou empresa estrangeira de "obter qualquer recurso biológico encontrado na Índia ou conhecimentos a ele associado" para pesquisa, levantamento ou utilização comercial sem a prévia aprovação da NBA. A regulação de bioprospecção por cidadãos residentes da Índia e empresas indianas é responsabilidade de conselhos estaduais e é menos restritiva. O estatuto proíbe ainda qualquer indivíduo ou empresa estrangeiro de "transferir os resultados de qualquer pesquisa relativa aos recursos biológicos encontrados na, ou obtidos da Índia" sem a autorização prévia da NBA. Ademais, mesmo que a NBA aprove a obtenção ou transferência de qualquer recurso ou informação desse tipo, o requerente não poderá subsequentemente transferir esse recurso ou informação sem o consentimento da NBA. A lei, por sua vez, requer que a NBA assegure a repartição equitativa dos benefícios do uso dos "recursos biológicos acessados, seus subprodutos (...) e conhecimentos a eles associados". Quando o recurso biológico ou o conhecimento associado tem sido adquirido de um indivíduo, grupo ou organização específico, a NBA pode, mas não é obrigada, a direcionar o pagamento do dinheiro coletado para tais indivíduos, grupos ou organizações. A lei não requer que bioprospectores obtenham o consentimento dos indivíduos ou grupos afetados antes de obter os recursos biológicos. Contudo, a NBA deve consultar comitês locais especialmente criados quando fizer decisões "relativas ao uso dos recursos biológicos" e conhecimentos associados. Por fim, a lei proíbe qualquer indivíduo, seja estrangeiro ou indiano, de solicitar qualquer direito de propriedade intelectual, dentro ou fora da Índia, "para qualquer invenção baseada em qualquer pesquisa ou informação sobre recurso biológico obtido da Índia" sem a aprovação prévia da NBA (Safrin, 2004).

3.4 A regulação da pesquisa com células-tronco

Em reação a um debate global provocado pelo governo do presidente dos Estados Unidos George W. Bush, que identificou a Índia na sua lista de fontes de linhas de células-tronco, o Departamento de Biotecnologia escreveu para todas as principais empresas de biotecnologia para esclarecer que quaisquer transferências de material biológico estão sujeitas à liberação do Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família e do Conselho Indiano de Pesquisa Médica. Um Comitê Nacional de Bioética foi formado para conceder tais permissões e monitorar os empreendimentos de pesquisa. Desde então, verificou-se que linhas de células-tronco humanas existem de fato no país, com a empresa Reliance Life Sciences anunciando que tinha solicitado

uma "patente provisória" no campo de células-tronco embrionárias nos Estados Unidos. Conquanto grande parte do debate tenha se concentrado no possível financiamento dos Estados Unidos para tal pesquisa, o governo indiano está sobretudo preocupado com a possibilidade de ocorrer na Índia um cenário como o de Cingapura e Austrália, em que células-tronco de fetos abortados e embriões congelados em clínicas de fertilização *in vitro* são vendidos nos Estados Unidos.

As diretrizes para a pesquisa biomédica na Índia foram esboçadas em 1992, mas somente finalizadas após diversas rodadas de discussões no ano 2000. Elas definem o material humano com potencial de uso em pesquisa biomédica como órgãos e partes de órgãos, células e tecidos, estruturas subcelulares e produtos de células, sangue, gametas (esperma e oval), embriões e emissões e restos fetais (urina, fezes, suor, cabelo, escalas epiteliais, aparas de unhas, placenta e linhas de células de tecidos humanos). O Comitê de Bioética, montado pelo Departamento de Biotecnologia, deve anunciar uma política de bioética em futuro próximo, que não permite a clonagem humana no país, mas promove pesquisa com células-tronco embrionárias, desde que um formulário de consentimento acompanhe cada estudo.

Somente uma empresa privada indiana, a Reliance Life Sciences, desenvolveu produto nesta área, o *Christened Relicord,* que contém células-tronco retiradas dos cordões umbilicais de bebês e usadas para tratar pacientes de leucemia e outras desordens. A empresa já solicitou patente para esse produto nos Estados Unidos (Chaturvedi, 2005).

3.5 Indicações geográficas e recursos biológicos

A lei indiana sobre indicações geográficas de bens, de 1999, protege produtos tradicionais indianos como o arroz *Basmati* e o chá *Darjeeling*. A Índia ainda está realizando levantamento para compilar a lista de produtos para os quais o país buscará direitos de indicação geográfica (Sahai, Kumar e Ahmed, 2005).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO INDIANO

As leis e instituições que compõem o sistema de regulação do uso e propriedade da biotecnologia na Índia são multifacetadas e complexas. Ademais, conforme já mencionado, essas leis e instituições são ainda muito recentes e em fase de definição e contestação. O processo de criação de jurisprudência certamente transformará o sentido e a interpretação de muitas de suas cláusulas.

Não obstante, é possível discernir padrões no que concerne à proteção do interesse público nas diversas leis que impactam o uso e propriedade da biotecnologia na Índia. As restrições ao patenteamento de produtos farmacêuticos e as possibilidades de oposição a esse patenteamento visam garantir o amplo acesso a medicamentos essenciais e proteger a saúde pública. A legislação *sui generis* sobre

a proteção a variedades vegetais é única em oferecer amplas garantias aos direitos dos agricultores, contrabalanceando-os com os direitos dos reprodutores. Assim como ela, a regulação do acesso aos recursos biológicos indianos busca evitar a biopirataria e proteger os direitos dos detentores desses recursos e dos conhecimentos tradicionais a eles associados, introduzindo tratamento diferenciado para as pesquisas, levantamento e uso comercial realizados por firmas e indivíduos estrangeiros e indianos. Para tais propósitos, a exploração das flexibilidades oferecidas pelo TRIPS assim como a criatividade na elaboração de novas formas de proteção foram cruciais.

Por fim, cabe ressaltar o alto grau de inovação presente na legislação indiana relativa à biotecnologia, notadamente a exigência de atividade inovadora ou inventiva no patenteamento farmacêutico, expressa, sobretudo, na seção 3(d) da Lei de Patentes; a ampla proteção aos direitos dos agricultores em lei *sui generis* e sem precedentes para proteção das variedades vegetais; e a ampla proteção legal e institucional aos recursos biológicos e conhecimentos tradicionais indianos constituem precedentes importantes que podem ser replicados ou adaptados às leis de biotecnologia de outros países em desenvolvimento, como o Brasil.

REFERÊNCIAS

CHATURVEDI, S. **Dynamics of biotechnology research and industry in India**: statistics, perspectives and key policy issues. Paris: OECD Publishing, 2005. (OECD Science, Technology and Industry Working Papers). Disponível em: <http://www.oecd.org/sti/working-papers>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Rio de Janeiro: Inpi, jun. 2007.

KEAYLA, B. K. **Amended Patents Act 1970**: a critique. Nova Déli: Centre for Study of global Trade System and Development, Aug. 2005.

SAFRIN, S. Hyperownership in a time of biotechnological promise: the international conflict to control the building blocks of life. **The American journal of international law**, v. 98, n. 4, p. 641-685, Oct. 2004.

SAHAI, S. India's Protection of Plant Varieties and Farmer's Rights Act. *In*: SAHAI, S.; UJJWAL, K. (Ed.). **Status of the rights of farmers and plant breeders in Asia**. Nova Déli: Gene Campaign, 2003.

_____. KUMAR, U.; AHMED, W. **Indigenous knowledge**: issues for developing countries. Nova Déli: Gene Campaign, 2005.

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.

GOVERNMENT decision to join UPOV criticized. **The times of India**, 7 Jun. 2002.

CAPÍTULO 7

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIA: BRASIL*

Graziela Ferrero Zucoloto**
Rogério Edivaldo Freitas**

1 INTRODUÇÃO

O Brasil se destaca internacionalmente pelo potencial aproveitamento de sua biodiversidade, seja através dos recursos naturais existentes ou dos recursos humanos direcionados às áreas biológicas. O país apresenta, no mínimo, seis biomas terrestres, a saber, Amazônia, Cerrado, Caatinga, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa (IBGE, 2004), além de potencial econômico associado aos seus recursos hídricos.

Em relação aos recursos naturais, a diversidade biológica do Brasil merece ênfase. O país é proprietário de parcela expressiva da biodiversidade do planeta, com cerca de 15% do total de 2 milhões de espécies já catalogadas. Este estoque biológico representa um ativo significativo para o país, dado que:

> (...) quase metade das cem drogas mais vendidas no mundo foi criada com base em compostos naturais (...) cerca de 30% dos medicamentos têm como princípio ativo elementos retirados da natureza. Isso porque apenas 5% da flora mundial já foi analisada para identificar seu valor farmacológico potencial. No Brasil, a Ciência conhece menos de 1,5 mil espécies vegetais bioativas (Ipea, 2007).

Sob este ponto, a matéria Natureza... (2008) da OESP, já relatava os casos de plantas e sapos da Caatinga e árvores da Amazônia que estão se mostrando úteis em pesquisas contra agentes infecciosos causadores de doenças típicas das regiões onde eles vivem, como *leishmaniose*, doença de Chagas e malária. Cabe, assim, um aproveitamento de sua megabiodiversidade, um fator de produção não reproduzível noutros países, e que constitui uma janela de oportunidade que, de alguma forma, pode vir a ser aproveitada em favor das futuras gerações de brasileiros.

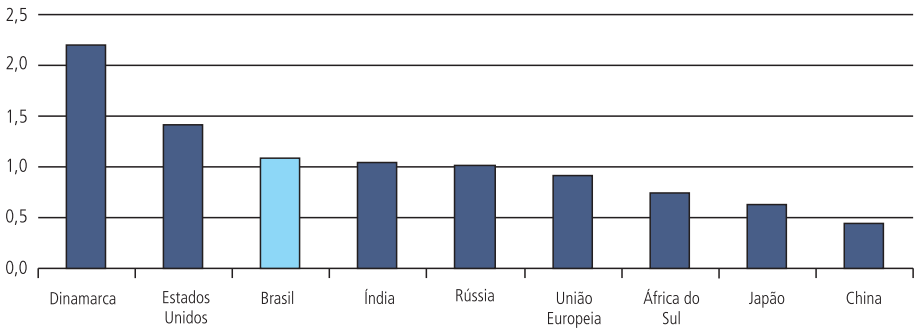
* Os autores agradecem a contribuição de Israel de Oliveira Andrade, da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea, à versão inicial deste estudo, bem como as correções apontadas por Alexandre Gervásio de Sousa, da Diset/Ipea, à versão intermediária do trabalho, ambos isentos das imperfeições remanescentes.

** Técnicos de Planejamento e Pesquisa da Diset/Ipea.

Além disso, na experiência recente, a produção científica brasileira ganhou espaço nos periódicos internacionais indexados, especialmente devido às áreas associadas às Ciências da Vida e às Ciências Agrárias. De acordo com MCT (2006), para a média do período 2002-2004, na área de Ciências Agrárias, 3,23% dos artigos publicados em periódicos científicos internacionais indexados, em relação ao mundo, são de residentes no Brasil. Nas áreas de Microbiologia, Animais e Plantas, e Farmacologia, esses percentuais são, respectivamente, de 2,%; 2,32%; e 2,10%.[1]

Estes dois elementos em conjunto, produção científica e disponibilidade de variabilidade genética no território, podem tornar o Brasil um país candidato à liderança no que diz respeito ao aproveitamento de invenções baseadas em biotecnologias. Neste sentido, dados da OECD (2011) apresentam o Brasil à frente de Índia, China, Rússia, África do Sul, Japão e mesmo da União Europeia (UE) no que se refere às vantagens tecnológicas reveladas em biotecnologias. O gráfico 1 ilustra os comentários do parágrafo anterior.

GRÁFICO 1
Vantagem tecnológica revelada[1] nos países selecionados (2007-2009)



Fonte: OECD (2011).
Nota:[1] A vantagem tecnológica revelada é calculada como a parcela do país em patentes biotecnológicas *vis-à-vis* a parcela do país no total de patentes. Os dados da OECD colocam o Brasil na 14ª posição entre 34 países, para o triênio 2007-2009.

Parte destes resultados[2] deve-se ao maior investimento em recursos humanos por meio de bolsas universitárias ao acesso de pesquisadores dos programas de

1. Para o total das áreas, assim como definidas pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), esse percentual foi de 0,87%, contemplando-se as seguintes áreas: Ciências Agrárias, Microbiologia, Ciências dos Animais/Plantas, Física, Farmacologia, Ciências Espaciais, Biologia e Bioquímica, Matemática, Ecologia/Meio Ambiente, Imunologia, Química, Multidisciplinar, Ciência dos Materiais, Biologia Molecular/Genética, Geociências, Neurociências e Ciências Comportamentais, Clínica Médica, Engenharia, Geral (total das áreas), Ciência da Computação, Psicologia/Psiquiatria, Economia e Negócios, Educação, e Direito.

2. Na produção agregada, o *SCImage journal and country rank* coloca o Brasil em 15º lugar no *ranking* de países com maior produção científica em 2007 (Marques, 2009).

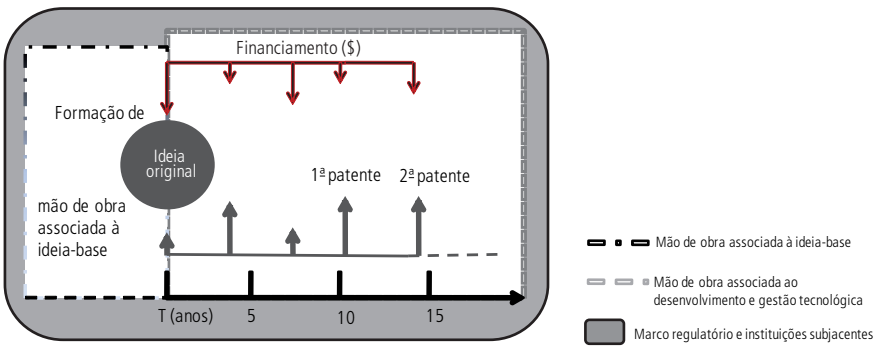
pós-graduação a periódicos internacionais, e ao esforço continuado de órgãos de incentivo à pesquisa, como a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), em que pesem as circunstanciais oscilações orçamentárias.

É indubitável que tanto a produção de alimentos e de medicamentos quanto a produção de energia são questões centrais no cenário mundial do século XXI. Neste sentido, é preciso ressaltar a importância da biotecnologia como uma das soluções para os problemas alimentícios e de saúde, e também para a geração de possíveis alternativas de energia ambientalmente preservativas em relação ao uso de combustíveis fósseis, tanto no contexto mundial como especificamente no caso brasileiro.

Nestas frentes, o sofisticado embasamento técnico e a natureza genérica da biotecnologia moderna estão possibilitando o desenvolvimento de um leque de produtos e processos, criando uma nova indústria. As indústrias alimentar, farmacêutica, química, da saúde, da energia e da informação estão se agregando de forma nunca antes imaginada (Lopes e Carneiro, 2005).

Uma síntese do desenvolvimento de uma biotecnologia pode ser observada na figura 1, representando, de forma simplificada, os estágios de incidência/ocorrência das variáveis-chave que afetam o surgimento das respectivas inovações.

FIGURA 1
Incidência de variáveis-chave no desenvolvimento de uma biotecnologia



Fonte: Mc Namara e Baden-Fuller (2007). Elaboração dos autores.

Isto posto, o presente capítulo objetiva identificar as principais normas que regem a propriedade intelectual e os aspectos regulatórios em biotecnologias no Brasil. Com esse objetivo, o capítulo foi estruturado da seguinte forma: nesta introdução, acrescenta-se o histórico das políticas de desenvolvimento das biotecnologias no Brasil; a seção 2 dedica-se à análise das legislação de patentes em

biotecnologias; a seção 3 apresenta políticas e regulamentações complementares relacionadas ao desenvolvimento do segmento, destacando-se a Lei de Proteção de Cultivares (LPC), a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), o papel do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen) e a Lei de Biossegurança. A seção 4 apresenta as considerações finais ao caso brasileiro.

1.1 Histórico das biotecnologias no Brasil

No Brasil, a criação do CNPq e da Capes, ambas na década de 1950, ao lado de outras ações importantes na construção do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTID), como a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) em 1965 e o MCT em 1985, constituem-se nos alicerces do sistema de Ciência, Tecnologia & Inovação (CT&I).

Neste cenário, já desde a década de 1960, o Brasil vem experimentando sucessivos ingressos de profissionais e pesquisadores qualificados nas áreas de Ciências Agrárias, da Saúde e Biológicas, e não são raros os casos de profissionais que buscaram especialização no exterior, seja na forma de bolsas de fomento à pesquisa, seja em programas de pós-graduação financiados por empresas estatais e/ou privadas.

Dados da Plataforma *Lattes* exibiram expressivo crescimento dos grupos de pesquisa em biotecnologias no país na década de 2000, contemplando-se uma elevada participação de profissionais com formação pós-superior, em especial nas áreas de Agronomia, Genética, Medicina Veterinária, e Bioquímica.[3] No caso específico dos combustíveis oriundos da cana-de-açúcar, o Brasil possui hoje pesquisadores com amplo conhecimento da cultura, herança marcada pelas pesquisas desenvolvidas no âmbito do Instituto do Açúcar e do Álcool (IAA) e das universidades que dele foram parceiras em inúmeros projetos do Programa Nacional do Álcool (Proálcool).

Em termos de financiamento do segmento, além de recursos públicos, não podem deixar de ser citadas as iniciativas da Fundação Biominas de Minas Gerais, os investimentos do Centro de Tecnologia Canavieira (CTC) na questão do bioálcool, ou mesmo de empresas privadas em iniciativas individuais. Por fim, sem pretender esgotar este ponto, diversas iniciativas foram conduzidas no país em apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico com rebatimentos nas atividades biotecnológicas, ainda que em muitos casos este resultado não estivesse explícito na denominação do programa ou ação governamental, conforme se observa no quadro 1.

3. Entretanto, a distribuição geográfica destes profissionais ainda se encontra fortemente concentrada na região Sudeste, em que pesem os significativos recursos naturais de potencial econômico até mesmo desconhecido em outras regiões brasileiras como no Centro-Oeste (Cerrados e Pantanal), Nordeste (Caatinga) e Norte (Amazônia) (Mendonça e Freitas, 2010).

QUADRO 1
Principais programas/polos de apoio à biotecnologia no Brasil

Período	Programa/Instituição	Principal atividade desenvolvida
Década de 1970	CNPq e FINEP	Impactos nos setores científicos e industriais usuários das técnicas das biotecnologias tradicionais
	Programas temáticos da FAPESP	Bioquímica e Genética Básica
	RJ (Polos Estaduais)	Incubadora de empresas Biorio
	MG (Polos Estaduais)	Fundação Biominas
	SC (Polos Estaduais)	Centro de Biotecnologia de Joinville
	MG (Polos Estaduais)	Centro de Biotecnologia Bioagro/UFV[4]
	RS (Polos Estaduais)	Centro de Biotecnologia do Rio Grande do Sul
	PR (Polos Estaduais)	Centro de Biologia Molecular/Tecpar[5]
1984-1989	PADCT[1]-fase 1	Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
1987-1999	RHQE[2] (MCT/CNPq)	Recursos Humanos para Atividades Estratégicas
1990-1996	PADCT-fase 2	Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
1997-2002	PADCT-fase 3	Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
2000-presente	PPA[3]	Biotecnologia e Recursos Genéticos (Genoma)
2002	Fundos Setoriais	Fundo Setorial de Biotecnologia (FSB)
2007	Decreto 6.041	Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB)
2007	Decreto 6.041	Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB)

Fonte: Assad e Aucélio (2004). Elaboração dos autores.

Notas: [1] Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT).

[2] Programa de Apoio à Capacitação de Recursos Humanos em Biotecnologia e demais áreas estratégicas.

[3] Plano Plurianual (PPA).

[4] Universidade Federal de Viçosa (UFV).

[5] Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar).

Em relação ao quadro 1, é necessário acrescentar que no caso das atividades biotecnológicas o sistema nacional de inovação tem forte base nas universidades públicas, nos institutos e nas fundações de pesquisa (públicos dominantemente), nas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) estaduais, e também em empresas como a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e a Petrobras.

Hoje, a participação do setor exclusivamente privado no desenvolvimento destas tecnologias tem exemplos representativos em empresas específicas, e também no âmbito dos consórcios de cofinanciamento dos desmembramentos do projeto Genoma brasileiro, contemplando-se recursos privados.

1.2 Políticas e instrumentos recentes de apoio à biotecnologia

O governo brasileiro retomou de forma explícita a discussão sobre política industrial no Brasil, com o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio

Exterior (Pitce), em novembro de 2003. Seu foco central esteve na promoção da inovação, considerando o fortalecimento da capacidade inovativa da indústria como fonte de promoção da competitividade brasileira. Após um recesso de política setorial no Brasil, a Pitce explicitou o apoio a setores, agrupando-os em três eixos: linhas de ação de caráter horizontal, opções estratégicas, e atividades portadoras do futuro, nestas incluída a biotecnologia.

A Pitce lançou dois novos instrumentos atualmente centrais às políticas de inovação no Brasil: Lei do Bem e Lei de Inovação.

Com o objetivo de flexibilizar a articulação público-privada, a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) estabeleceu: *i*) medidas de incentivo à pesquisa e à inovação, regulando a titularidade da propriedade intelectual e a participação dos pesquisadores nos ganhos econômicos; *ii*) estímulo à cooperação entre instituições públicas e privadas, através da dispensa de licitação para licenciamento da propriedade intelectual, estímulos para uso de infraestrutura pública de pesquisa e maior mobilidade aos pesquisadores; *iii*) novos mecanismos de suporte do Estado ao desenvolvimento tecnológico da empresa, envolvendo arranjos público-privados, autorização para a constituição de sociedades de propósito específico (SPEs) voltadas ao desenvolvimento de projetos científicos ou tecnológicos, entre outros. A Lei de Inovação também estabeleceu, em seu Artigo 19, a possibilidade de financiamento direto de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas empresas, através de uma modalidade específica de subvenção ao setor privado. A subvenção permite o incentivo direto ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas, através do apoio a atividades de P&D, desde que haja contrapartida da empresa beneficiada.

Complementarmente, a Lei nº 11.196/2005, conhecida como Lei do Bem, estabeleceu um conjunto de incentivos às atividades de P&D, envolvendo a concessão de subvenção pelas agências de fomento para a remuneração de pesquisadores (mestres ou doutores), empregados em atividades de inovação tecnológica, correspondente a até 40%[4] do valor desta remuneração.

Atualmente, os mecanismos de incentivo fiscal destinados à inovação tecnológica são baseados em vantagens na dedução de despesas em P&D e na concessão de crédito fiscal. Os incentivos resultantes das leis mencionadas são complementados por outros instrumentos, tais como a Lei nº 11.487/07, que amplia os incentivos da Lei do Bem para dispêndios realizados por empresas em projetos de P&D realizados por universidades e institutos de pesquisa.

4. Sessenta por cento no caso de empresas com atuação nas áreas da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste (Sudene) e Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia (Sudam).

Também nesta linha, em 8 de fevereiro de 2007, o presidente da República assinou o Decreto nº 6.041, que criou o Centro Nacional de Biotecnologia (CNB) e instituiu uma política específica para o segmento, então denominada Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), cujo escopo:

> (...) tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações (Brasil, 2007).

Trata-se de legislação que é, em grande parte, fruto das discussões do Fórum de Competitividade em Biotecnologia, sediado no Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), e que contou com contribuições da academia, do setor governamental *stricto sensu* e da iniciativa privada.

