



Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia

**Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para
Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países**

**Diretoria de Articulação – Dart
Centro, Documentação e Informação Tecnológica – Cedin
Divisão de Estudos e Programas - Diespro**

Julho 2007

Este documento consiste em um Relatório Parcial das atividades do Grupo de Trabalho Especial, aqui chamado Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia (GTEB), que foi criado pela Presidência do INPI, em 05 de fevereiro de 2007, com a finalidade de desenvolver estudos que permitam o aperfeiçoamento dos critérios de exame e patenteabilidade das invenções biotecnológicas no Brasil.

O GTEB é composto pelos seguintes membros:

Zea Duque Vieira Luna Mayerhoff – coordenadora

Fabiane Pereira Ramos Figueiredo

Roberta Lopes Rodrigues

Beatriz Montez de Moraes

Lúcia Rangel de Moraes Valente Fernandez

O Grupo agradece a contribuição dos seguintes especialistas do INPI:

Alexandre Guimarães Vasconcelos

Alex Garcia Todorov

Daniel Marques Golodne

Evanildo Vieira dos Santos

Érika S. Tarré Borges

Maria Hercília Paim Fontes

Irene von der Weid Andrade Oliveira

Karla Kovary

Karla Ribeiro Consorte

Marcos Tiago Duarte

Margareth Maia da Rocha

Sumário

1. Introdução	1
2. Objetivos.....	3
3. Metodologia.....	3
4. Aspectos Internacionais da Propriedade Intelectual	4
5. A Biotecnologia no Brasil e a Legislação Brasileira de Patentes.....	8
5.1. Base Legal	11
5.2. Critérios de Patenteabilidade de Patente de Invenção.....	12
5.3. Invenções Biotecnológicas	13
5.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos	16
6. A Biotecnologia e a Propriedade Industrial em Outros Países	18
6.1. Austrália.....	18
6.1.1. Base Legal.....	20
6.1.2. Critérios de Patenteabilidade.....	21
6.1.3. Invenções Biotecnológicas.....	22
6.1.4. Depósito de Microorganismos	25
6.2. Comunidade Européia.....	26
6.2.1. Base Legal.....	28
6.2.2. Critérios de Patenteabilidade.....	29
6.2.3. Invenções Biotecnológicas.....	29
6.2.4. Depósito de Microorganismos	35
6.3. Estados Unidos	35
6.3.1. Base Legal.....	38
6.3.2. Critérios de Patenteabilidade.....	40
6.3.3. Invenções Biotecnológicas.....	40
6.3.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos	44
6.4. Japão	45
6.4.1. Base Legal.....	47
6.4.2. Critérios de Patenteabilidade.....	47
6.4.3. Invenções Biotecnológicas.....	48
6.4.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos	50
6.5. China	51
6.5.1. Base Legal.....	54
6.5.2. Critérios de Patenteabilidade.....	55
6.5.3. Invenções Biotecnológicas.....	57
6.5.4. Depósito de Microorganismos	60
6.6. Índia.....	60
6.6.1. Base Legal.....	63
6.6.2. Critérios de Patenteabilidade.....	65
6.6.3. Invenções Biotecnológicas.....	65
6.6.4. Depósito de Microorganismos	69
7. Comparação entre os critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos dos países estudados:.....	70

8. Comparação das exigências e condições de depósito de material biológico:....	74
9. Considerações sobre os impactos econômicos relacionados à adoção dos critérios de patenteabilidade nos diferentes países	75
10. Conclusões:	77
11. Referências Bibliográficas:	77

1. Introdução

O Governo Federal do Brasil, em face da necessidade de estabelecimento de um ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, do estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, do aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, da absorção de tecnologias, da geração de negócios e da expansão das exportações do País, instituiu, através do Decreto nº 6.041 de 08 de fevereiro de 2007, a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (BRASIL, 2007)

Neste documento, a Biotecnologia é definida como “um conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais”.

A “Indústria de Biotecnologia” é a aplicação em escala industrial e empresarial dos avanços científicos e tecnológicos advindos da pesquisa biológica. Este setor representa um dos mais promissores da economia mundial e vem crescendo rapidamente nos últimos anos, tendo dobrado de tamanho no último decênio (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

A Biotecnologia, em função de sua aplicação, pode ser dividida em três campos principais: saúde, agro-alimentício e indústria/meio ambiente. A área de saúde inclui tanto a saúde humana quanto a animal; a agro-alimentícia inclui todas as atividades agrícolas, somadas à pesca, silvicultura e processo de alimentos; e a indústria-ambiental inclui processamento industrial, fontes naturais e atividades no meio-ambiente. Outros campos que também integram a Biotecnologia são os serviços e outras tecnologias, como a bioinformática (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

Os avanços biotecnológicos têm potencial em impactar diretamente a qualidade de vida da população e gerar desenvolvimento econômico e social, razão pela qual tem recebido grandes investimentos governamentais e privados no Brasil (da SILVEIRA *et al.*, 2004). Corrêa (2000) afirma que a Biotecnologia tem potencial para gerar novas oportunidades industriais e comerciais para os países em desenvolvimento. No entanto, a exploração de

tais oportunidades por estes países requer significativos esforços da iniciativa pública e privada. Da Silveira e colaboradores (2004) destacam que o desenvolvimento da biotecnologia exige: uma forte base acadêmica e científica; um setor produtivo capaz de transformar a produção acadêmica e científica em bens e serviços; e a criação de um ambiente institucional que ofereça, ao mesmo tempo, segurança ao empresário inovador e à sociedade como um todo, contra os riscos inerentes às atividades investigativas e produtivas no campo da biotecnologia. Um instrumento importante na criação do ambiente institucional adequado para tal desenvolvimento é o sistema de Propriedade Intelectual (PI). O regime de direitos de PI deve estar integrado com outras políticas e instituições que estão envolvidas com o crescimento e o desenvolvimento de um país (DUTFIELD, 2003). Deste modo, a consolidação de um sistema adequado de proteção de PI deve integrar os esforços para o desenvolvimento da indústria biotecnológica nos países emergentes.

A Biotecnologia implica uma série de questões éticas, principalmente com relação à proteção da PI, tais como aquelas que envolvem a proteção de organismos vivos compreendendo material de origem humana, como, por exemplo, os genes humanos e as quimeras de células animais humanas. Estas, principalmente, vêm levantando a discussão dos limites de proteção patentária e a direção na qual a biotecnologia está caminhando (HAMILTON, 2006).

Os países em desenvolvimento também questionam a extensão que devem adotar para a proteção da propriedade intelectual relacionada à Biotecnologia, de modo a alcançar os maiores benefícios para o desenvolvimento econômico neste setor. Propostas e projetos de alteração e harmonização das leis de Propriedade Intelectual nos aspectos relacionados à Biotecnologia que vêm sendo apresentados e discutidos, tanto no âmbito internacional quanto nos diversos países, ilustram tal questionamento.

Uma outra consideração quanto ao patenteamento da Biotecnologia nos países em desenvolvimento envolve a preservação de recursos biológicos e do conhecimento tradicional. Tais casos estão relacionados a pedidos que envolvem, por exemplo, coleta de amostras de material biológico sem autorização prévia, ou a pedidos que façam uso de uma planta cuja aplicação

provenha do conhecimento tradicional. Tais pontos têm sido discutidos a fim de estabelecer os limites de proteção patentária adequados (HAMILTON, 2006).

Considerando que o desenvolvimento da Biotecnologia compreende uma das Prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior e tendo em vista a necessidade da maior inserção do Brasil nas discussões internacionais sobre este tema, foi criado pelo Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, através da Portaria Nº 040/07, de 05 de fevereiro de 2007, um Grupo de Trabalho Especial para desenvolver estudos que permitam o aperfeiçoamento dos critérios de exame e patenteabilidade das invenções biotecnológicas no Brasil.

O presente estudo foi desenvolvido pelo Grupo de Trabalho Especial então formado e teve como objetivo fornecer uma comparação dos critérios de patenteabilidade adotados no Brasil para produtos e processos biotecnológicos frente a outros países que vêm se destacando no cenário de proteção dos resultados da Pesquisa e Desenvolvimento através da Propriedade Intelectual. Tal comparação subsidiará estudos posteriores relacionados ao aperfeiçoamento dos critérios adotados no Brasil.

2. Objetivos

Identificar as diferenças legais quanto à patenteabilidade de matéria relativa à Biotecnologia no Brasil e em países/regiões com distintos estágios de desenvolvimento: Estados Unidos, União Européia, Austrália e Japão, como países desenvolvidos, China e Índia, como países em desenvolvimento.

3. Metodologia

A metodologia empregada no presente estudo compreende: levantamento da documentação legal pertinente à área da Propriedade Intelectual que versa sobre o tema Biotecnologia ou sobre áreas correlatas para o Brasil e para todos os países/regiões compreendidos no estudo; análise dos critérios de patenteabilidade de cada país com relação a matérias específicas apontadas nos documentos encontrados; harmonização das matérias especificadas por cada país, de acordo com conceitos mais

abrangentes, que permitam a sua comparação e elaboração de tabela comparativa dos critérios de patenteabilidade dos diferentes países para as matérias definidas.

4. Aspectos Internacionais da Propriedade Intelectual

Com o incremento da Revolução Industrial, que levou a uma divisão internacional do trabalho e ao aumento dos fluxos do comércio internacional, no final do século XIX, começou a ser considerada necessária uma harmonização, em nível internacional, da proteção às patentes. A Convenção da União de Paris (CUP), criada em 1883, estabeleceu uma união para a proteção da propriedade industrial em seu senso mais amplo, incluindo as patentes, modelos de utilidade, desenhos industriais, nomes comerciais, marcas, indicação da origem e repressão à competição desleal. Desde 1883, foram realizadas sete modificações na mesma, sendo o Brasil signatário tanto da original como da última modificação de 1992 (INPI, 2007a). A referida Convenção estabeleceu os seguintes princípios básicos para os sistemas de patentes dos países signatários: Tratamento Nacional, Prioridade Unionista, Independência das Patentes e Territorialidade (WIPO, 2007).

Na primeira metade do século XX, com o objetivo de impulsionar a liberalização comercial e combater práticas protecionistas que ocorriam desde a década de 30, 23 países se organizaram para realizar negociações tarifárias e o conjunto de normas e concessão tarifárias originou o Acordo Geral de Tarifas e Comércios (GATT). O GATT foi estabelecido em 1947 com o objetivo de harmonizar as políticas aduaneiras dos Estados Signatários (WTO, 2007).

Conforme o desenvolvimento socioeconômico se baseava no desenvolvimento científico e tecnológico e constituía um elemento de competitividade entre os países, aqueles que visavam a compensar seus investimentos nas tecnologias de ponta, como a Biotecnologia, defendiam a necessidade de estreitar a relação entre o comércio internacional com os direitos de propriedade intelectual. Para tal, uma proteção jurídica condizente com essa relação e eficaz na repressão às cópias de produtos patenteados estava sendo pleiteada por alguns países (INPI, 2007b).

Nesse contexto, as negociações multilaterais de comércio da 8ª Rodada do Uruguai do GATT resultaram na assinatura, por um conjunto de países, inclusive o Brasil, do Acordo de Marrakesh que criava a Organização Mundial do Comércio (*World Trade Organization – WTO*) e estabelecia em um de seus anexos, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*)

O TRIPS entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995 e versava que os países desenvolvidos membros da WTO tinham que aderir às suas disposições até janeiro de 1996. Foram incorporados ao TRIPS períodos de transição para a implementação dos ditames do Acordo. Os períodos estabelecidos foram de cinco anos para os países em desenvolvimento e para as economias centralizadas que se encontravam em processo de transição para uma economia de mercado, e de onze anos para aqueles países das Nações Unidas que se encontravam na lista dos países menos desenvolvidos, como foi o caso de 35 países africanos, com exceção da África do Sul. O Acordo prevê também a possibilidade de extensão do período de transição através de requerimento, se devidamente motivado (REVESZ, 1999; BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

O TRIPS tem por objetivo reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional. Além disso, considera a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegura que as medidas e os procedimentos não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo. O referido Acordo estabelece novas regras e disciplinas relativas ao comércio internacional e aos direitos de propriedade intelectual (TRIPS, 2007).

A parte I do referido Acordo trata das disposições gerais e dos princípios básicos e estabelece que os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo (TRIPS, 2007). Dessa forma, o Acordo estabelece um patamar mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual e deve ser incorporado na forma jurídica apropriada em cada país signatário.

Sobre a matéria de Patentes, o TRIPS discorre os Artigos 27 a 34, na Seção 5 do Capítulo II. O Artigo 27, por sua vez, estabelece as invenções cujos Membros podem considerar como não patenteável e especifica particularidades da matéria biológica, como pode ser observado no transcrito abaixo (TRIPS, 2007):

“SEÇÃO 5: PATENTES

ARTIGO 27

Matéria Patenteável

1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, 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.(5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(5) Para os fins deste Artigo, os termos "passo inventivo" "passível de aplicação industrial" podem ser considerados por um Membro como sinônimos aos termos "não óbvio" e "utilizável".

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) 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"

[Tradução dos autores]

Outros Acordos que não são especificamente relacionados à Propriedade Intelectual, mas que devem ser, igualmente, mencionados, por apresentarem uma interface com a mesma, são os acordos no âmbito do Acesso aos Recursos Genéticos e aos Conhecimentos Tradicionais associados.

A Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUCED) realizada em junho de 1992, e também reportada como Rio-92, adotou compromissos específicos, dentre os quais destaca-se a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB). Além deste, a CNUCED aprovou, inclusive, documentos de objetivos mais abrangentes e de natureza mais política, como a Agenda 21 (MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, 2007).

A CDB é um acordo internacional internalizado no Brasil para a conservação e uso sustentável de toda a diversidade biológica e estabelece o princípio de soberania nacional sobre a exploração de seus recursos (biológicos, genéticos e conhecimentos tradicionais) e concede aos governos nacionais a faculdade de regular o acesso aos recursos genéticos submetidos a uma lei nacional e o seu acesso condicionado a um consentimento prévio da Parte Contratante (Artigos 3 e 15). Diante das previsões da CDB, os países têm plena liberdade para determinar os mecanismos de sua regulação de acordo com os objetivos da CDB (CDB, 2007).

Os resultados da CDB incluem a definição de importantes marcos legais e políticos mundiais que objetivam a orientação da gestão da biodiversidade em todo o mundo (CDB, 2007).

O Brasil foi o primeiro país a assinar a Convenção sobre Diversidade Biológica, que entrou em vigor em maio de 1994 (CDB, 2007) e, para cumprir com os compromissos resultantes, vem criando instrumentos de regulamentação da mesma, como a Medida Provisória nº 2.186/2001.

5. A Biotecnologia no Brasil e a Legislação Brasileira de Patentes

Um diferencial competitivo do Brasil para o desenvolvimento da biotecnologia é sua notável biodiversidade. Considerada a diversidade genética e bioquímica presente neste patrimônio natural, depara-se com um universo de oportunidades para a inovação biotecnológica (BIOMINAS, 2001). Para que tais características sejam aproveitadas, é necessário criar as condições e o ambiente adequado à geração de negócio a partir da absorção do conhecimento científico pelas indústrias dessa tecnologia, como é mencionado no Decreto nº 6.041, de 08/02/2007.

Atualmente, a biotecnologia integra, nas empresas privadas, a base produtiva de diversos setores da economia, com um mercado que atinge aproximadamente 3% do PIB nacional, sendo representado por 304 empresas. Estima-se que, em 2000, a bioindústria no Brasil faturou um valor entre R\$ 5,4 e R\$ 9 bilhões (US\$ 2,3 a US\$ 3,9 bilhões) e gerou quase 30.000 postos de trabalho (BIOMINAS, 2001). Como um exemplo do potencial do País em assumir o papel de destaque no cenário da biotecnologia mundial, tem-se o pólo de biotecnologia mineiro. Contribuem, ainda, para este quadro, a biodiversidade e abundância de recursos naturais, a existência de mão-de-obra qualificada e o reconhecimento da qualidade das pesquisas científicas brasileiras (BIOMINAS, 2001).

Além do setor privado, como mencionado anteriormente, o setor público também tem papel crucial na promoção da Biotecnologia no Brasil. O Estado tem investido na formação de recursos humanos, através de investimentos e por instituição de políticas de fomento pela criação de programas e fundos de financiamento e na criação de leis específicas, tais como as relacionadas com a biossegurança e com os direitos de propriedade intelectual (ASSAD, 2001).

A atuação do Brasil na área de Biotecnologia ocorre desde a década de 70, através de ações do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Na década seguinte, surge o primeiro programa governamental de apoio à

biotecnologia e as primeiras empresas de base tecnológica. Em 1986, as mesmas se unem formando a Associação Brasileira das Empresas de Biotecnologia (ABRABI) que visa a ampliar e dinamizar o sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação no País. Na mesma época surge o Programa Nacional de Biotecnologia PRONAB/CNP (ASSAD; AUCÉLIO, 2004).

Em nível estadual, surge a FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) com o intuito de fazer a ponte entre a ciência básica e a aplicação de técnicas biotecnológicas (ASSAD; AUCÉLIO, 2004).

Em 2000, destaca-se o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos-Genoma coordenado pelo MCT. Tal programa tem o intuito de ampliar o volume do suporte financeiro para a realização de projetos estratégicos e para a construção de um arcabouço legal como, por exemplo, a Lei de Inovação. Além disso, o Programa enfatiza ações destinadas a conservar recursos genéticos e ao desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos relevantes para a produção industrial, agropecuária e saúde humana (ASSAD; AUCÉLIO, 2004).

Com o intuito de atualizar e ampliar a base científica brasileira surgem as grandes cooperações de instituições de pesquisa do Brasil com outras internacionais, pois permitem um grande alcance em termos de política de desenvolvimento tecnológico. Um desses exemplos compreende a pesquisa do genoma de *Xylella fastidiosa*, fruto da interação entre *Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis* (ONSA)/FAPESP e o Departamento de Agricultura Americano (ASSAD; AUCÉLIO, 2004).

Assad (2001) relata que as organizações-chave no desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, são, em sua maioria, públicas, estando mais de 80% das atividades e dos investimentos localizados em universidades e instituições públicas de pesquisa, onde se concentram mais de 90% do pessoal qualificado.

A biotecnologia no Brasil é direcionada para os setores de saúde humana e agricultura. Enquanto a produção de fármacos e medicamentos se concentra em empresas privadas (multinacionais e nacionais), a produção de imunobiológicos se concentra nas instituições públicas de pesquisa brasileiras, sendo o País auto-suficiente na produção de vacinas contra sarampo, difteria,

tétano, coqueluche, caxumba, hepatite B, meningite meningocócica A e C e febre amarela.