Em termos de estrutura do documento, este foi elaborado com base na definição de áreas (e subáreas) priorizadas na biotecnologia brasileira, simultaneamente associadas a alvos estratégicos que, em boa medida, são formas de se delinear desmembramentos dos objetivos específicos de cada área priorizada. As áreas priorizadas obedecem à categorização normalmente empregada nas análises dos segmentos da biotecnologia, com foco em: saúde humana, agropecuária (compreende saúde animal), indústria e meio ambiente. Além disso, estão associadas a determinadas tecnologias, rotuladas áreas de fronteira da biotecnologia.

Ainda durante a vigência da Pitce e da PDB, o MCT lançou, em 2007, o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional (Pacti) 2007-2010, com o objetivo de definir as iniciativas, ações e programas de apoio ao sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) no país. Por sua amplitude, envolveu iniciativas conjuntas com outros ministérios, estados da federação, municípios e com o setor empresarial, além da participação relevante de outras entidades governamentais, como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Petrobras.

As prioridades estratégicas do Pacti seguiram quatro eixos. O apoio à biotecnologia consolidou-se especialmente no terceiro eixo, Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Áreas Estratégicas.

Além disso, o programa Competitividade em Biotecnologia (programa 7.1) teve como objetivo incentivar o desenvolvimento tecnológico e a inovação em setores estratégicos de aplicação da biotecnologia, como a agropecuária, saúde humana e animal, meio ambiente e industrial, em sintonia com a PDB.

Entre as atividades planejadas, destacam-se: incentivar o desenvolvimento de produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na PDB; criar programas

para ampliação da capacidade produtiva física e técnica do parque industrial brasileiro de biotecnologia; definir marcos regulatórios compatíveis com a incorporação e o desenvolvimento de processos biotecnológicos; criar incentivos fiscais e tributários adequados à realidade da indústria de biotecnologia; estabelecer programas de apoio ao sistema de inovação em setores estratégicos de aplicação da biotecnologia; fortalecer a infraestrutura necessária para o desenvolvimento das plataformas tecnológicas e das cadeias de serviços relacionadas ao desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos; incentivar a formação de recursos humanos capacitados a realizar o gerenciamento empresarial de PD&I, estimulando a formação de empreendedores em biotecnologia; avaliar a continuidade do apoio às Redes Nacionais de PD&I (Genômica, Proteômica, Redes de Nanobiotecnologia, Redes de Pós-Graduação, Renorbio etc.), com vistas a estimular a interação com a indústria; estabelecer parcerias para apoio aos institutos tecnológicos estaduais e municipais, visando aumentar os programas de extensão gerencial e produtivo para empresas de biotecnologia e, por fim, aprimorar os marcos regulatórios de biossegurança, de biodiversidade, propriedade intelectual e outros para adequação aos processos inovativos na área de biotecnologia.

Em 2008, a Pitce é substituída pela Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Esta mudança teve por objetivo dar maior abrangência à política industrial, ampliando o foco da inovação para incluir os demais instrumentos de política que podem auxiliar no desenvolvimento industrial. Entre os instrumentos da política, destacam-se incentivos à produção e inovação – fiscais, crédito, subvenção econômica; regulação; apoio técnico, envolvendo certificação, metrologia, capacitação empresarial, capacitação de recursos humanos; promoção comercial; compras governamentais para estimular o desenvolvimento produtivo e inovativo. Tais instrumentos podem ser utilizados de forma integrada, fato exemplificado pela utilização do poder de compra para estimular empresas que desenvolverem inovações, financiadas pelo setor público.

A PDP caracterizou-se pela divisão em cinco áreas: ações sistêmicas, destaques estratégicos e 25 programas estruturantes para sistemas produtivos, subdivididos em três blocos: programas mobilizadores em áreas estratégicas (setores intensivos em tecnologia), que explicitavam os objetivos, ações e metas de apoio à biotecnologia; fortalecer a competitividade (setores menos competitivos); e consolidar e expandir a liderança (setores líderes).

Os principais objetivos na área de biotecnologia foram ampliar a produção industrial brasileira de produtos e processos por rota biotecnológica e expandir e fortalecer a base científica e tecnológica do país. A PDP-Biotecnologia é um reflexo direto das propostas apresentadas na própria PDB.

Entre os principais desafios, destacaram-se: *i*) aumentar investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais; *ii*) desenvolver

nacionalmente produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na PDB; e *iii*) estabelecer ambiente regulatório que induza atividade inovadora em biotecnologia avançada e garanta a segurança dos biofármacos e imunobiológicos produzidos.

Para alcançar tais objetivos, as seguintes ações e medidas foram definidas: fomento à conservação e uso sustentável de recursos genéticos para agricultura e alimentação (insumos para a biotecnologia); conclusão, instalação e definição do modelo de gestão e operacionalização do Centro de Biotecnologia da Amazônia, com desenvolvimento de produtos e processos neste centro; fomento à inovação no agronegócio; aumentto de investimentos públicos e privados para difusão da biotecnologia nas empresas nacionais, além da redução de incertezas jurídicas relativas à aplicabilidade dos incentivos à inovação tecnológica previstos nas Leis do Bem e Inovação, da Propriedade Intelectual; legislação sanitária e biossegurança, entre outras.

Em 2011, a PDP foi substituída pelo Plano Brasil Maior (2011-2014). O plano apresenta o foco "no estímulo à inovação e à produção nacional para alavancar a competitividade da indústria nos mercados interno e externo" e, assim como a PDP, integra instrumentos de vários ministérios e órgãos do governo federal. Todavia, diferentemente da PDP, a biotecnologia não aparece no plano como um dos segmentos diretamente contemplados.

Em substituição ao Pacti, foi elaborada a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Encti 2011-2014). As propostas da Encti serão o cerne dos esforços de incentivo à inovação do Plano Brasil Maior.

2 LEGISLAÇÃO EM PATENTES NO BRASIL

Pela atual legislação brasileira de propriedade industrial – Lei nº 9.279/1996 –, as patentes são classificadas como patente de invenção (PI) e modelo de utilidade (MU). A primeira deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial enquanto MU deve ser um objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. A vigência da patente é de vinte anos para invenção e de quinze para modalidade de utilidade, contados da data de depósito (Artigo 40).

Especificamente em relação a invenções biotecnológicas, alguns artigos da Lei de Propriedade Industrial (LPI) apresentam maior relevância. Trata-se do Artigo 10, incisos VIII e IX; do Artigo 18, inciso III; e do Artigo 24 da LPI nº 9.279/1996, conforme reproduzido a seguir.

> Art. 10 - Não se considera invenção nem modelo de utilidade: (...) VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais *biológicos* encontrados na natureza, ou ainda que

dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18 - Não são patenteáveis: (...) III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 80 e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Adicionalmente, segundo o Ato Normativo nº 127/1997 (itens 16.1, 16.2, 16.3 e 16.4) e as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica (item 2.28.2), para os pedidos de depósitos após 31 de dezembro de 1994, são considerados:

2.1 Itens não patenteáveis

Não são considerados patenteáveis: as seqüências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais *per se*[5]; os extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas per se obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza[6]; os animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano; as plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano[7]; métodos terapêuticos; os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas (também, nesse caso, aplica-se o Artgo 6º da Lei 11.105/2005) [8] (Inpi, 2007).

---

5. Por não serem considerados invenções.

6. *Idem*.

7. As variedades de plantas são protegidas pelo sistema *sui generis* efetivo através da Lei nº 9.456/1997.

8. Assim definido, o "Art. 6º. Fica proibido: I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual; II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei; III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; IV – clonagem humana; V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação; VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação; VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos" (Brasil, 2005).

2.2 Itens patenteáveis

São considerados patenteáveis: vetores devidamente descritos quanto às seqüências nucleotídicas naturais compreendidas nos mesmos (não são considerados produtos biológicos naturais); as composições que contenham material genético ou seqüências de aminoácidos ou vírus, desde que devidamente caracterizadas como composições;[9] as composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza, desde que devidamente caracterizadas como composições, não são consideradas como produtos biológicos naturais; processos de extração/isolamento; processos de produção de plantas geneticamente modificadas são considerados patenteáveis, uma vez que não há restrição na LPI. Porém, a Lei de Biossegurança 11.105/2005, em seu Art. 6 e incisos II, IV e VII, estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano, da clonagem humana e da utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso;[10] processos de produção de animais geneticamente modificados ou de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, desde que tais processos não tragam sofrimento ao animal e caso o façam, que produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. Também nesse caso, deve-se considerar o Art. 6º da Lei 11.105/2005; os microorganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis, de acordo com o item 2.13.6 das referidas Diretrizes; hibridomas e anticorpos monoclonais;[11] e os processos para obtenção de hibridomas e de anticorpos monoclonais (Inpi, 2007).

No Brasil, para se conseguir a patente de biotecnologias é necessário cumprir algumas exigências específicas, além dos requisitos já exigidos para outras áreas tecnológicas. No caso de biotecnologias, quando não for possível a descrição do produto envolvido na patente, deve ser encaminhada uma amostra deste material. Conforme o parágrafo único, Artigo 24 da própria Lei nº 9.279/1996:

---

9. Sobre as composições, as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica mencionam que a composição deve ter os parâmetros ou características que determinem uma composição de fato, sem que a única característica seja a presença de um produto não patenteável para não caracterizar a proteção do produto não patenteável em si (item 2.6.1). Sobre as definições qualitativas e/ou quantitativas, com maior ou menor grau de precisão, necessitarão estar presentes somente quando forem indispensáveis à delimitação da proteção (item 2.5.2).

10. Para efeitos da referida lei, as tecnologias genéticas de restrição do uso que compreendem processos de intervenção humana para gerar ou multiplicar plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis ou qualquer outra técnica de manipulação que ative ou desative genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos. Dessa forma, a referida lei proíbe o patenteamento de processos de produção de plantas transgênicas que contenham as referidas tecnologias. Exemplos de tecnologias proibidas compreendem as do gene *Terminator* e a do gene *Traitor* (Guerrante, 2003).

11. O item 2.15.2 das diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994 menciona que o hibridoma não é considerado como o todo ou parte de animais e, portanto, são patenteáveis e os anticorpos monoclonais, como compreendem proteínas produzidas por hibridomas, também são patenteáveis.

> Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.
>
> Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Adicionalmente, o Ato Normativo nº 127 em seu item 16 descreve as exigências exclusivas para patentes em biotecnologias, destacando-se:

1. O material biológico deverá ser depositado em instituições localizadas no país, devidamente autorizadas pelo Inpi, através de credenciamento.
2. Na inexistência de instituição localizada no país, autorizada pelo Inpi ou indicada em acordo internacional, o depósito poderá ser efetuado em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito dos Micro-organismos para fins de Instauração de Processos em Matéria de Patentes. O Brasil não é parte contratante do tratado (Wipo, 2011a), e também não possui sua própria Instituição Depositária Autorizada (Wipo, 2011b).
3. O depósito do material biológico deverá ser efetuado até a data de depósito da patente.
4. Os dados quanto ao depósito do material biológico deverão integrar o relatório descritivo.
5. O relatório descritivo deverá conter, além das especificações contidas no item 15 do próprio ato, as propriedades imprescindíveis da matéria viva necessárias à sua completa descrição de acordo com as tecnologias. Há parâmetros específicos para leveduras, fungos e bolores, bactérias, actinomicetos (bactérias encontradas na terra que servem, entre outras coisas, para fazer antibióticos), algas, protozoários, vírus, e outras matérias vivas passíveis de serem cultivadas *in vitro* que não estejam incluídas nas categorias anteriores.

2.3 Licenciamento compulsório

Uma questão que pode ter impacto relevante nas patentes biotecnológicas refere-se ao licenciamento compulsório. No Brasil, a licença compulsória encontra bases constitucionais no Artigo 5º, XXIX da nossa Constituição, que obriga o uso da patente dentro dos limites do interesse social e do desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Em casos de abuso deste direito de exclusiva, de não utilização da

patente ou utilização insuficiente – não cumprindo esta o seu fim social –, quando a sociedade necessita da tecnologia, objeto da patente para interesses maiores, pode-se encontrar na Lei nº 9.279/1996 a base legal que regula este instrumento.

A licença compulsória está prevista na Lei nº 9.279/1996, nos Artigos 68 ao 74. As possibilidades de licença compulsória no Brasil são:

- por abuso de direito ou abuso de poder econômico (Artigo 68 *caput*);
- pela não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação (Artigo 68, I);
- pela comercialização que não supra a necessidade do mercado (Artigo 68, II);
- em casos de licença de dependência (Artigo 70 e incisos);
- nos casos de emergência nacional e interesse público (Artigo 71); e
- a licença legal que o empregado, cotitular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, conforme o Artigo 91 § 2º da lei.[12]

Antes da concessão da licença compulsória, negociações para a tentativa da licença voluntária devem ser realizadas. Com exceção da licença prevista no Artigo 91 § 2º da lei em estudo, as licenças não voluntárias no Brasil são não exclusivas e sem possibilidade de sublicenciamento. A cessão desta licença só pode ser realizada com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore (Artigo 74§ 3º). A licença será remunerada, devendo o requerente oferecer proposta com as condições do licenciamento. Havendo discordância do titular com o valor, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) arbitrará o valor a ser pago, após análise de especialistas.

Nos casos de licença por falta de exploração o titular deverá comprovar a exploração para a não concessão da licença (Artigo 73 e parágrafos). Para os casos de emergência nacional ou interesse público, no ato da concessão da licença deverão constar o seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação (Artigo 71, parágrafo único). A licença compulsória por não exploração somente poderá ser requerida após três anos da data da concessão da patente (Artigo 68 § 5º). A exploração da patente licenciada deverá se iniciar em até um ano da concessão da licença, salvo por razões legítimas (Artigo 74).

12. Denis Borges Barbosa entende esta possibilidade como uma modalidade de licença compulsória, apesar de esta previsão não estar inserida na seção da Licença Compulsória. Tal entendimento parte da conclusão de que, uma vez comprovada a divisão de titularidade da patente prevista no Artigo 91§ 2º, este determina a licença exclusiva ao empregador, sem opção de recusa ou necessidade de anuência do empregado (Barbosa, 2002).

O Brasil já utilizou a licença compulsória em passado distante, nos casos da patente da vacina de febre aftosa (1969) e da patente de titularidade da Monsanto, por falta de uso, concedida para a Nortox (1983).[13] Em 2006, o governo brasileiro ameaçou conceder a licença compulsória do medicamento Kaletra, do laboratório Abbott, redigindo, inclusive a Resolução nº 352/2005, mas esta não chegou a ser implementada, pois o governo chegou a um acordo com o laboratório para fornecimento do medicamento a preços aceitáveis para a necessidade nacional (Dias, 2006). Em 2007, o país decreta a licença compulsória do antirretroviral Efavirenz, patenteado pelo laboratório Merck, alegando interesse público, justificado pela impossibilidade de acordo em relação ao preço desejado do medicamento (Zucoloto, 2010).

3 POLÍTICAS E LEGISLAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

Nesta seção identificam-se elementos de marco regulatório associados ao desenvolvimento das biotecnologias no Brasil, tais como a LPC, a Lei de Biossegurança, a CDB e as interfaces com o Cgen.

3.1 A LPC

A LPC foi estabelecida em 25 de abril de 1997, sob o nº 9.456/1997 e, entre outras providências, instituiu o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares (SNPC).[14]

A LPC pode ser entendida como o estabelecimento de um sistema *sui generis* de proteção à propriedade intelectual. Quanto à sua definição básica e ao contexto de aplicação, em suas disposições preliminares, a LPC informa:

> Art. 1º Fica instituído o direito de Proteção de Cultivares, de acordo com o estabelecido nesta Lei.
>
> Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar[15] se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado

13. Licença compulsória da patente PI7107076 obtida por Nortox Agro-Química S/A, através do despacho na *Revista da propriedade industrial* (RPI), nº 710 de 29 de maio de 1984, processo da Diretoria de Contratos (Dirco) nº 1.649/1983. Informação obtida em Barbosa (2000). Nota sobre a licença compulsória Monsanto de 1983. Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/historia/monsanto.doc>.

14. Historicamente, conforme Vieira e Buainain (2004), o termo cultivar foi especificamente criado para determinar variedades de plantas com características específicas que, no final do século XIX, na Europa, vinham obtendo crescente implementação e passaram a necessitar de alguma forma de regulamentação para incentivar os melhoristas a investir financeiramente, conquanto que depois pudessem auferir retorno dos recursos investidos.

15. Sendo definida o cultivar por "(...) a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos" (Brasil, 1997).

> bem móvel para todos os efeitos legais e única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País (Brasil, 1997).

Além da conceituação de cultivar, a LPC definiu outros elementos importantes para sua interpretação e operacionalização, como, por exemplo, descritor, margem mínima, novo cultivar, cultivar distinto, cultivar homogêneo, cultivar estável, cultivar essencialmente derivado, linhagens, híbrido, teste de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade Design Human Enginnering (DHE),[16] amostra viva, semente, propagação, material propagativo, planta inteira, e complexo agroflorestal.

Acerca das cultivares elegíveis para proteção,

> Art. 4º É passível de proteção a nova cultivar ou a cultivar essencialmente derivada de qualquer gênero ou espécie vegetal. § 1º São também passíveis de proteção as cultivares não enquadráveis no disposto no caput e que já tenham sido oferecidas à venda até a data do pedido, obedecidas as (...) condições cumulativas (...) (Brasil, 1997).

Quanto à proteção da propriedade intelectual *per se*, o cultivar protegido se caracteriza por resguardo em relação ao material de reprodução ou de multiplicação vegetativa da planta inteira.[17] Esta proteção se refere ao direito do titular de reproduzir a planta comercialmente em território brasileiro, vedando-se a terceiros, perante o prazo de proteção, a produção com friso comercial, ou ainda o oferecimento à comercialização do material de propagação do cultivar sem a autorização do detentor do mesmo.

Contudo, tal proteção, em princípio, não restringe o uso do cultivar protegido conforme a secular tradição dos agricultores de menor escala, quando parte das sementes geradas em uma safra é aproveitada para plantio na produção subsequente, ou ainda para fins puramente de pesquisa científica ou melhoramento genético.

Estritamente,

> Art. 10. Não fere o direito de propriedade sobre a cultivar protegida aquele que: I – reserva e planta sementes para uso próprio, em seu estabelecimento ou em estabelecimento de terceiros cuja posse detenha; II – usa ou vende como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos; III – utiliza a cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica; IV – sendo pequeno produtor rural, multiplica sementes, para doação

16. Também está implícito que os novos cultivares devem acrescentar valor agronômico por meio de características desejáveis, tais quais resistência a doenças ou tolerância a doenças e pragas (Dal Poz, Silveira e Fonseca, 2004).

17. No caso da cultura da cana-de-açúcar, aplicam-se disposições específicas.

> ou troca, exclusivamente para outros pequenos produtores rurais, no âmbito de programas de financiamento ou de apoio a pequenos produtores rurais, conduzidos por órgãos públicos ou organizações não-governamentais, autorizados pelo Poder Público (Brasil, 1997).

O mecanismo de exceção apresentado no trecho precedente assemelha-se àqueles encontrados nos ordenamentos da União Europeia (UE) e/ou Estados Unidos, nas versões da *farmer´s exemption* (direito de uso da semente para plantio próprio na safra seguinte) e da *breeder´s exemption* (resguardo para o reprodutor sementeiro ou melhorista reprodutor quando envolvidos apenas objetivos de pesquisa científica ou de melhoramento genético).[18]

Uma vez decidido que a proteção do cultivar é devida, ela começa a vigorar com a concessão do Certificado Provisório de Proteção,[19] cuja validade estende-se por quinze anos, exceção feita às videiras e às árvores frutíferas, florestais ou ornamentais, incluídos os respectivos porta-enxertos se for o caso, quando a duração da proteção será de dezoito anos. Transpostos estes prazos, o cultivar passa a ser de domínio público.

Afora tais características, a LPC faz determinações específicas referentes à licença compulsória, ao uso público restrito, às sanções, à vigência de contrato de trabalho, prestação de serviços ou outra atividade laboral (quando do desenvolvimento do cultivar), à extensão do direito de proteção e à nulidade da proteção, além de atribuir ao SNPC a manutenção do Cadastro Nacional de Cultivares Protegidos.

O Brasil é membro da International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) desde 23 de maio de 1999. A própria LPC, através de Artigo 27, expressa:

> Às pessoas físicas ou jurídicas que tiverem requerido um pedido de proteção em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional da qual o Brasil faça parte e que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade durante um prazo de até doze meses (Brasil, 1997).

No Brasil, a intersecção entre a LPC e a LPI pode não ser de todo harmônica. Por um lado, a LPC regula os direitos sobre um eventual produto final do desenvolvimento tecnológico agronômico (o cultivar), enquanto a LPI permite a

---

18. Segundo Vieira e Buainain (2004), tanto o *Plant Breeder Rights*, sistema adotado nos Estados Unidos quanto o sistema similar ao definido nas duas Convenções da UPOV (1978 e 1991), adotado pelo Brasil, diferem do patenteamento, por privilegiarem o critério de DHE do cultivar a ser registrado.

19. Este processo é acompanhado pelo depósito de material biológico, visto que o "Art. 22. Obtido o Certificado Provisório de Proteção ou o Certificado de Proteção de Cultivar, o titular fica obrigado a manter, durante o período de proteção, amostra viva da cultivar protegida à disposição do órgão competente, sob pena de cancelamento do respectivo Certificado se, notificado, não a apresentar no prazo de sessenta dias. Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, quando da obtenção do Certificado Provisório de Proteção ou do Certificado de Proteção de Cultivar, o titular fica obrigado a enviar ao órgão competente duas amostras vivas da cultivar protegida, uma para manipulação e exame, outra para integrar a coleção de germoplasma" (Brasil, 1997).

patente no processo de geração daquela. Possíveis divergências de interpretação simultânea do Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (Acordo TRIPS), da LPI e da LPC estão apresentadas no estudo de Plaza (2011), observando-se a eventual colisão entre a opção pela exclusão de patentes de plantas conferida pelo Trips aos países signatários, os limites de abrangência de tal proteção, os critérios de eficácia do sistema *sui generis* para plantas, e a proibição da dupla proteção ao mesmo bem imaterial por força da UPOV 1978, somente para citar alguns elementos conexos.

Por fim, ainda que a LPC seja um bom aproveitamento das permissões de Trips e tenha se materializado como a expressão brasileira da UPOV, podem também advir problemas jurídicos quanto às novas variedades de cultivares quando desenvolvidos com componentes ou itens patenteados, e se depois submetidas ao sistema de proteção de cultivar.

3.2 CDB

O Brasil é parte da CDB desde 28 de fevereiro de 1994 (CBD, 2011), já tendo ratificado a mesma. A convenção é, provavelmente, o principal fórum mundial na definição de marcos legais na temática relativa à biodiversidade. Segundo o MMA (2010), a convenção está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em nível de ecossistemas, espécies e recursos genéticos. Entre diversos argumentos, sua adoção apoiou-se na imensa biodiversidade presente no país, a qual sofre historicamente com a biopirataria.

Outros países de grande biodiversidade e, adicionalmente, elevada capacitação científica, ainda não ratificaram o acordo, sendo exemplo principal os Estados Unidos.

Além da CDB, o país também é parte do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança desde 22 de fevereiro de 2004.

3.3 CGEN

Como mencionado, o Brasil é parte da CDB desde 28 de fevereiro de 1994 (CBD, 2011), já tendo ratificado a mesma. Já em 1995, através do Projeto de Lei nº 306, lança-se no país a primeira discussão sobre acesso a recursos genéticos e compartilhamento de benefícios – *access and benefit-sharing* (ABS). Todavia, somente em 2001, por meio da Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, esta discussão ganha, de fato, corpo legal. A mencionada MP definiu o que é patrimônio genético e o norteamento de seu acesso no Brasil.

A MP nº 2.186-16 também foi responsável pela criação do Cgen. Vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), o Cgen é o responsável pela avaliação

dos projetos de pesquisa que envolvem acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.[20]

A legislação diferenciou as pesquisas em três finalidades: pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, tanto para acesso ao patrimônio genético quanto para acesso ao conhecimento tradicional associado. A instituição interessada em pesquisar e utilizar ativos da biodiversidade brasileira em seus estudos 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 CNPq (Vélez, 2010).

O Cgen ainda concentra a maior parte dos pedidos, mas, a partir de 2003, 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), que 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) 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 já cadastrada para analisar pedidos de pesquisas científicas, e que acaba de aumentar seu escopo de autorizações. 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 por enquanto, o Cgen é o único que pode autorizar uma solicitação que envolva as duas coisas juntas: recurso genético (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) e conhecimento tradicional associado (Pesquisas..., 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

20. Além desta MP, o Decreto nº 3.945/2001, o Decreto nº 4.946/2003, o Artigo19 da Lei nº 5.197/1967 (Lei da Fauna) e o Decreto nº 96.000/1988 são as principais legislações que regulam o acesso legal ao patrimônio genético no Brasil (Azevedo e Da Silva, 2005). Em termos práticos, estes ordenamentos jurídicos tendem a ser instrumentalizados por meio de resoluções ou de deliberações ou orientações técnicas do Cgen.

entre as partes contratantes, como a instituição usuária, o proprietário de terra (público ou privado) ou 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. O quadro 2 sintetiza as principais normas do Cgen ou relativas ao conselho.[21]

QUADRO 2
Síntese das normas relativas ao Cgen acerca de diversidade biológica e/ou de direito autoral

Natureza[1]	Número	Data	Tema
Decreto Legislativo	70	2006	Aprova o texto do Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentaçãoe a Agricultura (Tirfaa)
Lei	6.001	19/12/1973	Estatuto do Índio
Decreto Legislativo	2	03/02/1994	CDB
Lei	9.279	14/05/1996	LPI
Lei	9.456	25/04/1997	LPC
Decreto	2.519	16/03/1998	CDB
MP	2186-16	23/08/2001	CDB
Decreto	3.945	28/09/2001	Composição do Cgen e regulamentação da MP 2186-16
Decreto	4.339	22/08/2002	PNB
Decreto	4.703	21/05/2003	PNDB e CNB
Decreto	4.946	31/12/2003	Regulamentação da MP 2186-16
Decreto	4.987	12/02/2004	PNDB e CNB
Decreto	5.459	07/06/2005	Regulamentação da MP 2186-16
Decreto	5.813	22/06/2006	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)

Fonte: MMA (2012). Elaboração dos autores.

Nota: [1] Há inúmeras resoluções ou deliberações aqui não detalhadas, mas correlatas ou simultâneas.

Muitas resoluções não detalhadas no quadro 2 referem-se ao "desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico". Este é um elemento de identificação não trivial e que pode tornar-se subjetivo, vez que não é tarefa elementar estabelecer que uma pesquisa científica está livre de apresentar potencial de uso econômico, em especial porque as atividades a campo podem se mostrar promissoras, sem previsão inicial. Diversas instituições demonstram a dificuldade em estimar os benefícios que podem ser gerados quando há desenvolvimento comercial de um

21. Há outras resoluções ou deliberações aqui não detalhadas, mas correlatas ou simultâneas.

produto. Em muitos casos, a dificuldade do contrato está na inabilidade de identificar o proprietário de 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. E, quando a bioprospecção envolve recursos genéticos coletados em diferentes lugares, a necessidade de elaboração de diversos contratos adiciona dificuldade ao processo.[22]

Tais dificuldades levantam dúvidas sobre a lógica operacional da legislação existente. A ligação dos benefícios ao proprietário das áreas gera elevados custos de transação, não havendo garantias de que os benefícios serão revertidos à conservação da biodiversidade.

Segundo Benjamin Gilbert, tecnologista sênior de Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz),

> (...) o complexo de 50 regulamentos do CGEN, envolvendo prospecção, acesso, transporte e demais operações industriais compreendidas no processo de transformar uma planta medicinal em fitoterápico, se não for cumprido à risca, resulta em pesadas multas. Exige-se, por exemplo, um contrato com o proprietário da área de coleta da planta, e outro com uma comunidade local identificada como dona do conhecimento associado que validava a planta como medicinal. Transportar a planta de um local para outro requer autorização (Abifina, 2011).

Deste modo, a legislação brasileira estaria alcançando o resultado oposto ao desejado, punindo pesquisadores nacionais sem impedir o contrabando por estrangeiros. Como mencionado, instituições estrangeiras que objetivam acessar os recursos genéticos precisam estar associadas a uma instituição nacional. Para alguns especialistas na área, a atual legislação acaba funcionando como um incentivo às empresas a burlarem as burocráticas regras, incorrendo na biopirataria.

Como proposta, está sendo analisada a adesão brasileira ao Protocolo de Nagoya, o qual prevê que um estrangeiro pode ter acesso a um recurso de um país isoladamente, sem estar associado a instituições, e fala da necessidade de não discriminar o estrangeiro em relação aos pesquisadores nacionais (Pesquisas..., 2012). Todavia, diversos especialistas defendem a desburocratização do marco

22. Um caso conhecido foi protagonizado pelo Laboratório Aché, na produção do medicamento anti-inflamatório chamado Acheflan, com extrato de erva-baleeira, planta tradicionalmente usada por caiçaras do litoral paulista para tratar contusões e processos inflamatórios. Um dos diretores do laboratório, residente na região litorânea de São Paulo, costumava jogar futebol com membros da comunidade caiçara daquela região e usava as "garrafadas" para se recuperar das lesões sofridas em decorrência de tais partidas. Segundo consta, este diretor teve a ideia de transformar o conhecimento dos caiçaras em fitomedicamento. Pesquisas ocorreram de 1998 a 2004 para isolar os princípios ativos da erva-baleeira e, com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi feito o depósito do pedido de patente no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) em 2002. O Cgen viu necessidade de avaliação em razão do acesso a conhecimentos tradicionais. O Laboratório Aché, então, impetrou mandado de segurança para garantir o lançamento do produto sem passar pelo Cgen e foi bem-sucedido. O produto foi lançado e se transformou em líder de mercado. A decisão do caso ficou por conta do Poder Judiciário (Mariot, 2010).

regulatório brasileiro, mas com o intuito de facilitar o trabalho de pesquisadores nacionais, mantendo, para os estrangeiros, a exigência de parcerias com instituições locais.

A incorporação da CDB no país também teve impacto no patenteamento brasileiro. No que se relaciona ao acesso da 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 Art. 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 30/06/2000. 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).

Todavia, esta medida gerou diversas disputas e incompatibilidades entre a tentativa de preservar a biodiversidade brasileira e sua utilização para pesquisa e patenteamento no país. Os procedimentos para obtenção da autorização de acesso foram considerados complicados, dificultado 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, assim como diversos pedidos de patentes encontram-se estacionados no 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, seja na condição de ente demandado por agentes diretamente interessados em situação específica, seja na condição de interveniente direto. Exemplos práticos são as varas federais especializadas em assuntos de propriedade industrial: no Rio de Janeiro, por exemplo, são quatro varas especializadas no tema (Consultório Jurídico, 2011; De Carvalho, [s.d.]).

Destarte, ajustes a este procedimento mostraram-se necessários. Diversas instituições foram impossibilitadas de encaminhar seus depósitos de patentes de atividades iniciadas sem uma autorização adequada. Em resposta, em 2009, as Resoluções nº 34 do Cgen e nº 207 do Inpi foram estabelecidas, e por meio das quais pedidos de patentes envolvendo recursos genéticos e conhecimentos tradicionais passaram a ser acompanhados por um formulário adicional contendo o número da correspondente autorização de acesso ou uma declaração de não uso de recursos obtidos em áreas sob jurisdição nacional. O principal ajuste relacionou-se ao período de tempo disponível para apresentação da autorização de acesso ao escritório de patente, dado o elevado intervalo de tempo entre o depósito de patentes e sua concessão. A submissão a este formulário passa a ser exigido somente

no estágio de exame técnico, após o exame formal preliminar. Se o formulário não for entregue no prazo solicitado (60 dias), o depósito é suspenso. A principal diferença é que o ônus recaia somente sobre o depositante, e a exigência era prematuramente demandada. Após tais resoluções, o ônus é compartilhado entre o depositante e o examinador de patente.

Em suma, apesar de sua relevância, a tentativa de remunerar conhecimentos tradicionais e o uso de recursos genéticos ainda têm apresentado baixa capacidade de implementação. Falhas institucionais nacionais, combinadas com ausência de instrumentos internacionais de *enforcement*, vêm minando seu sucesso.

Para minimizar as dificuldades identificadas no atual cenário, a partir de abril de 2011 foi criada uma norma, pelo MMA, com o intuito de viabilizar a regularização do acesso aos recursos genéticos para fins de pesquisa, prospecção e desenvolvimento tecnológico pelo Cgen. Até então, a legislação exigia que a autorização fosse pedida antecipadamente ao Cgen. Assim, além de uma grande quantidade de processos acumulados, os casos em que o acesso aos recursos da biodiversidade havia sido feito sem autorização prévia se acumulavam sem solução possível. Desde então, os casos nos quais a autorização foi pedida depois de o acesso ter sido realizado passam a ter a possibilidade de ser regularizados[23] (Agrosoft, 2012).

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 para contribuir para um fundo público de compartilhamento de benefícios com base em uma porcentagem fixa dos benefícios derivados de vendas comerciais ou licenciamento de patentes. Este fundo teria por objetivo financiar ações voltadas à conservação e 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).

De acordo com o relatório da XIX Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia, grupo de trabalho composto por membros do MDIC, MMA, Inpi e Cgen, entre outros, elaboraram uma proposta de MP para acelerar o procedimento do acesso, especialmente no que diz respeito à pesquisa e a instituições brasileiras; à regularização das questões de repartição de benefícios do conhecimento associado; e à restrição do 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

23. Com as mudanças no Cgen, a fabricante de cosméticos Natura teve dois pedidos de exploração econômica de plantas aprovados. Antes, a empresa havia recebido multas que totalizavam R$ 21 milhões por uso de recursos genéticos sem autorização.

> 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).

3.4 Lei de Biossegurança

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), além de dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), caracterizando-se como Lei de Biossegurança.

Segundo Dolabella, Araújo e Faria (2005) a biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs), assunto ainda polêmico em vários países, já era regulada no Brasil pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Segundo estes autores, esta lei anterior não fora capaz de estabelecer um processo normativo adequado, gerando inúmeros impasses administrativos, políticos e legais, assim como um processo de letargia nas instituições brasileiras de P&D em biotecnologias.

Uma das regulamentações mais polêmicas quando de seu processo de construção legislativa, a Lei de Biossegurança, polarizou opiniões acerca do tratamento a ser dado às pesquisas e potenciais processos e produtos gerados em atividades e ferramentas biotecnológicas. As dissonâncias baseavam-se em distintas visões acerca das normas de segurança e mecanismos de fiscalização de OGM e seus derivados e, de certa forma, nos respectivos papéis que deveriam ser atribuídos ao CNBS e à CTNBio.

No projeto de lei que gerou a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

> (...) ficou evidenciado, ao longo de sua tramitação, que o consenso não existia. Pelo contrário, a divergência intragovernamental tornou-se cristalina a partir de discretos lobbies no início da tramitação e de manifestações explícitas após certo tempo, principalmente do MMA e do MDA, em um sentido, e do MAPA e do MCT, em outro (Dolabella, Araújo e Faria, 2005).

Em sua pedra fundamental, a Lei de Biossegurança:

> (...) estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal

e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente (Brasil, 2005).

Destarte, procura-se regular uma série grande de atividades, eventos e processos biotecnológicos. A implementação operacional das respectivas tarefas para tornar efetiva tal regulação é substantivamente complexa, envolve diferentes instituições e níveis governamentais e, provavelmente, ainda está em curso, seja porque as interpretações nem sempre são convergentes seja porque o objeto de análise não raro é inédito. É importante também observar que a lei aplica-se tanto à pesquisa como à comercialização de OGM.

Alguns aspectos principais da lei merecem ser destacados:

1) Ela se refere aos seguintes componentes das pesquisas biotecnológicas: organismos, ácido desoxirribonucleico (DNA), ácido ribonucleico (RNA), moléculas de RNA/DNA recombinante, engenharia genética, OGM, derivados de OGM, célula germinal humana, clonagem, clonagem para fins reprodutivos, clonagem terapêutica, e células-tronco embrionárias.

2) Definem-se os casos em que a lei não se aplica quando do uso de determinadas técnicas para a modificação genética.

3) Definem-se os casos em que é permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias[24] obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

4) Definem-se as atividades de pesquisa proibidas em relação a OGM, conforme elencado no Artigo 6º da referida legislação.

5) Cria-se o CNBS, com suas respectivas competências. Trata-se de ente vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior para a formulação e implementação da PNB.

6) Reestrutura-se a CTNBio.

O CNBS é composto por onze autoridades, a saber, o ministro chefe da Casa Civil da Presidência da República (que o presidirá), o ministro da Ciência e Tecnologia, o ministro do Desenvolvimento Agrário, o ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o ministro da Justiça, o ministro da Saúde, o ministro do Meio Ambiente, o ministro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior,

24. Interessante observar que o Projeto de Lei da Lei de Biossegurança propiciou a discussão de tema latente e polêmico no Congresso, qual seja, a autorização para as pesquisas com células-tronco embrionárias (CTEs) – tecnologia que não guarda qualquer relação com OGM (Dolabella, Araújo e Faria, 2005). Ainda segundo estes autores, poucos países permitem o uso de embriões para o desenvolvimento de pesquisas com células-tronco, o que colocaria o Brasil na vanguarda em termos de normatização desta área, argumento também presente no estudo de Diniz e Avelino (2009).

o ministro das Relações Exteriores, o ministro da Defesa, e o secretário especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.[25]

Dois pontos são importantes acerca da composição do CNBS. Em primeiro lugar, o fato de que ele é composto pelos próprios ministros de Estado, o que reflete a dominância[26] deste fórum no âmbito das decisões sobre biossegurança no Brasil. E, em segundo aspecto, observa-se que o CNBS é composto por autoridades de diferentes áreas e encontra-se sob um grande fluxo e diversidade de influências político-ideológicas.

A lei também determinou a reestruturação da CTNBio. Sua missão é acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente. Entre as competências da CTNBio, há um vasto arsenal de atividades referentes à pesquisa e à comercialização de OGM, bem como em relação aos procedimentos burocráticos dos requerentes (de pedidos de pesquisa ou liberação comercial), à publicidade dos atos da própria comissão, e à sua interface com órgãos de registro e fiscalização do Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), MMA, e Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA). Sob este aspecto, e de modo complementar, a Lei de Biossegurança também definiu as competências dos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Mapa, MS, MMA e MPA, no âmbito de sua subordinação às atividades e decisões técnicas da CTNBio e das deliberações da CNBS.

A comissão passou por diversas dificuldades legais e operacionais, em especial no período entre 1995 e 1998, principalmente associadas à liberação para plantio da soja transgênica *Roundup Ready*.

Ademais, levantamento preliminar de informações acerca da CTNBio permitiu identificar uma série de regulamentações direta ou proximamente relacionadas à questão da diversidade biológica, aí se incluindo decretos, instruções normativas, leis, MPs e resoluções. Este cenário regulatório identificado está ilustrado no quadro 3.

Isto posto, é grande a complexidade do marco regulatório em biotecnologias no Brasil. Pelas informações levantadas no trabalho, as normas visitadas apresentam inúmeras vinculações jurídicas com outras leis, decretos ou MPs. O quadro 4 apresenta mais uma breve ideia desta inter-relação.

---

25. A Secretaria Especial de Agricultura e Pesca (SEAP) seria, posteriormente, transformada em MPA. Assim, no presente texto, as passagens em que a lei original citava a SEAP foram revertidas para o atual órgão herdeiro, o MPA.

26. Tanto é assim que a própria letra da lei informa que cabe ao CNBS, dentre outras competências, "(...) avocar e decidir, *em última instância*, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 [MS, MAPA, MMA, e MPA] desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados" (grifo nosso). Para detalhes, ver Brasil (2005).

QUADRO 3
Síntese das normas relativas à CTNBio acerca de diversidade biológica e/ou de direito autoral

Natureza[1]	Número	Data	Tema
Lei	6.938	31/08/1981	Política Nacional do Meio Ambiente
Decreto Legislativo	2	03/02/1994	Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica
Lei	9.279	14/05/1996	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial
IN CTNBio	2	10/09/1996	Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa
Resolução CNS[2]	196	10/10/1996	Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
Lei	9.456	25/04/1997	Lei de Proteção de Cultivares
IN CTNBio	8	09/07/1997	Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos
Resolução CNS	251	07/08/1997	Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos
IN CTNBio	9	10/10/1997	Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos
Lei	9.610	19/02/1998	Direitos autorais
Decreto	2.519	16/03/1998	Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 5 de junho de 1992
Resolução CNS	292	08/07/1999	Norma complementar à Resolução CNS nº 196/1996
Lei	10.196	14/02/2001	Altera dispositivos da Lei 9.279 (14/05/1996)
MP	2.186-16	23/08/2001	Convenção sobre Diversidade Biológica/Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
Decreto	4.339	22/08/2002	PNB
Lei	11.105	24/03/2005	CNBS, CTNBio, e Política Nacional de Biossegurança (PNB)
Decreto	5.591	22/11/2005	Dispositivos da Lei nº 11.105 (24/03/2005)
MP	327	31/10/2006	Acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985 (18/07/2000)
Decreto	5.950[3]	31/10/2006	Regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985 (18/07/2000)
Lei	11.460	21/03/2007	Acrescenta à Lei nº 9.985, (18/07/2000), e à Lei nº 11.105 (24/03/2005); revoga dispositivo da Lei nº 10.814 (15/12/2003)
Decreto	6.925	06/08/2009	Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica

Fonte: CTNBio (2012), disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br> (para junho de 2012); Cunha (2007) e Drummond (2009).
Elaboração dos autores.

Notas: [1] Há ainda, por exemplo, outros tipos de normatizações, como portarias e resoluções, ou seja, não foram esgotadas todas as possíveis legislações associadas.

[2] Refere-se ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

[3] Estabelece os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação.

QUADRO 4
Síntese das legislações citadas na PDB, na Lei de Inovação e na Lei de Biossegurança

Lei de Inovação (nº 10.973, 02/12/2004)	PDB (Decreto nº 6.041, 08/02/2007)	Lei de Biossegurança (nº 11.105, 24/03/2005)
Lei nº 8.958 (20/12/1994)	Lei nº 11.105 (24/03/2005)	Lei nº 8.974 (05/01/1995)
Lei nº 9.279 (14/05/1996)	Lei nº 10.973 (02/12/2004)	MP nº 2.191-9 (23/08/2001)
Lei nº 8.212 (24/07/1991)	Decreto nº 6.538 (13/08/2008)	Lei nº 10.814 (15/12/2003)
Lei nº 8.112 (11/12/1990)		Lei nº 9.434 (04/02/1997)
Lei nº 8.745 (09/12/1993)		Lei nº 11.460, (21/03/2007)
Lei nº 6.385 (07/12/1976)		Lei nº 10.165 (27/12/2000)
Lei nº 8.666 (21/06/1993)		Lei nº 7.802 (11/07/1989)
MP nº 497 (27/07/2010)		Lei nº 6.938 (31/08/1981)
		Decreto nº 5.534 (06/09/2005)

Fonte: Brasil (2004, 2005, 2007) e Drummond (2009).

Este quadro de múltiplas regulamentações simultâneas acarreta, em dados momentos, dificuldades a institutos de pesquisa e empresas interessados em pesquisar, desenvolver e patentear inovações biotecnológicas.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE O CASO BRASILEIRO

O Brasil tem presenciado sucessivos ingressos de profissionais e pesquisadores qualificados nas áreas de Ciências Agrárias, da Saúde e Biológicas. Na experiência recente, a produção científica brasileira ganhou espaço nos periódicos internacionais indexados, sobretudo em áreas associadas às Ciências da Vida e Ciências Agrárias. Ao mesmo tempo, o país apresenta vários biomas terrestres, e sua biodiversidade constitui uma janela de oportunidade disponível a poucas nações.

Nas atividades biotecnológicas, o marco regulatório é um condicionante importante, seja por intermédio de instituições formais (leis e regras codificadas) seja por meio das instituições informais, tais como o conjunto de hábitos comuns, convenções, rotinas, práticas e comportamentos dos agentes.

Visando aproveitar seu potencial, diversas políticas públicas têm sido implementadas e fortalecidas no Brasil, especialmente ao longo da última década. A PDB, de 2007, foi um marco na consolidação das propostas para o segmento. A Lei da Inovação, por outro lado, surgiu com o objetivo de aprimorar a relação público-privada, facilitando a relação entre instituições de pesquisa e empresas. Complementarmente, novas fontes de recurso à promoção das biotecnologias foram lançadas, como os fundos setoriais – Centro de Tecnologia Biomédica (CT-Bio) – e a subvenção econômica, que apoiam diretamente o desenvolvimento das biotecnologias.

Ainda assim, o potencial de desenvolvimento das biotecnologias no Brasil ainda não foi alcançado, tornando necessário o aprimoramento das políticas e

regulamentações em vigor. O marco regulatório em biotecnologias no Brasil é relativamente complexo, especialmente no que se refere às relações entre pesquisa e patenteamento envolvendo uso da biodiversidade. Em termos práticos, isto envolve a participação de muitos agentes governamentais, diversas etapas de interveniência, e diferentes interpretações possíveis nos distintos estágios do processo, seja de acesso ao patrimônio genético, do patenteamento, ou da realização de P&D das biotecnologias.

Em alguma medida, esta dificuldade de concatenar as diversas legislações domésticas origina-se de diferentes grupos de pressão atuantes, distintas concepções sobre o aproveitamento da biodiversidade local, e também de variados focos de interesse envolvidos. Em paralelo, está o fato de que o Brasil é signatário de acordos internacionais não necessariamente alinhados entre si (UPOV, CDB e TRIPS).

Em relação ao patenteamento, há ênfase em processos biotecnológicos, e não em produtos. Adicionalmente, para se conseguir a patente de biotecnologia no Brasil é necessário cumprir algumas exigências específicas, além dos requisitos já exigidos para outras áreas tecnológicas. No caso de biotecnologias, quando não for possível a descrição do ente envolvido na patente, deve-se encaminhar uma amostra do material.

Ao mesmo tempo, o segmento sementeiro e de plantas está sujeito a uma legislação própria no que se refere ao desenvolvimento de novas variedades. A LPC é um sistema *sui generis* de proteção à propriedade intelectual, paralelo ao sistema de patentes. Em certa medida, uma melhor harmonização entre os procedimentos de operacionalização da LPC e da LPI pode significar maior clareza para os usuários dos dois sistemas no Brasil, o que, a seu turno, demanda uma refinada articulação entre os órgãos responsáveis pela execução das respectivas rotinas de análise e concessão.