A partir da segunda metade da década de 90 observou-se um aumento significativo da produção nacional e uma queda da participação das importações no fornecimento de vacinas no Brasil. Em 1996, 61% de vacinas consumidas no País eram provenientes de importações; em 2000, esta cifra reduziu para 37% apenas (da SILVEIRA *et al.*, 2004).

No setor de agronegócios, o Brasil é considerado como um dos principais centros de pesquisa agrícola dos países em desenvolvimento, junto com a Índia e o México. Tem como vantagem adicional contar com instituições próprias, cujo orçamento não está vinculado ao de órgãos internacionais, como a rede dos *International Agricultural Research Centers*, apoiados pela *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO) e outros órgãos multilaterais (da SILVEIRA *et al.*, 2004).

A posição de centro de excelência em melhoramento genético vegetal está relacionada ao papel da Embrapa, autarquia pública de pesquisa e também por alguns centros regionais de grande importância, como os institutos da APTA (organização de congrega institutos de pesquisa do Agronegócio de São Paulo, IAC, IAPAR, IB, ITAL) e no papel fundamental de instituições de fomento, como a FAPESP. Em menor grau, há a participação de centros de pesquisa financiados por cooperativas, como Coopersucar (produtores de açúcar em São Paulo) e Coodetec (cooperativas de produtores de grãos do Centro-Sul do país, principalmente no Estado do Paraná) (da SILVEIRA *et al.*, 2004).

O Brasil possui uma boa estrutura de pesquisa e produção na área de biotecnologia, mas existem alguns gargalos que podem comprometer o seu desenvolvimento futuro, como a carência de profissionais em áreas específicas, a falta de produção interna de equipamentos e materiais e a infraestrutura deficiente de muitas instituições. Todas estas deficiências apenas evidenciam a importância que terá no futuro o aprofundamento das parcerias e cooperações entre setor público e empresas privadas (da SILVEIRA *et al.*, 2004).

5.1. Base Legal

O tema propriedade intelectual é abordado pela primeira vez no Brasil em 1809, mais precisamente no alvará expedido em 28 de abril de 1809 pelo príncipe regente D. Pedro I, quando este isenta de direitos as matérias-primas do uso das fábricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação nacional. Entretanto, o direito de propriedade intelectual somente é de fato reconhecido e assegurado em 1830, quando D. Pedro I decreta a Lei S/nº, de 28 de agosto de 1830, que concede privilégio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio ao que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão. Em 1882, D. Pedro II promulga a Lei nº 3.129, de 14 de outubro de 1882, que regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Quarenta e um anos mais tarde, é criada, por meio do Decreto nº 16.254, de 19 de Dezembro de 1923, a Diretoria Geral de Propriedade Industrial, encarregada dos serviços de patentes de invenção e de marcas de indústria e de comércio (INPI, 2007a).

Em 1934, promulga-se o Decreto nº 24.507, de 29 de Junho de 1934, que aprova o regulamento para a concessão de patentes de desenho ou modelo industrial, para o registro do nome comercial e do título de estabelecimentos e para a repressão à concorrência desleal, e dá outras providências (INPI, 2007a).

O Código da Propriedade Industrial é criado em 1945, pelo Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, regulando os direitos e obrigações concernentes à propriedade industrial. Em 1969, o decreto-lei nº 1005 de 21 de Outubro de 1969, o Código da Propriedade Industrial, estabelece que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetua mediante concessão de privilégios de invenção, de modelos industriais e de desenhos industriais; concessão de registros de marcas de indústria, de comércio e de serviço; de títulos de estabelecimento e de expressões ou sinais de propaganda; repressão a falsas indicações de proveniências; e repressão à concorrência desleal (INPI, 2007a).

Em 11 de dezembro de 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é criado através da Lei nº 5.648, de 11 de Dezembro de 1970 (INPI, 2007a).

O novo Código da Propriedade Industrial é instituído através da Lei nº 5.772, de 21 de Dezembro de 1971 (INPI, 2007a).

Em 15 de maio de 1997, entra em vigor a Lei da Propriedade Industrial de nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), em substituição ao Código da Propriedade Industrial. A LPI 9.279/96 regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (INPI, 2007 a; BRASIL, 1996).

Em 2001, é promulgada a Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que altera e acresce dispositivos à LPI 9.279/96 e regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências (INPI, 2007a; BRASIL, 2001b).

Ainda sobre o tema, são publicados, no âmbito do INPI, o Ato Normativo nº 127 de 05/03/1997 e as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994 (publicada em RPI Nº 1648 de 06/08/2002) (INPI, 2007a, 1997).

Como o Brasil optou por um sistema *sui generis* para a proteção de variedades de plantas, em 25 de abril de 1997, foi decretada e sancionada a Lei nº 9.456, instituindo a Lei de Proteção de Cultivares (INPI, 2007a; BRASIL, 1997).

A Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005) também versa sobre Biotecnologia, regulamentando os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestruturando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispendo sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB e revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 (INPI, 2007a; BRASIL, 2005).

5.2. Critérios de Patenteabilidade de Patente de Invenção

Para que uma invenção seja patenteável, a mesma deve atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme definido pelo artigo 8º da LPI 9.279/96. Tais requisitos são definidos, respectivamente, pelos artigos 11, 13 e 15 da LPI 9.279/96.

5.3. Invenções Biotecnológicas

Os artigos relacionados às invenções biotecnológicas compreendem o Artigo 10, incisos VIII e IX, o Artigo 18, inciso III e o Artigo 24 da Lei de Propriedade Industrial nº 9.279, de 14/05/1996 (LPI 9.279/96), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Artigo 10:

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.

Artigo 18:

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. 8º 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.

Artigo 24:

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.

Cabe ressaltar que no Ato Normativo 127/97 - itens 16.1, 16.2, 16.3 e 16.4 - há referência, de forma especial porém não exaustiva, da área biotecnológica (INPI, 1997).

De acordo com o item 2.28.2 das Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994 (publicada na RPI nº1648 de 06/08/2002): “ Entende-se por "processo biológico natural" todo processo que não utilize meios artificiais para a obtenção de produtos biológicos ou que, mesmo utilizando um meio artificial, seria passível de ocorrer na natureza sem a intervenção humana, consistindo inteiramente de fenômenos naturais” (INPI, 2002).

Com relação aos microorganismos, as referidas Diretrizes, no item 2.13.1, mencionam: “A LPI permite o patenteamento apenas de microorganismos transgênicos, e os define como 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”.

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis:

Não são considerados patenteáveis:

- As seqüências de nucleotídeos e peptídeos isolados de organismos vivos naturais *per se*¹.
- Os extratos e todas as moléculas, substâncias e misturas *per se* obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos encontrados na natureza¹;
- 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 humano²;
- Métodos terapêuticos; os métodos terapêuticos biotecnológicos incluem, por exemplo, terapias gênicas. (também nesse caso, aplica-se o Art. 6º da Lei 11.105/2005)¹.

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 composições³;
- As composições contendo extratos, moléculas, substâncias ou misturas obtidas de ou produzidas a partir de vegetais, animais ou microrganismos

1 Por não serem considerados invenções.

2 As variedades de plantas são protegidas pelo sistema *sui generis* efetivo através da Lei nº9.456, de 25/04/1997.

3 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).

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 uso⁴;
- 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. 6^o 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 monoclonais⁵;
- Os processos para obtenção de hibridomas e de anticorpos monoclonais.

5.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos

Sobre a matéria do pedido de patente que envolver o Acesso a amostra de componentes do Patrimônio Genético Natural, determinado pelo Artigo 31 da MP 2.186-16 de 2001 (BRASIL, 2001a), o INPI, a partir da Resolução nº 23, de

4 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).

5 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 todo ou parte dos animais e, portanto, são patenteáveis e os anticorpos monoclonais, como compreendem proteínas produzidas por hibridomas, os mesmos, também são patenteáveis.

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.

Apesar do Brasil não ser signatário do Tratado de Budapeste, as instituições internacionais determinadas pelo referido Tratado são reconhecidas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial do Brasil⁶ para o depósito de material biológico objeto de pedido de patente.

Ainda sobre o depósito de material biológico, o Art. 24⁷ da LPI 9.279/96 versa em seu parágrafo único que, quando o material biológico que não puder ser descrito como requer o referido artigo ou quando não for acessível ao público, o relatório deverá ser adicionado de um depósito do material em uma instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Além disso, caso o material biológico envolvido nas reivindicações de Processos Biológicos ou Enzimáticos de obtenção de compostos químicos não esteja disponível ao público, nem puder ser descrito de forma suficiente, o número do depósito do mesmo em uma instituição autorizada deverá constar, não só do relatório descritivo, mas também das referidas reivindicações, segundo o item 2.25.2 das Diretrizes para Exame de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994.

Com o objetivo de estabelecer as normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir os dispositivos da LPI 9.279/96, o Ato Normativo nº 127, de

6 Item 16.1.1.2 do Ato Normativo nº127: Na inexistência de instituição localizada no País, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no País, para o depósito de material biológico objeto do pedido de patente, poderá, o depositante, efetuar o depósito em qualquer uma das autoridades de depósito internacional, reconhecidas pelo "Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito dos Microorganismos para fins de Instauração de Processos em Matéria de Patentes".

7 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.

05/03/1997, dispõe, com relação ao material biológico, no seu item 16: sobre as condições de depósito de um microorganismo; descreve os parâmetros necessários no relatório descritivo que devem caracterizar as leveduras, fungos e bolores, bactérias e actinomicetos; sobre as informações que devem ter as listagens de seqüências e sobre o material biológico suplementar ao relatório descritivo do pedido que deverá tornar-se acessível ao público.

6. A Biotecnologia e a Propriedade Industrial em Outros Países

6.1. Austrália

De acordo com um relatório do Biotechnology Austrália, um órgão multidepartamental do governo australiano, a Austrália é um país que se encontra na linha de frente do desenvolvimento da biotecnologia. O estudo mostra que, em 2000, a Austrália possuía uma excelente base institucional e um número de pequenas empresas inovadoras que, dadas as circunstâncias corretas, poderiam levar ao crescimento de novas indústrias (BIOTECHNOLOGY AUSTRALIA, 2000).

Um outro estudo publicado pelo governo australiano, o Relatório da Indústria Biotecnológica, relata que este tipo de indústria, quando comparado com as equivalentes americanas e europeias, é relativamente jovem, a maioria estando na categoria de pequenas e médias empresas, e vem apresentando forte e contínuo crescimento ao longo dos últimos anos. Além disso, o relatório revela que aproximadamente 50% destas empresas emergiram de agências de pesquisa financiadas com recursos públicos.

Dados do Escritório Australiano de Estatísticas relativos à Biotecnologia, constantes do Exame de Negócios de Pesquisa e Desenvolvimento Experimental para os anos de referência de 2003 e 2004, mostram que, neste período, 304 empresas estavam direta ou indiretamente envolvidas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em Biotecnologia. Dentre estas, 227 empresas realizaram P&D em Biotecnologia intra-muros, enquanto 78 destas também pagaram outra organização para conduzir P&D em Biotecnologia em nome de seus interesses. Outras 77 empresas contratam outras organizações

(empresas, universidades etc) para o desenvolvimento de P&D em Biotecnologia (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

Beuzekom e Arundel (2006) também levantaram dados sobre os setores de concentração de investimentos das empresas de Biotecnologia australianas estudadas. Tais dados mostraram que, em termos de investimentos em P&D em Biotecnologia, 69% eram alocados no Setor de Bioindústria ligado à Saúde, 15% voltados para a área Industrial-Ambiental, 12% em Biotecnologia voltada para Agricultura e os 4% restantes para as demais áreas.

Com relação à proteção da propriedade intelectual da Biotecnologia, o documento do Biotechnology Australia (2000) relata que a Austrália conta com um sistema robusto e internacionalmente compatível, e isso é particularmente importante em uma área onde pesquisa e desenvolvimento são dispendiosos, de longa duração e os produtos sejam direcionados ao mercado global.

Estudos estatísticos de 2006 da Organização da Propriedade Intelectual Mundial - WIPO relatam que o Escritório Australiano de Patentes ocupa a posição de oitavo escritório com maior número de depósitos de pedidos de patentes em 2004 (WIPO, 2006).

Os dados mostrados no referido relatório revelam um aumento de um pouco mais de 18% no depósito de patentes por residentes na Austrália, entre 1994 e 2004, colocando o país na décima posição dos escritórios de patentes que mais receberam depósito de residentes. Tais dados são indicadores do crescimento da inovação doméstica na Austrália nos últimos anos.

O mesmo estudo revela que a Austrália ocupava, em 2004, a posição de oitavo país tanto na análise da relação entre o depósito de patentes por residentes e o produto interno bruto (17,2 depósitos/bilhão de dólares⁸ de PIB) quanto na relação entre o depósito de patentes por residentes e os gastos em pesquisa e desenvolvimento (1,13 depósito/milhão de dólares em P&D).

A internacionalização das inovações tecnológicas desenvolvidas na Austrália é mostrada no estudo da WIPO. A Austrália ocupa a posição de décimo 12^o dentre os países de origem que se destacam nos depósitos de patentes fora do seu território.

⁸ Dólares americanos a preços constantes com ano-base 2000.

Dados sobre a internacionalização das tecnologias através do sistema de propriedade intelectual, obtidos através de um estudo da OECD, também fornecem um indicador da importância da Biotecnologia no processo de inovação australiana. De acordo com este estudo, mais de 10% dos depósitos de patente realizados por depositantes de origem australiana no Escritório Europeu de Patentes são pertencentes ao campo da biotecnologia, enquanto que, considerando a totalidade dos depósitos realizados naquele escritório no mesmo ano, o percentual de pedidos no campo da biotecnologia é de apenas 5,3%. O estudo relata que a Austrália encontra-se entre os quatro países mais especializados em patentes da área de Biotecnologia⁹ (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

6.1.1. Base Legal

A legislação federal de propriedade intelectual australiana inicial – a “Lei de Patentes de 1903”, a “Lei de Marcas de 1905” e a “Lei de Desenho Industrial de 1906” – foi modelada na “Lei de Patentes, Desenho Industrial & Marcas de 1883” do Reino Unido. De 1935 em diante, a adoção de modelos legislativos britânicos passou a ser menos automática – apesar de haver uma ênfase em uma “estreita correspondência” entre a lei australiana e a britânica – e envolveu um assessoramento de comitês de especialistas, como o *Knowles Committee* (1935-39) e o *Dean Committee* (1951-54) que levou à Lei de Patentes de 1952 e à Lei de Marcas de 1955. O *Franki Committee* sobre Propriedade Industrial, de 1973, representou uma maior emancipação dos modelos britânicos. Uma década mais tarde, após a Emenda da Lei de Patentes de 1979, um trabalho do *Industrial Property Advisory Committee* de 1980 a 1984 levou à Lei de Patentes de 1990.

A Lei de Patentes da Austrália é denominada *Patents Act 1990*. Ela é resultado de emendas da Lei nº 83 (*Act No. 83 of 1990*), sendo a versão mais recente, disponível no Escritório de Patentes Australiano, a de

⁹ O índice de especialização (SI) é calculado como a parcela do país A em uma específica área tecnológica (por exemplo, patentes em Biotecnologia no Escritório Europeu de Patentes - EPO) dividido pela participação do país A em todas as áreas tecnológicas (total de patentes do país A depositados no EPO).

25/10/2006, considerando ainda as emendas realizadas até a publicação da Lei No. 106 of 2006. A Lei está organizada em Capítulos, que são divididos em Partes, as quais são organizadas em Divisões e estas últimas dispostas em Seções (AUSTRALIA, 1990).

A Lei de Patentes australiana de 1990 sofreu emendas gerando o documento denominado *Patents Regulations 1991 (Statutory Rules 1991 r# 71)*, cuja compilação resultou em publicação em 01/03/2007. Tal documento também considera as emendas do documento SLI 2006 No. 355 e é organizado em 2 volumes: Volume 1 (Capítulo 1 a 23 e *Schedules 1, 1A and 2*) e Volume 2 (*Schedules 2A to 8 e Notes Prepared by the Office of Legislative Drafting and Publishing, Attorney-General's Department, Canberra*), sendo disposto sob a forma de regras (AUSTRALIA, 1991) .

O Escritório Australiano de Patentes conduz seus exames também com base num Manual de Prática e Exame, chamado de *Australian Patent Office - Manual of Practice and Procedures*. Este manual é dividido em 3 partes: Internacional, Nacional e Oposição (AUSTRALIAN PATENT OFFICE, 2007).

Uma forma *sui generis* para a proteção dos direitos dos produtores de plantas foi introduzida na legislação australiana em 1987 sob a denominação de Lei dos Direitos sobre Variedades de Plantas (AUSTRALIA, 1994).

Quanto às variedades de plantas, a Austrália tem um sistema de proteção regulamentado pelo *Plant Breeder's Rights Act 1994*. A fim de evitar sobreposição entre os direitos de Patentes de Inovação e de Variedades Vegetais (*Plant Breeder's Rights*), excluiu-se da proteção por Patentes de Inovação algumas matérias relativas a animais e plantas e aos processos de geração destes, conforme definido no item 2.31.4.6. Vale ressaltar que demais processos que utilizem plantas ou animais são patenteáveis.

6.1.2. Critérios de Patenteabilidade

A Legislação de Patentes da Austrália, na seção 18, Divisão 1, Parte 3 do Capítulo 2 de Direitos de Patente, Titularidade e Validade, dispõe sobre as Invenções Patenteáveis, onde é feita a distinção entre Invenções consideradas patenteáveis para a geração de uma Patente Padrão (*standard patent*) ou de

uma Patente de Inovação (*innovation patent*), sendo a concessão de cada uma dependente de critérios de patenteabilidade específicos. Ambas patentes devem atender aos requisitos de novidade e utilidade, devendo também as patentes-padrão envolver atividade inventiva e as patentes de inovação etapa inovadora.

Para fins deste estudo, foram considerados os critérios adotados para as Patentes Padrão.

6.1.3. Invenções Biotecnológicas

A Lei de Patentes da Austrália aborda matérias relativas à Biotecnologia em suas seções 6 e 18:

Seção 6:

6 Exigência de Depósito

Para fins deste ato, a exigência de depósito deve ser cumprida, com relação ao microorganismo, quando:

(a) o microorganismo foi, antes da data de depósito da especificação, depositado numa instituição depositária de acordo com as regras relativas a microorganismos; e

(b) a especificação inclui, naquela data, informações relevantes quanto a características do microorganismo conhecidas pelo depositante; e

(c) todas as vezes desde o fim do período prescrito, a especificação tenha incluído:

(i) o nome de uma instituição depositária prescrita das quais amostras de microorganismos sejam obtidas tais como fornecidas pelas regras relativas a microorganismos; e

(iii) o arquivo, número de acesso ou número de registro do depósito dado pela instituição; e

(d) todas as vezes desde a data de depósito da especificação, amostras de microorganismos tenham sido obtidas de uma instituição depositária prescrita como fornecido por tais regras.