Simultaneamente à legislação de propriedade intelectual, há no Brasil outras instituições e regulamentações que impactam diretamente na pesquisa, inovação e patenteamento em biotecnologia. O Brasil é parte ratificante da CDB e do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. A convenção é provavelmente o principal fórum mundial na definição de marcos legais na temática relativa à biodiversidade. Todavia, outros países de grande biodiversidade e, adicionalmente, elevada capacitação científica, ainda não revalidaram o acordo, sendo exemplo principal os Estados Unidos.

Associadamente, é necessário citar a interveniência do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético em questões de acesso ao patrimônio genético e uso da biodiversidade no país (MP nº 2.186-16). A regulamentação operacional das determinações da referida MP implica que o acesso à biodiversidade brasileira, com vistas ao seu aproveitamento econômico, deverá ser submetido à avaliação ou

ao monitoramento do Cgen e/ou do Ibama. A execução das regras de acesso neste ponto exibe um grande número de resoluções pertinentes à parte administrativa e/ou de realização de operações de campo no acesso a patrimônio genético no país.

Muitas resoluções pertinentes ao acesso ao patrimônio genético referem-se ao "desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico". Este é um elemento de difícil identificação que pode tornar-se subjetivo, vez que não é tarefa elementar estabelecer que uma pesquisa científica está livre de apresentar potencial de uso econômico, em especial porque as atividades de campo podem se mostrar promissoras, sem previsão inicial.

Já a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, criou o CNBS, e reestruturou a CTNBio, além de dispor sobre a PNB, caracterizando-se como a assim referida Lei de Biossegurança. Ela estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização relativos às atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, e a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e ao meio ambiente. Destarte, procura regular uma série grande de atividades, eventos e processos biotecnológicos. A implementação operacional das respectivas tarefas citadas nesta lei é complexa e envolve diferentes instituições e níveis governamentais.

Em particular no que se relaciona às competências da CTNBio, há um vasto arsenal de atividades referentes à pesquisa e à comercialização de OGM, bem como em relação aos procedimentos burocráticos dos requerentes (de pedidos de pesquisa ou liberação comercial), à publicidade dos atos da própria comissão, e à sua interface com órgãos de registro e fiscalização do MS, Mapa, MMA, e MPA.

Por fim, identificam-se três pontos adicionais que podem ser restritivos ao crescimento do número de patentes biotecnológicas no Brasil, em que pese o caráter biodiverso do país e a crescente capacitação científica e tecnológica da mão de obra local atuante nas áreas pertinentes às Ciências Agrárias, da Saúde e Biológicas.

Em primeiro plano, há indícios de que parte substantiva dos produtos intelectuais do sistema educacional de ensino superior transforma-se, sobretudo, em artigos científicos, e menos em produtos ou processos patenteáveis. Esta é uma questão que merece ser tratada com carinho na medida em que, uma vez publicizado o conhecimento, ele pode ser plataforma de desenvolvimento de técnicas e inovações em outros países e por parte de agentes desenvolvedores fora do Brasil.

Ao mesmo tempo, tão ou até mais importante que a questão do patenteamento é a etapa de transferência ou de licenciamento da biotecnologia patenteada. Sem um aumento efetivo e monitorado dos níveis de transferência/licenciamento destas tecnologias para os produtores e usuários finais, qualquer alteração no nível

de acesso aos recursos genéticos locais pode tornar-se inócua ou até não desejável ou imensurável em termos de reais benefícios (saúde, produção de alimentos, monitoramento ambiental, produção de energia etc.) disponibilizados à sociedade.

Também há o fato de que o Brasil não possui centro depositário de material biológico, além de não ser partícipe do Tratado de Budapeste. Esta conjuntura pode representar uma dificuldade prática para a expansão (e monitoramento) dos depósitos de material biológico no país, mesmo diante das alterações nas normas legais que governam as matérias sujeitas a patenteamento.

REFERÊNCIAS

ABIFINA. **Facto abifina**, Ano v, nº 30, jul./set. 2011.

AGROSOFT. **Legislação trava pesquisas científicas e tecnológicas da biodiversidade**. Disponível em: <http://www.agrosoft.org.br/agropag/218921.htm>. Acesso em: 5 maio 2012.

ASSAD, A.; AUCÉLIO, J. Biotecnologia no Brasil: recentes esforços. *In*: SILVEIRA, J.; DARPOZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

AZEVEDO, C. M. A.; DA SILVA, F. A. **Regras para o acesso legal ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado.** Brasília: Ministério do Meio Ambiente/Departamento do Patrimônio Genético, 2005. 21p.

BARBOSA, D. B. **Licenças compulsórias de patentes de invenção**. O conceito de propriedade intelectual. 2002. p. 3. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html#patenteshttp://www.uj.com.br/publicacoes/doutrinas/2827/O_CONCEITO_DE_PROPRIEDADE_INTELECTUAL>. Acessos em: 3 jun. 2011; 6 jan. 2012.

BRASIL. **Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997**. Brasília: Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9456.htm>. Acesso em: 18 ago. 2010.

_____. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Brasília: Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso em: 18 de ago. 2008.

_____. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Brasília: Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 18 de ago. 2008.

_____. **Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**. Brasília: Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6041.htm>. Acesso em: 18 de ago. 2008.

CBD – CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **List of parties** – Convention on Biological Diversity, Cartagena Protocol and its Supplementary Protocol, Nagoya Protocol. 2011. Disponível em: <http://www.cbd.int/information/parties.shtml?tab=0>. Acesso em: 27 jun. 2011.

CNB. **Ata da XIX Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia – CNB**. Brasília: MDIC, 29 de novembro de 2011. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1325680533.pdf>.

CONSULTÓRIO JURÍDICO. **Rio sai na frente na criação de varas de propriedade intelectual**, 2011. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2005-set-03/rio_sai_frente_criacao_varas_propriedade_intelectual>. Acesso em: 28 jun. 2011.

CUNHA, E. B. **Organismos geneticamente modificados (OGMs)**: obstáculos à obtenção e uso no Brasil. 2007. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, Brasília, 2007. 327 p.

DAL POZ, M. E.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo em construção. *In*: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

DE CARVALHO, I. L. **Especialização de varas (apresentação)**. [s.d.]. Disponível em: <http://aplicaext.cjf.jus.br/phpdoc/pages/sen/portaldaeducacao/textos_fotos/5cong/Dr_IvanLira.ppt>. Acesso em: 28 jun. 2011.

DIAS, A. C. C. **A licença compulsória de patentes** – análise do caso Kaletra. Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília, 2006, p. 50 e ss. Disponível em: <http://www.uniceub.br/curso/Mestrado/Casoteca/casos/LICENCA%20COMPULSORIA%20DE%20PATENTES.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2012.

DINIZ, D.; AVELINO, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. **Revista de saúde pública**, v. 43, n. 3, p. 541-547, 2009.

DOLABELLA, R. H. C.; ARÁUJO, J. C. de; FARIA, C. R. S. M. **A Lei de Biossegurança e seu processo de construção no Congresso Nacional**. Brasília: Associação dos Consultores Legislativos e de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados (Aslegis), 2005, p. 63-75 (Cadernos Aslegis).

DRUMMOND, I. **Avaliação da atividade de patenteamento em biotecnologia no Brasil no período de 1996 a 2007**. 2009. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009. 63 p.

GUERRANTE, R. **Transgênicos uma visão estratégica**. 1. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2003. p. 27-46.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Mapa de biomas e de vegetação.** Rio de Janeiro: IBGE, 21 maio 2004. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=169>. Acesso em: 17 jan. 2010.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 134/2006, de 13 de dezembro de 2006**.

_____. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Jul. 2007. 88 p.

IPEA - INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Melhores Práticas – Remédio para tudo. **Revista desafios do desenvolvimento**, Ano 4, p.54-59, n. 33, 2007.

LOPES, M. A.; CARNEIRO, M. Impactos da biotecnologia e da bio-economia. **Revista agroanalysis**, Rio de Janeiro: p. E5-E7, abr. 2005.

PESQUISAS em biodiversidade ainda em busca de agilidade. **Jornal da ciência**, SBPC, Rio de Janeiro, 3 de fevereiro de 2012. Disponível em: <http://www.jornaldaciencia.org.br/impresso/JC706.pdf>.

MARIOT, G. **Conhecimento tradicional e sistema da proteção da propriedade intelectual**. MB&K Sociedade de Advogados, 2010. Disponível em: <http://www.mbek.com.br/artigos/Conhecimento_tradicional.pdf>.

MARQUES, F. Colaboração. Modelo em expansão. FAPs montam redes para pesquisar a dengue, desenvolver biocosméticos e aumentar a segurança nas transfusões de sangue. **Pesquisa FAPESP** – Ciência e tecnologia no Brasil, São Paulo: FAPESP, maio 2009. p. 35.

MCT – MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Indicadores**. Produção científica. Brasília: MCT, 2006. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/>. Acesso em: 18 mar. 2008.

MENDONÇA, M. A. A.; FREITAS, R. E. Análise dos grupos de pesquisa em biotecnologias no Brasil. **Revista de economia agrícola**, São Paulo, v. 57, n. 2, p. 5-18, jul./dez. 2010.

MMA – MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. **Levantamentos de textos legais em diversas datas de 2010**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=222>. Acesso em: jun. e jul. 2010.

_____. **A convenção sobre diversidade biológica**. 1993. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>. Acesso em: 2 jul. 2010.

NATUREZA a serviço da ciência. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 7 de agosto de 2008.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC AND CO-OPERATION DEVELOPMENT. Revealed technological advantage in biotechnologies, 1997-99 and 2007-2009 – Index based on patent applications filed under the PCT. **Key biotechnology indicators.** Dec. 2011. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/38/33/49303992.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2012.

PLAZA, C. M. C. de A. Interface dos direitos protetivos em propriedade intelectual: patentes e cultivares. **Revista da ABPI**, p. 27-46, mar./jun. 2011.

SILVA, F.; ESPINDOLA, L. Access Legislation on genetic resources patrimony and traditional knowledge. **Revista brasileira de farmacognisia**, v. 21, n. 1, Jan./Feb. 2011. Editorial.

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

VIEIRA, A. C. P.; BUAINAIN, A. M. Propriedade intelectual, biotecnologia e proteção de cultivares no âmbito agropecuário. *In*: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Contracting parties –** Budapest treaty (total contracting parties: 75). 2011a. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7>. Acesso em: 28 jun. 2011.

_____. **Budapest treaty on the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure.** Members. List of IDAs – International Depositary Authorities under Article 7 of the Budapest treaty. 2011b. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2011.

ZUCOLOTO, G. **Propriedade intelectual, origem de capital e desenvolvimento tecnológico**: a experiência brasileira. Brasília: Ipea, 2010 (Texto para Discussão, n. 1.475).

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BASSO, M.; BEAS, E. **Informe jurídico** – principais aspectos legais. Apresentação referente ao projeto: avaliação da capacidade de produção de ARV genéricos no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, United Nations Development Programme (UNDP), International Poverty Center, jun. 2006.

BRASIL. **Lei nº 9.279**, **de 14 de maio de 1996**. Brasília: Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 18 ago. 2010.

DAL POZ, M. E.; BARBOSA, D. B. **Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias**: a situação brasileira corrente. 2007. 37 p. Mimeografado.

CTNBIO – COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. **Levantamentos de textos legais em diversas datas**. Disponível em: <www.ctnbio.gov.br/>. Acessos em: maio e jun. 2010.

CUNHA, E. B.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo em construção. *In*: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

EDQUIST, C.; JOHNSON, B. Institutions and organizations in systems of innovation. *In*: EDQUIST, C. (Org.). **Systems of innovation**: technology, institutions and organization. London: Printer Publishers, 1997.

FIOCRUZ – FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **O desafio institucional de implementar o regime de acesso, uso e repartição de benefícios da biodiversidade e do benefício da biodiversidade e do conhecimento tradicional a ela associado**. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/omsambiental/media/MCHAMENagoia.pdf>.

HODGSON, G. **Economics and institutions**: a manifesto for a modern institutional economics. Cambridge: Polity Press; Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1998.

MC NAMARA, P.; BADEN-FULLER, C. Shareholder returns and the exploration-exploitation dilemma: R&D announcements by biotechnology firms. **Research policy**, v. 36, n.4, p. 548-565, May 2007.

MORAIS, J. M. **Políticas de apoio financeiro à inovação tecnológica**: avaliação dos programas MCT/FINEP para empresas de pequeno porte. Brasília: Ipea, 2007 (Texto para Discussão, n. 1.296).

PINAZZA. A. A nova revolução do Brasil rural. Abre aspas: Norman Borlaug, Prêmio Nobel de 1970. **Revista agroanalysis,** Rio de Janeiro, p. 4-6, abr. 2004.

ROSENBERT, B.; FRAGOMENI, L. Intellectual property & antitrust – the interface of IP rights and antitrust policy in 18 jurisdictions worldwide. **Global competition review**, 2008.

SILVEIRA, J.; BORGES, I. Um panorama da biotecnologia moderna. *In*: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

TEIXEIRA, F. G. M.; AMÂNCIO, M. C. M. C. **Lei de inovação tecnológica**: o enfoque da instituição de ciência e tecnologia. Brasília: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), 2006. p. 11-43.

UPOV – L'UNION INTERNATIONALE POUR LA PROTECTION DES OBTENTIONS VÉGÉTALES. **Members of The International Union for the Protection of New Varieties of Plants**. Apr. 2011. Disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/en/about/members/pdf/pub423.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2011.

WTO – WORLD TRADE ORGANIZATION. **Frequently asked questions about TRIPS [trade-related aspects of intellectual property rights] in the WTO. Does the TRIPS Agreement apply to all WTO members?** 2011. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm#Who'sSigned>. Acesso em: 20 dez. 2011.

ZHANG, J.; BADEN-FULLER, C.; MANGEMATIN, V. Technological knowledge base, R&D organization structure and alliance formation: evidence from the biopharmaceutical industry. **Research policy**, v. 36, p. 515-528, 2007.

CAPÍTULO 8

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Rogério Edivaldo Freitas*
Graziela Ferrero Zucoloto*

As biotecnologias dizem respeito a um vasto conjunto de tecnologias utilizadas para a produção de bens e serviços que convergem no fato de utilizar organismos vivos ou partes deles, como moléculas ou células (Silveira e Borges, 2004). Consideradas tecnologias genéricas (Dodgson, 2005), elas geram efeitos que repercutem pelos mais diversos setores da economia. Ao mesmo tempo, seu desenvolvimento é oneroso e apresenta riscos financeiros (longo período de investimentos), técnicos (obtenção de uma solução técnica final) e regulatórios (protocolos ou exigências a observar), estes últimos pertinentes à garantia da respectiva propriedade intelectual e/ou à aprovação da comercialização do respectivo produto, sua transferência tecnológica não é trivial, e está submetida a normas específicas das áreas de saúde, agropecuária e/ou meio ambiente.

Estas características restringem o grupo de países que, de fato, desenvolvem e comercializam produtos e/ou processos baseados em biotecnologias. Não por acaso, os Estados Unidos representam o mercado de maior ênfase e resultados em tais tecnologias, seja em recursos (financeiros e humanos) aportados, seja em resultados comercializáveis (De la Potterie e François, 2009).

Isto posto, neste estudo analisaram-se as legislações de propriedade intelectual em biotecnologias de países selecionados, com foco em aspectos de patenteamento. Em termos de comparação com o caso brasileiro, analisaram-se os exemplos de Estados Unidos, Europa, Japão, Índia e China. Discutiram-se as principais legislações nacionais relacionadas ao patenteamento em biotecnologias, observando-se igualmente a existência de protocolos internacionais relativos ao uso e propriedade da biotecnologia, não raro com objetivos, escopos e mecanismos de implementação distintos.

A regulação global no tema tornou-se sobremaneira complexa, conforme manifestada, em especial, nas discussões relativas aos conflitos entre o Acordo sobre os Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

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

(TRIPS), sigla em inglês, a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e o Tratado sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (Tirfaa) da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), sigla em inglês, (Tirfaa/FAO). Há também divergências possíveis entre a exceção do reprodutor da União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), o patenteamento *stricto sensu* e, no caso brasileiro, as exigências da CDB em relação à repartição de benefícios. Este é um aspecto da questão que não pode ser negligenciado. Os próprios países analisados possuem interpretações dissonantes quanto aos protocolos internacionais citados, a exemplo de China e de Japão, que não assinaram o Tirfaa; da Índia, que não é membro da UPOV/1978, e dos Estados Unidos, que não ratificaram a CDB.

Além da participação desigual nos acordos em tela, é preciso observar que a internalização destes tratados pelos países amostrados não é homogênea, integral e nem necessariamente harmônica. Há brechas de interpretação que podem ocorrer, e que de fato ocorrem, com rebatimentos necessários na operacionalização dos mesmos e na relação entre os países.

Em relação ao patenteamento, cabe destacar que as matérias biotecnológicas estão entre as que permitem maior flexibilidade pelos países aderentes ao TRIPS. Isto porque este acordo internacional, cuja adesão é mandatória aos membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), não obriga o patenteamento de grande parte das matérias biotecnológicas, deixando esta escolha a critério de cada país. Esta flexibilidade permite que cada país analise os custos e benefícios de patentear genes, células e tecidos, organismos geneticamente modificados, entre outros. Permite que cada país avalie o grau de desenvolvimento científico, tecnológico, produtivo e institucional, e decida, a partir destas variáveis, se o patenteamento será ou não benéfico ao seu desenvolvimento. As descrições legais de matérias patenteáveis são apenas nominais e não codificadas, o que dificulta em grande monta uma estrita comparabilidade entre as normas das diferentes nações, ou mesmo sua identificação nas classificações patentárias disponíveis.

O sucesso das biotecnologias no cenário norte-americano, e sua opção pela ampla permissão no escopo das matérias patenteáveis, deve ser observado à luz de diversos elementos: a maturidade científica e regulatória construída no país; as decisões dos tribunais e jurisprudências, que são vinculantes; o sistema financeiro de suporte ao segmento, pautado em *venture capital*, e o relevante papel dos institutos de pesquisa e suas parcerias com o setor privado. Em consequência destes múltiplos fatores, os Estados Unidos desempenham um papel de liderança no sistema patentário global em biotecnologias. Muitos estudos contextualizam o aumento de patentes concedidas e de licenciamentos realizados à aprovação do *Bayh-Dole Act*. Sua particular trajetória histórica de acúmulo de conhecimento e

articulação entre academia e setor produtivo, os aportes governamentais e uma visão pragmática quanto ao uso dos conhecimentos científicos são fatos subjacentes a tal resultado.

No caso dos Estados Unidos, há pouquíssimas vedações explícitas ao patenteamento. O sistema como um todo funciona reativamente, com ampla possibilidade aos depósitos, mas a abertura da lei é aparente à medida que o United States Patent and Trademark Office (USPTO) leva em conta as decisões dos tribunais e jurisprudências, que são vinculantes (no espírito da tradição jurídica local, o *Common Law*). Adicionalmente, a concessão de uma patente não significa que o produto final será liberado comercialmente, ainda dependendo de análise do sistema regulatório subsequente, como Food and Drug Administration (FDA) e United States Department of Agriculture (Usda).

Em regra, o país adota o formato "*anything under the sun made by man*", no original em inglês, sem referência explícita a uma lista exaustiva do que não pode ser objeto de patenteamento. Esta característica se traduz em muitos depósitos novos ou inesperados, não raro avaliados caso a caso no próprio Escritório de Patentes (USPTO) ou nas vias legais do sistema judiciário local. Daí a geração de uma jurisprudência quanto ao patenteamento de biotecnologias, havendo grande volume de informações analisadas nos diversos casos que chegam a ser avaliados pelo sistema judiciário do país, com decisões não necessariamente lineares entre si.

Em relação às plantas, o sistema de proteção nos Estados Unidos é múltiplo. Por certo, a manutenção de sistemas paralelos de proteção significa uma cobertura mais ampla do sistema; porém, também uma complexidade operacional maior e um maior requerimento de infraestrutura de acompanhamento laboratorial e legal.

Já o modelo europeu demonstra um maior nível de detalhamento – mais vedações explícitas – quanto às situações patenteáveis no uso das biotecnologias ou no manuseio de recursos genéticos. Não se deve menosprezar o fato de que na UE há um forte movimento ambientalista e de consumidores, que influencia diversas decisões dos agentes públicos. É preciso levar em conta que a UE é um esforço supranacional, que (pode e) em geral reflete anseios particulares dos países-membros, como nas restrições às pesquisas com células-tronco embrionárias em países como Alemanha e Itália (Diniz e Avelino, 2009). Não por acaso o número de proibições diretas é maior na UE que nos Estados Unidos.

O procedimento administrativo burocrático na UE , em relação ao dos Estados Unidos, pode ser considerado mais trabalhoso e oneroso por conta das eventuais exigências individuais dos países-membros (De la Potterie e François, 2009). Contudo, igualmente ao que se verifica nos Estados Unidos, há um número não desprezível de casos que vêm a ser analisados pontualmente pelas vias legais do Escritório Europeu de Patentes – Europe Patent Office (EPO) – ou mesmo que

visitam os tribunais locais, não raro por conta da própria dificuldade de delimitação precisa entre o que é um processo essencialmente biológico e o que é uma intervenção técnica substantiva. Outros pontos a destacar neste caso são a existência de uma diretiva específica para as invenções biotecnológicas, a Diretiva da UE 98/44/EC, a opção por um sistema de proteção às variedades vegetais centrado na UPOV e a orientação geral de alinhamento com os acordos internacionais, que, porém, não se sobrepõem às orientações específicas das ordenações patentárias da UE.

Comparativamente aos casos de Estados Unidos e UE é difícil dizer se o Brasil teria hoje condições institucionais, laboratoriais e de infraestrutura e monitoramento para assumir posições regulatórias equivalentes. E, especialmente, se a adaptação do sistema patentário brasileiro aos padrões observados nos modelos norte-americano ou europeu geraria, por si, os mesmos benefícios ao desenvolvimento das biotecnologias observados nestas regiões. No primeiro caso, em função de o modelo norte-americano apoiar-se em um padrão judiciário cuja tradição é o *Common Law*, distinto do brasileiro; e, em relação à UE, pelo grau de detalhamento e histórico de debate da legislação aparentemente mais elevado. Em ambos, as fontes de financiamento às pesquisas e o nível e tipo de articulação entre universidade e setor privado são partes componentes de legislações mais abrangentes quanto ao uso das referidas tecnologias.

Num terceiro plano, os dados do Japão exemplificam um quadro regulatório bastante próximo ao norte-americano. Em princípio, o país parece ter assumido uma posição de convergência para o padrão de legislação norte-americana, em linha com a exitosa trajetória tecnológica japonesa na segunda metade do século XX. A legislação japonesa de promoção às inovações foca, atualmente, nos incentivos à interação entre instituições de pesquisa e a iniciativa privada, resultando em elevação do patenteamento em biotecnologias do país. É preciso registrar que o Japão possui pequena dimensão territorial em face dos países aqui analisados, e que sua biodiversidade é relativamente menor que a de Brasil, China, Índia ou Estados Unidos. Deste modo, interesses e potencialidades japoneses para a promoção do desenvolvimento tecnológico, mais especificamente em biotecnologias, apresentam significativas diferenças em relação ao cenário brasileiro. Deste modo, novamente a utilização das regulamentações japonesas como modelo para o Brasil deve ser analisada com cautela, levando em conta as diferenças enfatizadas.

Já as informações obtidas para China e Índia partilham de três aspectos cruciais: *i*) são países detentores de grande biodiversidade em fauna e flora e também em termos de grupos populacionais preservados (aqui, sobretudo a China); *ii*) são países de grande população rural e com parcela significativa envolvida em atividades agropecuárias; e *iii*) ambos detêm conhecimentos de medicina não convencional, associados a recursos ambientais locais.

São dois casos particulares de instrumentalização das ferramentas biotecnológicas e suas correspondentes regulações. Tanto assim que, no caso indiano, a flexibilização dos direitos do agricultor de reuso de variedades vegetais foi além dos parâmetros da UPOV. Na China, adicionalmente, devem ser destacados os resultados de sucesso no desenvolvimento de pesquisas em biotecnologias desde a segunda metade do século passado, e a estruturação de centros de pesquisa com prioridade no tema.

Em vista destes elementos, os dois últimos países poderiam ser candidatos a uma melhor reflexão sobre como aperfeiçoar as permissões de patenteamento em biotecnologias no Brasil, de vez que, aparentemente, têm adaptado o usufruto destas tecnologias às suas especificidades. São países de desenvolvimento científico/tecnológico não negligenciáveis, como o caso brasileiro, detentores de patrimônio biodiverso, e vivem situações e carências comuns aos países emergentes. Não por acaso compõem o grupo dos BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul).

No caso brasileiro, como em muitos outros países, compreender como as possibilidades de inovações biotecnológicas se articulam e como podem ser mobilizadas para promover soluções a problemas reais exige um entrosamento inédito de parte dos diferentes atores envolvidos nas questões regulatórias correlatas; algo não trivial, e ainda não atingido. Incentivos ao desenvolvimento tecnológico, patenteamento e licenciamento de tecnologias de instituições de pesquisa, responsáveis por parte significativa do desenvolvimento em biotecnologias, assim como fomento a parcerias e às empresas privadas, parecem necessários para promover o desenvolvimento das biotecnologias no país.

Uma participação maior do empresariado em investigações de alto risco e incerteza passa não apenas por permissão ou segurança regulatória, mas também pela disponibilidade de recursos de longo prazo, incluindo, entre outros, financiamento e mão de obra qualificada. Os atuais incentivos públicos existentes no Brasil, como os fundos setoriais e a subvenção econômica, ainda que relevantes, parecem não ter realizado seu pleno potencial. Para a promoção das biotecnologias, torna-se ainda necessário avaliar as carências dos agentes privados, os quais se diferenciam, entre outros fatores, em relação ao seu porte e/ou origem de capital e, deste modo, apresentam capacitações ou necessidades diversas quanto ao acesso à mão de obra qualificada, recursos de longo prazo para investimento, infraestrutura de pesquisa, entre outros. Como resultado, é possível supor potencialidades diversas na geração de patenteamento em biotecnologias destes agentes.

Em relação à permissão para pesquisa envolvendo ativos da biodiversidade, há um grande número de normas administrativas e/ou de operações de campo que regulam o acesso ao patrimônio genético do país. Não por acaso, nota-se uma crescente participação do Judiciário nas decisões relativas ao patenteamento

em biotecnologias e/ou acesso ao patrimônio genético local, tanto na condição de ente demandado por agentes diretamente interessados em situação específica como na condição de interveniente direto. Muitas normas referem-se ao "desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico". Este é um elemento de enquadramento complexo e que pode se tornar subjetivo, uma vez que não é simples afirmar que uma pesquisa científica está livre de apresentar potencial de uso econômico, sobretudo porque as atividades em campo podem se mostrar reveladoras ou promissoras somente ao longo da execução do projeto de pesquisa.

Ressalta-se que a ênfase de patenteamento em biotecnologias permitido no caso brasileiro localiza-se predominantemente em processos, e não em produtos. Tal fato é realçado ainda mais na comparação com os demais países analisados – entre todos, o Brasil é o que permite o patenteamento de menor número de matérias biotecnológicas. Tendo-se em vista o disposto até aqui, poder-se-ia perguntar se a ampliação do escopo de matérias patenteáveis é uma estratégia de fato interessante frente aos países comparáveis. Para uma resposta a esta questão, é necessário e *sine qua non* levar em conta as avaliações dos agentes atuantes em Ciências da Vida ou em biotecnologias no Brasil, analisando suas carências e potencialidades, incluindo nesta análise as vantagens e deficiências dos demais instrumentos de estímulo às biotecnologias, além da possibilidade de patenteamento em si. Com base exclusivamente nas legislações comparadas, é possível constatar que as diferenças entre os países vão muito além das presentes no grau de permissão ao patenteamento, e tais diferenças certamente influenciam no desenvolvimento tecnológico potencial e, consequentemente, na própria capacidade de geração de patentes.

Tão ou até mais importante que a questão do patenteamento é a etapa de transferência ou de licenciamento da biotecnologia patenteada. Sem um aumento efetivo e monitorado dos níveis de transferência/licenciamento destas tecnologias para os produtores e usuários finais, qualquer alteração no nível de acesso aos recursos genéticos locais pode tornar-se inócua ou até não desejável em termos de reais benefícios (saúde, produção de alimentos, monitoramento ambiental, produção de energia etc.) disponibilizados à sociedade.

REFERÊNCIAS

DE LA POTTERIE, B.; FRANÇOIS, D. The cost factor in patent systems. **Journal of industry, competition and trade**, v. 9, p. 329-355, 2009.

DINIZ, D.; AVELINO, D. Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias. **Rev. saúde pública**, v. 43, n. 3, p. 541-547, 2009.

DODGSON, M. As políticas para ciência, tecnologia e inovação nas economias asiáticas de industrialização recente. *In*: KIM, L.; NELSON, R. R. (Org.). **Tecnologia, aprendizado e inovação**: as experiências das economias de industrialização recente. Campinas: UNICAMP, 2005.

SILVEIRA, J.; BORGES, I. Um panorama da biotecnologia moderna. *In*: SILVEIRA, J.; POZ, M.; ASSAD, A. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004.

APÊNDICE A – PROPRIEDADE INTELECTUAL E ASPECTOS REGULATÓRIOS EM BIOTECNOLOGIAS: CLASSES TAXONÔMICAS *VERSUS* LEGISLAÇÕES NACIONAIS

Rogério Edivaldo Freitas*
Graziela Ferrero Zucoloto*

A.1 INTRODUÇÃO

Este texto visa contribuir para uma melhor compreensão das correlações entre as classes taxonômicas estruturadas para a delimitação das biotecnologias[1] e as legislações dos países em relação às matérias consideradas patenteáveis nas chamadas invenções biotecnológicas.

Conforme se observa, as legislações não são harmônicas em suas apresentações. Portanto, há inúmeras dificuldades quanto à comparabilidade dos sistemas de regulação de propriedade intelectual entre os países quando se pensa em termos de material biológico, micro-organismos, transgênicos, plantas e animais obtidos ou modificados pelos mais variados processos modernos, entre outros.

O texto de Dal Poz, Silveira e Fonseca (2004) apresenta as posições dicotômicas quanto à flexibilidade de entendimentos no âmbito dos recursos genéticos ou biológicos, alterados ou não por ferramentas ou processos biotecnológicos, acrescentando ainda que as várias disciplinas multilaterais – Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), Acordo sobre Aspesctos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (TRIPS, sigla em inglês), União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV), sigla em inglês – também não se encontram necessariamente harmonizadas entre si nem tampouco no que se refere à internalização destes protocolos pelos países.

Isto posto, o objetivo aqui é discutir a interface entre as classes taxonômicas supostamente delimitadoras das biotecnologias e as regulamentações patentárias em biotecnologias para os países selecionados nesta pesquisa, a saber: Estados Unidos, União Europeia (UE), Japão, China, Índia e Brasil.

---

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

1. Segundo Drummond (2009 *apud* Beuzekom e Arundel, 2006) a biotecnologia pode ser ainda melhor apreendida no plural, biotecnologias, uma vez que constitui um grupo de tecnologias com aplicação em diversos setores da economia. Aqui, optou-se por esta conceituação.

A.2 DISTINTOS CONCEITOS DE BIOTECNOLOGIAS

Com base nas análises apresentadas neste projeto, observa-se que as disciplinas nacionais dizem respeito a grande número de itens ou a itens bastante desagregados (detalhamento da matéria patenteável e não patenteável na área biotecnológica, por país) em termos de produtos ou processos biotecnológicos de patenteamento permitido ou vedado.

Em segundo plano a descrição de itens patenteáveis pouco informa com relação aos códigos da Classificação Internacional de Patentes (CIP) relativos às biotecnologias, sabendo-se que as patentes submetidas e concedidas em cada sistema nacional de concessão seriam a informação-chave – embora não a única – no que se refere ao impacto das legislações no montante de ideias potencialmente transferíveis ao setor produtivo a partir das tecnologias em tela ou de sua instrumentação junto aos recursos genéticos.

Neste ponto, é necessário citar que há um debate acerca dos códigos da CIP que representam as ditas biotecnologias no cenário internacional de propriedade intelectual e mesmo internamente às nações.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi) empregam diferentes conceitos para definir os códigos da CIP que representariam as biotecnologias. Observe-se o quadro A.1.

No primeiro caso, os códigos estão sumarizados em Beuzekom e Arundel (2009) e foram empregados para medir os resultados de atividades e patenteamento destas tecnologias nos países do consórcio.[2] De outra parte, no âmbito da Ompi, o conceito apresentado é o de campo tecnológico.

Exemplarmente, segundo os critérios da Ompi, as subclasses C07G e C07K são *integralmente* pertencentes aos campos biotecnológicos, o que não se verifica na categorização da OCDE.

Em contraparte, na classificação definida pela Ompi não está incluída a CIP A61K – preparações para usos médico, odontológico ou de higiene. Tais processos ou atividades podem ser encontrados em outros trabalhos ou análises acerca do patenteamento de biotecnologias. Esta questão não é consensual entre os analistas do segmento, havendo estudos (Fortes e Lage, 2006; Drummond,

2. Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Chile, República Tcheca, Dinamarca, Estônia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Israel, Itália, Japão, Coreia do Sul, Luxemburgo, México, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, República da Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido e Estados Unidos. A OCDE dedica-se particularmente à avaliação de informações dos países titulares da organização. Vale também referir que o texto da OCDE é menos específico que o estudo da Ompi no que se refere à temática das patentes em segmentos tecnológicos.

2009) que empregaram definições alternativas, consoante o objetivo específico de cada pesquisa.[3]

QUADRO A.1
Códigos da CIP representativos das biotecnologias: OCDE e Ompi

OCDE (Beuzekom e Arundel, 2009)	Wipo (2010a)
A01H1/00	
A01H4/00	
A61K38/00	
A61K39/00	
A61K48/00	
C02F3/34	
C07G(11/00,13/00,15/00)[1]	C07G
C07K(4/00,14/00,16/00,17/00,19/00)[2]	C07K
C12M	C12M
C12N	C12N
C12P	C12P
C12Q	C12Q
C12S	C12S
	C12R
G01N27/327	
G01N33/(53*,54*,55*,57*,68,74,76,78,88,92)[3]	

Fontes: Beuzekom e Arundel (2009), Wipo (2010a, 2010b). Elaboração dos autores.
Notas: [1] Compreende os códigos C07G11/00, C07G13/00, e C07G15/00.
[2] Refere-se às rubricas C07K4/00, C07K14/00, C07K16/00, C07K17/00, e C07K19/00.
[3] Contempla as classificações G01N33/53*, G01N33/54*, G01N33/55*, G01N33/57*, G01N33/68, G01N33/74, G01N33/76, G01N33/78, G01N33/88, e G01N33/92.

Wipo (2010a) oferece uma tabela de concordância entre as CIPs e os campos tecnológicos, na qual a classe A01 (presente no enquadramento da OCDE) refere-se a química de alimentos, química de materiais básicos e a outras máquinas especiais,[4] não compondo o grupo de CIPs agregadas na biotecnologia. Já o código G01 é encontrado nos campos tecnológicos de (instrumentos de) mensuração, (instrumentos de) análise de materiais biológicos, e em tecnologias de meio ambiente (agregado das químicas).

De fato, a definição de biotecnologias da Ompi pode *parecer* restrita, mas uma breve reflexão mostrará que o volume de itens patenteáveis somente sob a

3. Há grande divergência ou ao menos diversidade de entendimentos sobre o que é uma biotecnologia. Trata-se de questão em desenvolvimento entre os pesquisadores do segmento, conforme se pode depreender do debate entre Miller (2007) e Arundel, Beuzekom e Gillespie (2007).

4. Inclusive as outras máquinas especiais estão agregadas na categoria das engenharias mecânicas, enquanto as biotecnologias pertencem à categoria das químicas.

rubrica C12N é expressivo quando se tem em mente a mais elevada desagregação das categorias.[5]

Estados Unidos, Japão, China, Índia e Brasil são países integrantes da Ompi. A UE não é citada textualmente, dado que não é parte da Convenção da Ompi, mas os seus estados integrantes o são.

Quanto aos códigos da CIP, estes são estruturados de modo a contemplar diferentes hierarquias de descrição do produto ou processo submetido a patenteamento, e podem ser assim desagregados tomando-se como exemplo o código C12, que inclui a engenharia genética ou de mutação:

> **Seção C:** Química e Metalurgia. **Classe C12:** Bioquímica; Cerveja; Álcool; Vinho; Vinagre; Microbiologia; Enzimologia; Engenharia Genética ou de Mutação. **Subclasse C12N:** Micro-organismos ou enzimas; suas composições; propagação, preservação, ou manutenção de micro-organismos ou tecido; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura. **Grupo C12N 15/00:** Mutação ou engenharia genética; DNA ou RNA concernentes à engenharia genética, vetores, por ex., plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação; Uso de seus hospedeiros. **Subgrupo C12N 15/09:** Tecnologia do DNA recombinante (Drummond, 2009).

Neste contexto, os países exercem razoável liberdade ao definir as biotecnologias ou tecnologias envolvendo ciências da vida que eles regulam em suas legislações. Em verdade, as descrições legais *são apenas nominais e não codificadas*, o que por certo dificulta sobremaneira uma estrita comparabilidade entre as normas das diferentes nações, ou mesmo sua identificação nas classificações disponíveis.

O código C12N, amplamente utilizado, como se observa no quadro A.1, inclui produtos e processos de diversas matérias patenteáveis apresentadas nas legislações (como micro-organismos e composições). De forma agregada, não há como associar este código a uma matéria patenteável específica, sendo necessário separar seus componentes para poder associá-lo com as legislações vigentes.

Ao mesmo tempo, um item da legislação poderá surgir em mais de um código de classificação, o que tende a ser bastante comum em termos práticos, uma vez que a própria submissão da patente pelo depositante por vezes identifica o objeto candidato a patenteamento com mais de um código de classificação.

Outro elemento mandatório é o fato de que as compatibilizações, em regra, ocorrem por aproximação, ou seja, dependem do grau de rigor com que se permita realizar a correspondência entre os códigos da CIP e as legislações. Este grau de rigor é, de certa forma, sensível ao avaliador que a realiza e à sua formação

5. Pode chegar a nove dígitos, como em C12N 15/877, por exemplo.

acadêmica. Ainda assim, pessoas de formação acadêmica semelhante nem sempre procederiam a iguais resultados de compatibilização.

Por fim, a própria disparidade de forma e conteúdo das legislações dos diferentes países limita o grau de precisão e de cobertura. A título de exemplo, confrontando-se os exemplos de Estados Unidos e UE tem-se que, no primeiro caso, a legislação está condensada em condições ou descrições comparativamente mais gerais, ao passo que no caso europeu as situações descritas no patenteamento de biotecnologias são mais detalhadas e se espraiam muito mais nos respectivos documentos legais correspondentes.

REFERÊNCIAS

ARUNDEL, A. V.; BEUZEKOM, B. V.; GILLESPIE, I. Defining biotechnology – carefully. **Trends in biotechnology**, v. 25, p. 331-332, Aug. 2007.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNEL, A. V. **OECD biotechnology statistics 2006**. Paris: OCDE, 2006. Disponível em: <www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>. Acesso em: fev. 2008.

_____. **OECD biotechnology statistics 2009**. Paris: OECD, 2009. 103 p.

DAL POZ, M. E.; SILVEIRA, J. M. F. J.; FONSECA, M. G. D. Direitos de propriedade intelectual em biotecnologia: um processo em construção. *In*: SILVEIRA, J. M. F. J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. L. (Org.). **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: UNICAMP, 2004. p. 345-387.

DRUMMOND, I. **Avaliação da atividade de patenteamento em biotecnologia no Brasil no período de 1996 a 2007**. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009. 73 p.

FORTES, M. H. P.; LAGE, C. L. S. Depósitos nacionais de patentes em biotecnologia, subclasse C12N, no Brasil de 1998 a 2000. **Biotemas**, v. 19, n. 1, p. 7-12, mar. 2006.

MILLER, H. I. Biotech´s defining moments. **Trends in biotechnology**, v. 25, p. 56-59, Feb. 2007.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **IPC and technology concordance table**. 2010a. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xls>. Acesso em: 24 out. 2010.

_____. **WIPO reformed IPC internet publication**. 2010b. Disponível em: <http://www.wipo.int/classifications/ipc/ipc8/?lang=>. Acesso em: 25 out. 2010.

APÊNDICE B – MATÉRIAS PATENTEÁVEIS EM BIOTECNOLOGIAS EM PAÍSES SELECIONADOS*

Patrícia Carvalho da Rocha Porto**
Graziela Ferrero Zucoloto***
Denis Borges Barbosa****
Rogério Edivaldo Freitas***
André de Mello e Souza*****
Alexandre Gervásio de Souza******
Irene von der Weid*******
Alessandra Bormann*******

O quadro B.1 apresentado neste apêndice B sintetiza o levantamento sobre critérios de patenteabilidade em matérias biotecnológicas nos países/regiões selecionados neste estudo: Estados Unidos, Europa, Japão, China, Índia e Brasil. Este trabalho foi elaborado por toda a equipe do estudo.

Primeiramente, foi realizado um exaustivo trabalho para definir as matérias patenteáveis em biotecnologias a serem analisadas, tendo em vista que os conceitos sobre esta temática não são únicos nem precisos. Esta imprecisão pode ser observada internacionalmente, dado que organizações internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), trabalham com conceitos diferenciados na análise de biotecnologias. Neste apêndice, as matérias incluídas, assim como seu grau de desagregação, passaram por um longo debate entre toda a equipe, e a versão apresentada foi a opção selecionada após este amplo trabalho.

* Os autores agradecem à professora doutora Lin Xiuqin, ao doutor Zhang Xingfeng (Xiamen University), ao doutor T. G. Agitha (associate professor, Govt. Law College, Ernakulam, Kerala, India) e aos professores Yogesh Pai e Mahima Rathi (National Law University, Jodhpur-India) por seus preciosos esclarecimentos a respeito das legislações chinesa e indiana.

** Advogada, Mestre pela Academia de Propriedade Intelectual e Inovação do Inpi.

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

**** Doutor em Direito Internacional pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro; Mestre em Direito pela Columbia University (Nova York).

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

****** Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais (Dirur) do Ipea.

******* Técnicas do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi).

QUADRO B.1

	Matéria patenteável em biotecnologia	Países selecionados*					
		Estados Unidos	Europa[2]	Japão	China	Índia	Brasil
1	Micro-organismos naturais e materiais biológicos associados isolados ou extraídos da natureza: bactérias, fungos – inclusive levedura, algas, protozoários, vírus e liquens	P[1, 3]	P[1, 2, 4]	P[1]	P[1]	P[1, 2]	NP[1, 2, 5]
2	Processos que utilizem micro-organismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P[2]	P[2, 3]	P[1, 3]	P	P[1, 3]	P[3]
3	Micro-organismos geneticamente modificados	P[3]	P[2, 4]	P[1, 2]	P[1]	P[1, 2]	P[1]
4	Processo de produção de micro-organismos geneticamente modificados (OGM)	P[2]	P[2, 5]	P[2, 3]	P	P[3]	P[3]
5	Animais não humanos e plantas geneticamente modificados (OGM)	P[4,5]	P[6, 8]	P[4, 5]	NP[2, 3]	I[1]	NP[5, 6]
6	Processo de produção de animais não humanos ou plantas geneticamente modificados (OGM)	P[2]	P[6]	P[3]	P[2, 3]	P[1, 3, 6]	P[3, 8, 9]
7	Processos usados na produção de variedades de planta	P[2]	P[6]	P[3]	P	P[1, 3]	P[3, 9]
8	Variedade vegetal[1]	P[5, 6, 7]	NP[7, 12]	P[4]	NP[3]	NP[1]	NP[6]
9	Processos usados na produção de variedades de animal não humano	P[2]	P[6, 8]	P[3]	P	P[1, 3, 6]	P[3, 8]
10	Variedade animal (não humano)	P[4]	NP[6, 8]	P[5]	NP[2]	NP[1]	NP[5]
11	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais isolados ou extraídos da natureza	P[9]	P[9, 14, 16]	P[10]	P[5]	P[1, 4, 5]	NP[5]
12	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de micro-organismo isolados ou extraídos da natureza	P[9]	P[9]	P[10]	P[5]	P[4, 5]	NP[1, 2, 5]
13	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de planta isolados ou extraídos da natureza	P[9]	P[9]	P[10]	P[5]	P[1, 4, 5]	NP[5]
14	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais geneticamente modificados	P[9]	P[9, 14, 16]	P[10]	P[5]	P[1, 4, 5]	NP/P[5]
15	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de micro-organismo geneticamente modificados	P[9]	P[9]	P[10]	P[5]	P[4, 5]	P[1, 2, 5]
16	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificados	P[9]	P[9]	P[10]	P[5]	P[1, 4, 5]	P[5]
17	Células-tronco embrionárias	I[10]	I[10, 16]	I[6]	NP[6, 7]	NP[1, 6]	NP[5, 10]
18	Células-tronco não embrionárias	P[11]	I[11, 16]	I[6]	P[6, 7]	NP[1, 6]	NP[5, 10]
19	Célula humana	P	P[9, 17]	P[10]	P[6]	NP[1]	NP[5]
20	Célula, tecido e órgão animal (não humano)	P[4]	P[6, 9]	P[4, 5]	P[2]	P[1]	NP[5]
21	Célula, tecido e órgão vegetal	P[5]	P[6, 9]	P[4]	P[3]	P[1]	NP[5]
22	Células fusionadas**	P[13]	P[9]	P[10]	P[8]	I[7]	P[11]
23	Processo de produção de células fusionadas**	P[2]	P[9]	P[3]	P	P[1]	P[11]
24	Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	P[9,12]	P[9]	P[11]	P[8]	P[4, 5]	NP[12]
25	Novas sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados	P[9, 12]	P[9]	P[11]	P[8]	P[4, 5]	P[12]
26	Processos de produção de polipeptídeo	P[2, 12]	P[9]	P[3]	P	P[3]	P[4]
27	Anticorpos monoclonais	P[13]	P[9]	P[10]	P[8]	I[7]	P[11]
28	Método terapêutico; métodos cirúrgicos em seres humanos ou outros animal vivos, de diagnóstico e de tratamento de doenças	P[14]	NP	NP	NP	NP[8]	NP
29	Processo de clonagem de seres humanos ou outros animais	I/P[8]	NP/I[16, 13]	NP/P[7]	NP/P[9]	NP[1, 9]	NP/P[7, 8]
30	Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos ou outros animais	I/P[15, 16, 17]	NP/P[16, 17]	I/P[8, 9]	NP/I[2, 4]	NP[1, 9]	NP/P[7, 8]
31	Uso de embriões humanos ou de animais	NP/P[4, 18]	I/P[15, 16]	I/P[8, 9]	NP[2, 4]	NP[1, 9]	NP[5]

Elaboração dos autores.

Notas: * P = patenteável; NP = não patenteável; I = indefinido ou em discussão.