Seção 18:

18 Invenções Patentáveis

Invenções patenteáveis para fins de uma patente-padrão

Uma invenção é patenteável para fins de uma patente-padrão se a invenção, quando objeto da invenção para o qual pede-se proteção:

(a) é uma maneira de manufatura dentro do significado da seção 6 do Estatuto dos Monopólios; e

(b) quando comparada com o estado da técnica existente antes da data da prioridade reivindicada, é:

(i) nova; e

(ii) envolve uma etapa inventiva; e

(c) é útil; e

(d) não foi secretamente utilizada na área de patentes antes da data da prioridade reivindicada por, ou em benefício de, ou com a autorização do detentor da patente ou procurador ou herdeiro de detentor da patente ou procurador no título da invenção.

Invenções patenteáveis para fins de uma patente de inovação

(1A) Uma invenção é patenteável para fins de uma patente de inovação, quando objeto da invenção para o qual pede-se proteção:

(a) é uma maneira de manufatura dentro do significado da seção 6 do Estatuto dos Monopólios; e

(b) quando comparada com o estado da técnica, existe antes da data da prioridade reivindicada e:

(i) é nova; e

(ii) envolve uma etapa inovadora;

(c) e é útil; e

(d) não foi secretamente utilizada na área de patentes antes da data da prioridade reivindicada por, ou em benefício de, ou com a autorização do, detentor da patente ou procurador ou herdeiro de detentor da patente ou procurador no título da invenção.

(2) Seres humanos, e os processos biológicos para a sua geração, não são invenções patenteáveis.

Certas invenções não são patenteáveis como uma patente de inovação

(3) Para fins de uma patente de inovação, plantas e animais, e os processos biológicos para a geração de plantas e animais, não são invenções patenteáveis.

(4) A sub-seção (3) não se aplica se a invenção é um processo microbiológico ou um produto de tal processo.

[Tradução dos autores]

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis para Patentes Padrão:

Matéria Patenteável:

- Métodos terapêuticos de seres humanos;
- Células-tronco embrionárias e Células-tronco adultas¹⁰;
- Produtos biológicos naturais isolados, tais como seqüências nucleotídicas e peptídicas, desde que seja possível distingui-los da forma encontrada na natureza¹¹;
- Microorganismos e outras formas de vida, bem como suas partes, desde que tenham sido submetidos à intervenção humana, como o isolamento do organismo da natureza e que resultem num estado artificial diferente do encontrado na natureza¹²;

10 O item 2.9.5.1 do Manual de Prática e Exame faz distinção entre células totipotentes, Células-tronco embrionárias e Células-tronco adultas, e define a célula totipotente como capaz de gerar qualquer tipo celular, podendo levar à formação de um organismo humano enquanto, Células-tronco embrionárias e Células-tronco adultas são pluripotentes, têm uma capacidade de geração de células limitada, que não levaria à geração de um organismo humano completo.

11 Os itens 2.23.3.11 e 2.29.9 fornecem informação de como seqüências nucleotídicas e peptídicas devem ser apresentadas no Escritório de Patentes Australiano.

12 Os microorganismos são definidos no item 2.7 e seus subitens, neste termo incluindo-se bactéria e outros procariotos, fungos, incluindo leveduras, cogumelos, algas, protozoários, células eucarióticas, linhagens celulares, hibridomas, vírus, cultura de células vegetais, esporos, sementes e hospedeiros contendo material tal como vetores, organelas celulares, plasmídeos, DNA, RNA, genes e cromossomos e inclusive as formas transgênicas, variedades e linhagens.

- Linhagens celulares, inclusive de vegetais ou células hospedeiras contendo material tal como vetores, organelas celulares, plasmídeos, DNA, RNA, genes e cromossomos;
- Hibridomas;
- Vírus;
- Produtos e Processos Microbiológicos;
- Métodos de Agricultura e Horticultura.

Não são Invenções Patenteáveis:

- Seres humanos e animais¹³;
- Variedades de plantas;
- Processos biológicos para a geração de seres humanos e a animais;
- Processos biológicos para a geração de plantas;
- Células totipotentes¹⁴;
- Clonagem de animais;
- Métodos de produção de um animal (animais quiméricos ou clones);
- Invenções que dependam de mutações genéticas de ocorrência aleatória, dada a falta de garantia de reprodutibilidade.

6.1.4. Depósito de Microorganismos

A lei de Patentes 1990 (*Patents Act 1990*), em sua seção 6 do Capítulo 1 e seções 41 e 42 da Divisão 2, Parte 1 do Capítulo 3 da Lei, dispõe sobre a exigência do depósito de microorganismos e os requisitos para o dito depósito. O documento *Patents Regulations 1991* estabelece regras relativas às invenções envolvendo microorganismos, sendo estas as regras 1.5 (Capítulo 1), 3.1, item 2(c) (Capítulo 3) e 3.23 a 3.31 da parte 2 do Capítulo 3. Com base nestas leis, o Manual de Prática e Exame especifica, nos itens 2.7.2 e 2.7.3 e

¹³ O item 2.9.5 dispõe sobre a Não Patenteabilidade de Seres Humanos bem como os processos para a sua geração, conforme o artigo 18(2) da Lei e apresenta uma série de exemplos de tipos celulares e de processos que estão ligados ou envolvem a geração de seres humanos. Também apresenta exemplos em que invenções relativas a seres humanos não serão privilegiáveis por contrariar também o artigo 50(1a), relativo a invenções contrárias à lei. Entretanto, algumas invenções relativas a Seres Humanos podem não incidir no artigo 18(2) e ser Patenteáveis.

¹⁴ Não Patenteável é a célula totipotente, dada a sua capacidade de gerar qualquer tipo celular que levaria à formação de um organismo humano e, portanto, é contrária ao disposto no artigo 18(2) da Lei.

seus subitens e o item 2.11.3.15, que, quando a invenção consistir em ou envolver matéria viva, esta deverá ser suficientemente descrita e, se couber, um depósito correspondente deverá ser feito, conforme estabelecido pelo Tratado de Budapeste.

6.2. Comunidade Européia

A instituição da União Européia (EU) é o resultado de um processo que se iniciou após a Segunda Guerra Mundial por nações soberanas e independentes que congregaram suas soberanias em algumas áreas para obterem uma força e uma influência no mundo que não poderiam obter isoladamente. Uma união econômica e política se iniciou, a partir de 1950, com a criação da Comunidade Européia do Carvão e do Aço. Em 1957, o Tratado de Roma instituiu a Comunidade Econômica Européia (CEE) ou “Mercado Comum”. Em 1986, é assinado o Ato Único Europeu, que prevê um vasto programa destinado a eliminar os entraves que se opõem ao livre fluxo de comércio na EU (o “Mercado Único”). O “Mercado Único” é concluído em 1993, com as “quatro liberdades”: livre circulação de mercadorias, de serviços, de pessoas e de capitais (EUROPA, 2007).

A fim de tornar possível o mercado europeu como único, sem fragmentações, surgiu, em meio a todo o processo anteriormente descrito, a necessidade do estabelecimento de uma unificação da proteção de patentes. Nesse sentido, ocorreu, em 1973, a Conferência Diplomática de Munique para o estabelecimento do Sistema Europeu para a Concessão de Patentes, onde foi assinada a Convenção Européia de Patentes – um tratado multilateral que instituiu a Organização Européia de Patentes e forneceu um sistema legal autônomo de acordo com o qual as patentes européias são concedidas. O Escritório Europeu de Patentes constitui o órgão executivo da Organização Européia de Patentes, e tem como objetivo estabelecer as regras de proteção patentária harmonizadas para os países membros (SICHEL, 2007).

Os países membros da Organização Européia de Patente compreendem: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Liechtenstein, Lituânia, Luxemburgo, Malta,

Mônaco, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Romênia, Suíça, Suécia e Turquia (EPO, 2007c).

O Escritório Europeu de Patentes (EPO) é apontado, no Relatório de Patentes da WIPO, como o quinto maior escritório de patentes em número de depósitos no ano de 2004, tendo à frente apenas os escritórios do Japão, dos EUA, da República da Coreia e da China. A importância desses escritórios pode ser evidenciada pelo fato de que, juntos, os cinco escritórios mencionados correspondem a 75% das patentes depositadas mundialmente (WIPO, 2006).

Com relação ao número de depósitos de patentes de residentes nos estados membros efetuados no Escritório Europeu de Patentes, o Relatório da WIPO aponta um aumento de 54% no ano de 2004 em comparação com o ano de 1995.

O Relatório da WIPO revela que, dentre os 10 países de origem mais citados em depósitos de patentes de não residentes, seis são membros da Organização Europeia de Patentes – Alemanha, França, Holanda, Reino Unido, Suíça e Itália, ocupando, respectivamente a terceira, a quinta, a sexta, a sétima, a oitava e a décima posições. Estes dados indicam um alto grau de internacionalização da tecnologia desenvolvida nos países membros da Organização Europeia de Patentes.

O mesmo estudo destaca a Alemanha e a Finlândia entre os 10 países que apresentam os maiores números de pedidos de patentes de residentes por bilhão de dólares de PIB, com 22,6 depósitos/bilhão de dólares de PIB, na terceira posição, e 14,0 depósitos/bilhão de dólares de PIB, na décima posição, respectivamente.

Um outro índice usado no trabalho da WIPO (WIPO, 2006) foi a relação entre patentes depositadas por residentes de cada país por milhão de dólares gastos em pesquisa e desenvolvimento. Tal valor apontou que a Alemanha, novamente representa de forma significativa a Comunidade Europeia ao ocupar a décima posição (0,92 depósito/milhão de dólares em P&D).

O estudo de Beuzekom e Arundel (2006) demonstra que, em 2003, 15 países pertencentes à União Europeia possuíam 3.154 empresas atuando na área de biotecnologia. O maior número de empresas biotecnológicas está

concentrado na França (755), na Alemanha (607), no Reino Unido (455) e na Espanha (278).

Em 2002, mais de 5.800 pedidos de patentes foram depositados no EPO, sendo a maioria desses originários dos Estados Unidos (39,9%), da União Européia (34,5%) e Japão (14%). Tendo em vista o índice de especialização em patentes de Biotecnologia adotado pela OECD, a União Européia não é considerada como altamente especializada. No entanto, desde 1997, a cota da União Européia e do Japão em patentes biotecnológicas tem aumentado.

6.2.1. Base Legal

A base legal para a concessão de patentes em Biotecnologia na Europa é fornecida pela Convenção de Patentes Européia (*European Patent Convention* – EPC, Legislação Européia) e suas Regras de Implementação (*Implementing Regulations*) e é interpretada pelos casos julgados pela Corte Européia (Boards of Appeal) do Escritório de Patentes Europeu – *European Patent Office* (EPO, 1999, 2004, 2006).

O Parlamento e Conselho Europeu estabeleceram em 06 de julho de 1998 a Diretiva Européia 98/44/EC (*Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*). A Diretiva foi criada com o intuito de fortalecer a proteção de invenções biotecnológicas, manter e encorajar o investimento e harmonizar a proteção, impedindo a divergência entre a prática e os casos da lei (THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, 1998).

Desde 15 de fevereiro de 2006, todos os membros da Comunidade Européia implementaram a Diretiva em suas legislações nacionais. A Diretiva também foi implementada sob a forma de regras da EPC (*EPC Rules*). Adicionalmente, o Escritório de Patentes Europeu criou um documento contendo Diretrizes de Exame, o *Guidelines for Examination in the European Patent Office* (EPO, 2005).

Os direitos de Propriedade de Variedade de Plantas (*Plant Variety Property Rights*) são garantidos pelo Direito de Variedade de Plantas da

Comunidade (*Community plant variety right - CPVR*), sistema para a proteção de direitos de variedades de plantas adotado pela Comunidade Européia, gerenciado pelo Escritório da Comunidade de Variedade de Plantas (*Community Plant Variety Office – CVPO*) em Angers (França). Através deste sistema, o melhorista tem o privilégio de proteção de sua variedade garantido em todos países membros da Comunidade Européia.

Quanto à Patenteabilidade das Invenções na Área de Biotecnologia, considera-se o que se segue.

6.2.2. Critérios de Patenteabilidade

A Convenção Européia de Patentes estabelece que as Invenções Patenteáveis devem atender aos requisitos de aplicação industrial, novidade e atividade inventiva. Não se consideram Invenções Patenteáveis as descobertas e os métodos de tratamento e diagnósticos a serem realizados em corpo humano ou animal (Art 52(4)EPC).

Não se consideram Invenções Patenteáveis aquelas contrárias à ordem pública ou à moral e as variedades de plantas ou animais ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos microbiológicos, bem como os produtos gerados por tais processos (Art 53 EPC).

6.2.3. Invenções Biotecnológicas

A proteção das invenções biotecnológicas é abordada nos Art. 52 e 53 da Convenção de Patentes Européia e pela Diretiva Européia 98/44/EC:

Convenção de Patentes Européia:

Artigo 52

(1) Patentes européias devem ser concedidas para qualquer invenção que seja suscetível de aplicação industrial que seja nova e que envolva uma etapa inventiva.

(...)

(4) Métodos para o tratamento do corpo humano ou animal por cirurgia ou terapia e métodos de diagnóstico praticados no corpo humano ou animal não devem ser considerados como invenções suscetíveis de aplicação industrial no significado do parágrafo 1. Esta disposição não deve ser aplicada a produtos, em substâncias ou composições particulares para uso nestes métodos.

Artigo 53

Não devem ser concedidas patentes europeias com relação a:

(...)

(b) variedades de plantas ou animais ou processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais; esta provisão não se aplica a processos microbiológicos ou produtos de tais processos.

Diretiva Europeia 98/44/EC:

CAPÍTULO I

Patenteabilidade

Artigo 1

- 1. Os Estados Membros devem proteger invenções biotecnológicas sob a lei nacional de patentes. Eles devem, se necessário, ajustar suas legislações nacionais de patentes considerando as provisões desta Diretiva.*
- 2. Esta Diretiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados Membros com respeito aos acordos internacionais, em particular ao TRIPS e à Convenção de Biodiversidade Biológica.*

Artigo 2

- 1. Para fins desta Diretiva, (a) 'material biológico' significa qualquer material contendo informação genética e capaz de se reproduzir ou ser reproduzido num sistema biológico; (b) 'processo microbiológico' significa qualquer processo envolvendo ou realizado por material biológico ou resultando em material biológico.*

2. *Um processo para a produção de plantas ou animais é essencialmente biológico se consiste inteiramente de fenômenos naturais, tais como cruzamento ou seleção.*
3. *O conceito de 'variedade de planta' é definido pelo Artigo 5 da Regulação (EC) 2100/94.*

Artigo 3

1. *Para fins desta Diretiva, invenções que sejam novas, que envolvam uma etapa inventiva e que sejam suscetíveis de aplicação industrial, devendo ser patenteáveis mesmo quando referem-se a um produto consistindo ou contendo material biológico ou um processo pela qual o material biológico é produzido, processado ou usado.*
2. *Material biológico que é isolado do seu meio natural ou produzido por meio de um processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que previamente ocorrendo na natureza.*

Artigo 4

1. *O seguinte não será patenteável: (a) variedade de plantas e animais; (b) processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais.*
2. *Invenções relativas a plantas ou animais serão patenteáveis se a característica técnica da invenção não for restrita a uma variedade de planta ou animal.*
3. *Parágrafo 1(b) não deverá prejudicar a patenteabilidade de invenções relativas a processos microbiológicos ou outros processos técnicos ou um produto obtido por meio de tais processos.*

Artigo 5

1. *O corpo humano, em seus vários estágios de formação e desenvolvimento, e a simples descoberta de um de seus elementos, incluindo a seqüência completa ou parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.*

2. *Um elemento isolado do corpo humano ou produzido por meio de um processo técnico, incluindo a seqüência completa ou parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, ainda que a estrutura deste elemento seja idêntica a de um elemento natural.*
3. *A aplicação industrial de uma seqüência completa ou parcial de um gene deve ser apresentada no pedido de patente.*

Artigo 6

1. *Invenções não serão consideradas patenteáveis quando sua exploração comercial for contrária à moral ou à ordem pública; entretanto, a exploração não deverá ser julgada contrária meramente por ser proibida por lei ou regulação.*
2. *Com base no parágrafo 1, o seguinte, em particular, não será considerado patenteável:*
 - (a) *processos de clonagem de seres humanos;*
 - (b) *processos para a modificação da identidade genética da linhagem germinativa de seres humanos;*
 - (c) *usos de embriões humanos para fins comerciais ou industriais;*
 - (d) *processos para modificação da identidade genética de animais que possam causar sofrimento sem qualquer benefício médico para humanos ou animais e também animais resultantes de tais processos.*

Artigo 7

O Grupo Europeu da Comissão de Ética em Ciência e Novas Tecnologias avalia todos os aspectos éticos da biotecnologia.

Artigo 8

1. *A proteção conferida por uma patente, sobre um material biológico possuindo características específicas, como um resultado da invenção, deverá se estender a qualquer material biológico derivado daquele material biológico através de propagação ou multiplicação de uma forma idêntica ou divergente e possuindo aquelas mesmas características.*

2. *A proteção conferida por uma patente, sobre um processo que permita que um material biológico seja produzido, possuindo características específicas como um resultado da invenção, deverá se estender ao material biológico diretamente obtido através deste processo e a qualquer outro material biológico derivado do material biológico diretamente obtido através de propagação ou multiplicação de uma forma idêntica ou divergente e possuindo aquelas mesmas características.*

Artigo 9

A proteção conferida por uma patente sobre um produto contendo ou consistindo de informação genética deverá se estender a todo o material, ressalvando-se o Artigo 5(1), onde o produto está incorporado e onde a informação genética está contida e realiza sua função.

[Tradução dos autores]

Algumas definições foram estabelecidas a fim de melhor analisar as Invenções Biotecnológicas e são apresentadas pela EPO através do documento *Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents*. O Manual para o Exame no Escritório Europeu de Patents estabelece diretrizes para o exame formal, busca, exame substantivo e procedimento de oposição quanto aos pedidos de patente (EPO, 2007b).

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis:

Matéria Patenteável:

- Material biológico, isolado de seu meio natural ou sintetizado por processos técnicos, ainda que tenha ocorrência natural, incluindo seqüências gênicas, desde que uma função seja atribuída à mesma¹⁵;

¹⁵ As invenções que contenham informações sobre seqüências nucleotídicas e peptídicas deverão ter a listagem de tais seqüências apresentadas conforme as regras estabelecidas pela EPO (Regra 27a).