** por exemplo, hibridoma.

Ainda assim, as dificuldades em afirmar o que pode ou não ser patenteado em cada matéria selecionada, por país, não foram eliminadas. Especificamente, em muitos casos as legislações, regulamentações e casos analisados não permitem uma resposta "sim ou não" sobre a possibilidade de patenteamento, envolvendo exceções pontuais. Em temáticas ainda polêmicas, como as que envolvem células-tronco, o debate ainda está em vigor em diversos países, reduzindo a clareza em relação às possibilidades de patenteamento. Deste modo, o apêndice B apresenta, como complemento ao quadro síntese, uma série de notas de rodapé, por país/região, visando minimizar as imprecisões relativas a estes critérios.

Ressalte-se que as descrições legais são apenas nominais e não codificadas, o que, por certo, dificulta sobremaneira uma estrita comparabilidade entre as normas das diferentes nações. A própria disparidade de forma e conteúdo das legislações dos diferentes países limita o grau de precisão e de cobertura. A título de exemplo, confrontando-se os casos de Estados Unidos e União Europeia (UE), tem-se que, no primeiro, a legislação está condensada em condições ou descrições comparativamente mais gerais, ao passo que no caso europeu as situações descritas no patenteamento de biotecnologias são mais detalhadas e se espraiam muito mais nos respectivos documentos legais correspondentes.

Destarte, o quadro B.1 não deve ser entendido como uma construção definitiva, matemática, por assim dizer, mas, sim, como um exercício de síntese no qual as células da tabela foram elaboradas "por aproximação" às legislações dos respectivos países sob análise. Neste sentido, os resultados P, NP, ou I raramente são uma afirmação precisa, caracterizando-se muito mais como resultados de uma avaliação possível dentro de parâmetros razoáveis.

Posto isto, apesar das limitações apresentadas, este trabalho tem por objetivo permitir um avanço na análise do patenteamento em biotecnologias no Brasil, ao facilitar sua comparação com países selecionados.

B.1 NOTAS RELATIVAS ÀS MATÉRIAS PATENTEÁVEIS

1) De acordo com a International Union for the Protection of New Varieties of Plants – União Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV):

   "Essentially derived varieties may be obtained for example by the selection of a natural or induced mutant, or of a somaclonal variant, the selection of a variant individual from plants of the initial variety, backcrossing, or transformation by genetic engineering" (UPOV, 1991, Article 14 (5) c).

   Também, segundo a posição do órgão recursal da European Patent Office – Escritório Europeu de Patentes (EPO):

"It did not make any difference for the requirements under the UPOV Convention or under the Regulation on Plant Variety Rights, whether a variety was obtained by traditional breeding techniques or genetic engineering. This meant that the term 'plant variety' was appropriate for defining the borderline between patent protection and plant breeders' rights protection irrespective of the origin of the variety" (EPO, G 1/98, OJ 2000, 111).

2) As normas pesquisadas foram: Guideline do EPO, European Patent Convention (EPC) e Diretriz 44/1998 da UE. Deste modo, as conclusões deste levantamento são válidas para os países-membros da EPC e da UE. O Guideline (EPO) se baseia, e incorporou em seus comentários as normas citadas.

B.2 ESTADOS UNIDOS

1) Inclui-se na categoria de material biológico: bactérias, fungos (inclusive levedura), algas, protozoários, células eucarióticas, linhagens celulares, hibridomas, plasmídeos, vírus, tecidos celulares de plantas, liquens e sementes. Vírus, vetores, organelas celulares e outros materiais não vivos presentes em uma célula viva e prestes à reprodução podem, através da mesma, ser inseridos por meio do depósito na célula hospedeira capaz de reproduzir o material não vivo.

   O manual do examinador *United States Patents and Trademark Office* (USPTO, 2012) acrescenta que o material biológico inclui aquele que é capaz de replicar-se direta ou indiretamente. A autorreplicação após a inserção em um hospedeiro é um exemplo da forma indireta de autorreplicação. Exemplos de materiais autorreplicantes indiretos incluem vírus, bacteriófagos, plasmídeos, simbiontes e células defectivas de replicação.

2) Somente processos não biológicos.

   Observe-se o que diz o USPTO (2012), *Conditions for patenteability; non-obvious subject matter*:

   O termo "processo biotecnológico" para o item acima significa: (A) um processo para modificar geneticamente ou de outra forma induzir um organismo uni ou multicelular a: (i) expressar uma sequência de nucleotídeos exógena; (ii) inibir, eliminar, aumentar ou modificar a expressão de uma sequência de nucleotídeos endógena; ou (iii) expressar uma específica característica fisiológica não naturalmente associada com o referido organismo; (B) um procedimento de fusão celular que produz uma linhagem celular que expressa uma proteína específica, por exemplo, um anticorpo monoclonal; ou (C) um método para

usar um produto gerado por meio de um processo definido nos subparágrafos (A) ou (B), ou uma combinação de subparágrafos (A) e (B).

3) Gross, Ludwig e Sullivan (2010, p. 1-15) afirmam que após o caso Chakrabarty – decisão que estabeleceu a patenteabilidade de uma bactéria criada artificialmente por recombinação genética – poucas dúvidas restaram de que micro-organismos, protozoários, vírus, leveduras e outros fungos ou outras formas de vida são patenteáveis, desde que sejam modificados pelo homem e desde que eles apresentem utilidade.

   Veja-se ainda Barbosa e Grau-Kuntz (2010):

   "The United States law fails to provide explicit statutory exclusions of patent rights. The constructive exception for patenting of humans, noted before, is not stated in statutory language. Particularly regarding biotechnological inventions, the Supreme Court Case of Diamond v. Chakrabarty, which describes patentable subject matter as 'anything under the sun made by man', illustrates the extensive definition given to patentable subject matter. The case law, including Chakrabarty, makes clear, however, that phenomena of nature, mental processes, and abstract intellectual concepts are not considered subject matter".

4) Após o caso Chakrabarty o escopo do que pode ser patenteado em se tratando de seres vivos aumentou consideravelmente. Entretanto, este terreno ainda é árido e abordado com cuidado no *Manual of Patent Examining Procedure* (MPEP) USPTO. Mesmo com testes e diretrizes, o USPTO deixou clara a delicadeza da questão e a sua autonomia de decisão caso a caso:

   "The Office will decide the questions as to patentable subject matter under 35 U.S.C. 101 on a case-by-case basis following the tests set forth in Chakrabarty, e.g., that "a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter" is patentable, etc. It is inappropriate to try to attempt to set forth here in advance the exact parameters to be followed.

   The standard of patentability has not and will not be lowered. The requirements of 35 U.S.C. 102 and 103still apply. The tests outlined above simply mean that a rational basis will be present for any 35 U.S.C. 101determination. In addition, the requirements of 35 U.S.C. 112 must also be met" (USPTO MPEP, 2012 § 608.01).

   Veja-se, igualmente, que o MPEP (item 2105, parte final) americano assim se posiciona sobre patenteabilidade de animais:

   "Following the reasoning in Chakrabarty, the Board of Patent Appeals and Interferences has also determined that animals are patentable subject matter under 35 U.S.C.101. In Ex parte Allen, 2 USPQ2d 1425 (Bd. Pat. App. & Inter.

1987), the Board decided that a polypoid Pacific coast oyster could have been the proper subject of a patent under 35 U.S.C. 101 if all the criteria for patentability were satisfied. Shortly after the Allen decision, the Commissioner of Patents and Trademarks issued a notice (Animals - Patentability, 1077 O.G. 24, April 21, 1987) that the Patent and Trademark Office would now consider nonnaturally occurring, nonhuman multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C. 101."

5) Sobre plantas, o MPEP americano fala sobre a patenteabilidade no item 2105. Cita precedentes judiciais, descartando o problema em se chegar a um duplo patenteamento por existir legislação específica para proteger variedades vegetais e pelo escopo de o 35 U.S.C. 101 não ser limitado pelo Plant Patent Act (PPA) ou pelo Plant Variety Protection Act (PVPA).

6) Com exceção de plantas reproduzidas por tubérculos ou plantas descobertas em áreas não cultivadas (USPTO, 2012).

7) Consoante o USPTO MPEP (2012) subentende-se que as opções de patenteamento convencional (35 U.S.C. 101), patenteamento específico para plantas (PPA, dedicado às plantas reproduzíveis assexuadamente) ou proteção *sui generis* para plantas (PVPA, voltado para plantas reprodutíveis sexuadamente) não são necessariamente excludentes. Assim, o enquadramento individual de um pedido dependeria de suas respectivas características particulares, e não raro tal tema ainda suscita debate relativamente novo e geração de jurisprudência.

8) Encontrou-se em nossas pesquisas a possibilidade de clonagem de animais (Barbosa e Grau-Kuntz, 2010, p. 28; Chawla, 2004). Para humanos, verificamos que não é permitida a clonagem (Chawla, 2004). Contudo, a partir da legislação consultada e dos estudos suplementares visitados, o patenteamento neste campo não parece ser questão definitiva.

9) Veja-se o que dizem Gross, Ludwig e Sullivan (2010) a respeito da patenteabilidade destes materiais biológicos:

"[A] Genes, Nudeic Acids, Proteins, and Fragments

After Chakrabarty, the PTO began routinely issuing patents on biotechnology products, such as nucleic acids, including DNA and RNA, polypeptides and proteins (including antibodies), genes, gene fragments, and a variety of other naturally occurring substances. As of November 2002, the PTO had granted approximately 20,000 patents involving genes, the polypeptides they encode, or fragments of either. In addition, there were more than 20,000 patent applications for such inventions then undergoing examination.

Applying the general principles discussed earlier, newly identified genes, DNA or RNA sequences, proteins, or polypeptides, for example, are patentable if they are claimed in a form that differentiates them from naturally occurring substances; this prevents them from being unpatentable "natural phenomena." For example, it is common to claim the "purified" or "isolated" form of a DNA, RNA, or protein molecule-again to distinguish the claimed molecule from a naturally occurring one.

…

Proteins and polypeptides are also patentable subject matter in non-naturally occurring or isolated form."

Parece existir uma preocupação especial com as tecnologias do ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante, ácido ribonucleico (RNA) recombinante, tecnologia de hibridoma, ou outros processos incluindo técnicas específicas de manipulação genética, inclusive sais ou éster de ingrediente ativo, como entidade única ou em combinação com outro ingrediente ativo, e ainda quanto ao desenvolvimento destas técnicas por terceiros. Patentes de novas drogas animais ou de produtos biológicos veterinários desenvolvidos com tais ferramentas/elementos seriam possíveis. Neste ponto, legislações adicionais devem ser consideradas, a saber: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Virus- Serum-Toxin Act; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Act of March 4, 1913; section 512 do Federal Food, Drug and Cosmetic Act ou Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151-158) (USPTO, MPEP, 2012).

10) O patenteamento de inovação neste campo não parece ser questão decidida. Para Gross, Ludwig e Sullivan (2010) as células-tronco, inclusive as embrionárias, são patenteáveis nos Estados Unidos quando isoladas ou quando possuem nova estrutura e propriedades funcionais. Já segundo Helm e Leibowitz (2011), não obstante os Estados Unidos não possuírem restrição à patenteabilidade por razões de ordem pública e moral, e o USPTO já ter concedido patentes para invenções referentes a células-tronco embrionárias, estas patentes estão sendo contestadas no *board of appel* do USPTO, e algumas reivindicações estão sendo mantidas enquanto outras estão sendo retiradas. Helm e Leibowitz (2011) explicam que os processos ainda estão em andamento e a patenteabilidade deste tipo de invenção permanece incerta.

11) Com exceção das células-tronco como encontradas nos seres vivos, que não foram modificadas "pelas mãos do homem", Gross, Ludwig e Sullivan (2010) explicam que as células-tronco que são isoladas ou que possuem uma nova estrutura e propriedades funcionais são patenteáveis. Como exemplo, estes autores trazem as patentes americanas 7,029,913;

5,843, 780 e 6,200,806 de titularidade de Winsconsin Alumni Research Foundation (WARF).

12) Sequências de nucleotídeos e/ou aminoácidos (Diretrizes de patentes USPTO MPEP, 2012). Há uma extensa lista que especifica os casos permitidos (a decifrar entre isolados e geneticamente modificados).

13) São patenteáveis tanto os anticorpos monoclonais quanto os processos para a sua produção (Gross, Ludwig e Sullivan, 2010). Células fusionadas também são patenteáveis.

14) Diferentemente da opção de vários países, que seguiram a permissão do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo TRIPS) para o não patenteamento de métodos terapêuticos e diagnósticos, os Estados Unidos resolveram proteger estes métodos, desde que eles atendessem aos requisitos de patentabilidade. A partir de setembro de 1996, uma alteração do 35 U.S.C. 287 tornou uma patente relativa a um procedimento médico inoponível a um profissional de saúde ou instituição médica.

15) Sobre o não patenteamento de invenções que incluam os seres humanos e suas partes, o item 2105 das diretrizes de patentes americanas aponta o impedimento pelo 35 U.S.C. 101:

"If the broadest reasonable interpretation of the claimed invention as a whole encompasses a human being, then a rejection under 35 U.S.C. 101 must be made indicating that the claimed invention is directed to nonstatutory subject matter. Furthermore, the claimed invention must be examined with regard to all issues pertinent to patentability, and any applicable rejections under 35 U.S.C. 102, 103, or 112 must also be made".

Segundo Gross, Ludwig e Sullivan (2010) a vedação do patenteamento de seres humanos também encontra guarida na Constituição Americana, que veda a escravidão: "*The grant of a limited, but exclusive property right of a human being is prohibited by the Constitution*".

16) Com relação ao processo de modificação da linhagem genética de animais, temos patentes concedidas nos Estados Unidos, como o caso do rato de Harvard ou OncoMouse (4,736,866); o que deve estar claro nas reivindicações é a menção de expressões indicativas da não presença das excludentes de patenteabilidade do 35 U.S.C. 101, como "não humano" e "não natural".

17) Com relação aos processos de modificação da linhagem genética de seres humanos, a questão ainda é delicada e envolve discussões éticas e morais (Grubb e Thomsen, 2010).

18) O uso de embriões humanos não é permitido, mas o é para outros animais (Aippi, 2009). Em setembro de 2011, foi promulgada a *pro-life policy*, como parte da Lei America Invent Act (AIA) (H.R. 1249). Para seus criadores, o ser humano não deve estar à venda em nenhum estágio da sua evolução. De acordo com as diretrizes de 2012, que excluem a patenteabilidade de organismos humanos, incluindo embriões e fetos:

The AIA, Public Law112-29, *sec. 33(a)*, 125 Stat. 284, states:

"Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism.

The legislative history of the AIA includes the following statement, which sheds light on the meaning of this provision:

[T]he U.S. Patent Office has already issued patents on genes, stems cells, animals with human genes, and a host of non-biologic products used by humans, but it has not issued patents on claims directed to human organisms, including human embryos and fetuses. My amendment would not affect the former, but would simply affirm the latter.

157 Cong. Rec. E1177-04 (testimony of Representative Dave Weldon previously presented in connection with the Consolidated Appropriations Act, 2004, Pub. L. No.108-199, ' 634, 118 Stat. 3, 101, and later resubmittedwith regard to the AIA; see 149 Cong. Rec. E2417-01).Thus, section 33(a) of the AIA codifies existing Office policy that human organisms are not patent-eligible subject matter".

Grubb e Thomsen (2010) entendem que, para a lei americana, qualquer forma de vida é patenteável, desde que providos os requisitos de patenteabilidade. A única exceção são os seres humanos, pois tal patenteamento violaria a décima terceira emenda que proíbe escravidão e qualquer tipo de propriedade sobre seres humanos.

B.3 EUROPA

1) Conforme diretrizes de patentes da EPO 2012, G, 5.2 (i):

Em regra, invenções biotecnológicas são também patenteáveis se dizem respeito a material biológico que é isolado de seu meio ambiente natural ou produzido por meio de um processo técnico, ainda que ele ocorresse previamente na natureza.

2) De acordo com Singer e Lunzer (1995):

"In accordance with Article 52(b), microbiological processes, or the products thereof, are capable of patent protection. In accordance with the Guidelines for Examination

microorganisms can be protected if they are produced by a microbiological or gene technological process. Technical processes for the manufacture or the breeding of microorganisms and the microorganisms themselves made in this way are patentable".

Ver artigo 53b do EPC, adiante.

3) Um processo microbiológico ou técnico é patenteável. Processos essencialmente biológicos estão vedados.

4) Os produtos de um processo microbiológico, inclusive os geneticamente modificados, são patenteáveis na UE. É o que demonstra o Artigo 53 (b) do EPC, que permite a patenteabilidade de processos microbiológicos e seus produtos, sem excluir os geneticamente modificados.

De acordo com as Diretrizes de patentes do EPO, 2012, G, 5.5.1:

"The product of a microbiological process may also be patentable per se (product claim). Propagation of the microorganism itself is to be construed as a microbiological process for the purposes of Art. 53(b).

Consequently, the microorganism can be protected per se as it is a product obtained by a microbiological process. The term 'microorganism' includes bacteria and other generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision which can be propagated and manipulated in a laboratory (see T 356/93, OJ 8/1995, 545), including plasmids and viruses and unicellular fungi (including yeasts), algae, protozoa and, moreover, human, animal and plant cells."

5) Entende-se que os processos microbiológicos, mesmo os processos de produção de micro-organismos geneticamente modificados, são patenteáveis na UE. Tanto por força do Artigo 53 (b) do EPC quanto pelo que dispõe o Guideline da EPO, 2012, item G, capítulo II, item 5.5.5:

"As expressly stated in Art. 53(b), second half-sentence, the exception referred to in the first half-sentence does not apply to microbiological processes or the products thereof.

'Microbiological process' means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material. Hence, the term 'microbiological process' is to be interpreted as covering not only processes performed upon microbiological material or resulting in such, e.g. by genetic engineering, but also processes which as claimed include both microbiological and non-microbiological steps."

6) O Artigo 53 (b) do EPC exclui a patenteabilidade somente de variedades animais e vegetais e os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, podendo ser patenteados animais (não humanos) e plantas *per se* e os processos não biológicos, inclusive os transgênicos.

De acordo com as diretrizes de patentes da EPO, 2012, G, 5.2 (ii):

Ainda encontra-se embasamento doutrinário em Gross, Ludwig e Sullivan (2009, v. 2):

"Plants and animals are also patentable provided that the invention is not confined to a single plant or animal variety. Thus, any plant or any nonhuman animal (e.g., a transgenic animal) may be patentable. However, the patentability of animals requires consideration of the balance between the substantial medical benefit expected for man, and animal suffering. A claim to an animal likely to suffer when no substantial medical benefit is to be expected in man is not patentable. The tendency would thus be to limit the claims to standard laboratory model animals (e.g., you could claim a transgenic mouse, not a transgenic squirrel)."

7) Como regra geral, variedades de plantas são elegíveis para proteção sob o sistema de direitos do melhorista (*plant breeder's right*) e, em princípio, não se encaixam na situação de patenteabilidade (EPO, 2012, G, 5.4.1).

8) Diretrizes de patentes do EPO, G, item 5.3 (iv):

"Under Art. 53(a), in conjunction with Rule 28, European patents are not to be granted in respect of biotechnological inventions which concern:

…

(iv) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes".

9) Segundo Gross, Ludwig e Sullivan (2009, v. 2):

"In principle, biotechnology inventions are patentable under the EPC; Rules 26 to 29 provide particular guidance relating to such inventions. It is specifically stated that biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process is patentable, even if it previously occurred in nature. Therefore, nucleic acids, gene fragments, antibodies, cells, and ESTs are patentable, even if the structure of the element is identical to that of a natural element, and provided that the element meets other requirements for patentability. However, it should be noted that although DNA molecules such as gene fragments and ESTs are not covered by any of the statutory exclusions from patentability, they will not meet the requirements for inventive step and industrial applicability unless the patent application discloses and substantiates a real and substantial use for them".

Ver o que dispõem as Diretrizes de patentes da EPO, parte G, capítulo II, item 5.2 *Patentable biotechnological inventions*.

10) Pela leitura do Guideline da EPO, G, 5.3 (III), poder-se-ia depreender que patentes de células embrionárias que não sejam obtidas através da destruição de embriões humanos são patenteáveis se os itens abaixo fossem levados em conta:

"(a) the entire teaching of the application, not only the claim

category and wording, and

(b) the relevant disclosure in the description in order to establish whether products such as stem cell cultures are obtained exclusively by the use, involving the destruction of a human embryo or not. For this purpose, the disclosure of the description has to be considered in view of the state of the art at the date of filing".

No entanto, optamos por colocar tal tema como indefinido pelas inúmeras discussões, principalmente de natureza ética.[1]

11) Gross, Ludwig e Sullivan (2009, v 2) explicam que células-tronco totipotentes, que tenham habilidade de se desenvolver dentro de um ser humano, não são patenteáveis, por força da regra 29 (1) da EPC – e ainda por força do preâmbulo 38 e Artigos 5º e 6º da Diretiva Europeia 98/44/EC –, que proíbem o patenteamento do corpo humano e seus elementos, incluindo células germinativas.

Entretanto, após a decisão do Órgão de Recursos da EPO, de 25 de novembro de 2008, no caso da invenção envolvendo embriões humanos da empresa *Wisconsin Alumni Research Foundation*, definiu-se pela proibição de patenteamento de células-tronco embrionárias, mas há inclinação para o patenteamento de células-tronco. Nesta decisão, a Corte de Apelação da EPO negou o pedido de patente com base no Regulamento 28 do EPC, argumentando que veda o uso de embriões humanos para propósitos industriais e comerciais.

Já Capasso, De Simone e Partners SpA (2009) entendem que tal restrição de patenteabilidade se refere somente a células-tronco de embriões humanos e não a células-tronco humanas em geral. Para os autores, está claro que a decisão da EPO neste caso criou um precedente, o qual define que células-tronco embrionárias não são patenteáveis na EPO, mas que outras células-tronco o são.

Observe-se que o Guideline (G, 5.3 (iv)) proíbe o patenteamento de células totipotentes.

1. Ver: <http://www.octrooibureau.nl/documenten/artikelen/uk/embryonic_stem_cells_20120705.def.pdf> e <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201205/20120524ATT45764/20120524ATT45764EN.pdf>.

12) Estritamente,

"The Enlarged Board came to the conclusion in G 1/98 that a correct interpretation of Art. 53(b) EPC does not exclude the granting of patents for transgenic plants, where specific plant varieties are not identified, even if the claims embraced inter alia plant varieties" (EPO, 2006, p. 80).

Os direitos do melhorista seriam apenas concedidos a variedades de plantas específicas, e não para conhecimentos técnicos que pudessem ser implementados em um número indefinido de variedades de plantas. De toda sorte, os documentos legais da UE trazem uma série grande de casos reais avaliados, o que mostra que, não raro, a concessão ou não de patentes mediante tais pedidos depende de análise individual. É digno de nota que não estaria completamente vedada a patenteabilidade de variedades produzidas por um processo microbiológico. Nos termos originais,

"Concerning the patentability of animals, it was held in T 315/03 (OJ 2006, 15) that, in an assessment under Art. 53(b) EPC, the principle enunciated in G 1/98 (OJ 2000, 111) concerning plants and 'plant varieties' should also be followed in the case of animals. This meant that a patent should not be granted for a single animal variety (or species or race, depending on which language text of the EPC used) but could be granted if varieties might fall within the scope of its claims" (EPO, 2006).

13) A Diretiva Europeia, em seu artigo 6º, exclui a patenteabilidade de processos de clonagem de seres humanos, mas nada diz a respeito de clones de animais. Pesquisas apontam para a patenteabilidade de processos de clones de animais, pela permissão de patenteamento de animal *per se* e seus processos, mas não encontramos nada definido. Exatamente, o artigo 4º da Diretiva:

"provides that animal varieties and biological processes for the production of animals are not patentable, however, inventions concerning animals are patentable if the invention is not confined to one particular animal variety. The Directives include a non-exclusive list of unpatentable processes, for example, human cloning, germ-line modifications, embryo processes, transgenic processes, etc. This allows the conclusion to be drawn that, in the absence of specific regulation, animal cloning can be subject to patenting. However, since the list can be supplemented, it remains possible for animal cloning to be added to the list of unpatentable processes. Also, according to Article 6 (1), inventions must not be contrary to morality or public order. Also, Article 6 (2) states that "on the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable: (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial

medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes" (Bruce *et al.*, 2005).

14) Com relação ao ser humano, somente um elemento isolado ou produzido artificialmente pode ser patenteado. De acordo com as diretrizes de patentes da EPO, parte G, 5.2 (i) e 5.3 (iv):

"Although the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions (see G-II, 5.3), an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, which is susceptible of industrial application, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

Such an element is not a priori excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to produce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing itself (EU Dir. 98/44/EC, rec. 21).

…

Biotechnological Inventions: 'processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;...'

…

In addition, the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions . Such stages in the formation or development of the human body include germ cells (EU Dir. 98/44/EC, rec. 16). Also excluded from patentability under Art. 53(a) are processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals" (EU Dir. 98/44/EC, rec. 38).

15) Pode somente para fins terapêuticos ou diagnósticos, mas o tema ainda está em discussão (EPO, 2012, G, 5.3 (iii)):

"(iii) Uses of human embryos for industrial or commercial purposes Rule 28(c)

A claim directed to a product, which at the filing date of the application could be exclusively obtained by a method which necessarily involved the destruction of human embryos from which the said product is derived is excluded from patentability under Rule 28(c), even if said method is not part of the claim (see G 2/06). The point in time at which such destruction takes place is irrelevant.

When examining subject-matter relating to human embryonic stem cells under Art. 53(a) and Rule 28(c), the following has to be taken into account:

(a) the entire teaching of the application, not only the claim category and wording, and

(b) the relevant disclosure in the description in order to establish whether products such as stem cell cultures are obtained exclusively by the use, involving the destruction, of a human embryo or not. For this purpose, the disclosure of the description has to be onsidered in view of the state of the art at the date of filing.

The exclusion of the uses of human embryos for industrial or commercial purposes does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it" (EU Dir. 98/44/EC, rec. 42).

16) A patenteabilidade de partes de seres humanos, mesmo no nível celular e partes menores, ainda é controversa. Discussões e posicionamentos a este respeito são dissonantes e muitos reprovam a patenteabilidade com base no Artigo 53 (a) do EPC, que diz respeito à moral e à ordem pública de tais patentes (Mills, 2010).

17) Células germinativas de humanos, e processo para a produção de quimeras de células germinativas ou células totipotentes de animais (incluindo humanos) não são patenteáveis.

De acordo com EPO Guideline, 2012 G, 5.3 (iv):

"In addition, the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements,including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions (see, however, G-II, 5.2). Such stages in the formation or development of the human body include germ cells (EU Dir. 98/44/EC, rec. 16).

Also excluded from patentability under Art. 53(a) are processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals" (EU Dir. 98/44/EC, rec. 3).

Com relação a processo de modificação de identidade genética de animais, observa-se que o Artigo 53(a) EPC, em conjunção a Rule 28 proíbe os processos que causem sofrimento ao animal.

B.4 JAPÃO

1) Esse invento poderá ser patenteado quando o elemento for isolado da natureza ou geneticamente modificado, atendendo aos requisitos de patenteabilidade. Verificar as restrições e as formas como as reivindicações para este tipo de patente devem ser feitas nas Diretrizes de patentes japonesas, parte vii, cap. 2:

"The term 'microorganisms' means yeasts, molds, mushrooms, bacteria, actinomycetes, unicellular algae, viruses, protozoa, etc. and further includes undifferentiated animal or plant cells as well as animal or plant tissue cultures. Matters relating to genetic engineering are referred to "1. Genetic Engineering" even if they are inventions relating to microorganisms".

2) O patenteamento é permitido. Entretanto, devem-se verificar as restrições e as formas pelas quais as reivindicações para este tipo de patente devem ser feitas nas Diretrizes de patentes japonesas (seção invenções biotecnológicas, item 1). Nestas, as invenções envolvendo micro-organismos, animais ou plantas são tratadas na seção de engenharia genética.

3) Existe previsão nas diretrizes de patentes japonesas (seção: invenções biotecnológicas, para a proteção de processos não essencialmente biológicos de micro-organismos, plantas, animais. Nelas, encontram-se as restrições e as formas de reivindicação para este tipo de patente.

4) Nas diretrizes de patentes japonesas de 2012, itens 3 e 4, só encontramos previsão para a proteção de animais e plantas *per se*, e não para variedades. Entretanto, verificamos que é possível proteger variedades de plantas no Japão por meio do patenteamento, além de plantas *per se*. Não obstante, há dificuldade de se demonstrar atividade industrial. Muitos pedidos de patentes para variedades vegetais foram apresentados, mas até hoje nenhum foi examinado (Hiraki e Fujita, 2010).

"(...) plants, and animals, and so on are patentable, as long as they meet the others requirements (industrial applicability, novelty, inventive step, etc). The utility of the subject matter must be described in order for the inventions to be regarded as having industrial applicability" (Gross, Ludwig e Sullivan, 2009, v. 2, p. 22-36).

As variedades de plantas também podem ser protegidas pela lei de cultivares japonesa. Quando o invento tratar-se de células de plantas e animais indiferenciados, assim como cultura de tecidos, deve-se verificar as regras para micro-organismos. Quando se tratar de engenharia genética, igualmente deve-se verificar a seção específica no Guideline japonês.

5) Assim como no caso de plantas, nas Diretrizes de patentes de 2012 encontra-se a menção de "animais *per se*" e não de variedades, mas a doutrina encontrada fala na proteção de animais sem fazer restrição a uma espécie:

"3-3-2. The Protection of Animals in Japan:

As already mentioned above, patenting of animals has started in Japan the yearafter 1988, when the first patent to an animal was granted in the USA. As a result,

significant number of applications directed to animals bred by means of old or new biotechnology have been since patented (Hiraki e Fujita, 2010).

...

vi) Animals per se, animal organs or animal varieties.

The product inventions mentioned in this question, i.e., animals per se, animal organs and animal varieties are eligible to be patented according to six answers received (Australia, Hungary, Japan, Korea, New Zealand, United States). Animal varieties are excluded from patentability according to 15 answers received (Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, EPO, Finland, France, Germany, Italy, Netherlands, Norway, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom). In the Netherlands, on the basis of an interpretation of the applicable Act by the Parliament, animals per se are also excluded. A similar interpretation excludes animals per se also in Norway, where, however, animal organs are eligible to be patented" (OECD, 1999).

6) Invenções relacionadas a células-tronco possuem aplicação industrial, não havendo conhecimento de nenhuma restrição com relação à patenteabilidade deste material biológico *per se* no Japão. Entretanto, existem discussões acerca da possível restrição por conta de questões morais e de ordem pública (Hino, 2011):

"Inventions of stem cells are industrially applicable. However, until recently it was not clear whether a method for handling stem cells would be industrially applicable since a method for handling biological materials collected from a person was not regarded as industrially applicable when such cells were intended to be brought back to the same person. The rationale behind this was that an invention which includes the human body as an element should for ethical reasons not be patented. However, the author is unaware of any restrictions placed on patenting biological material per se in Japan.

The Examination Guideline revised in 2009 explains that a method for inducing differentiation of human cells is industrially applicable, even where the cells are to be brought back to the original person. Therefore, it is now clear that the Japan Patent Office (JPO) will not reject claims of methods for handling stem cells as industrially non-applicable (although the courts have not yet decided this issue)".

A empresa Stem Cell Therapeutics obteve patente de uma invenção com células-tronco em 2011.[2]

Com relação à patenteabilidade de células-tronco embrionárias também não se tem nada definido no Japão. Argumentos contra são embasados

2. Disponível em: <http://biotuesdays. com/2011/08/18/10289/>.

pelo artigo da lei japonesa que proíbe a patenteabilidade de qualquer invento que viole a moral e a ordem pública.[3]

7) Em 2001, o Japão proibiu o patenteamento de clone de seres humanos (Chawla, 2004), criando o *Human Cloning Act,*[4] que proíbe a transferência de embrião humano e embrião humano-animal clonado feito por transferência nuclear somática, bem como de humanos e animais e embriões quiméricos humano-animal e embriões híbridos de um útero humano ou animal.

   Sobre a clonagem de animais no Japão, encontramos um artigo informando sobre a possibilidade: "*While this explains why* animal cloning patents *are allowed in Japan but human* cloning patents *would not be…*" (Borowisk, 1999).

   Entretanto, nada mais foi encontrado em legislação ou outras pesquisas que mostrassem que a posição sobre o assunto é pacífica.

8) A legislação de patentes japonesa possui poucas previsões de exclusão de patenteabilidade e nenhuma específica a algum produto, processo ou composto, sendo as exclusões mais interpretativas do que taxativas.

   O Artigo 32 da lei japonesa exclui de patenteabilidade as invenções que contrariem a ordem pública, a moral, ou a saúde pública, não obstante o disposto no Artigo 29. O Artigo 32 é amplo de interpretações. Pelas razões expostas, é difícil afirmarmos o que é ou não é patenteável no campo da biotecnologia especificamente pela lei japonesa.

   Com relação a seres humanos, as diretrizes de patentes japonesas, no seu capítulo II, sobre invenções biológicas, item 4, exclui os seres humanos da seção que define os requisitos de patenteabilidade de animais. Poucas informações foram encontradas em livros e artigos pesquisados, os quais mencionam de forma genérica o patenteamento de células, mas não diretamente tratam de células germinativas humanas, embriões humanos. Tampouco encontramos limitações expressas a estas patentes.

   Especificamente sobre embriões humanos, em 2004 o governo japonês permitiu estudos com clones de embriões humanos e, anteriormente, o Japão já permitia estudos com embriões humanos não clonados (Chawla, 2004). O governo japonês também tem incentivado e investido para que laboratórios e universidades avancem em pesquisas relacionadas

3. Disponível em: <http://info.tokyo-acti.com/2011/05/is-embryonic-stem-cells-technology.html>.

4. Disponível em: <http://www.cs.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc.pdf>.

à manipulação de células-tronco e embriões humanos, e tais pesquisas têm recebido a aprovação do governo (Sumikura, 2009).

9) As diretrizes de patentes japonesas permitem a proteção de animais *per se*, mas não encontramos nada específico sobre a patenteabilidade de processo de linhagem germinativa. Entretanto, temos a patente do OncoMouse, que teve sua linhagem genética modificada para desenvolver câncer em uma determinada idade, com objetivo de facilitar as pesquisas de tratamento nesta área.

10) Exatamente:

"Inventions relating to biotechnology such as genes, vectors, recombinant vector, transformants, fused cells recombinant proteins, monoclonal antibodies, as well microorganisms, plant and animals, and so on are patentable as long as they meet the others requirements (industrial applicability, novelty, inventive step, etc.)The utility of the subject matter must be described in order for the inventions to be regarded as having industrial applicability" (Gross, Ludwig e Sullivan, 2009, v. 2).

Observam-se as limitações e as formas pelas quais tais matérias devem ser requeridas em uma patente, principalmente na parte 1, de engenharia genética e nas seções 6 em diante .

Sobre as matérias anteriormente citadas derivadas de humanos, encontramos no Guideline exemplos de pedidos possíveis envolvendo estes materiais. Inclusive células humanas são patentetáveis no Japão, se atendidos os requisitos de patenteabilidade. Entretanto, não achamos na literatura pesquisada nada informando detalhes do patenteamento destas matérias derivadas especificamente de humanos. Tampouco encontramos restrições.

11) Para pedidos de patentes que incluem sequências de nucleotídeos ou aminoácidos o depositante deve submeter a lista de sequência de acordo com as normas e direções do escritório de patentes japonês. As regras estão estabelecidas no Artigo 27-5 da lei de patentes japonesa e nas Diretrizes japonesas Appendix 3 (Gross, Ludwig e Sullivan, 2009, v. 2 e Diretrizes japonesas, item 1.1.3).

B.5 CHINA

1) Capítulo 10, parte 2, item 9.1.2.1 das diretrizes chinesas de 2010.

2) Animal e suas partes. A célula embrionária de um animal, nos seus vários estágios de formação e desenvolvimento, assim como células germinais, oosperma e embriões, pertencem à categoria de variedades

animais e não são patenteáveis, de acordo com o Artigo 25 (4) da lei de patentes chinesas.

Células somáticas de animais, assim como órgãos e tecidos (com exceção de embriões) não são considerados variedades de animal e podem ser patenteados (SIPO, Diretrizes de patentes chinesas, 2010 cap. 10, parte 2, item 9.1.2.3 e 9.1.2.4).

Para os processos não biológicos utilizados em sua produção, patentes podem ser concedidas, observadas as disposições das leis chinesas (Barbosa e Grau-Kuntz, 2010).

3) A lei de patentes chinesas veda o patenteamento de variedade vegetal, Artigo 25 (4). De acordo com as diretrizes chinesas, 2010 cap. 10, parte 2, item 9.1.2.3 e 9.1.2.4:

Plantas *per se* e seus materiais reprodutivos, como sementes, que se mantêm vivas através da sintetização de carboidratos e proteínas de substâncias inorgânicas, como água, dióxido de carbono e sais minerais, através da fotossíntese também não são patenteáveis, pois se enquadram em variedades.

Se um órgão, tecido, ou célula de uma planta não possuem as características mencionadas, elas vão poder sem consideradas como variedades de plantas e podem ser patenteadas.

Para os processos não biológicos utilizados em sua produção, patentes podem ser concedidas, observadas as disposições das leis chinesas (Barbosa e Grau-Kuntz, 2010).

4) Deve-se ficar atento à limitação de patenteamento de todo ou parte de seres humanos. O Artigo 5º da Lei de Patentes chinesa proíbe o patenteamento de seres humanos e suas partes:

"Article 5. No patent right shall be granted for any invention-creation that is contrary to the laws or social morality or that is detrimental to public interest".

(1) No patent right shall be granted for any invention-creation where acquisition or use of the genetic resources, on which the development of the invention-creation relies, is not consistent with the provisions of the laws or administrative regulations".

Tal exclusão é confirmada pelas Diretrizes de Patentes, parte II, capítulo 10, item 9.1.1.2:

"The human body, at the various stages of its formation and development, including a germ cell, an oosperm, an embryo and an entire human body shall not be granted the patent right in accordance with the provisions of Article 5".

Ainda, Gross, Ludwig e Sullivan (2009) afirmam que células – exceto de seres humanos – são patenteáveis na China.

5) De acordo com as Diretrizes de patentes chinesas de 2010, parte II, capítulo 10, item 9.1.2.2.

Genes e sequências de DNA:

Pelas diretrizes de patentes chinesas, genes e sequências de DNA são patenteáveis. Entretanto somente se forem obtidos de forma não biológica, não podendo ser "meras descobertas", isto é, devem ser isolados da natureza. Entretanto, estes genes e sequências de DNA, mesmo que isolados da natureza, só serão patenteáveis se: *i*) não pertencerem já ao estado da técnica; *ii*) devem ser precisamente identificados e caracterizados; e *iii*) possuírem aplicabilidade industrial.

De acordo com Gross, Ludwig e Sullivan (2009): "Ácidos nucleicos, fragmentos de genes, células (não incluindo as células-tronco) e micro-organismos vivos (como, por exemplo, bactéria, fungos, actinomicetos, vírus, protozoários e algas) são objeto de patente na China".

6) De acordo com informações fornecidas por Xin-feng (2013):

"Chinese patent guidelines do not exclude human cell, tissue or organ being patentable. According to the principles of the regulations, human cells, such as tissue or organ (other than stem cells and embryonic), which are isolated from the human body and embryonic are patentable. To be emphasized, the human cell can't be totipotent cell or be induced being totipotent cell. that is, pluripotent stem cell and unipotent stem cell also are patentable".

7) Células-tronco humanas embrionárias não são patenteáveis por serem contrárias à moralidade e à ordem pública, por força do Artigo 5º (1) da Lei de Patentes chinesa. Ver, ainda, Diretrizes chinesas, parte II, Capítulo 10, item 9.1.1.1. Células-tronco embrionárias de outros animais não são patenteáveis por serem consideradas variedade animal, enquadrando-se na proibição do Artigo 25 (4) da Lei de Patentes chinesa (Diretrizes chinesas, 2010 cap. 10, parte 2, item 9.1.2.3 e 9.1.2.4).

Como mencionado, células-tronco pluripotentes e onipotentes podem ser patenteadas. Entretanto, foi encontrado o seguinte anúncio sobre o tema:

"(…) a leader in the field of regenerative medicine announced today that China's State Intellectual Property Office (SIPO) has allowed the Company's patent application to provide broad intellectual property protection in China for the manufacturing and pharmaceutical preparations of retinal pigment epithelial (RPE) cells from human embryonic stem cells (hESCs)" (ACT, 2011).

8) Diretrizes chinesas, 2010 cap. 10, parte 2, item 9.2.2.1 .

9) Processo de clonagem de humanos recai na proibição do Artigo 5º da lei chinesa, que proíbe o patenteamento de matéria que ameace a moral e a ordem pública (Ganea, Pattloch e Heat, 2005).

Com relação ao processo de clonagem animal, Bruce *et al.*, 2005 explica:

"There is no specific legislation regarding animal cloning. On a governmental level, the Ministry of Public Health published some relevant guidelines, however, without any compulsory effect. According to latest news, animal cloning for medical research etc is permitted".

B.6 ÍNDIA

1) Artigo 3º (j) da Lei de Patentes indiana: "*What are not inventions: Plants and animals in whole or any part thereof other than micro-organisms but including seeds, varieties and species and essentially biological processes for production or propagation of plants and animals*".

Pela leitura do artigo acima, parece claro que animais, plantas, suas partes, variedades e espécies (geneticamente modificados ou não, pois a lei assim não exclui) estão excluídos da matéria patenteável na Índia. Entretanto, encontramos artigo enfático de Reddy (2012), explicando que animais, plantas e suas partes, quando geneticamente modificados não fazem parte da exclusão do artigo citado e, por isso, são patenteáveis na Índia:

"Discovery of any living thing occurring in nature is not patentable subject matter in India. Prohibited biological subject matters further includes plants and animals in whole or any part thereof including seeds; varieties, species and essentially biological processes for production or propagation of plants and animals.5 However, genetically modified organisms including plants, animals, and their parts are not included in the list of statutorily prohibited subject matter as per section 3(j) of Patents Act, 1970".

Variedades de planta são protegidas na Índia por intermédio do Protection of Plant Varieties (PVP) e do Farmers' Rights Act, 2002.

O *leading case* envolvendo organismo vivo foi o caso:

"In Dimminaco – A.G v. Controller of Patents & Designs and others (AID No.1 of 2001)the issue involved was the patenting of the process for preparation of infectious bursitis vaccine, which is invented for protecting poultry against infectious bursitis. The Controller held that the process of separation of the vaccine which has living

entity cannot be considered a manufacture and hence not patentable under section 2(1)(j)of the Patents Act".

"He also held that since the vaccine contains living organism it cannot be patented. The court held that the matter involved is of a new process of preparation of vaccine under specific scientific conditions and the said vaccine is useful for protecting poultry against contagious bursitis infection and there is no statuary bar to accept a manner of manufacture as a patentable even if the end products contain living organism".

Reddy (2012), informa que este foi o primeiro caso na história da Índia em que um processo para a elaboração de um produto contendo matéria viva foi considerado legítimo.

2) O Artigo 3º (j) da Patent Act permite o patenteamento de micro-organismo, mas seu inciso (c) proíbe o patenteamento de mera descoberta. É o que explica a minuta das diretrizes de patentes indianas de 2008, em fase de aprovação, (.) item 4.10.1: "*As per this sub-section, while plants and animals or any part of the plant or animal is not patentable, an exception is made in the case of micro-organisms. However, any discovered microorganism from the nature is not patentable*".[5]

   Segundo Swarup (2008, p. 587), na prática o escritório de patentes indiano possui a interpretação de que um material isolado ou extraído é o oposto de um material modificado, por exemplo, geneticamente, sendo uma descoberta. Isto quer dizer que ainda é difícil que uma patente de um micro-organismo isolado seja concedida, mesmo que pela legislação indiana, atingindo os requisitos de patenteabilidade, ela pudesse ser concedida.

3) É patenteável, desde que o processo não seja essencialmente biológico. De acordo com o Artigo 3º (c) c/c 3 (j) da Lei de Patentes indiana: "*(c) the mere discovery of a scientific principle or the formulation of an abstract theory or discovery of any living thing or non-living substance occurring innatur*".

   Segundo as Diretrizes de patentes indianas de 2008, item 4.10.2.

4) Como indicado na nota 5, DNA e sequência de genes, DNA, aminoácidos são considerados patenteáveis, com as ressalvas mencionadas; entretanto, não encontramos informações específicas sobre patenteabilidade com relação a tais materiais advindos de humanos, animais e plantas. O Artigo 3º (j) da Lei de Patentes indiana veda o patenteamento de plantas e animais e suas partes. Temos, ainda, que as orientações sobre patenteabilidade na Índia são muito rígidas com relação ao patenteamento de tecnologias que possa violar a moral e a ordem pública.

5. Disponível em: </http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>.

O aduzido acima parece que encontra explicação nos esclarecimentos de Reddy (2012), que explica que após dois casos judiciais sobre a questão, passou-se a entender que qualquer sequência de gene/DNA que é isolada da natureza é patenteável, pois tal sequência não existiria por si só na natureza e é preciso intervenção humana para obter tal sequência isolada, excluindo este caso da hipótese de descobrimento:

"By reviewing the remarkable decisions in the cases of Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. and Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, it is clear that any gene/DNA sequence that is isolated does not exist alone in nature and it can be patented *as it does not comes under the law of nature".*

…

"As per the Manual of Patent Practice and Procedure, the isolated gene sequences and protein sequences will be considered to have an inventive step in the light of their naturally existing counterparts".

5) Na Índia, materiais biológicos como DNA, plasmas e processos para a sua produção são patenteáveis, desde que tenham intervenção humana e os demais requisitos gerais de patenteabilidade. Sequências de genes e de DNA ou aminoácidos são patenteáveis, desde que suficientemente descritas e reveladas no pedido de patente (Gross, Ludwig e Sullivan, 2009, v. 2, p. 22-36).

Segundo Anand e Wilson (2011):

"DNA/RNA/gene sequence are patentable if they are not considered a discovery under Section 3©, and are found not to be within the scope of Section 3 (j) of the India Patents Act. When a genetically modified gene/amino acid sequence is novel, involves an inventive step and has industrial application, the following can be claimed in a single application:

a) gene/amino acid sequence;

b) a method of expressing that sequence;

c) an antibody against that protein/sequence; and

d) a kit made from antibody/sequence.

All of these claim sets are linked by the common inventive concept of the sequence".