- Elementos isolados de corpo humano ou ainda que sintetizado, incluindo seqüências gênicas completas ou parciais, desde que a aplicação industrial seja demonstrada;
- Plantas, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular de planta;
- Processo de produção de plantas que não sejam essencialmente biológicos;
- Animais, quando a característica técnica da invenção não se restringe a uma variedade particular de animal;
- Processo de produção de animais que não sejam essencialmente biológicos;
- Células animais e vegetais com características técnicas;
- Microorganismos;
- Processos ou produtos microbiológicos. A propagação de microorganismos é também considerada como um processo microbiológico e é patenteável.

Matéria Não Patenteável:

- Descobertas¹⁶;
- Métodos de tratamento e diagnósticos a serem realizados em corpo humano ou animal;
- Processos de clonagem de seres humanos;
- Variedades de plantas¹⁷ ou animais;
- Processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais;
- Processos de modificação da linhagem germinativa de seres humanos;

16 Descobertas, tais como encontrar uma substância natural previamente desconhecida, não são patenteáveis. Entretanto, se uma substância encontrada na natureza mostra-se capaz de produzir um dado efeito técnico, esta poderá ser patenteada como, por exemplo, uma substância natural com efeito antibiótico. Outro exemplo passível de proteção é um microorganismo de ocorrência natural e que é descoberto como produtor de antibiótico. De maneira similar, um gene natural pode ser patenteado desde que um efeito técnico seja revelado como, por exemplo, sua utilização na síntese de um polipeptídeo ou em terapia gênica (Parte C, Capítulo IV, item 2.3.14)

17 A proteção de variedades de plantas é feita através do Direito de Variedade de Plantas da Comunidade (*Community Plant Variety Right - CPVR*)

- Uso de embriões humanos para fins comerciais e industriais, exceto quando as invenções apresentarem finalidades terapêuticas ou diagnósticas aplicáveis a embriões humanos a fim de gerar algum benefício para os mesmos;
- Processos de modificação genética de animais que envolvam sofrimentos destes, sem que haja qualquer benefício médico substancial para seres humanos ou animais e também animais resultantes de tais processos¹⁸;
- Seres humanos, seus vários estágios de formação e desenvolvimento e a simples “descoberta” de seus elementos;
- Células germinativas humanas por constituírem estágios de formação ou de desenvolvimento do corpo humano¹⁹;
- Processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais.

6.2.4. Depósito de Microorganismos

Caso a invenção envolva material biológico que não seja acessível ao público e que não possa ser suficientemente descrito no pedido de patente, este deverá ser depositado em Instituição Depositária credenciada (Regra 28).

6.3. Estados Unidos

Os Estados Unidos, por mais de meio século e até hoje, têm se destacado como líder mundial nas descobertas científicas e nas inovações, como pode ser observado pela qualidade na formação dos cientistas em suas instituições de ensino, da quantidade das indústrias e dos laboratórios presentes em vários países (THE TASK FORCE ON THE FUTURE OF AMERICAN INNOVATION, 2006).

Dados de um trabalho realizado pela OECD e publicado em 2006 (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006) delinearão o perfil norte-americano empresarial e apontaram que, em 2003, 6% das empresas ativas em P&D

¹⁸ Tais benefícios médicos substanciais incluem quaisquer benefícios em termos de pesquisa, prevenção, diagnóstico ou terapia (Parte C, Capítulo IV, item 3.3b iv4)

¹⁹ A Diretiva da Comunidade Europeia 98/44/EC versa sobre o tema conforme os itens pontuados acima no texto, vale destacar que há algumas diferenças nas leis e guias entre os países europeus.

trabalhavam em biotecnologia e que os gastos em P&D constituíam 7% das suas despesas.

Os pontos-chaves para o sucesso americano compreendem como primeiro e mais importante, a ciência, seguindo-se o capital disponível e as empresas estabelecidas. O governo tem ajudado a evolução da indústria estabelecendo uma infra-estrutura adequada e através de vários programas que permitem a participação de todas as instituições e companhias independente da região em que estejam localizadas. A principal fonte pública de fundos é o Instituto Nacional de Saúde (NIH); e um outro programa nacional que beneficia a Biotecnologia, através da sustentação financeira de pequenas e médias empresas, é o Programa de Pesquisa de Inovação de Pequenos Negócios (WOLTER, 2007).

À medida que a Biotecnologia transitava de uma P&D básica para uma produção de produtos e processos comercializáveis, as companhias farmacêuticas começaram a perceber o potencial desta tecnologia e, conseqüentemente, estabeleceram suas próprias pesquisas ou colaborações com companhias biotecnológicas. Dessa forma, as companhias farmacêuticas começaram a atuar também na comercialização de produtos biotecnológicos (WOLTER, 2007).

Atualmente, os Estados Unidos possuem nove regiões de lideranças tecnológicas em suas regiões metropolitanas que distinguem entre si em suas atividades, sendo todas altamente ativas em pesquisa, bem como na comercialização da biotecnologia (WOLTER, 2007).

Os Estados Unidos são tradicionalmente um dos maiores mercados para a biotecnologia e, por isso, qualquer alteração na lei patentária americana pode influenciar os interesses das indústrias biotecnológicas do mundo (LADAS e PERRY, 2007a).

Por mais de 200 anos, as leis de propriedade intelectual americanas têm permitido uma inovação e um progresso nos Estados Unidos. O sistema patentário americano atual encoraja o desenvolvimento de novos produtos e descobertas, novos usos para antigos produtos e cria oportunidades aos americanos. Tal observação é facilmente identificada na área da Biotecnologia, pois o atual sistema de proteção patentário robusto aliado à decisão julgada pela Suprema corte no caso *Diamond x Chakrabarty* (1980) de que: “qualquer

coisa produzida pelo homem pode ser patenteável”, impulsionam o crescimento da indústria biotecnológica no país (BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, 2007).

A importância do sistema de propriedade intelectual nos Estados Unidos é refletida nos dados estatísticos da WIPO. Estudos de 2006 publicados por esta instituição relatam que o Escritório Americano de Patentes ocupava a posição de segundo lugar tanto como escritório com maior número total de pedidos de patentes no ano de 2004 como o escritório de patentes com mais depósitos de pedidos de residentes. Nesse último ranqueamento, houve um aumento em mais de 53%, do ano de 1995 em relação ao ano de 2004, o que indica um crescimento da inovação doméstica dos EUA nesse período (WIPO, 2006).

Outros dados do mesmo relatório revelam um aumento de mais de 61% de depósitos de patentes de não residentes nos depósitos efetuados em 1995 se comparados com os de 2004 (WIPO, 2006).

A internacionalização das inovações tecnológicas desenvolvidas nos Estados Unidos pode ser constatada nesse estudo da WIPO, pois o referido país ocupava, em 2004, a posição de segundo país de origem que mais se destacou nos depósitos de patentes fora do seu território.

O mesmo estudo aponta também que os Estados Unidos ocupavam, em 2004, a posição de sexto país na análise da relação entre o depósito de patentes por residentes e o produto interno bruto (17,7 depósitos/bilhão de dólares de PIB) e a décima terceira posição na relação entre patentes depositadas por residentes e o gasto em pesquisa e desenvolvimento (0,71 depósito/ milhão de dólares em P&D).

Dados de 2002 sobre a internacionalização das tecnologias através do sistema de propriedade intelectual, revelados em um estudo da OECD (2006), apontam que os Estados Unidos são o país que mais deposita em patentes biotecnológicas no Escritório Europeu de Patentes, 39,9% do total de pedidos. O mesmo trabalho destaca os Estados Unidos como um país altamente especializado em patentes biotecnológicas.

6.3.1. Base Legal

A primeira lei de patentes americana (1790) foi uma lei pequena com sete seções, intitulada “uma lei para promover o progresso de técnicas úteis”. Em 1793, a mesma foi revogada e substituída por outra ligeiramente maior, determinando as características de uma matéria patenteável nos Estados Unidos, tais como definidas abaixo. Notam-se poucas alterações com relação aos atuais critérios de patenteabilidade adotados:

“Qualquer técnica, máquina, produto ou composição nova e útil, bem como qualquer melhoramento de técnica, máquina ou composição nova e útil.”

A lei de 1793 passou por emendas em 1800, 1832 e 1836 para remover as limitações de nacionalidade ou residência daqueles que poderiam obter patentes americanas. A revisão da lei em 1836 estabeleceu a obrigatoriedade da submissão da especificação ao Escritório de Patentes para o exame de novidade. Outras emendas foram implementadas em 1839, 1861, 1870 e 1897 (LADAS e PERRY, 2007b).

Os Estados Unidos tornaram-se membro da convenção de Paris em 30 de maio de 1887. Três anos mais tarde, o país passou por dois progressos que, mesmo que não aplicáveis diretamente às patentes, resultaram em um efeito significativo no desenvolvimento da lei de patentes: a) a aprovação da Lei de Sherman em 1890, que tornou-se a base para a lei anti-truste e b) a Lei Evarts de 1891, que instituiu o circuito de tribunais de apelação (LADAS e PERRY, 2007b).

Em 1893, as apelações do escritório de patentes foram transferidas para a Corte de Apelação do Distrito de Columbia. Em 1929, as revisões dessas apelações foram transferidas da Corte de Apelação do Distrito de Columbia para a Corte de Alfândega e Apelação de Patentes (LADAS e PERRY, 2007b).

A falta de consistência em lidar com os casos de patentes em diferentes circuitos regionais, durante a década de 70, foi a principal razão para que fosse criado o Circuito Federal. Atualmente, a Corte de Apelação para o Circuito Federal, descrita nos títulos 35 USC 141 e 28 USC 1295, foi criada em 1982 e possui uma exclusiva jurisdição tanto sobre as apelações das decisões do Conselho de Apelações de Patentes e Intervenções como sobre as apelações

das decisões finais de todas as cortes distritais em ação baseadas em todo ou parte de “qualquer Ato do Congresso relacionado a patentes”.

A estrutura básica da atual Lei de Patentes Americana foi adotada em 1952. As duas principais mudanças feitas na época compreenderam a inclusão no estatuto, pela primeira vez, de que, para ser patenteável, uma invenção necessariamente não deveria tão somente ser nova, bem como da definição de infração da lei, o que até aquele momento vinha sendo decidido pelos tribunais (LADAS e PERRY, 2007b).

A lei de Proteção de Variedade de Plantas (*Plant Variety Protection Act*), um direito de propriedade intelectual concedido ao melhorista para proteção de uma variedade de plantas que seja sexualmente reproduzida ou propagada por tubérculos, foi promulgada em 1970 e foi revisada em 1980 e em 1994 (USA, 1994).

No final da década de 80 e até o final da década de 90, os Estados Unidos realizaram sucessivas modificações em sua legislação patentária, tais como: implementação do Capítulo II do PCT (35 USC 362) e definição das condições de patenteabilidade de processos biotecnológicos (35 USC 103 (b)). Além dessas modificações, aprovou, em 1999, o Ato de Reforma da Compilação das Comunicações e da Propriedade Intelectual que realizou várias emendas à lei de patentes americana, incluindo a cláusula para publicação antecipada de depósitos de patente quando depósitos equivalentes são publicados em outros países.

A atual base legal americana é constituída (a) pelo estatuto 35 USC, ou seja, o título 35 do Código dos Estados Unidos – *United States Code Title 35* (USA, 2007a); (b) pelas regras: 37 CFR., ou seja, o título 37 do Código Federal das Regras de Patentes, Marcas e Direitos Autorais, que regula o escritório americano de patentes – *United States Code Title 37* (USA, 2007b) e (c) pelos casos legais julgados pela corte americana através da interpretação da lei americana. Os detalhes de como uma patente deve ser examinada nos EUA estão no Manual de procedimento de exame de patente – *Manual of Patent Examining Procedure* (USPTO, 2006a).

6.3.2. Critérios de Patenteabilidade

As patentes podem ser obtidas por quem quer que invente ou descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria que seja nova (35 USC 102), útil e não óbvia (35 USC 103), além de qualquer melhora dos mesmos desde que seja nova e útil (35 USC 101). O invento deve ter também uma suficiência descritiva clara e não ambígua que inclua um método preferido de execução e seja reproduzível por um técnico no assunto (35 USC 112).

6.3.3. Invenções Biotecnológicas

As invenções biotecnológicas são protegidas pelas seguintes seções do Título 35:

35 USC 101 Invenções Patenteáveis:

Quem quer que invente ou descubra qualquer processo, máquina, manufatura ou composição da matéria que seja nova e útil, ou qualquer nova e útil melhora dos mesmos, pode obter uma patente disso, está sujeito às condições e necessidades desse direito.

35 USC 103: Condições para a patenteabilidade; não obviedade da matéria.

(a) Uma patente pode não ser obtida apesar da invenção não ser identicamente revelada ou descrita como colocada adiante na seção 102 desse direito, se as diferenças entre a matéria solicitada para ser patenteada e o estado da técnica são tais que a matéria como um todo poderia ter sido óbvia no tempo que a invenção foi feita para uma pessoa técnica no assunto para qual a matéria pertença. Patenteabilidade não deve ser negada pela maneira a qual a invenção foi feita.

(b) (1) No entanto a subseção (a), e no momento da eleição pelo depositante para a patente proceder sobre essa subseção, um processo biotecnológico usando ou resultando em uma composição da matéria que seja nova sobre a seção 102 e não óbvia sobre a subseção (a) dessa seção deverá ser considerada não óbvia se

(A) as reivindicações para o processo e a composição da matéria estejam contidas ou no mesmo depósito para patente ou em depósitos separados tendo a mesma data de depósito efetiva; e

(B) a composição da matéria, e o processo no momento que foi inventada, pertençam à mesma pessoa ou sujeitas a uma obrigação de transferência de direitos para a mesma pessoa.

(2) Uma patente emitida em um processo sujeito ao parágrafo (1)

(A) deverá também conter as reivindicações para a composição da matéria usada no ou feita pelo dito processo, ou

(B) deverá, se tal composição da matéria for reivindicada em outra patente, ser posta a expirar no mesmo dia que tal outra patente, não obstante a seção 154.

(3) Para fins do parágrafo (1), o termo “processo biotecnológico” significa

(A) um processo de alteração genética ou, por outro lado, indução de um organismo uni ou multicelular para

(i) expressar uma seqüência nucleotídica exógena,

(ii) inibir, eliminar, aumentar, ou alterar a expressão de uma seqüência nucleotídica endógena, ou

(iii) expressar uma característica fisiológica específica não naturalmente associada com o dito organismo;

(B) procedimentos de fusão celular produzindo uma linhagem celular que expresse uma proteína específica como um anticorpo monoclonal; e

(C) um método de uso de um produto produzido por um processo definido pelo subparágrafo (A) ou (B), ou uma combinação dos subparágrafos (A) e (B).

(c) (1) A matéria desenvolvida por uma outra pessoa, a qual qualifica como estado da técnica somente sujeito a um ou mais subseções (e), (f), e (g) da seção 102 desse direito, não deverá excluir a patenteabilidade sujeita a essa seção em que a matéria e a invenção reivindicada forem, no momento que a invenção reivindicada foi feita, pertencentes a mesma pessoa ou sujeitos a uma obrigação de transferência de direitos para a mesma pessoa.

(2) Para fins dessa subseção, a matéria desenvolvida por uma outra pessoa e uma invenção reivindicada deverão ser considerados pertencidos a mesma pessoa ou sujeitos a uma obrigação de transferência de direitos para a mesma pessoa se-

(A) a invenção reivindicada foi feita por ou em nome das partes para um acordo de pesquisa em comum que esteve em vigor no ou antes da data que a invenção reivindicada foi feita;

(B) a invenção reivindicada foi feita como um resultado das atividades garantidas dentro de um escopo de um acordo de pesquisa em comum; e

(C) o depósito para a patente para a invenção reivindicada revela ou é emendada para revelar os nomes das partes do acordo de pesquisa em comum.

(3) Para fins do parágrafo (2), o termo “acordo de pesquisa em comum” significa um contrato escrito, concessão, ou acordo cooperativo celebrado por duas ou mais pessoas ou entidades para a execução do trabalho experimental, relativo ao desenvolvimento, ou pesquisa no campo da invenção reivindicada.

35 USC 161 Patentes para plantas:

Quem quer que invente ou descubra e reproduza assexuadamente qualquer variedade de planta distinta ou nova, inclusive variações de gomo cultivadas, mutantes, híbridos, e plântulas recém encontradas, além da planta propagada por tubérculo ou uma planta encontrada em um estágio não cultivado, pode obter uma patente para tal, está sujeito às condições e necessidades desse direito.

Os meios desse direito relativos a patentes para invenções deverão ser aplicados para patentes para plantas, exceto quando determinado de outra forma.

35USC 162 Descrição, reivindicação:

Nenhuma patente de planta deve ser declarada inválida por falta de obediência à Seção 112 desse direito se a descrição for tão completa como for razoavelmente possível.

A reivindicação na especificação deve estar em termos formais para a planta mostrada e descrita.

35USC 163 Concessão:

No caso da patente da planta, a concessão deverá incluir o direito de excluir terceiros de reproduzir assexuadamente a planta, e de usar, oferecer para venda, ou vender a planta então reproduzida, ou qualquer de suas partes, por todo os Estados Unidos, ou de importar a planta então reproduzida, ou qualquer parte das mesmas, dentro dos Estados Unidos.

35 USC 164 Assistência do Departamento de Agricultura:

O presidente pode através de pedido Executivo direto do Secretário da Agricultura, de conformidade com os pedidos do Diretor, para o propósito de executar as medidas desse direito com relação às plantas (1) para fornecer informação adequada do Departamento de Agricultura, (2) para conduzir através de repartição pública adequada ou divisão do Departamento de pesquisa em problemas especiais, ou (3) para detalhar para funcionários e empregados do Diretor do Departamento.

[Tradução dos autores]

Além das seções acima referentes ao Título 35 da Lei americana de patentes, o Manual de Procedimento de Exame de Patente – MPEP, em seu capítulo 2400 de Biotecnologia relata sobre o depósito de microorganismos e as seqüências de ácido nucléico e de aminoácido e estabelece diretrizes para o exame formal, busca, exame substantivo e procedimento de oposição quanto aos pedidos de patente (USPTO, 2006a, 2006b).

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis.

Matéria Patenteável:

- Novos métodos de tratamento ou de forma de dosagem empregando um composto ou uma composição não nova desde que seja não óbvia ou de resultados inesperados com relação ao estado da arte;
- Patentes de animais não humanos abrangendo animais com ganho de função (transgênicos) e animais com perda de função (*knock out* por recombinação homóloga);

- Tecidos quiméricos;
- Novas raças;
- Clones;
- Variedades de plantas novas e distintas que reproduzem assexuadamente²⁰ (inclusive, cultivadas, mutantes híbridas e novas plantas descobertas em áreas cultivadas), com exceção das plantas propagadas por tubérculos (as batatas irlandesas e o topinambo) e das plantas descobertas em estado não cultivado, ou seja, silvestres²¹.
- Variedades de plantas novas e distintas que realizem a reprodução sexuada desde que também realizem a reprodução assexuada²⁰ ;
- Classe de variedades de plantas com uma característica específica (por exemplo, as geneticamente modificadas)²²;
- Órgãos ou tecidos de plantas²²;
- Métodos de produção ou de uso de variedades de planta, de plantas geneticamente modificadas, de culturas de células ou de tecidos²².

Matéria Não Patenteável:

- Artigos de ocorrência natural²³ e;
- Plantas de reprodução de tubérculos como as batatas irlandesas, o topinambo e as plantas descobertas em estado não cultivado, ou seja, silvestres.

6.3.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos

O depósito de microorganismos, após 1^o de janeiro de 1990 (seja de replicação própria direta e indireta), deve ser realizado nos casos que os

20 Essas variedades são protegidas pela Lei de Patente de Planta (*Plant Patent Act*).

21 As plantas de reprodução sexuada, a batata irlandesa e o topinambo são protegidos através da Lei de Proteção da Variedade de Planta (*Plant Variety Protection Act -UPOV* de 1991).

22 A proteção ocorre através da Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent -35USC 101*)

23 São exemplos de artigos de ocorrência natural em Biotecnologia: seqüências de ácido nucléico de ocorrência natural, sementes de milho que contém ácido graxo, no qual o ácido graxo ocorre naturalmente nas sementes e animal compreendendo o gene X, sendo que o gene X é endógeno ao animal (USPTO, 2006c).

mesmos não possam ser descrito e não estejam acessíveis ao público-35 USC 112 (USPTO, 2006a).

Sobre as seqüências de aminoácidos e de nucleotídeos que estão compreendidas nos critérios de patenteabilidade americanos, o Manual de Exames discorre que a Listagem de Seqüências deverá ser apresentada quando compreenderem um número mínimo de quatro aminoácidos e de dez nucleotídeos (USPTO, 2006a).

Sobre o tema de recursos Genéticos e de Conhecimento Tradicional, o governo americano solicita um contrato quando as companhias desejam coletar recursos genéticos nos EUA e nos territórios indígenas ou tribais (HOUSEL, 2006).

Para os EUA, o conhecimento tradicional deverá estar publicado em um banco de dados de conhecimentos tradicionais catalogados a fim de torná-lo acessível internacionalmente aos examinadores (por exemplo, a busca de recursos do USPTO). Para garantir possíveis pagamentos futuros de *royalties* de propriedade industrial, as espécies devem ser catalogadas e caracterizadas. Além disso, deve-se estimular o acesso apropriado e os regimes de compartilhamento dos benefícios e a eliminação das barreiras de colaboração.

6.4. Japão

Com o objetivo do Japão se tornar um líder mundial da ciência e tecnologia e, por conseguinte, das relações comerciais, o referido país vem desenvolvendo programas políticos que envolvem Biotecnologia (ARAI, 2006). 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. Essas medidas foram influenciadas por dois fenômenos que vinham ocorrendo naquele país, o envelhecimento da população e o esgotamento dos recursos genéticos. Neste plano, os esforços japoneses estavam direcionados para promoção de um melhoramento na qualidade de quatro áreas de pesquisa: 1) farmacêutica; 2) suprimento médico e equipamento; 3) engenharia de bioprocessos e microbiológica e, 4) comidas funcionais. Aliado a este plano, um aumento do

fundo de P&D sustentaria o desenvolvimento das bioindústrias dos respectivos bioprodutos (BIOTECHNOLOGY BUSINESS, 2007).

Além disso, questionários realizados pela Associação da Bioindústria Japonesa (JBA), junto ao Ministério da Economia, Comércio e Indústria (METI), relatam que a biotecnologia tradicional japonesa correspondia, em 2003, a 82% do total de produtos biotecnológicos, enquanto que a biotecnologia moderna por 18% dos mesmos. Vale destacar que na biotecnologia tradicional, 77% do total da produção, em 2003, foi de fermentação convencional, cultivo e tecnologias de mutagêneses, enquanto que, na biotecnologia moderna, o primeiro lugar é ocupado pela tecnologia do DNA recombinante com 8% do total da produção (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

Estudos estatísticos de 2006 da WIPO relatam que o Escritório Japonês de Patentes ocupa a posição de primeiro escritório que mais recebeu depósitos de patentes no ano de 2004. Além disso, o total de depósitos efetuados, no mesmo ano, nos cinco principais escritórios (Japão, EUA, República da Coréia, China e Comunidade Européia), corresponde a 75% de todos os depósitos efetuados e a soma das patentes concedidas, em 2004, nos mesmos escritórios corresponde a 74% do total de patentes concedidas.

Outros dados do referido relatório apontaram que o escritório japonês ocupa também a primeira posição de escritório com um maior número de depósitos de patentes de residentes; tal valor em 2004 aumentou em 10% quando comparado com o de 1995.

O mesmo estudo relata que a internacionalização das inovações tecnológicas desenvolvidas no Japão pode ser constatada através da primeira posição que o país ocupa na lista de país de origem que mais se destacou nos depósitos de patentes efetuados fora do seu território.

No referido estudo, o Japão ocupava, em 2004, a posição de segundo país na análise da relação entre o depósito de patentes por residentes e o produto interno bruto (107,3 depósitos/bilhão de dólares²⁴ de PIB) e a segunda posição na relação entre patentes depositadas por residentes e o gasto em pesquisa e desenvolvimento (3,49 depósitos/milhão de dólares em P&D).

²⁴ Dólares americanos a preços constante com ano-base 2000.

6.4.1. Base Legal

O trabalho de Arai de 2006 revela que o plano nacional do governo japonês para a próxima década é tornar a nação rica em Propriedade Intelectual (PI). Para tal, o governo vem realizando desde 2002, através da Política de Estado do Primeiro Ministro Junichiro Koizumi, a aprovação da lei básica de PI seguida de uma série de programas Estratégicos em PI até 2005. Dessa forma, permite que haja um melhor desenvolvimento da estrutura cooperativa entre indústria, academia e governo.

A segunda etapa da Política do Estado, que iniciou em 2006, compreendia um aumento das atividades internacionais e do suporte de pequenas e médias empresas, criação de uma academia em PI, promoção da colaboração da indústria-academia, mudança na cultura de empresas a fim de que depositem mais pedidos de patentes, promoção da estratégia “marca japonesa” e desenvolvimento de recursos humanos. Esta etapa permitirá um crescimento dos negócios e do emprego e possibilitará que o país seja líder em termos científicos, tecnológicos e macroeconômicos (ARAI, 2006).

A base legal é constituída pela Legislação Japonesa Relacionada à Propriedade Industrial 2004 – *Japanese Laws Relating to Industrial Property* (JAPAN, 2004), pelo Guia de Exames de Patentes e de Modelo de Utilidade – *Examination guidelines for patent and utility model* (JPO, 2007) que versa em sua Parte VII um Guia de Exames para Invenções em Campos Específicos (como por exemplo, Biológico e Medicinal) e a Lei de Proteção de Variedade de Plantas vigente é a Lei de Sementes e de Mudas (*Seed and Seedling Law*), de 1947, revisada recentemente em 2005.

6.4.2. Critérios de Patenteabilidade

A patenteabilidade das invenções está descrita na Seção 29 da Lei Japonesa e condicionada a uma invenção industrialmente aplicável.

Capítulo II

Patentes e depósitos para patentes

Patenteabilidade de invenções

29. (1) *qualquer pessoa que tenha realizado uma invenção que seja industrialmente aplicável pode obter uma patente da mesma, exceto no caso das seguintes invenções:*

(i) invenções que foram publicamente conhecidas no Japão ou em outro lugar antes da data de depósito do pedido de patente;

(ii) invenções que foram publicamente trabalhadas no Japão ou em outro lugar antes da data de depósito do pedido de patente e

(iii) invenções que foram descritas em uma publicação distribuída ou tornaram-se disponíveis ao público através de telecomunicação elétrica no Japão ou em outro lugar antes da data de depósito de patente.

(2) Quando uma invenção pode ser facilmente realizada, antes do depósito do pedido de patente, por um técnico no assunto ao qual a invenção pertença, com base em uma invenção ou invenções referidas em qualquer um dos parágrafos da subseção (1), uma patente não deve ser concedida à referida invenção sem levar em consideração a subseção (1).

[Tradução dos autores]

Além dessa seção, a Seção 36 versa, dentre outros itens necessários ao depósito de uma patente, que a mesma deva apresentar a descrição, uma ou mais reivindicações, um ou mais desenhos (se necessário) e o resumo. Além disso, menciona que a explicação detalhada da invenção deva ser clara e completa e que as reivindicações sejam sucintas para que a mesma seja reproduzida por um técnico no assunto.

6.4.3. Invenções Biotecnológicas

A atual Lei de Propriedade Industrial de 2004 do Japão não faz qualquer menção direta às invenções biotecnológicas, apresentando os critérios sobre as condições para considerar uma invenção industrialmente aplicável na Seção 29 e sobre os depósitos de patente na Seção 36 como Seções a serem consideradas para qualquer invenção, inclusive as invenções biotecnológicas.

Além da Lei de Propriedade Industrial existem orientações de exames que foram elaboradas para dar uma melhor interpretação à antiga legislação

patentária de 1994 e são válidas para pedidos depositados a partir de 1º de julho de 1995 e discorrem especificamente sobre as invenções biológicas (inclusive as invenções biotecnológicas) e medicinais.

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis:

Matéria Patenteável:

- Seqüências nucleotídicas e peptídicas;
- Vetores;
- Células fusionadas;
- Anticorpos monoclonais;
- Microorganismos;
- Células de plantas indiferenciadas;
- Culturas de tecidos de plantas;
- Células de animal (não humanas) indiferenciadas;
- Cultura de tecidos animais (não humanos);
- Vírus;
- Animais ou partes de animais (não humanos), os animais devem ser caracterizados por uma combinação de qualquer das espécies, o gene distintivo do animal, as características do animal ou pelo processo de produção/invenção dos mesmos;
- Processos de produção/invenção de animais (não humanos);
- Usos de animais (não humanos);
- Plantas ou partes de plantas, as plantas devem ser caracterizadas por uma combinação de qualquer das espécies, o gene distintivo da planta, as características da planta ou pelo processo de produção/invenção dos mesmos;
- Processos de produção/invenção de plantas;
- Uso de plantas e;
- Quando não for possível realizar a descrição do microorganismo, da planta ou do animal, do processo de produção do microorganismo, da planta ou do animal, um depósito do respectivo microorganismo, planta ou animal deverá

ser efetuado em uma instituição depositária designada, conforme Seção 27 bis e 27 ter das Regras referentes à Lei de Patentes japonesa.

Matéria Não Patenteável:

- Uma mera descoberta que não envolva uma produção/invenção;
- Invenções não aplicáveis industrialmente como: Métodos para tratamento no corpo humano por cirurgia ou terapia e métodos de diagnóstico praticados no corpo humano e
- Invenções não aplicáveis industrialmente como: Invenções comercialmente inaplicáveis (por exemplo: uma invenção aplicada somente para uso pessoal e uma invenção aplicada somente para fins acadêmicos ou experimentais).

6.4.4. Considerações sobre o Acesso ao Patrimônio Genético Natural e o Depósito de Microorganismos

O depósito de um microorganismo deverá ser efetuado nos casos em que a invenção é o microorganismo em si, um uso para um novo microorganismo e quando for impossível descrever como originar o microorganismo para que, dessa forma, um técnico no assunto possa produzir tal microorganismo. As seções 27 bis e 27 ter das Regras sobre a Lei de Patentes relatam as regras de fornecimento desse microorganismo e a seção 36 (4) sobre a suficiência descritiva de pedidos de patente, inclusive na área de engenharia genética.

O Japão possui um Guia de Acesso aos Recursos Genéticos para usuários no Japão (*The Guidelines on Access to Genetic Resources for Users in Japan*), desde março de 2005, baseado na opinião de representantes da indústria e da academia para divulgar sobre o acesso às fontes genéticas e à repartição dos benefícios justa e equitativa do Guia Bonn (*Bonn Guidelines*) estabelecido pela CDB (WTO, 2006).

Desde a adoção do Guia Bonn, em 2002, o Japão tem informado aos usuários japoneses de recursos genéticos e tem disseminado tanto a necessidade de cumprir com a lei dos países fornecedores de tais recursos como a necessidade de repartir os benefícios oriundos de sua utilização baseado em termos mutuamente acordados, com as considerações das partes, quando os usuários japoneses acessam os recursos genéticos no exterior (WTO, 2006).

O Japão foi o primeiro país a preparar o referido Guia para os usuários de recursos genéticos em empresas e em instituições de pesquisa no Japão (WTO, 2006).

6.5. China

No processo de desenvolvimento capitalista chinês, a necessidade de manter uma taxa de crescimento econômico capaz de sustentar o seu crescimento populacional anual e de promover uma melhoria no padrão de vida da população em geral tem levado o país a se comportar de uma forma agressiva no cenário mundial (FLEURY, 2007). Uma vez que o sistema científico foi apontado como centro da modernização e do desenvolvimento econômico, a China, na década de 80, reestruturou suas organizações de pesquisa e desenvolvimento, promovendo ligações entre diversos atores e reformas políticas e legais (YANG, 2003).

A participação chinesa na Biotecnologia ocorreu desde a década de 50 e teve como marco a criação da primeira proteína sintética no mundo em 1965. Na década de 80, o governo lançou o Programa Nacional da China de Desenvolvimento e Pesquisa de Alta Tecnologia para promover, dentre outras áreas, a biotecnologia na área da saúde. Já na década de 90, o governo, para ampliar o sistema nacional de inovação, aumentou o financiamento, o suporte para a construção de instituições e a capacidade de pesquisa do país. Dessa forma, a China promovia a sua inovação e a industrialização do setor de biotecnologia da saúde. Como resultado dessa inovação, o país participou, em 2000, do sequenciamento do Genoma Humano e em 2002, do sequenciamento do genoma do arroz mais cultivado naquele país. Tais feitos somente foram

possíveis através dos Centros de Sequenciamento recém construídos. (ZHENZHEN *et al.*, 2004).

Dados da Ernst & Young de 2004 apontam que a China/Hong Kong apresenta o segundo maior setor biotecnológico dentro da região asiática, atrás somente da Austrália. O perfil de indústria do setor envolve as instituições de pesquisas públicas com alta capacidade tecnológica, que correspondem junto com as universidades a 80% das patentes biotecnológicas (ZHENZHEN *et al.*, 2004).

Os dados levantados no estudo da OECD (2006) indicam que a China, representada por Xangai, ocupa a posição de 14^º país em número de empresas biotecnológicas em 2003, com um total de 158 empresas. Os Estados Unidos ocupam a primeira posição com 3.154, e a Polônia, com 13 empresas. De acordo com o relatório da OECD, a combinação de uma baixa taxa de resposta e nenhuma extrapolação no estudo referente à China pode, notavelmente, subestimar a atividade biotecnológica das empresas chinesas descritas no estudo (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2006).

A China considera a Biotecnologia como uma alternativa para solucionar os problemas urgentes, tais como, aumento da população, fornecimento de comida, cuidados médicos e proteção ambiental. Além disso, considera a inovação como a chave de uma economia baseada em conhecimento. Dessa forma, a proteção da propriedade intelectual é encarada, pelos chineses, como um meio de estímulo e aceleração da transferência de tecnologia, como pode-se observar no aumento do número de depósitos de patentes efetuados pela China como consequência da adoção de uma política de proteção dos direitos da propriedade intelectual (CHINA, 2001).

Estudos estatísticos publicados pela WIPO em 2006 (WIPO, 2006) revelam a situação do sistema de Propriedade Industrial na China. Segundo os referido estudos, o escritório chinês foi o quarto maior escritório em número de depósitos de patentes realizados no ano de 2004. Além disso, o mesmo escritório foi apontado como o quinto escritório em número de depósitos de patentes residentes quando comparados os depósitos efetuados em 1995 com os de 2004. Tal resultado representou um aumento de mais de 557% nesse intervalo de tempo e um crescimento da inovação doméstica no país.

Um outro dado relevante do mesmo trabalho da WIPO, sobre o perfil do comportamento do escritório chinês frente os demais, é a posição que ocupa de terceiro escritório de patentes que mais recebe pedidos de patentes de não residentes, quando comparados o total de depósitos efetuados em 1995 com os em 2004. Durante esse intervalo, foi possível observar um aumento em mais de 644% de depósitos de pedidos de patentes, o que sinaliza para a conotação que o mercado chinês vem adquirindo no cenário da economia mundial.

Dados publicados no sítio oficial do escritório americano (USPTO, 2007) revelam que, no intervalo de 1996 a 2000, foram concedidos 389 pedidos chineses pelo escritório norte-americano, o que contrasta com o do intervalo de 2001 a 2005, que apresentou um total de 1.587 pedidos chineses concedidos. Tal resultado indica que a última década apresentou um crescimento no número de pedidos concedidos muito mais intenso que na década de 90.

Cabe ressaltar que, na área da Saúde em Biotecnologia, as análises realizadas no banco de patentes americano revelaram que, em 1991, havia de 0-5 patentes concedidas, e que em 2002 esse intervalo subiu para 10-15, patentes concedidas. Enquanto isso, o número de publicações na área de Saúde da Biotecnologia revelado pela Science-Metrix cresceu, nos mesmos anos, de 50 documentos para um pouco mais de 300. As mudanças legais e a maior atuação chinesa em P&D, segundo o trabalho de Zhenzhen e colaboradores (2004), explicam esse comportamento. Soma-se a isso, o fato de cerca de 24% das patentes chinesas da área mencionada serem exploradas, o que demonstra que tais patentes podem estar gerando benefícios econômicos e sociais ao país (JIALIAN, 1995).

No parâmetro que revela a internacionalização das inovações tecnológicas desenvolvidas, o mesmo estudo, revelou que o país ocupava, em 2004, a 18ª posição de país que mais se destacou nos depósitos de patentes fora do seu território.

Na relação número de patentes e a atividade econômica de um país mensurado pelo PIB (por bilhões de dólares²⁵ de PIB), em 2004, a China ocupou a 18ª posição com 9,4 depósitos de patentes por bilhões de dólares de PIB.

²⁵ Dólares americanos a preços constantes com ano-base 2000.

Um outro índice usado no trabalho da WIPO (WIPO, 2006) foi a relação entre patentes depositadas por residentes de cada país por milhão de dólares gastos em pesquisa e desenvolvimento; o valor de 0,78 depósito de patentes de residentes por milhão de dólares gastos em P&D garantiu a 12^a posição para a China.

6.5.1. Base Legal

A estrutura atual de Proteção de Propriedade Intelectual da China existe há apenas duas décadas. Esse sistema de proteção foi bastante influenciado pela abertura política ao crescimento econômico em 1979. Entretanto, a China era constantemente apontada, especialmente pelos EUA, como um país de fraca proteção da Propriedade Intelectual e, aliado a isso, de uma intensa pirataria. Dessa forma, a China tinha a entrada de investimento externo, da informação associada e da transferência de tecnologia condicionadas a uma mudança em sua Proteção da Propriedade Intelectual, até então, baseada no formato soviético.

Nesse período, os chineses iniciaram uma estruturação governamental. Os EUA se tornaram os maiores investidores no país e a China exportava grandes volumes para os EUA. Ainda assim, a China permaneceu no período de 1991 a 1995 como um dos países da lista de observação prioritária americana, uma lista que estabelece as relações comerciais americanas segundo os direitos da Propriedade Intelectual do país. Tal fato culminou em um acordo em 1995 que impulsionou mudanças mais radicais no sistema de Proteção da Propriedade Intelectual Chinesa. Tanto a WIPO como a Organização Mundial do Comércio (OMC) foram responsáveis pelo estabelecimento desse novo sistema de proteção. A partir da década de 80, a China se tornou membro da WIPO e ratificou os principais acordos relativos a patentes, por exemplo, o TRIPS, a Convenção União de Paris e o PCT (YANG, 2003).

A lei de Patentes da República Popular da China – *Patent Law of the People's Republic of China* (CHINA, 2000) foi adotada em 1984, realizou a primeira revisão em 1992 e a segunda em 2000. Após a revisão de 2000, o país vem implementando outras alterações na legislação na área da

Propriedade Intelectual, bem como em suas Diretrizes que envolvem o tema Biotecnologia (ZHENZHEN *et al.*, 2004). Além da lei existem as Regras de Implementação da Lei de Patentes da República Popular da China – *Implementing Regulations of the Patent Law of the People’s Republic of China* – (SIPO, 2001) promulgada via decreto (n306) do Conselho de Estado da República da China em junho de 2001 e efetiva desde julho de 2001. Ainda sobre o tema, existe um guia de exames – *Guidelines for Examination* – (SIPO, 2006) atualizado de 2006 que entrou em vigor a partir de primeiro de julho de 2006 e tem por objetivo detalhar e suplementar os ditames da Lei de Patentes e suas Regras de Implementação, e, portanto, serve como base e padroniza o Escritório de Patentes e a abordagem de Reexame de Patentes para fazer cumprir as leis relevantes e as regras.

6.5.2. Critérios de Patenteabilidade

Uma invenção, para os chineses, significa qualquer solução técnica relacionada a um produto, a um processo ou a um melhoramento do mesmo.

Na Lei de Patentes da República da China, os critérios de patenteabilidade são *novidade*, *inventividade* e *aplicabilidade prática* e estão descritos no Artigo 22 do Capítulo II transcrito abaixo :

Capítulo II – Exigências para concessão de Direito de Patente

Artigo 22 – Qualquer invenção ou modelo de utilidade para o qual o direito de patente possa ser garantido precisa possuir novidade, inventividade e aplicabilidade prática.

Novidade significa que, antes da data de depósito, nenhuma invenção ou modelo de utilidade idêntico tenha sido publicamente revelado em publicações no país ou em outro país ou tenha sido publicamente usado ou se tornado conhecido para o público por qualquer um no país, ou tenha uma outra pessoa depositado previamente junto ao Departamento de Administração de Patente sob o Conselho de Estado um depósito o qual descreveu a invenção ou modelo de utilidade idêntico e tenha sido publicado depois da referida data de depósito.

A inventividade significa que, quando comparada à tecnologia existente antes da data de depósito, a invenção tenha características proeminentes substantivas e represente um progresso notável e que o modelo de utilidade tenha características substantivas e represente progresso.

A aplicabilidade prática significa que, a invenção ou modelo de utilidade possa ser produzido ou usado e possa produzir resultados efetivos.

[Tradução dos autores]

Além dos critérios de patenteabilidade acima, a *descrição* apresentada em um pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade deve ser clara e completa para capacitar um técnico no assunto no campo relevante da tecnologia a reproduzir a invenção (Art. 26.3).

Artigo 26. Quando um depósito para uma patente de invenção ou de modelo de utilidade é efetuado, um pedido, uma descrição e seu resumo, e reivindicações devem ser submetidos.

O pedido deve declarar o título da invenção ou modelo de utilidade, o nome do inventor ou criador, o nome e o endereço do requerente e outras matérias relacionadas.

A descrição deve descrever a invenção ou modelo de utilidade de uma maneira suficientemente clara e completa para que um técnico no assunto possa realizá-la, quando necessário, os desenhos são requisitados. O resumo deve declarar rapidamente os pontos técnicos principais da invenção ou modelo de utilidade.

As reivindicações devem estar suportadas pela descrição e devem descrever a extensão da proteção patentária requerida.

[Tradução dos autores]

A Lei Chinesa versa sobre a não concessão do direito patentário no seu Art. 25, que segue abaixo transcrito:

Artigo 25- Para qualquer dos seguintes, o direito patentário não deve ser concedido:

- (1) descobertas científicas;*
- (2) regras e métodos de atividades mentais;*
- (3) métodos para diagnóstico ou para o tratamento de doenças;*

(4) variedades de planta e animal;

(5) substâncias obtidas através de transformação nuclear.

Para processos usados na produção de produtos referentes ao item (4) do parágrafo precedente, a patente pode ser concedida de acordo com o previsto por esta Lei.

[Tradução dos autores]

6.5.3. Invenções Biotecnológicas

Os critérios de patenteabilidade estabelecidos pelo Art. 22, a descrição presente em um pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade estabelecida pelo Art. 26.3 e a relação dos itens cujos direitos patentários não devem ser concedidos do Art. 25 também abrangem as invenções biotecnológicas.

Além dos referidos Artigos da Lei, a China possui as Regras de Implementação da Lei de Patentes promulgada através do decreto nº 306 do Conselho de Estado da República da China em junho de 2001 e estabelece, na área da Biotecnologia, uma formatação para seqüências de nucleotídeos e de aminoácidos.

Para padronizar o cumprimento das leis do Escritório de Patentes, detalhar e suplementar os ditames da Lei de Patentes e suas Regras de Implementação foi atualizado, em 2006, um Guia de Exames que versa sobre pontos específicos de Invenções Biotecnológicas.

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis:

Matéria Patenteável:

- Um vetor deve ser definido pela seqüência de bases do seu DNA, pelo mapa de clivagem do DNA, peso molecular, número de pares de base, fonte do vetor, processo de produção do vetor, função ou características do vetor;

- Os genes ou os seus fragmentos de DNA de microorganismo isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se forem revelados um efeito técnico dos mesmos;
- Microorganismos com um envolvimento de qualquer tratamento técnico induzido artificialmente, por exemplo, alteração genética, que sejam isolados de uma cultura pura e que tenham um uso industrial particular;
- Transformantes e processos de obtenção dos mesmos;
- Os genes ou os seus fragmentos de DNA de planta isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se forem revelados um efeito técnico dos mesmos;
- Célula, tecido e um órgão de uma planta desde que não esteja no conceito de variedades de plantas²⁶;
- Os processos para produção de plantas, quando não essencialmente biológicos são patenteáveis;
- Processos usados na produção de variedades de planta, o direito patentário poderá ser concedido;
- Os genes ou os fragmentos de DNA de animal não humanos isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se forem revelados um efeito técnico dos mesmos;
- Célula somática animal, tecido animal e órgão animal (com exceção do embrião) por não se enquadrarem no conceito de variedade animal²⁷;
- Os processos para produção de animais, quando não essencialmente biológicos são patenteáveis;
- Processos usados na produção de variedades de animal, o direito patentário poderá ser concedido;

26 As plantas são seres vivos e as variedades de plantas não são concedidas pelo Art. 25. 1(4). A definição de planta compreende um ser vivo que sobrevive através da síntese de carboidrato e de proteína a partir de substâncias orgânicas, água, dióxido de carbono e mineral e o faça através de fotossíntese. Exemplos de variedades de planta são: uma única planta e seu material reprodutivo (como sementes).

27 Os animais são seres vivos e as variedades de animais não são concedidas pelo Art. 25. 1(4). O conceito de animal da Lei de Patentes não compreende os seres humanos e se refere a forma de vida que não pode sintetizar carboidrato e proteína sozinho, mas mantém sua vida somente através da absorção do carboidrato natural e da proteína.

- Células fusionadas (hibridoma);
- Processo de produção de células fusionadas (hibridoma);
- Anticorpos monoclonais;
- Processos de produção de polipeptídeo/ proteína inclusive de anticorpo monoclonal e;
- Os genes ou os seus fragmentos de DNA de corpo humano isolados ou extraídos da natureza podem ser patenteados somente se forem revelados um efeito técnico dos mesmos.

Matéria Não Patenteável:

- Descobertas científicas (Artigo 25);
- Regras e Métodos para atividades mentais (Artigo 25);
- Métodos cirúrgicos em ser humano ou animal vivos, de diagnóstico e de tratamento de doenças (Artigo 25);
- Variedades de animal e planta até mesmo plantas e animais oriundos da tecnologia do DNA recombinante, por ainda se enquadrarem nas definições de variedade animal e vegetal (Artigo 25)²⁸;
- Substâncias obtidas através de transformação nuclear e processos de transformação direta (Artigo 25);
- Célula-tronco embrionária humana;
- Para o corpo humano nos diferentes estágios de formação e desenvolvimento;
- As Células-tronco embrionárias, ospermas e embriões de variedades de animais e;
- Processos para produção de plantas e animais sendo essencialmente biológico.

²⁸ As novas variedades de plantas, que compreendem planta e seu material reprodutivo, podem ser protegidas pelas Regras de Proteção de Novas Variedades de Plantas. As variedades de animais também podem ser protegidas, mas não através de patentes.

6.5.4. Depósito de Microorganismos

O microorganismo *per se* é patenteável quando for isolado da cultura e quando apresentar um uso industrial particular (definido pelo Artigo 25.1(1)). Além disso, o processo biológico de um microorganismo também pode ser patenteável. Se o mesmo existir na natureza e não tiver um envolvimento artificialmente induzido por um tratamento técnico, é considerado como uma descoberta científica e, portanto, considerado como uma matéria não patenteável.

O depósito do microorganismo ocorre nos casos em que o material biológico não está disponível e é de difícil descrição, tais regras estão descritas no Artigo 26.3.

O depósito deverá ser efetuado em uma instituição depositária designada pelo Escritório do Estado de Propriedade Intelectual e reconhecidas pelo Tratado de Budapeste.

6.6. Índia

O governo da Índia tem tentado lidar com os problemas de pobreza e subdesenvolvimento, desde a independência do país em 1947, através de políticas voltadas para a educação e infra-estrutura. Tais políticas facilitaram a criação de uma forte capacidade em ciência e tecnologia. Particularmente, quando se alterou a política de proteção por patentes na década de 70, enfatizando a inovação de processos novos com relação à inovação de produtos, a indústria farmacêutica foi estimulada a desenvolver fortes capacidades na fabricação em larga escala de genéricos, disponibilizando drogas mais acessíveis, mesmo aos cidadãos mais pobres (FREW *et al.*, 2007).

Na década de 80, o governo indiano reconheceu os avanços científicos que estavam impulsionando a indústria biotecnológica global e em 1986 criou-se o Departamento de Biotecnologia. Diversas iniciativas foram tomadas a fim de promover a biotecnologia e a biologia modernas nos níveis industrial e acadêmico, incluindo o estabelecimento de centros e institutos de pesquisa

nacionais de excelência e programas de graduação especializados. Apesar destes programas expressivos, o setor de biotecnologia na Índia tem tomado forma nestas últimas duas décadas, através de um número de iniciativas industriais e acadêmicas esporádicas e dispersas (FREW *et al.*, 2007).

O Setor de Biotecnologia na Índia oferece uma série de produtos e serviços que são divididos nas categorias de vacinas, terapêuticos não-vacina, desenvolvimento de produtos de inovação e serviços de contrato (FREW *et al.*, 2007). Em 2004, a Índia foi o 11^o setor biotecnológico melhor sucedido no mundo, em termos de número de empresas de Biotecnologia (ERNST & YOUNG, 2005).

Embora a Índia tenha estabelecido um compromisso forte com P&D, ainda se faz necessário o desenvolvimento de produtos inovadores com total participação do país (FREW *et al.*, 2007).

A estratégia adotada pela Índia a fim de estimular P&D se baseia no estabelecimento de parcerias entre as empresas de Biotecnologia indianas e os institutos de pesquisa nacionais. Além destas parcerias, as empresas indianas investem em colaborações internacionais, onde há transferência de tecnologia para o desenvolvimento de vacinas. A colaboração entre as empresas indianas e fundações e iniciativas de assistência global à saúde também constituem uma forma alternativa de parceria, onde se prioriza e se facilita o desenvolvimento de medicamentos de interesse dos países em desenvolvimento (FREW *et al.*, 2007).

Uma comparação entre as publicações indianas em revistas científicas internacionais e o número de patentes concedidas pelo escritório de patente para invenções indianas entre os períodos de 1991 e 2002 indica o papel de destaque do país em P&D em Biotecnologia, cuja importância vem crescendo ao longo dos últimos anos (KUMAR *et al.*, 2004).

A Índia identificou a Biotecnologia como um meio de atender às necessidades de desenvolvimentos do setor de Agricultura e Saúde. O comprometimento do governo indiano com ciência e tecnologia se concretizou através da criação de um departamento de Biotecnologia que visa a apoiar e promover os setores de interesse através de medidas administrativas e políticas públicas, particularmente na formação de recursos humanos, geração de facilidades de Biotecnologia e programas de Bioinformática. Juntamente

com o governo nota-se que P&D em Biotecnologia é realizada com a participação de universidades, instituições de pesquisa e indústria (KUMAR *et al.*, 2004).

Apesar do rápido crescimento do setor Biotecnológico voltado à saúde, a Índia enfrenta dois desafios principais: um sistema regulatório, que dificulta o processo de aprovação dos produtos gerados por depender da aprovação de vários setores do governo; e um sistema de patentes em transição, que num primeiro momento estimulou a engenharia reversa, uma vez que só concediam-se patentes para processos farmacêuticos e que não estimulava o desenvolvimento de produtos novos (KUMAR *et al.*, 2004).

Pelo fato de a Índia ter aplicado as recomendações do TRIPS em 2005, o país foi obrigado a introduzir mudanças em seu sistema patentário, basicamente passando a conceder patente para produtos farmacêuticos e estendendo o prazo de vigência de suas patentes. Entretanto, o sistema patentário ainda é restritivo e reflete uma indústria em transição partindo de uma indústria de genéricos, com inovação em seus processos, para uma indústria de produtos inovadores, com o propósito de se tornar um líder mundial (KUMAR *et al.*, 2004). Uma questão também considerada relevante pela Índia é a proteção aos seus conhecimentos tradicionais e à biodiversidade, garantida por lei e ainda fortalecida pela criação de um banco de dados digital (KUMAR *et al.*, 2004).

Em estudo realizado pelo WIPO, quanto aos 20 países onde ocorreu o maior número total de depósitos de pedidos de patentes, a Índia se apresenta como o 12º país. Quando, dentro deste número total de depósitos, se analisa especificamente o número de depósitos de patentes realizados por residentes indianos, observa-se que o escritório indiano de patentes corresponde ao 13º escritório com mais depósitos de residentes. Nesta mesma análise, verifica-se um aumento em 365% de depósitos em 2004 com relação aos depósitos de 1994. Também é 13º a posição da Índia quando avaliam-se os depósitos de não residentes e, neste caso, nota-se um aumento em mais de 105% no ano de 2004 em relação ao ano de 1995 (WIPO, 2006).

O relatório da WIPO também aponta a Índia como o vigésimo país de origem mais citado nos depósitos de patentes de não residentes, contando com 2.400 depósitos (WIPO, 2006).

Ao analisar-se a relação entre o número de patentes e a atividade econômica do país, mensurada pelo PIB, a Índia ocupava a 30^a, possuindo 2,3 depósitos de patentes de residentes por bilhão de dólares de PIB (WIPO, 2006).

Um outro índice usado no trabalho da WIPO foi a relação entre pedidos de patentes depositadas por residentes de cada país por milhão de dólares gastos em pesquisa e desenvolvimento; tal valor apontando a Índia em trigésimo lugar, com 0,23 pedido de patente por milhão de dólares gasto.

A Índia apresenta atualmente apresenta a 10^a economia mundial pelo índice PIB do Banco Internacional com ano-base de 2005 (WORLD BANK, 2005). Adicionalmente, a opção em se adotar uma legislação apropriada e adequada aos interesses indianos, somente após o período estabelecido pelo TRIPS, tornou possível o desenvolvimento de uma indústria de genéricos com grande e rápido alcance no âmbito internacional. Os investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento se refletiram num aumento do número de publicações e de pedidos depositados de patentes na área da Saúde ligadas à Biotecnologia.

6.6.1. Base Legal

A proteção de invenções na Índia teve início em 1856, através da Lei VI de 1856, tendo por base a Lei de Patentes Britânica de 1852, na qual eram garantidos certos privilégios exclusivos a inventores por um período de 14 anos. Em 1859, a Lei supracitada sofreu alterações, gerando o Ato XV, onde 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 14 anos a contar da data de depósito do pedido de patente. Em 1872, cria-se 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, cria-se a Lei de Patentes e Desenhos Indianos, que sofreu emendas em 1920, 1930 e 1945 (OCGPDT, 2007a, 2007b).

De 1952 a 1965, alguns estudos foram conduzidos a fim de adequar a legislação indiana aos interesses nacionais. Como resultado de um estudo realizado em 1959, surge um documento com recomendações quanto à

patenteabilidade de alimentos, drogas e medicamentos, que veio a se tornar a Lei de Patentes de 1970 – *The Patents Act* – (ÍNDIA, 1970) ou a Lei 39 de 1970, que entra em vigor em 20 de abril de 1972 (OCGPDT, 2007a, 2007b).

A Lei de Patentes de 1970 estava em consonância com a situação política e econômica da Índia, servindo como propulsor do desenvolvimento tecnológico, através da promoção de atividades inventivas no país e representando um marco para o início do desenvolvimento industrial da Índia. A legislação criada tinha como objetivo assegurar um equilíbrio razoável entre a proteção efetiva e adequada de patentes e o desenvolvimento tecnológico, interesse público e necessidades específicas do país (OCGPDT, 2007a, 2007b).

Após a rodada Uruguai do GATT, a Índia foi obrigada a introduzir emendas em sua legislação a fim de estar de acordo com o estabelecido nas previsões de TRIPS e as exigências iniciais tiveram que ser atendidas em 1º de janeiro de 1995. Criava-se assim a proteção do tipo *pipeline* até que o país começasse a conceder patentes a produtos, o que entrou em vigor em 26 de março de 1999, através do dispositivo *The Patents (Amendment) Act 1999*, retroagindo a 1º de janeiro de 1995 (ÍNDIA, 1999).

Em 2002, novas emendas foram incorporadas à legislação indiana, sob a forma do dispositivo *The Patents (Amendment) Act 2002*, a fim de cumprir com o segundo conjunto de obrigações determinadas pelo TRIPS, com efeitos a partir de 1º de janeiro de 2000 (OCGPDT, 2007a, 2007b; ÍNDIA, 2002).

As últimas alterações ocorreram em 2004, passando a vigorar em 1º de janeiro de 2005, através do dispositivo *The Patents (Amendment) Act 2005*, passando o país a conceder patente para produto em qualquer campo tecnológico, incluindo químico, alimentício, farmacêutico e agroquímico, cujo efeito se deu a partir de 1 de janeiro de 2005 (OCGPDT, 2007a, 2007b; ÍNDIA, 2005).

Sob as determinações legais do *Patents Act*, o governo foi encorajado a criar regras de implementação do Ato e regulação da Administração de Patentes, sendo representadas pelas *Patents Rules 1972*, de 20 de abril de 1972. Estas regras foram alteradas em 2 de junho de 1999 e substituídas pelas *Patents Rules 2003*, de 20 de maio de 2003 (OCGPDT, 2003), e mais tarde

emendadas pelas *Patents (Amendment) Rules 2005*, estando estas últimas em vigor atualmente (OCGPDT, 2005a).

O sistema de patentes na Índia é regulado pela Lei de Patentes criada em 1970, denominada *The Patents Act, 1970 (nº 39, 1970)*. Ao longo do tempo, emendas foram feitas à lei supracitada. Das emendas introduzidas na Lei de Patentes de 1970, algumas têm particular relevância para a Área Biotecnológica:

- *The Patents (Amendment) Act 1999*, que alterou a seção 5 da Lei;
- *The Patents (Amendment) Act 2002*, que alterou as seções 3, 5 e 10 da Lei;
- *The Patents (Amendment) Act 2005*, que alterou as seções 2, 3 e 10 e excluiu a seção 5 da Lei.

A fim de fortalecer o governo indiano, criaram-se regras para implementação dos *Patents Acts* e para regulação da administração de patentes, regras estas denominadas de *The Patents Rules*, criadas em 2003, 2005 e 2006 (OCGPDT, 2003, 2005a, 2005b, 2005c, 2006, 2007a, 2007b).

Em 2005, visando à uniformização e homogeneização dos procedimentos de exame de pedidos de patente depositados na Índia, criou-se o Manual de Procedimento e Prática de Patente-*Manual of Patent Practice and Procedure* (OCGPDT, 2005b), documento no qual há capítulo específico para a distinção entre matéria patenteável e não patenteável. As Diretrizes de Exame para pedidos de patente relativos às Áreas de Química, Farmacêutica e de Biotecnologia, apresentada como um anexo, fornecem informação adicional acerca das matérias passíveis de privilégio (OCGPDT, 2005c).

6.6.2. Critérios de Patenteabilidade

As Invenções Patenteáveis são aquelas que atendem aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

6.6.3. Invenções Biotecnológicas

A seção 3 da Lei de Patentes da Índia, *The Patents Act, 1970*, alterada pelas emendas de 1999, 2002 e 2005, define as Invenções não patenteáveis

nos itens 3(a) a 3(p), sendo particularmente relevantes para as Invenções Biotecnológicas os itens 3(a) a 3(e), 3(h) a 3(j) e 3(p):

- 3(a) *Não é patenteável uma invenção inútil, óbvia ou contrária às leis naturais bem estabelecidas;*
- 3(b) *Não é patenteável uma invenção cujo uso primário ou pretendido ou exploração comercial possa ser contrária à ordem pública ou à moral ou que cause sérios prejuízos à vida humana, animal ou vegetal ou à saúde ou ao meio ambiente;*
- 3(c) *Não é patenteável a mera descoberta de um princípio científico ou a formulação de uma teoria abstrata ou a descoberta de qualquer matéria viva ou substâncias não vivas de ocorrência na natureza;*
- 3(d) *Não é patenteável a mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulte em aumento da eficácia conhecida desta substância ou a mera descoberta de qualquer nova propriedade ou novo uso para uma substância conhecida ou o mero uso de um processo conhecido, máquina ou aparelho, a menos que tal processo conhecido resulte em um novo produto ou empregue no mínimo um novo reagente;*
- 3(e) *Não é patenteável uma substância obtida por uma mera mistura resultando somente na agregação das propriedades de seus componentes ou um processo para produzir tal substância;*
- 3(g) **EXCLUÍDO DA LEI;**
- 3(h) *Não é patenteável um método de agricultura e horticultura;*
- 3(i) *Não é patenteável qualquer processo para tratamento médico, cirúrgico, curativo, profilático, 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;*
- 3(j) *Não é patenteável o todo ou parte de plantas e animais outros que microorganismos, incluindo sementes, variedades e espécies e processos essencialmente biológicos para a propagação de plantas e animais;*
- 3(p) *Não é patenteável uma invenção que em efeito é conhecimento tradicional ou que na agregação ou duplicação de propriedades*

conhecidas de componente ou componentes tradicionalmente conhecidos.

[Tradução dos autores]

Os documentos anteriormente mencionados especificam as seguintes matérias como patenteáveis ou não patenteáveis:

Matéria Patenteável:

- composições farmacêuticas, desde que haja aumento da eficácia;
- processo ou o método de preparar organismos geneticamente modificados;
- entidades vivas de origem artificial, tais como microorganismos ou vacinas;
- material biológico que tenha sido submetido à intervenção humana substantiva, tais como: DNA recombinante e plasmídeos;
- processos de fabricação de material biológico que sejam produzidos por intervenção humana substantiva;
- processos relativos a microorganismos;
- processos de produção de substâncias químicas utilizando microorganismos.

Matéria Não Patenteável:

- qualquer material biológico capaz de causar sérios prejuízos à vida humana, animal ou vegetal ou à saúde ou ao meio ambiente como, por exemplo, a tecnologia de “gene terminator”;
- qualquer processo de fabricação de material biológico capaz de causar sérios prejuízos à vida humana, animal ou vegetal ou à saúde ou ao meio ambiente;
- processo de clonagem de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral;
- processo de modificação de linhagem germinativa de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral;
- processo de modificação de identidade genética de seres humanos ou animais, por ser contrário à ordem pública ou à moral;

- uso de embriões humanos ou animais para qualquer fim, por ser contrário à ordem pública ou à moral;
- mera descoberta de um princípio científico ou a formulação de uma teoria abstrata ou a descoberta de qualquer matéria viva ou substâncias não vivas de ocorrência na natureza;
- materiais biológicos, tais como: órgãos, tecidos, células e vírus;
- mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulte em aumento da eficácia conhecida desta ou qualquer nova propriedade ou novo uso para uma substância conhecida;
- substância obtida por uma mera mistura resultando somente na agregação das propriedades de seus componentes ou um processo para produzir tal substância, onde não haja aumento de eficácia;
- método de agricultura e horticultura;
- qualquer processo para tratamento médico, cirúrgico, curativo, profilático, 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;
- todo ou parte de plantas e animais outros que microorganismos, incluindo sementes, variedades, espécies e clones;
- processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais;
- quaisquer entidades vivas de origem artificial, tais como o todo ou parte de animais ou plantas transgênicas;
- matéria que não tenha função determinada nem aplicação industrial nem atividade inventiva, tais como seqüências;
- invenção que em efeito seja conhecimento tradicional ou que seja uma agregação ou duplicação de propriedades conhecidas de componentes tradicionalmente conhecidos.

Após as alterações sofridas pela legislação de patentes, a Índia atualmente concede patentes de processo e de produto, estando excluídos de patenteabilidade os novos usos ou propriedades de substâncias, intermediários utilizados na fabricação de drogas, conhecimento tradicional, conhecimento em domínio público, métodos de negócios, práticas médicas e descobertas de

substâncias vivas e não vivas de ocorrência natural. Algumas matérias nitidamente não são passíveis de proteção, entretanto, há outras cuja patenteabilidade não é bem clara, tais como, por exemplo, as relativas a sistemas de liberação de drogas, partes de microorganismos, seqüências de DNA funcionais e partes de seqüências de DNA (RAMANI *et al.*, 2005).

6.6.4. Depósito de Microorganismos

De acordo com o Manual de Práticas e Procedimentos de Patentes (2005), as invenções também devem apresentar suficiência descritiva e, no caso de invenções biotecnológicas que envolvam material biológico, estas devem conter uma especificação completa acerca das características de depósito, origem geográfica e fonte deste material. Quando a invenção envolver uso de material de biológico, este deverá ter sua fonte ou origem geográfica mencionada no pedido de patente.

No caso da invenção envolver novo uso de material biológico, este deverá ser depositado em qualquer Autoridade Internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste antes do depósito do pedido de patente.

7. Comparação entre os critérios de patenteabilidade de produtos e processos biotecnológicos dos países estudados:

MATÉRIA	BRASIL	AUSTRÁLIA	CHINA	COMUNIDADE EUROPEIA	ESTADOS UNIDOS	ÍNDIA	JAPÃO
Descoberta	(1)	(1)	(1)	(1)	(15)	(1)	(1)
Material isolado da natureza	(1)					(1)	
Microorganismo isolado	(1)					(1)	
Microorganismo transgênico							
Célula humana		(5)	(9)	(13)	(16)		
Célula animal (não humana)			(10)	(14)			
Variedade animal (não humano)		(6)					
Animal transgênico (não humano)		(6)		(24)			
Processo de produção de animais (não humanos) não essencialmente biológico	(2)	(6, 7)		(2)			
Célula vegetal			(11)		(17)		
Planta transgênica	(3)	(6)		(24)	(19)		
Variedade Vegetal	(3)	(8)	(12)	(18)	(20)	(22)	(23)
Processo de produção de plantas não essencialmente biológico	(4)	(6)			(21)		
Método terapêutico							

■ Em cinza: matéria patenteável; □ Em branco: matéria não patenteável; n^o entre parênteses: notas (ver próximas páginas)

OBS: As matérias não definidas como não patenteáveis, nas Leis, Regras ou Manuais dos respectivos países, foram consideradas, para fins da confecção desta tabela, como matérias patenteáveis.

- (1) Não é patenteável, de acordo com as legislações dos respectivos países, por não ser considerado invenção.
- (2) Desde que o processo não traga sofrimento aos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal.
- (3) É protegida através da Lei de Cultivares (Lei nº 9.456/97).
- (4) Com exceção da matéria que incidir no Art. 6º, inciso VII e parágrafo único da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005).
- (5) Com exceção das células totipotentes ou células capazes de dar origem a um ser humano.
- (6) Como patente padrão (*standard patent*), não sendo protegida como patente de inovação (*innovation patent*).
- (7) Exceto processos que envolvam manipulação do corpo do animal.
- (8) É protegido através do Ato de Direitos do Melhorista de Planta de 1994.
- (9) Exceto células-tronco embrionárias e o corpo humano em seus vários estágios de formação e de desenvolvimento.
- (10) Somente células somáticas animais, tecido animal e órgão animal (com exceção do embrião).
- (11) Células, tecidos e órgãos vegetais quando compreendidos na definição de variedade vegetal chinesa.
- (12) É protegida através das Regras da República da China na Proteção de Novas Variedades de Plantas (Capítulo Silvicultura).
- (13) Com exceção das células germinativas, bem como processo de geração de quimeras de células germinativas ou células totipotentes humanas e animais (ver nota 19 do texto, na página 35).
- (14) Não são patenteáveis processo de geração de quimeras de células germinativas ou totipotentes humanas e animais.
- (15) A legislação americana define “invenção” como invenção ou descoberta (35USC 100), porém a matéria deve atender ao conceito de “composição da matéria nova e útil”.
- (16) Desde que seja uma linhagem celular humana pluripotente isolada ou purificada.
- (17) Partes de plantas como: tecidos, órgãos e cultura de células são protegidos por Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent*).

- (18) A proteção de variedades de plantas é feita através do Direito de Variedade de Plantas da Comunidade (*Community Plant Variety Right - CPVR*).
- (19) As plantas transgênicas são protegidas pela Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent*).
- (20) Lei de Patente de Planta (assexuadas), Lei de Proteção de Variedade de Planta (sexuadas e de propagação por tubérculo) e Patente de Utilidade de Planta (transgênicas e partes de planta).
- (21) Protegido por Patente de Utilidade de Planta (*Plant Utility Patent*).
- (22) As variedades são protegidas pela Proteção de Variedade da Planta e Lei dos Direitos do Agricultor (*Protection of Plant Varieties and Farmers` Rights Act of 2001*).
- (23) As variedades também podem ser protegidas pela Lei de Sementes e Mudanças revisada em 2005.
- (24) Desde que as características técnicas não estejam confinadas a uma variedade particular ou a variedades específicas.

Como pode ser observado na Tabela acima, dentre todos os países estudados, o Brasil, juntamente com a Índia, são os países que apresentam as legislações mais restritivas na área biotecnológica. O Brasil, em sua legislação, cumpre com todos os requisitos mínimos dos acordos internacionais dos quais é signatário. No entanto, na elaboração da legislação de Propriedade Industrial vigente (Lei no 9.279 - LPI), que visou a adoção imediata dos ditames do Acordo TRIPS, parece evidente terem sido tomadas medidas de precaução na área biotecnológica.

É possível observar também que os países desenvolvidos abrangidos pelo estudo apresentam legislações muito menos restritivas na área biotecnológica, em relação aos demais. Dentre as legislações dos países desenvolvidos, a legislação europeia apresenta um maior número de restrições. É importante ressaltar que os países europeus possuem suas legislações próprias e alguns destes países especificam algumas restrições que não estão detalhadas na Tabela.

Muitas destas restrições se basearam em discussões éticas, como é o caso das células humanas. Alguns países europeus adotam definições sobre esta matéria que fundamentam os seus critérios específicos de patenteabilidade. O Escritório do Reino Unido, por exemplo, em seu guia de exames determinou a não concessão de patentes para células humanas totipotentes pelo fato destas células serem capazes de gerar um corpo humano inteiro, incluindo-as no conceito de “corpo humano em seus vários estágios de formação e desenvolvimento”. Porém, o mesmo Escritório pode conceder patentes para células-tronco pluripotentes embriônicas humanas, pelo fato das mesmas não possuírem o potencial de desenvolver o corpo humano inteiro (UKIPO, 2006).

8. Comparação das exigências e condições de depósito de material biológico:

	BRASIL	AUSTRÁLIA	CHINA	COMUNIDADE EUROPEIA	ESTADOS UNIDOS	ÍNDIA	JAPÃO
Signatário do Tratado de Budapeste (data de adesão)		07/07/1987	01/07/1995	(**)	19/08/1980	17/12/2001	19/08/1980
Centros depositários para material biológico em seu território (nº instituições)	(*)	1	2	21, distribuídos por 12 países	2	1	2

Em cinza: Países e Comunidade que são signatários do Tratado de Budapeste e que possuem centros depositários para material biológico.

Em branco: País que não é signatário do Tratado de Budapeste e que não possui centro depositário para material biológico.

(*) Em fase de implantação.

(**) Todos os países, exceto Chipre, Malta e Luxemburgo; este último consta como signatário em 08/12/1977, mas não consta ratificação.

Obs.: Todos os centros depositários já existentes mencionados na tabela são reconhecidos como Autoridades Internacionais de Depósito (IDA).

9. Considerações sobre os impactos econômicos relacionados à adoção dos critérios de patenteabilidade nos diferentes países

Revesz (1999), em seu estudo com relação aos impactos dos critérios de patenteabilidade na área biotecnológica na Austrália, manifesta a sua opinião de que a adoção de TRIPS com a implementação dos padrões mínimos previstos no mesmo é aconselhável para que se evite retaliação política e comercial e ação disciplinar pela a OMC. O autor discorre sobre o fato de que a Austrália já provê uma proteção para este tipo de matéria mais forte do que a dos demais países do mundo, à exceção dos Estados Unidos e do Japão, o que levanta questões quanto à possibilidade de não haver um aumento do bem-estar econômico nacional com a implementação de proteção australiana aos direitos de Propriedade Intelectual além dos padrões requeridos pelos acordos internacionais. Ainda segundo o autor, o fato de que a Austrália apresenta um balanço positivo das exportações em relação às importações de inovações biotecnológicas não significa que padrões domésticos de proteção mais fortes seriam benéficiais. Sem a proteção recíproca em outros países, as exportações biotecnológicas australiana permaneceriam desprotegidas no exterior, enquanto inventores estrangeiros poderiam deter monopólios em território australiano.

Assim, com relação às negociações para incorporação de inovações biotecnológicas no âmbito do referido acordo, Revesz (1999) discute que, como na área de biotecnologia a Austrália é forte, pode ser economicamente vantajoso para a Austrália defender um acordo internacional que fortaleceria mundialmente a proteção dos direitos de PI sobre as inovações biológicas. Porém, o autor enfatiza que, até o momento em que um acordo acerca destes pontos seja alcançado, não parece aconselhável para a Austrália prover proteção além dos padrões internacionais.

Em resumo, a análise apresentada no estudo de Revesz sugere que, em geral, a melhor aproximação da Austrália sob um ponto de vista econômico parece ser fornecer proteção de direitos de PI que satisfaz os padrões mínimos de proteção exigidos pelo TRIPS, mas não excede esses padrões.

Com relação ao processo de transição da legislação indiana de Propriedade Intelectual para o atendimento do acordo TRIPS, Ramani e

colaboradores (2005) relataram o forte comprometimento da Índia com a implementação dos ditames previstos no referido acordo. Estes autores, no entanto, manifestaram a sua opinião de que, para a indústria biotecnológica daquele país, é improvável que a adoção de um sistema de patentes mais forte seja suficiente para levar a um “boom” de inovação, uma vez que as empresas indianas não têm condições de competir com os recursos financeiros que estão à disposição de suas concorrentes ocidentais. Assim, a implementação do TRIPS essencialmente sinaliza o início de uma competição injusta.

Ramani e colaboradores (2005) ressaltam que, com a exigência de mudança dos critérios de patenteabilidade indianos, que permitiam anteriormente apenas a concessão de patentes para processos, para o patenteamento de todos os produtos manufaturados, TRIPS eleva a compensação pela inovação de inovadores secundários para inovadores primários. Isto, em um “mundo ideal” motivaria as empresas indianas a investirem na criação de inovações e a se tornarem inovadores primários. Os autores apresentam, porém, diversas razões pelas quais a situação é mais complexa: escassez de recursos internos para aplicação em P&D, desvantagem na competição com as concorrentes ocidentais na atração de capital de risco, necessidade de um bom ambiente de negócios, de fácil acesso à infra-estrutura necessária, de acesso a informações corretas e completas sobre parceiros potenciais, fornecedores ou possibilidades de mercado, entre outras.

A Comissão das Comunidades Europeias publicou, em 2002, um relatório sobre o desenvolvimento e as implicações da legislação de patentes no campo da Biotecnologia e da Engenharia Genética, no qual relata que o Conselho Europeu de Estocolmo identificou o setor da Biotecnologia como um dos mais promissores em termos de desenvolvimento econômico e de geração de empregos. Porém, foi também apontada a necessidade de que fossem tomadas medidas positivas ao nível da Comunidade para alcançar o máximo de benefícios deste recurso. Dentre as medidas mencionadas, encontrava-se o marco regulatório capaz de encorajar a inovação e os investimentos de risco, incluindo uma ampla proteção da Propriedade Industrial na Comunidade. O relatório enfatiza, assim, a necessidade da completa implementação da Diretiva 98/44/EC sobre a proteção legal das invenções biotecnológicas, a fim de

umentar a segurança legal para a indústria (COMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2002).

10. Conclusões:

As análises dos impactos dos critérios de patenteabilidade relativos a inovações biotecnológicas adotados por países em diferentes níveis de desenvolvimento demonstram as preocupações geradas com a adoção de políticas para a proteção da Propriedade Intelectual em uma área de grande importância para o desenvolvimento da sociedade moderna, e na qual a atividade intelectual é reconhecidamente fundamental.

As diferenças encontradas entre as leis dos países desenvolvidos e as dos países em desenvolvimento são previsíveis, já que as diferenças de tempo para montar a infra-estrutura e os recursos humanos, assim como os valores de recursos financeiros empregados para promover o desenvolvimento técnico-científico, são muito acentuadas.

Entretanto, uma vez que o desenvolvimento da Biotecnologia é, em grande parte, dependente de investimentos que constituem “capital de risco”, que a atração de tais investimentos requer um ambiente de negócios seguro e que a proteção da Propriedade Intelectual é considerada um ponto-chave na criação de tal ambiente, é importante que os países em desenvolvimento avaliem cuidadosamente, através de estudos aprofundados, os impactos positivos e negativos da adoção de um sistema mais forte de proteção aos direitos dos inventores nessa área.

11. Referências Bibliográficas:

ARAI, H. Japan's intellectual property strategy. *World Patent Information*, 28, p. 323-326, 2006.

ASSAD, A. (Coord.) *Programa Nacional de Biotecnologia e Recursos Genéticos*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Secretária de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia - Departamento de Programas Temáticos, 2001.(Documento para consulta pública).

ASSAD, A. L. D.; AUCÉLIO, J. G.. Biotecnologia no Brasil-Recentes Esforços. In: da Silveira, J. M. F. J. et. al (Org.). *Biotecnologia e Recursos Genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil*. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. Cap. 2, p 33-51.

AUSTRALIA. Australia Patent Office: Patents Act 1990. Disponível em: <<http://www.ipaustralia.gov.au> >. Acesso em: fev. de 2007.

AUSTRALIA. Australia Patent Office: Patents Regulations 1991. Disponível em: <<http://www.ipaustralia.gov.au>>. Acesso em: fev. de 2007.

AUSTRALIA. Australia Patent Office: Plant Breeder's Rights Act 1994. Disponível em: <<http://www.ipaustralia.gov.au>>. Acesso em: fev. de 2007.

AUSTRALIA PATENT OFFICE. Manual of Practice and Procedures, Jul., 2007. Disponível em: <http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm >. Acesso em: fev. de 2007.

BEUZEKOM, B. V.; ARUNDEL, A. OECD Biotechnology Statistics, 2006. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

BIOMINAS. Biominas: Estudo feito pela Fundação Biominas em 2001 por solicitação do Ministério de Ciência e Tecnologia. Disponível em: <<http://www.biominas.org.br/files/38e9ebbdd29dbc9e3e5ab90ca6ff1e.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

BIOTECHNOLOGY AUSTRALIA: an Australian Government Initiative. National Biotechnology Strategy, 2000. Disponível em: <<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=538B635B-BCD6-81AC-1E1B66BB24EA3184>>. Acesso em: jul. de 2007.

BIOTECHNOLOGY BUSINESS. Japan's Biotech Market: Biotechnology in Japan. Disponível em: <http://www.pref.chiba.jp/syozoku/f_rich/bio/biotechinjapan.html>. Acesso em: jul. de 2007.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION. Biotechnology Industry Facts. Disponível em: <<http://bio.org/speeches/pubs/er/statistics.asp>>. Acesso em: jul. de 2007.

BRASIL. Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/LEIS/L9.279.htm>. Acesso em: fev, de 2007.

BRASIL. LEI nº 9.456, de 25 de abril de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. 1997. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L9456.htm>>. Acesso em: mar. de 2007.

BRASIL. Medida Provisória nº. 2.186, de 23 de agosto de 2001a. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/MPV/2186-16.htm>>. Acesso em: mar. de 2007.

BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001b. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: <http://www5.inpi.gov.br/conteudo/produtos/patente/pasta_legislacao/lei_10_196_2001_html>. Acesso em: mar. de 2007.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de

Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: fev. de 2007.

BRASIL. Decreto nº 6041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6041.htm>. Acesso em: fev. de 2007.

CDB. Convenção sobre Diversidade Biológica-CDB. Disponível em: <<http://www.cdb.gov.br/CDB>>. Acesso em: jun. de 2007.

CHINA. Patent Law of the People's Republic of China, 2000. Disponível em: <http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/laws/>. Acesso em: fev. de 2007.

CHINA. Permanent Mission of People's Republic of China to the United Nations Office at Geneva and Other International Organizations in Switzerland: Life Science and Biotechnology in China: Speech by Mr. Jin Head of Chinese Delegation, at the Meeting of 5th Session of United Nations Commission on Science and Technology for Development (May 28-Jun 1, 2001, Geneva). Disponível em: <<http://www.china-un.ch/eng/zmjg/jgthsm/t85522.htm>>. Acesso em: jul. de 2007.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering. Brussels, 2002.

CORREA, C. M. Reviewing the TRIPS Agreement, in United Nations Conference on Trade and Development: Elements of a positive agenda, in *UNCTAD, Positive Trade Agenda for Developing Countries: Issues for Future Trade Negotiations*, Geneva: UNCTAD, 2000.

da SILVEIRA, J. M. F. J. *et al.* Evolução recente da biotecnologia no Brasil. Texto para discussão. IE/UNICAMP. N. 114, 2004. Disponível em: <<http://www.eco.unicamp.br/publicacoes/textos/download/texto114.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

DUTFIELD, G. Intellectual Property Rights and Development. UNCTAD/ICTSD: Genebra, 2003. Disponível em: <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/PoIDiscPapJune03.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

EPO. European Patent Office: Decision of the Enlarged Board of Appeal, Official Journal of the European Patent Office (EPO) G 1/98 de 20/12/1999. Disponível em: <http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/pdf/g980001.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

EPO. European Patent Office: Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, 5 October 1973, as last amended by Decision of the Administrative Council of the European Patent Organization of 9 December 2004. Disponível em: <<http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/ma2.html>>. Acesso em: fev. de 2007.

EPO. European Patent Office: Guidelines for Examination in the European Patent Office, European Patent Office (EPO), June 2005. Disponível em: <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>>. Acesso em: fev. de 2007.

EPO. European Patent Office: Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention), European Patent Office. 12th ed. München: European Patent Office, 2006. Disponível em: <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/pdf/epc_2006_v5_bm_en.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

EPO. European Patent Office: Decisions of the Enlarged Board of Appeal, Official Journal of the European Patent Office (EPO). Disponível em: <http://www.european-patent-office.org/dg3/g_dec/index.htm>. Acesso em: fev. de 2007a.

EPO. European Patent Office: European Patent Academy. Disponível em:

<http://academy.epo.org/schedule/e_learning/patentability/player.html>. Acesso em: mar. de 2007b.

EPO. European Patent Office: Member States of the European Patent Organization. Disponível em: <<http://www.epo.org/about-us/epo/member-states.html>>. Acesso em: jul. de 2007c.

ERNST & YOUNG. Ernst & Young's: 2005 Global Biotechnology Report 20/12/2005. Disponível em: <[http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2005/\\$file/BeyondBordersFullReport2005.pdf](http://www.ey.com/Global/download.nsf/International/Industry_Biotechnology_Beyond_Borders_Report_2005/$file/BeyondBordersFullReport2005.pdf)>. Acesso em: jul. de 2007.

EUROPA. Europa: Países europeus. Disponível em: <http://europa.eu/abc/european_countries/index_pt.htm>. Acesso em: jun. de 2007.

FLEURY, P. J. S. A integração econômica do sudeste asiático a partir das realidades nacionais da China e do Japão. Disponível em: <http://www.estacio.br/campus/vilavalqueire/publicacoes/integracao_economica_de_paulo_fleury.pdf>. Acesso em: jul. de 2007.

FREW, S. E. *et al.* India's health biotech sector at a crossroads. *Nature Biotechnology*, 25(4):403-417, 2007.

GUERRANTE, R. Transgênicos uma visão estratégica. 1a. edição. Rio de Janeiro: Editora Interciência, Rio de Janeiro, 2003, p.27 - 46.

HAMILTON, C. Editorial Intellectual property rights and living organisms. *International Journal of Surgery*, 4, 82-85, 2006.

HOUSEL, J. *Animal Patenting, Genetic Resource Management, and Traditional Knowledge*. In: United States Patent Trademark Office: United States Patent and Trademark Office Global Intellectual Property Academy Patents Program. May 15-19, 2006, Alexandria, Virginia, USA.

INDIA. The Patents Act, 1970: (39 of 1970): Disponível em:

<<http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patAct1970-3-99.html>>. Acesso em: fev. de 2007.

INDIA. The Patents (Amendment) Act 1999. Disponível em: <http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patact_99.PDF>. Acesso em: fev. de 2007.

INDIA. The Patents (Amendment) Act 2002. Disponível em: <<http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patentg.pdf>>. Acesso em: fev. de 2007.

INDIA. The Patents (Amendment) Act 2005. Disponível em: <http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

INPI. Ato Normativo nº 127 de 05/03/1997. Dispõe sobre a aplicação da Lei de Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição de invenção. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao/atos_normativos/ato_127_97.htm>. Acesso em: jun. de 2007.

INPI. Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994. Revista da Propriedade Industrial de 6 de agosto de 2002.

INPI. Resolução nº 134/2006 de 13/12/2006. Normaliza os procedimentos relativos ao requerimento de pedidos de patentes cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

INPI. Propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao/propriedade.htm?tr1>>. Acesso em: jul. de 2007a.

INPI. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC - TRIPS). Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/patentes/instituicoes/tratado.htm>>. Acesso em: maio de 2007b.

JAPAN. Lei nº 121 of 13 April 1959. Japanese Laws Relating to Industrial Property, 2004. published by AIPPI JAPAN. Disponível

em:<http://www.wipo.int/clea/docs_new/en/jp/jp036en.html>. Acesso em: fev. de 2007.

JPO. JAPAN PATENT OFFICE: Examination guidelines for patent and utility model, Part VII: Examination guidelines for inventions in specific fields. Disponível em: <http://www.jpo.go.jp/quick_e/index_tokkyo.htm>. Acesso em: fev. de 2007.

JIALIAN, S. Progress, Problems and Prospects. *World Patent Information*, 17 (4): 263-265,1995.

KUMAR, N. K *et al.*. Indian biotechnology - rapidly evolving and industry led. *Nature Biotechnology*, 22:DC31-DC36, 2004.

LADAS e PARRY. Biotechnology and United States Patent Practice. Disponível em: <<http://www.ladas.com/Patents/Biotechnology/Biotechnology.USA.html>>. Acesso em: jul. de 2007a.

LADAS e PARRY . A history of the patent law of the United States. Disponível em: <<http://www.ladas.com/Patents/USPatentHistory.html>>. Acesso em: jul. de 2007b.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. O que é a agenda 21. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=18&idConteudo=597>>. Acesso em: jul. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India: The Patents Rules 2003. Disponível em: <http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_re_03.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India: The Patents Rules 2005a. Disponível em: <[http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/The%20Patents%20\(Amendments\)%20Rules%202005%20\(ENGLISH\).pdf](http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/The%20Patents%20(Amendments)%20Rules%202005%20(ENGLISH).pdf)>. Acesso em: fev. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks.

Patent Office, India: Manual of Patent Practice and Procedure, 2005b. Disponível em: <<http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/manual.htm>>. Acesso em: fev. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India: 8a Manual of Patent Practice and Procedure (Annexure I), 2005c. Disponível em: <<http://patentoffice.nic.in/ipr/patent /manual.htm>>. Acesso em: fev. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India: The Patents Rules 2006. Disponível em: <http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_rules_2006.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India: History of Indian Patent System. Disponível em: <<http://ipindia.gov.in/ipr/patent/history.htm>>. Acesso em: jul. de 2007a.

OCGPDT. Office of Controller General of Patents, Designs and Trademarks. Patent Office, India. General Information for filing Patent Application in India. Disponível em: < http://patentoffice.nic.in/ipr/patent/pat_proc.htm>. Acesso em: fevereiro de 2007b.

RAMANI, S. V. *et al.* Biotech in post-TRIPS India. *Nature Botechnology.*, 23(1): 18-19, 2005.

REVESZ, J. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Productivity Commission Staff Research Paper, AGPS, Canberra, may, 1999. Disponível em: <<http://www.pc.gov.au/research/staffres/trips/trips.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

SICHEL, R. Objeto e a Importância do Direito da Propriedade Industrial na Atualidade. *Júris Poiesis*, Ano I , nº 1. Disponível em: <<http://www.estacio.br/graduacao/direito/revista/revista1/index.htm>>. Acesso em: jun. de 2007.

SIPO. State Intellectual Property Office of the P. R. C: Implementing

Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China, 2001. Disponível em: <http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/laws/lawsregulations/200203/t20020327_33871.htm>. Acesso em: fev. de 2007.

SIPO. State Intellectual Property Office of P.R.C: Guidelines for examination. State Intellectual Property office of the people's republic of China, jul., 2006. Intellectual Property Publishing House. Disponível em: <[http://www.sipo.gov.cn/sipo/zlsc/sczn2006/guidelines2006\(EN\).pdf](http://www.sipo.gov.cn/sipo/zlsc/sczn2006/guidelines2006(EN).pdf)>. Acesso em: fev. de 2007.

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

THE TASK FORCE ON THE FUTURE OF AMERICAN INNOVATION. Benchmarks of our innovation future: The knowledge economy: is the losing its competitive edge?, 16 Feb., 2006. Disponível em: <<http://futureofinnovation.org/PDF/Benchmarks.pdf>>. Acesso em: jul. de 2007.

TRIPS. Intellectual Property Rights and the TRIPS Agreement - Anexo 1C. Disponível em: <http://www.wto.int/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>. Acessado em: maio de 2007.

UKIPO. United Kingdom Intellectual Property Office. Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Intellectual Property Office. Newport: House Cardiff Road, 2006.

USA. Plant Variety Protection Act (Public Law 91577), approved Dec. 24, 1970, (1994).

USA. Consolidates Patent Laws. United States Code Title 35- Patents. Jan., 2007a. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf>. Acesso

em: fev. de 2007.

USA. Consolidated Patent Rules. Title 37- Code of FEDERAL regulations Patents, Trademarks, and Copyrights. Feb., 2007b. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf>. Acesso em: fev. de 2007.

USPTO. United States Patent and Trademark Office: Manual of Patent Examining Procedure. Original 8 th Edition, Aug. 2001/ Latest Revision Aug., 2006a. U. S. Department of Commerce/ United States Patent and Trademark Office. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/mpepmain.html>>. Acesso em: fev. de 2007.

USPTO. United States Patent and Trademark Office: United States Patent and Trademark Office Global Intellectual Property Academy Patents Program. May 15-19, 2006b, Alexandria, Virginia, USA.

USPTO. Introduction to the patent system. (In): USPTO Global Intellectual Property Academy. May, 2006c, Alexandria, Virginia, USA.

USPTO. United States Patent and Trademark Office: All Technologies (Utility Patents) Report. Disponível em: <http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/all_tech.htm#PartA1_1a>. Acesso em: jul. de 2007.

WIPO. WIPO Patent Report: Statistics on Worldwide Patent Activity, 2006. Disponível em: <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/patent_report_2006.html>. Acesso em: jun. de 2007.

WIPO. World Intellectual Property Office: Paris Convention for the protection of Industrial Property. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/trtdocs_wo020.html>. Acesso em: jul. de 2007.

WOLTER, K. Can the U. S. Experience be repeated? The evolution of

biotechnology in three European regions. Work in progress. Institute for International and Regional Economic Relations, Gerhard Mercator University, Duisburg, Germany. Disponível em: <http://www.uni-duisburg.de/FB5/VWL/IWB/docs/personal/wiss_ma/abstract_biotech_paper_02_wolter.pdf>. Acesso em: jul. de 2007.

WORLD BANK. Total GDP 2005. Disponível em: <<http://web.worldbank.org/wbsite/external/datastatistics/0,contentMDK:20399244~menuPK:1504474~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419,00.html>>. Acesso em: jun. de 2007.

WTO. TRIPS: Issues: Articles 27.3b, Traditional knowledge, biodiversity. Doc. Number: IP/C/W/472, 13 jun., 2006. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w472.doc>>. Acesso em: jul. de 2007.

WTO. World Trade Organization: GATT and Goods Council. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/gatt_e/gatt_e.htm>. Acesso em: fev. de 2007.

YANG, D. The development of intellectual property in China. *World Patent Information*, 25, p. 131-142, 2003.

ZHENZHEN, L. *et al.* Health biotechnology in China- reawakening of a giant. (In): Thorsteinsdóttir, H.; Quach, U.; Martin, D. K.; Daar, A.; Singer, P. A. Introduction: promoting global health through biotechnology. *Nature Biotechnology*, 22, p. DC 13- DC 18 , Dec., 2004.