Se a sequência de DNA ou de genes for considerada mera informação ela não será considerada patente. Regras para o patenteamento de material biotecnológico estão sendo discutidas e definidas por meio

da minuta das novas diretrizes de exame de patentes biotecnológicas, atualmente em fase de consulta pública.[6]

6) O Artigo 3º (b) da Lei de Patentes proíbe a exploração ou intenção de uso comercial de invenções que poderiam ser contrárias à ordem pública ou aos bons costumes ou que tragam prejuízo grave para os animais, humanos, plantas, saúde ou meio ambiente. Ainda temos a exclusão do patenteamento de todo ou parte de animal, humano ou planta. Anand e Wilson (2011) afirmam que o escritório de patentes indiano considera células-tronco como parte de animais ou plantas. Entretanto, estes autores dizem que nenhuma decisão foi julgada ainda sobre a questão. Ainda segundo Gross, Ludwig e Sullivan (2009), anticorpos e células naturalmente produzidas (inclusive células-tronco) não são patenteáveis na Índia.

   Por outro lado, há notícia recente sobre o patenteamento de células-tronco, inclusive embrionárias, na Índia:

   "The ECJ's ruling also implies on other National Courts including India, hearing similar cases in the field of biotechnology. However, due to differences between the laws of the National Courts, it is unlikely that other national courts would follow this ECJ Decision in this area of patent law. Recently, applicants for patents in places such as the countries of India, Japan, Peru, and Brazil have been facing patenting issues in relation to inventions involving human embryonic stem cells (raising morality concerns) and illegally obtained genetic resources. Now considering the present scenario on stem cells patent in India, it has been noted that Indian Patent Office has granted many patents on embryonic stem cells. In a previous Patent draft manual of 2008, it was stated that embryonic stem cell patents are against public order and morality. But the latest Manual of 2011 on Patent laws does not highlight obligations/rules about stem cell patentability. Hence, in the absence of any such objections or law prohibition on stem cells, it can be considered that India can give way to embryonic stem cells Patentability" (Ms. Minusmita, 2011).

   Podemos observar que a questão relacionada a células-tronco ainda não está definida na Índia.

   Ainda se encontrou a seguinte informação nas diretrizes de pesquisa e terapia de células-tronco do departamento de biotecnologia do Indian Council of Medical Research (ICMR):

   "Commercialization and Patent Issues:

   Research on stem cells/lines and their applications may have considerable commercial value. Appropriate IPR protection may be considered on merits of each case. If the

6. Disponível em: <http://www.ipindia.nic.in/iponew/Draft_Biotech_Guideline_19December2012.pdf>.

IPR is commercially exploited, a proportion of benefits shall be ploughed in to the community, which has directly or indirectly contributed to the IPR. Community includes all potential beneficiaries such as patient groups, research groups etc".

7) Anticorpos naturalmente produzidos não são patenteáveis, mas anticorpos produzidos *in vitro*, por intervenção humana, e os processos a eles relacionados podem ser patenteáveis (Gross, Ludwig e Sullivan, 2009, v. 2).

Veja-se o que a doutrina indiana fala a respeito da patenteabilidade de anticorpos:

"As stated at the outset, the issues that relate to the patenting of biological material are relatively new to India. Additionally, standards or a standardised practice – unlike in the US or Europe – has yet to be satisfactorily established with respect to patenting or non-patenting of biological material including monoclonal antibodies. However, it is safe to say that as long as a claim of an invention is related to: (1) a novel and inventive modified (as opposed to isolated) antibody, wherein (2) such an antibody is identified by its protein or amino acid sequences at least in the description and, preferably, in the claims, and (3) such an antibody clearly and unambiguously identifies the specific (biological) functions it is capable of performing, i.e. by confirming that such an antibody is capable of industrial application, the IPO will generally consider such a claim to fall within the auspices of "patentable" claims. Therefore, subject to the fulfillment of the relatively broad general criteria stated above, the patenting of biological material in India is still decided more often on a case-by-case basis" (Swarup, 2008).

Também não ficou claro em nossa pesquisa na índia se os hibridomas são considerados micro-organismos, como no Brasil, e por isso, patenteáveis.

Regras para o patenteamento de material biotecnológico estão sendo discutidas e definidas por meio da minuta das novas diretrizes de exame de patentes biotecnológicas, atualmente em fase de consulta pública.[7]

8) Artigo 3º: (i) da Lei de Patentes indiana.

9) A clonagem de humanos e animais, processos de modificação de linhas germinativas ou de identidade genética de humanos e animais e o uso de embriões humanos ou animais são considerados contrários à ordem pública e à moralidade, e, portanto, não patenteáveis, de acordo com a cláusula 3 (b) da Lei de Patentes indiana (Anand e Wilson, 2011).

7. Disponível em < http://www.ipindia.nic.in/iponew/Draft_Biotech_Guideline_19December2012.pdf>.

B.7 BRASIL

1) No Brasil, somente micro-organismos geneticamente modificados são patenteáveis, desde que sejam estáveis e reproduzíveis, e de acordo com o item 2.13.6 das Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica. Observe-se que o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, não são considerados invenções (Artigo 10, IX da Lei nº 9.279/1996).

2) Ver as diretrizes de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), 2.13.1 a 2.13.5, quando exemplificam que micro-organismos, bactérias, fungos etc. só são patenteáveis quando transgênicos. Ainda, ver a minuta da nova diretriz de 2012, em fase de consulta pública, itens 4.3.2 e item 5.

3) Não serão patenteados processos biológicos naturais (Artigo 10, IX da Lei nº 9.279/1996).

   Segundo o Instituto Dannemann Siemsen (Dannemann, 2005): "Os processos não naturais que se utilizam de seres vivos naturais ou material biológico ou o seu uso podem ser patenteados, desde que satisfaçam os requisitos de patenteabilidade".

   Apesar da exclusão explícita daquilo que é isolado na natureza, de acordo com o artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), o processo usado para isolamento, caso preencha os requisitos, poderá ser patenteado.

   O mesmo se aplica aos processos para a obtenção de seres vivos. Os processos biológicos naturais, não alcançáveis pela exclusão categórica pelo Artigo 18 (ou seja, os não essencialmente biológicos, ou que não empregados "para a produção de plantas ou animais"), constituirão, sim, hipóteses de incidência patentária na mesma situação em que todos demais casos do Artigo 10 constituem. Ou seja, quando resolverem tecnicamente um problema técnico.

   "O mero conhecimento desses processos biológicos (não essencialmente) não gerará hipótese patenteável; mas sua aplicação em utilidade prática e técnica, sim" (Barbosa e Barbosa, no prelo).

4) Processos para a produção de polipeptídeos que não forem essencialmente biológicos podem ser patenteados (Inpi, 1994, 2.24 e 2.25).

5) Não são considerados patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos, mesmo que isolados da natureza, exceto

os micro-organismos transgênicos, que atendam aos três requisitos de patenteabilidade, ou seja, os animais e suas partes, mesmo quando isolados da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano; assim como as plantas e suas partes, mesmo quando isoladas da natureza ou quando resultantes de manipulação por parte do ser humano. Barbosa e Barbosa (no prelo) ponderam que a hipótese de incidência patentária é categoricamente excluída: ao todo ou parte de seres vivos, naturais ou não, não se dará patente, em qualquer de suas utilidades, mesmo se práticas e técnicas, "exceto os micro-organismos transgênicos".

Definições pertinentes para entender o item acima extraídas da Minuta das novas diretrizes biotecnológicas de patente do Inpi, 2012, item 4.1:

a) o "todo" (de seres vivos naturais) refere-se a plantas, animais, microrganismos e a qualquer ser vivo;

b) "parte de seres vivos naturais" refere-se a qualquer porção dos seres vivos, como órgãos, tecidos e células;

c) "materiais biológicos encontrados na natureza" englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, por exemplo, hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição; e

d) por "isolados da natureza" entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento e/ou purificação (Inpi, 2012, 4.1 e ss), c/c Artigos 10, IX, e 18, III e parágrafo único da LPI).

6) A variedade vegetal é protegida pela Lei nº 9.456/1997, Lei de Proteção de Cultivares. Para fins desta lei, em seu Artigo 3º, IV, cultivar é a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos.

7) Tais processos para animais não humanos podem, mas não para seres humanos. A Lei de Biossegurança (nº 11.105/2005), em seu Artigo 6º, incisos III e IV, estabelece a proibição da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano e da clo-

nagem humana. Veja-se o que a minuta da diretriz de 2012 esclarece sobre a questão:

4.3.1 Invenções não patenteáveis por incidirem no art. 18(I) da LPI

De acordo com o art. 18(I), não é patenteável "o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas".

Considerando que a biotecnologia é um campo tecnológico gerador de invenções que tratam de matéria que pode levantar questões morais e de ordem pública, a doutrina atual permite que o INPI recuse o patenteamento dessas invenções com base no art. 18(I) da LPI.

Como exemplos, não exaustivos, temos:

a) processos de clonagem do ser humano;

b) processos de modificação do genoma humano que ocasionem a modificação da identidade genética de células germinativas humanas; e

c) processos envolvendo animais que ocasionem sofrimento aos mesmos sem que nenhum benefício médico substancial para o ser humano ou animal resulte de tais procedimentos.

Em reivindicações com a redação "Processo para clonagem de células de mamífero", entende-se que o termo "mamífero" inclui seres humanos. Assim, tal reivindicação poderia ser prejudicial à moral, ordem e à saúde pública, e, portanto, violaria o art. 18 (I) da LPI. Nesse caso, a exclusão dos mamíferos humanos do escopo de proteção seria uma limitação negativa (*disclaimer*) aceitável, mesmo se os seres humanos não estiverem excluídos no relatório descritivo original.

8) Vejam-se as diretrizes de patentes biotecnológicas brasileiras em vigor:

2.31. Processos de obtenção de animais:

2.31.1 O INPI adotou o critério de considerar como patenteáveis somente aqueles processos de modificação da identidade genética de animais que não tragam sofrimento aos ditos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal (Inpi, 2012, Minuta da diretriz, item 4.3.2).

9) Os processos de produção de plantas são considerados patenteáveis, desde que observadas as restrições dispostas no Artigo 6º, VII e parágrafo único da Lei nº 11.105/2005.

Diretrizes em vigor do Inpi:

2.30. Processos de obtenção de plantas:

Desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

10) As células em si não são patenteáveis, mas os processos, sim. Segundo as Diretrizes de Patentes do Inpi em vigor:

2.33. Processos envolvendo células-tronco:

2.33.1 Processos de obtenção de células-tronco – são patenteáveis, e a análise deve seguir as diretrizes ditadas para os demais processos de obtenção de um produto.

2.33.2. Processos de utilização de células tronco – são patenteáveis, desde que incluam um método terapêutico ou um método cirúrgico, tal como definidos em 2.36 e 2.38, respectivamente. A análise deve seguir as diretrizes ditadas para processos que utilizam material biológico para um determinado fim – ver itens 2.25 e 2.29 (...).

E também minuta das diretrizes de 2012:

7.1.1 Células-tronco e processo de obtenção:

As células-tronco são células indiferenciadas (totipotentes, pluripotentes, ou progenitoras) que podem ser estimuladas para se diferenciarem nos tecidos que compõem o corpo humano. As células-tronco podem ser classificadas em células embrionárias ou células adultas, as primeiras apresentando grandes vantagens em função de sua capacidade de diferenciação em maior número de tecidos e facilidade de expansão. As fontes de células-tronco mais utilizadas hoje no mundo são os embriões recém-fecundados (blastocistos), criados por fertilização *in vitro* e que seriam descartados; os embriões criados por clonagem; as células germinativas ou órgãos de fetos abortados; o sangue retirado do cordão umbilical no momento do nascimento; alguns tecidos adultos, como a medula óssea; o tecido adiposo retirado de lipoaspiração, e até mesmo o fluido menstrual. Outra forma de obtenção de células-tronco é a partir de células maduras de tecido adulto que podem ser reprogramadas para se comportarem como células-tronco via técnicas de transferência nuclear, por alteração genética direta e também interferindo no epigenoma.

De acordo com a LPI, as células propriamente ditas obtidas diretamente de um animal ou com alguma modificação gênica, não são patenteáveis diante do disposto no Artigo 10 (IX) ou 18(III), respectivamente. Entretanto, os processos de obtenção de célula tronco e aplicação das mesmas podem ser considerados patenteáveis desde que não impliquem ou incluam um método terapêutico e/ou cirúrgico (Artigo 10 (VIII)), e desde que não incidam nas disposições do Artigo 18(I) da LPI.

Assim esclarecem Rayol e Simões (2005):

> No Brasil, com relação às células-tronco, somente é patenteável o processo de obtenção das mesmas, vedando-se, portanto, a proteção por patente das células-tronco obtidas e o método de tratamento utilizando tais células. A proibição do patenteamento das células-tronco per se, ou de qualquer outra célula de ser vivo, encontra-se fulcrada no artigo 18, inciso III, da Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96 (LPI), que estabelece que não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade e que não sejam meras descobertas. Já a proibição do patenteamento do método de tratamento de doenças, utilizando tais células, é encontrada no artigo 10, inciso VIII, da LPI, que dispõe que métodos terapêuticos ou de diagnósticos, para aplicação no corpo humano ou animal, não são patenteáveis.

Sobre o assunto, observe-se o estudo do Inpi, de Guerrante (2007).

11) O item 6.4.6 e 6.4.6.1 da minuta das diretrizes patente nas áreas de Biotecnologia de 2012, esclarece que o hibridoma, embora seja resultado da fusão de células provenientes de seres vivos, não pode ser enquadrado naquilo que o Artigo 18 – Parágrafo único – chama de "todo ou parte de plantas ou animais", na medida em que, por conta do próprio processo de fusão, representa uma unidade autônoma, devendo ser analisado como um micro-organismo e, portanto, patenteável, quando transgênico.

    Desde que o anticorpo monoclonal seja obtido por um hibridoma, que não existe naturalmente, o mesmo não pode ser considerado natural; inclusive processos desde que não essencialmente biológicos.

12) De acordo com diretrizes de patentes do Inpi 2.2, 2.3 e 2.4 e também como se observa na minuta da nova diretriz do Inpi, 2012, item 6 ainda em fase de consulta pública:

    > De forma geral, em pedidos de patente que descrevam uma invenção cujo desenvolvimento depende de sequências de aminoácidos e/ou de nucleotídeos, os seguintes aspectos devem ser observados: 1) necessidade de inclusão da sequência no pedido para fins de suficiência descritiva (art. 24); 2) ocorrência natural (art. 10 (IX)); 3) clareza, precisão e fundamentação (art. 25) na forma como tais moléculas / sequências são pleiteadas; 4) novidade (art. 11); 5) atividade inventiva (art. 13); e aplicação industrial (art. 15).

REFERÊNCIAS

ACT – ADVANCED CELL TECHNOLOGY. **ACT to be issued broad patent for human ES cell - derived RPE cells in China**. Marlborough, Mass.: Advanced Cell Technology, Inc., Mar. 2011. ("ACT"; OTCBB: ACTC) Disponível em: <http://www.actcblog.com/2011/03/act-to-be-issued-broad-patent-for-human-es-cell-derived-rpe-cells-in-china.html>. Acesso em: 23 mar. 2011.

AIPPI – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY. **Human embryos**: no-human stem cells: yes. EPO vs. USPTO. Roma: Aippi, Apr. 2009. 2 p. Disponível em: <https:// www.aippi.org/enews/2009/edition07/epo-uspto.html>.

ANAND, P.; WILSON, N. **India**. **Intellectual property in the life sciences**. Globe law and business, UK, 2011.

BARBOSA, D. B.; GRAU-KUNTZ, K. **Exclusions from patentable subject matter and exceptions and limitations to the rights – biotechnology**. Wipo, 2010. 100 p.

BARBOSA, P. M. N.; BARBOSA, D. B. **Código da propriedade industrial conforme os tribunais**. Rio de Janeiro: Lumens Juris, p. 92 *et seq*. No prelo.

BOROWISK, C. **Human cloning research in Japan: a study in science, culture, morality, and patent law**. Ind. Int'l & Comp. L. Rev. 505, 1999.

BRUCE, A *et al*. **Animal cloning and genetic modification**: **a** prospective study. 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=5&cad=rja&ved=0CFEQFjAE&url=http%3A%2F%2Fwww.genomicsnetwork.ac.uk%2Fmedia%2FFinal%2520ESTO%2520report3_finalrevrev.doc&ei=azc-UfTrOObgyQH30YBw&usg=AFQjCNELypomkcQmMV0bXfDFOu1iBDDhvQ&sig2=FMVqXeKIc9-d-2_C4M6v3g>.

CAPASSO, O.; DE SIMONE & PARTNERS, S. P. A. **Human embryos**: no-human stem cells: yes. EPO vs. USPTO. 2009. Disponível em: <https://www.aippi.org/enews/2009/edition07/epo-uspto.html>.

CHAWLA, H. S. **Patenting of biological material and biotechnology**. 2004, p. 4. Disponível em: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/3613/1/JIPR%2010(1)%2044-51.pdf>.

DANNEMANN. **Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos**. São Paulo: Renovar, 2005.

DIRETIVA UNIÃO EUROPEIA, nº 98/44/EC.

EPC - EUROPEAN PATENT CONVENTION.

EPO – EUROPEAN PATENT OFFICE. **Case law of the boards of appeal of the European patent office**. 2006. 804 p. Disponível em: <http://www.epo.org/about-us/publications/procedure/case-law.html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

_____. Decisão G 0001/98, de 20 de dezembro de 1999. OI 2000, 111. **Transgenic plant/Novartis II**. Disponível em: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g980001ex1.html>.

_____. **Guidelines for examination in the European patent office**. 2012.597p. Disponível em: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/national-law-epc.html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

_____. **How to get a European patent guide for applicants part 1**. 2010b. 127p. Disponível em: <http://www.epo.org/patents/Grant-procedure/Filing-an-application/European-applications/Guide-for-applicants.html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

GANEA, P.; PATTLOCH, T.; HEAT, C. **Intellectual property law in China**. Kluwer Law International, 2005.

GUERRANTE, R. D. S. **Patenteamento de células-tronco no Brasil**. Cenário atual. 2007. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/3_chamadas/Publicaes_-_Alertas/Patenteamento_de_Celulas_tronco_no_Brasil_Cenario_Atual.pdf>.

GROSS, M.; LUDWIG, P.; SULLIVAN, R. **Biotechnology and pharmaceutical patents**. Supplement, v. 1 e 2, US: Aspen Publishers, 2009.

_____. **Biotechnology and pharmaceutical patents**. Aspen Publishers, 2010. v. 1.

GRUBB, P.; THOMSEN, P. **Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology**.US: Oxford University Press, 2010.

HELM, K.; LEIBOWITZ, N. **United States**. **Intellectual property in the life sciences**. Globe law and business, UK, 2011, p. 375.

HINO, M. **Japan. Intellectual property in the life sciences**. UK: Globe law and business, 2011.

HIRAKI Y.; FUJITA T. **Bio patent**. Japan Patent Office - Asia-Pacific Industrial Property Center, JIII. 2010. Disponível em: <http://www.training jpo.go.jp/en/uploads/text_vtr/pdf/Bio_Patent.pdf>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994**. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmaceutica_e_Biotec.pdf>.

_____. **Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia**. 2012. Em fase de consulta pública. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/downloads/patentes/pdf/diretriz_biotecnologia_consulta_publica_30-11-12.pdf>.

INDIA. **Draft manual of patent practice and procedure the patent office**. 2008. Disponível em: <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/DraftPatent_Manual_2008.pdf>.

_____. **Draft guidelines for examination of biotechnology applications**. 2012. Disponível em: <http://www.ipindia.nic.in/iponew/Draft_Biotech_Guideline_19December2012.pdf>.

JAPAN PATENT OFICCE. **Examination guidelines for patent and utility model in Japan, 2012**. Disponível em: <http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm>.

MILLS, O. **Biotechnological inventions:** moral restraints and patent law. UK: Ashgate, 2010, p. 62-63.

MS. MINUSMITA. Stem Cells Unpatentable on destruction of Embryos **Patent Associate at IIPRD**. Informação obtida em: <http://iiprd.wordpress.com/2011/12/05/stem-cells-unpatentable-on-destruction-of-embryos/>.

OECD. **Intellectual property practices in the field of biotechnology**. 1999. Acesso em: <http://iatp.org/files/Intellectual_Property_Practices_in_the_Field_o.pdf>.

RAYOL, A.; SIMÕES, I. **As células-troncos e as patentes no Brasil**. 2005. Disponível em: <http://www.daniel.adv.br/port/articlesPublications/igorSimoes/AS_CELULAS-TRONCO_E_AS_PATENTES_NO_BRASIL.pdf. Acesso em: 27 jan. 12.

REDDY, T. H. **Patenting biotechnology based inventions** - in India**.** 2012. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2198744>.

SINGER, M.; LUNZER, R. **The European Patent Convention - a commentary**. Londres: Sweet& Maxwell, 1995.

SIPO – CHINA'S STATE IINTELLECTUAL PROPERTY OFFICE. **Guideline for patent examinations**. 2010. Disponível em: <http://www.ipr2.org/storage/2010%20Guidelines%20for%20Patent%20Examination.pdf>.

SUMIKURA, K. **The issues surrounding patent protection for human-embryonic stem cells and therapeutic cloning in Japan**. 2009. Disponível em: <http://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-02496-2_6?LI=true#page->.

SWARUP, K. Patentability of biological material (s). Essentially, therapeutic antibodies - In India. **Scripted**, v. 5, n. 3, 2008. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1578224

USPTO – UNITED STATES PATENTS AND TRADEMARK OFFICE. **Manual of patent examining procedure (MPEP)**. 2012. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-2100.pdf>.

XIN-FENG, Z. **Resposta à consulta realizada em 28/2/2013, por e-mail**.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

MAYERHOFF, Z. D. (Coord.). **Grupo de trabalho especial em biotecnologia**. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países. 2007. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Estudo_Comparativo_dos_Critriosde_Petenteabilidadepara_Invenes_Biotecnolgicas_em_Diferentes_Pases1.pdf>.

NUDESHIMA, J. Human cloning legislation in japan. **Eubios journal of Asian and international bioethics**, 2001. Disponível em: <http://www.eubios.info/EJ111/EJ111B.htm>.

SHUTT, C. **Patents for biotechnological inventions**: current legal situation and case law in Europe, the US and Japan. Disponível em: <http://e-collection.library.ethz.ch/eserv/eth:28365/eth-28365-01.pdf>.

Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Editorial

Coordenação
Claudio Passos de Oliveira

Supervisão
Andrea Bossle de Abreu

Revisão
Cristina Celia Alcantara Possidente
Edylene Daniel Severiano (estagiária)
Eliezer Moreira
Elisabete de Carvalho Soares
Lucia Duarte Moreira
Luciana Nogueira Duarte
Míriam Nunes da Fonseca

Editoração
Roberto das Chagas Campos
Aeromilson Mesquita
Aline Cristine Torres da Silva Martins
Carlos Henrique Santos Vianna
Hayra Cardozo Manhães (estagiária)
Maria Hosana Carneiro da Cunha

Capa
Aline Cristine Torres da Silva Martins

Brasília
SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES,
Térreo – 70076-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 3315-5336
Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Composto em Adobe Garamond Pro 11/13,2 (texto)
Frutiger 67 Bold Condensed (títulos, gráficos e tabelas)
Impresso em offset 90g/m²
Cartão supremo 250g/m² (capa)
Rio de Janeiro-RJ

Logotipo/slogan de governo removido em observancia ao disposto no art. 40 da Lei n 9.504/1997

Missão do Ipea
Produzir, articular e disseminar conhecimento para aperfeiçoar as políticas públicas e contribuir para o planejamento do desenvolvimento brasileiro.

ISBN 978-85-7811-157-1

ipea Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

SAE SECRETARIA DE ASSUNTOS ESTRATÉGICOS DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA