



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar - Centro - Rio de Janeiro - Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 - Fax.: (21) 3037-3206

Despacho N° 0502/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo N°. 52400.068884/2012-32

1. Estou de acordo com o PARECER N° 0006/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, elaborado pelo Procurador Federal, Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da Coordenação Jurídica de Assessoramento e Consultoria em Matéria de Propriedade Intelectual desta Procuradoria.
2. Permito-me, todavia, coerente com a inteligência vazada no referido Parecer, aduzir, por força da aplicação do processo sistemático de interpretação dos termos da Medida Provisória 2.186-16/2001, o que significa dizer, a confrontação de artigos seus para se ter o real alcance do comando legal, dizer que a concessão de uma patente, considerando-se a sua natureza e o seu potencial e provável uso econômico, somente poderá se dar após a verificação, pelo INPI, da existência de ajuste das condições de repartição de benefícios, devidamente aprovado pelo CGEN.
3. Com efeito, somente a autorização de acesso para pesquisa que contemple as condições de repartição de benefícios poderá ser considerada pelo INPI para efeitos de regularidade na concessão da patente.
4. Com as presentes considerações finais, faço submeter este processo ao órgão consulente, ou seja, à Diretoria de Patentes.

Rio de Janeiro, 3 de julho de 2013.



Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe



**ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI**

Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Parecer Nº 0006-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.068884-2012

INTERESSADO: Diretoria de Patentes

ASSUNTO: Autorização de acesso. CGEN. Patente.

I. A autorização de acesso para a finalidade científica, quando possui previsão específica de patenteamento, encontra-se apta para comprovar a observância da MP 2.186-16/2001 perante o INPI.

II. O termo “correspondente” do art. 2º da Resolução nº 34/2009 do CGEN não exclui a autorização de acesso para a finalidade de pesquisa científica.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

1. Trata-se de consulta formulada pela Diretoria de Patentes sobre a admissibilidade pelo INPI da autorização de acesso para fins de comprovação do cumprimento da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

2. A consulta apresenta o seguinte questionamento: “o INPI deve fazer distinção quanto à categoria ou finalidade de autorização de acesso que lhe é apresentada para comprovação da observância dos dispositivos da Medida Provisória (MP) nº 2.186-16/2001?”

I. AUTORIZAÇÃO DE ACESSO

3. A autorização de acesso, não obstante a sua denominação, aproxima-se mais da natureza de uma licença do que de uma autorização administrativa.



4. A autorização administrativa é caracterizada como um ato unilateral, discricionário e precário, o qual possibilita ao administrado o exercício de uma das três atividades a seguir listadas: a) o uso de bem público (autorização de uso); b) prestação de serviço público (autorização de serviço público); c) desempenho de atividades (autorização como ato de polícia).¹

5. A licença é definida como um ato administrativo unilateral e vinculado pelo qual o administrado passa a exercer uma atividade desde que preenchidos os requisitos legais.²

6. A discricionariedade e a precariedade da autorização administrativa não pertencem ao instituto da autorização de acesso, instituída pela MP nº 2.186-16. Preenchidos os requisitos da Medida Provisória, não há de se falar de discricionariedade na concessão da autorização de acesso. A autorização de acesso compreende as características da licença administrativa.

7. O acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional é feito pela autorização, concedida nos termos da MP nº 2.186-16. Essa autorização permite ao administrado o uso, a comercialização e o aproveitamento para quaisquer fins do material genético.

MP nº 2.186-16/2001, art. 2º. “O acesso ao patrimônio genético existente no País somente será feito mediante autorização da União e terá o seu uso, comercialização e aproveitamento para quaisquer fins submetidos à fiscalização, restrições e repartição de benefícios nos termos e nas condições estabelecidos nesta Medida Provisória e no seu regulamento.”

8. A finalidade do acesso ao patrimônio genético encontra-se prevista em seu conceito, inscrito no art. 7º, IV da Medida Provisória, nestes termos: “[...] obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza.”

9. O capítulo II da Medida Provisória define acesso ao conhecimento tradicional associado. Cumpre transcrever essa definição:

MP 2.186-16/2001, art. 7º, V. “acesso ao conhecimento tradicional associado: obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa

¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 22 ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 226/227; BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 26 ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p. 432; CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 19 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 132-134.

² DI PIETRO, p. 228; BANDEIRA DE MELLO, p. 432; CARVALHO FILHO, p. 128-130.



científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza;”

10. Apresentadas as definições de acesso ao patrimônio genético e acesso ao conhecimento tradicional associado, passa-se ao conceito legal de autorização de acesso, *in verbis*:

MP 2.186-16/2001, art. 7º, X – “autorização de Acesso e de Remessa: documento que permite, sob condições específicas, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético e sua remessa à instituição destinatária e o acesso a conhecimento tradicional associado.”

11. Dos conceitos acima, compreende-se que a autorização de acesso possui três categorias (ou finalidades):

- I. pesquisa científica;
- II. desenvolvimento tecnológico;
- III. bioprospecção

12. A MP nº 2.186-16/2001 não prevê expressamente a autorização de acesso como etapa preliminar para a concessão de direito de propriedade industrial pelo INPI.

13. A concessão de direito de propriedade industrial está condicionada ao cumprimento da obrigação prevista no art. 31 da MP nº 2.186-16/2001.

II. INTERPRETAÇÕES DO ART. 31 DA MP nº 2.186-16/2001

14. O art. 31 da MP nº 2.186-16/2001 reconhece a concessão de direito de propriedade industrial à invenção de produto ou processo resultante de acesso a componente do patrimônio genético. O dispositivo prevê a observância da Medida Provisória em cotejo para a concessão de direito de propriedade industrial.

MP 2.186-16/2001, art. 31. “A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, **devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado**, quando for o caso.” (sem grifo no original)

15. A Medida Provisória não prevê o instrumento o qual o interessado demonstra o cumprimento de seus dispositivos perante o INPI para fins de concessão do direito de propriedade industrial. O art. 31 em tela especifica que o interessado deve informar a origem do



material genético ou do conhecimento tradicional associado, e observar o contido na Medida Provisória.

16. Depreende-se duas interpretações do art. 31 da Medida Provisória:
- 1ª Interpretação: O depositante do pedido de patente não precisa demonstrar ao INPI que obteve a autorização de acesso. Qualquer documento idôneo que informe a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado e que prove a observância da Medida Provisória é suficiente para o INPI conceder a patente, desde que preenchidos os requisitos da LPI;
- 2ª Interpretação: O depositante do pedido de patente obtém a autorização de acesso e depois comunica ao INPI. Assim, a autorização de acesso torna-se um documento informativo da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado e da observância do cumprimento da Medida Provisória.
17. De acordo com a primeira interpretação do art. 31, o interessado demonstra a observância da Medida Provisória mediante um instrumento diverso da autorização de acesso.
18. Na esteira da primeira interpretação, a autorização de acesso, criada pela Medida Provisória, não constitui requisito indispensável à concessão de direito de propriedade industrial. Se a Medida Provisória quisesse estabelecer tal finalidade à autorização de acesso, ela teria feito previsão expressa nesse sentido.
19. A Medida Provisória cria a autorização de acesso, especifica qual a sua finalidade, determina quem concede etc. No entanto, o ato normativo não estabelece a autorização de acesso como uma condição do deferimento do pedido de registro de patente. A condição para a concessão de direito de propriedade industrial é a observância da Medida Provisória e a informação acerca da origem do material genético e do conhecimento tradicional associado.
20. A primeira interpretação do art. 31 foi cogitada no Grupo de Trabalho instituído pelo CGEN para discutir as formas de comprovação da observância da Medida Provisória. Nesse sentido, uma declaração firmada pelo depositante do pedido de patente tornar-se-ia suficiente para demonstrar a observância da Medida Provisória.
- “A reunião partiu da última proposta que surgiu, ou seja, a possibilidade do modelo de Declaração firmado pelo requerente ser o documento que comprovaria a quitação das suas obrigações com relação à Medida Provisória”³ (sem grifo no original)**
21. A primeira interpretação do art. 31 da MP nº 2.186-16 reconhece no dispositivo uma previsão de ato declaratório por parte do interessado, constituído de uma informação acerca

³ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 21.09.2006.



da origem do material genético ou do conhecimento tradicional associado. Essa informação é um requisito para a concessão de direito de propriedade industrial

22. Em sentido oposto, a segunda interpretação do art. 31 da Medida Provisória prevê uma obrigação do interessado comprovar perante o INPI a obtenção de autorização de acesso para ver deferido o seu pedido de registro patentário.

23. Tem prevalecido o entendimento segundo o qual a autorização de acesso constitui uma etapa preliminar e indispensável ao pedido de patente. Inclusive, a Resolução CGEN nº 34/2009 prevê a comunicação do número da autorização de acesso ao INPI. Isto é, a resolução do CGEN adotou a segunda interpretação do art. 31 da MP nº 2.186-16.

III. GRUPO DE TRABALHO INSTITUÍDO NO ÂMBITO DO CGEN

24. Para fins de discutir a implementação do art. 31 da MP nº 2.186-16/2001, o CGEN instituiu um Grupo de Trabalho, cujas reuniões ocorreram no ano de 2006.

25. Cumpre transcrever a pergunta a qual direcionou os debates no Grupo de Trabalho: “[...] qual o documento que seria considerado pelo INPI em suas análises de pedidos de direitos de propriedade industrial, para comprovar a observância da Medida Provisória nº 2.186-16/2001?”

26. Houve o reconhecimento das autorizações de acesso para desenvolvimento tecnológico e bioprospecção como adequadas para a comprovação da observância da MP nº 2.186-16/2001.⁴

27. A polêmica residiu na autorização de acesso para fins de pesquisa científica. No Grupo de Trabalho, debateu-se a distinção entre acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica e acesso ao conhecimento tradicional para fins de pesquisa científica.

28. Com relação ao acesso ao patrimônio genético para fins de pesquisa científica, o Grupo de Trabalho concluiu que a autorização de acesso seria o documento hábil para comprovar perante o INPI a observância da MP nº 2.186-16/2001. A autorização seria acompanhada de uma notificação na hipótese de mudança de finalidade da pesquisa. Vale transcrever essa conclusão do Grupo de Trabalho:

⁴ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 14.09.2006: “Assim, discutiu-se cada situação de acesso, seja ao patrimônio genético seja ao conhecimento tradicional associado, para as três finalidades da Medida Provisória: pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção, sempre na perspectiva de que fragilidades traria ao sistema. *Nas duas últimas, não houve questionamento, o documento seria a autorização do CGEN expedida para estas finalidades.*” (sem grifo no original)



“Assim, com relação ao acesso ao patrimônio genético para fins de **pesquisa científica**, foi proposto que o documento seria a **Autorização para Pesquisa Científica**, mais uma notificação garantindo a situação legal da instituição beneficiária, caso a pesquisa mude de finalidade, nos termos do parágrafo quinto do referido artigo.”⁵ (sem grifo no original)

29. Ressalte-se, ainda, que havendo a mudança de finalidade, desnecessária nova autorização de acesso.

“Implícito está que, nesses casos, presume-se não ser necessária outra autorização com nova finalidade. Basta assinar o Contrato.”⁶

30. O acesso ao conhecimento tradicional para fins de pesquisa científica dividiu o Grupo de Trabalho. O primeiro entendimento a respeito desse tema foi no sentido da autorização de acesso como documento hábil para comprovação da MP nº 2.186-16/2001, perante o INPI. Entendimento contrário indicou a necessidade de se verificar também o Termo de Anuência Prévia.

“Com relação ao acesso para **conhecimento tradicional para a pesquisa científica**, duas posições foram registradas. Parte do grupo considerava que a **Autorização seria suficiente** e parte considerou que não seria bastante, que teria que, de alguma forma, comprovar os requisitos da Anuência Prévia, conforme estabelece a Resolução 5 do CGEN.”⁷ (sem grifo no original)

31. No curso dos trabalhos, foi discutida a instituição de um modelo de declaração pelo INPI como documento hábil à comprovação da observância da MP nº 2.186-16/2001.

“Por fim, surgiu uma outra alternativa que seria a instituição de um modelo de declaração pelo INPI que o requerente preencheria, atestando ter cumprido os requisitos da Medida Provisória, sob pena de Lei. Assim, ele se responsabilizaria junto ao INPI e responderia nas esferas civil, administrativa e penal. Esta proposta valeria para todas as situações possíveis de acesso ao patrimônio genético bem como aos conhecimentos tradicionais associados. O acompanhamento dos casos em que ocorreu o acesso ficaria a cargo do CGEN.”⁸

32. A proposta de uma declaração como hábil a demonstrar a observância da MP nº 2.186-16/2001 perante o INPI foi aceita pelo Grupo de Trabalho.

⁵ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 14.09.2006.

⁶ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 14.09.2006.

⁷ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 14.09.2006.

⁸ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 14.09.2006.



“A reunião partiu da última proposta que surgiu, ou seja, a possibilidade do modelo de Declaração firmado pelo requerente ser o documento que comprovaria a quitação das suas obrigações com relação à Medida Provisória.

[...]

A representante do INPI detalhou um pouco mais a proposta do Modelo de Declaração, destacando, como Roberto e a representante do MDIC, posteriormente, que o mérito da mesma é inverter a lógica do processo, ou seja, parte-se do princípio que as pessoas agem de boa fé, seguindo preceitos jurídicos e legais. O CGEN seria informado que foi solicitada uma patente, decorrente de um acesso. Todos os pedidos seriam comunicados ao CGEN. Caso contate qualquer irregularidade (haja fortes indícios), o CGEN comunicaria ao INPI para sustar o processo de concessão da patente. O Ministério Público seria acionado e também a Polícia Federal.”⁹

33. Ou seja, a Declaração substituiria a necessidade de informar o número da autorização de acesso ao INPI para comprovação da observância da MP nº 2.186-16/2001. Desse modo, a Declaração seria o documento hábil para comprovar a observância da Medida Provisória em relação ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional, para fins de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção.¹⁰

34. As referidas atas de reunião do Grupo de Trabalho sugerem uma declaração firmada pelo depositante do pedido de patente como documento hábil para comprovar a observância da MP nº 2.186-16/2001.

35. Para fins de implementação do art. 31 da MP nº 2.186-16/2001, o CGEN editou a Resolução nº 23.¹¹ Ela foi destinada aos depositantes de pedido de patente, respeitado os seguintes parâmetros temporais: a) invenção objeto do pedido de patente resultou de acesso ao patrimônio genético realizado desde 30 de junho de 2000; b) o depósito do pedido de patente no INPI ocorreu a partir da data da publicação do ato normativo do CGEN.

36. A Resolução nº 23 do CGEN previu que o depositante do pedido de patente precisa apresentar os seguintes documentos ao INPI: a) a declaração de cumprimento da Medida Provisória; b) a informação relativa ao número e data da autorização de acesso.

⁹ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 21.09.2006.

¹⁰ A Resolução nº 207, de 24 de abril de 2009, do INPI trata dos procedimentos pertinentes aos pedidos de patentes de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

¹¹ Resolução nº 23, de 10 de novembro de 2006, do CGEN, Art. 2º. Para efeitos de comprovação do atendimento do disposto na Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente do pedido de patente de invenção de produto ou processo resultante de acesso a componente do patrimônio genético realizado desde 30 de junho de 2000, depositado a partir da data de publicação desta Resolução, deverá declarar ao INPI que cumpriu as determinações da Medida Provisória, bem como informar o número e a data da Autorização de Acesso correspondente, sob pena de sujeição às sanções cabíveis.



IV. RESOLUÇÃO CGEN Nº 34/2009

37. A Resolução nº 34, de 12 de fevereiro de 2009, do CGEN, reafirma o teor do art. 31 da MP nº 2.186-16/2001 quando diz que o interessado deve informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado ao INPI.

38. O depositante do pedido de patente precisa informar ao INPI o número da autorização de acesso para obter a concessão do direito de propriedade industrial, nos termos da Resolução nº 34 do CGEN.

Resolução CGEN nº 34, Art. 2º “Para efeitos de comprovação da observância das disposições da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente de pedido de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional realizado a partir de 30 de junho de 2000 deverá informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, **bem como o número da correspondente Autorização de Acesso concedida pelo órgão competente.**” (sem grifo no original)

39. De acordo com a redação do art. 2º da Resolução nº 34 do CGEN, a autorização de acesso não precisa ser apresentada ao INPI, mas somente o seu número. Essa previsão coaduna-se com o entendimento segundo o qual o INPI carece de atribuição legal para efetuar o exame da autorização de acesso.

40. A Resolução nº 34 do CGEN refere-se a qual das três categorias de autorização de acesso como dado necessário a ser comunicado ao INPI?

41. A Coordenação-Geral de Patentes II do INPI formulou esse questionamento mediante a seguinte pergunta (fls. 03): “O termo ‘correspondente’ significa que o detentor de uma ‘autorização de acesso *para a finalidade de pesquisa científica*’ não estaria apto a utilizá-la para fins de concessão de patentes junto ao INPI?”

42. Se o dispositivo em comento não se refere a uma categoria determinada de autorização de acesso, as três categorias são aptas para o processamento do pedido de patente.

43. Além do mais, não existe respaldo legal para excluir uma das categorias de autorização de acesso do processamento de pedido de patente. Tampouco essa exclusão se infere da leitura da Resolução nº 34 do CGEN.

44. O termo “correspondente”, constante da parte final do art. 2º da Resolução nº 34 do CGEN, não exclui a autorização de acesso para fins de pesquisa científica. O termo em referência diz o seguinte: o requerente precisa apresentar ao INPI o número da autorização de acesso correspondente ao objeto do pedido de patente.



45. Em resumo, a redação do art. 2º da Resolução nº 34 do CGEN não se refere a uma ou outra categoria de autorização de acesso. Portanto, entende-se que o art. 2º em análise trata das três categorias de autorização de acesso.

46. A Resolução nº 34 do CGEN não constitui fundamento jurídico para o INPI indeferir o pedido de patente no qual o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional ocorreu mediante autorização para fins de pesquisa científica. Tal atitude administrativa sujeita o INPI a questionamento na esfera judicial.

47. A restrição de direitos decorre da lei, ela não é presumida. Indeferir o pedido de patente por que o depositante possui autorização para fins de pesquisa científica significa uma restrição do direito previsto no art. 5º, XXIX da Constituição da República¹² e no Título I da Lei 9.279/96.

V. CONTRATO DE UTILIZAÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO E DE REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

48. O art. 7º, XIII da MP nº 2.186-16/2001 define o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (doravante, CURB) nestes termos:

“[...] instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios.”

49. A eficácia do CURB vincula-se à anuência do CGEN, conforme o art. 29 da MP nº 2.186-16/2001, abaixo transcrito:

“Os Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios serão submetidos para registro no Conselho de Gestão e só terão eficácia após sua anuência.”

50. O art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 estabelece a formalização do CURB como etapa prévia ao depósito do pedido de patentes.

Decreto nº 3.945/2001, art. 8º, § 5º “Na hipótese prevista no § 4º, a formalização do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios sempre deverá **anteceder** o desenvolvimento

¹² CF, art. 5º, XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;



tecnológico e o **depósito do pedido de patentes.**” (sem grifo no original)

51. O art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 refere-se ao depósito do pedido de patentes. Essa previsão distingue-se do estabelecido no art. 31 da MP nº 2.186-16/2001, no tocante ao momento de apresentar a documentação pertinente à observância da Medida Provisória ao INPI.

52. De acordo com o art. 31 da Medida Provisória, o interessado deve comunicar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado ao INPI. Essa comunicação compreende a declaração da observância dos dispositivos do diploma legal, como um requisito à concessão de direito de propriedade industrial.

53. Parece haver uma contradição entre o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 e o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001.

54. Do art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001, depreende-se duas indagações:

- I. Existe uma antinomia jurídica entre o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 e o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001 no tocante ao momento de apresentar a documentação pertinente à observância da Medida Provisória ao INPI?
- II. A previsão de formalização do CURB como etapa prévia ao depósito do pedido de patente significa que a autorização de acesso para fins de pesquisa científica não é apta para a concessão de direito de propriedade industrial?

55. Em uma primeira leitura, parece haver uma antinomia jurídica entre o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 e o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001. De acordo com o art. 31 da Medida Provisória, o interessado deve comunicar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado ao INPI. Essa comunicação compreende a declaração da observância dos dispositivos do diploma legal, como um requisito à concessão de direito de propriedade industrial.

56. Por outro lado, o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 prevê a formalização do CURB como etapa anterior ao depósito do pedido de patentes. O art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 altera o procedimento de exame do pedido de patente previsto na Medida Provisória.

57. O art. 31 da MP nº 2.186-16/2001 concebe a hipótese de um interessado depositar o pedido de patente e, no curso do processo administrativo, demonstrar ao INPI a observância da Medida Provisória. O *iter* procedimental entre o depósito e o exame de um pedido de patentes compreende anos. Ainda, parte considerável dos pedidos de patente não é examinada, em face da desistência dos requerentes.



58. Essa questão foi exposta pelos representantes do INPI no Grupo de Trabalho instituído pelo CGEN para interpretar o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001. Assim ficou registrada a ponderação do INPI sobre o tema, no Grupo de Trabalho:

“Para uma estimativa, por alto, do volume de trabalho, Carlos Pazos, do INPI, informou que, por ano, há cerca de 20.000 pedidos de patente; desses, cerca de 25% são abandonados ao longo do processo que é longo, por vários motivos.

Com relação à possibilidade do INPI fazer triagem inicial, um filtro que facilitasse a análise posterior, Maria Alice declarou que é inviável, até por que os olhares são bem diferentes, muitas vezes não tem nada a ver com acesso, e o CGEN deveria analisar o que lhe fosse enviado.”¹³

59. A observação acima dos representantes do INPI permanece válida, na presente data. A maior parte dos depósitos dos pedidos de patente não são concluídos por falta de interesse dos próprios depositantes.

60. A não criação de óbices ao depósito de patentes possui relevância, uma vez que essa etapa garante o direito de prioridade em relação aos pedidos posteriores sobre a matéria, conforme prevê o art. 17 da Lei nº 9.279/96.¹⁴ Além disso, a vigência da patente de invenção tem como termo *a quo* a data de depósito.¹⁵

61. É factível a seguinte hipótese: a observância da Medida Provisória no depósito do pedido de patente e o descumprimento de seus dispositivos no curso do processo de exame de patente. Por isso, a verificação de conformidade do interessado com a Medida Provisória possui mais sentido que seja feita no momento da concessão do direito de patente do que no momento do depósito do pedido de patente.

62. Na hipótese de conflito normativo entre o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 e o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001, seria cabível a adoção do critério da prevalência da norma de hierarquia superior (*lex superior derogat legi inferiori*). Desse modo, poder-se-ia sugerir a prevalência da comprovação da observância da MP nº 2.186-16/2001, no momento da concessão do direito de propriedade industrial, e não na fase de depósito do pedido.

63. O segundo questionamento decorre da seguinte dúvida: a previsão de formalização do CURB como etapa prévia ao depósito do pedido de patente significa a inaptidão da autorização de acesso para fins de pesquisa científica para a concessão de direito de propriedade industrial? Essa leitura do art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 parece

¹³ CGEN, Ata da Reunião GT Art. 31 MP 2186-16/2001, 21.09.2006.

¹⁴ Lei nº 9.279/96, Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

¹⁵ Lei nº 9.279/96, Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.



demasiadamente extensiva em um dispositivo o qual contradiz uma norma de hierarquia superior, isto é, o art. 31 da MP nº 2.186-16/2001. Tampouco parece coerente restringir o direito de obter uma patente com fundamento em uma norma infralegal.

VI. PERSPECTIVA DE USO COMERCIAL

64. O CURB vincula-se à perspectiva de uso comercial do componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado, como demonstra o art. 16, §4º da MP nº 2.186-16/2001, *ipsis litteris*:

MP nº 2.186-16/2001, Art. 16, §4º. “Quando houver perspectiva de uso comercial, o acesso a amostra de componente do patrimônio genético, em condições *in situ*, e ao conhecimento tradicional associado só poderá ocorrer após assinatura de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios.”

65. O Decreto nº 3.945/2001 prevê a hipótese de postergação do CURB quando o interessado declare a ausência de perspectiva de uso comercial.

Decreto nº 3.945/2001, Art. 8º, §4º. “Nos casos de autorização de acesso ao patrimônio genético para bioprospecção, a apresentação de Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios pode ser postergada pelo Conselho de Gestão, desde que o interessado declare não existir perspectiva de uso comercial e o anuente preveja, no Termo de Anuência Prévia, momento diverso para a formalização do contrato.”

66. Nota-se que a perspectiva de uso comercial para fins de CURB não se confunde com a aplicação do industrial, prevista no art. 8º da LPI.

67. A aplicação industrial constitui um requisito essencial da patente de invenção, nos termos do art. 8º da Lei nº 9.279/96, o qual diz respeito à viabilidade de ser produzido em uma indústria. É possível haver um produto com aplicação industrial, mas sem perspectiva comercial. Por exemplo, um objeto capaz de ser reproduzido em uma indústria possui aplicação industrial, mas o alto custo da produção retira a perspectiva comercial.

Lei nº 9.279/96, Art. 8º “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

Lei nº 9.279/96, Art. 15. “A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.”

68. A ausência de perspectiva de uso comercial não constitui óbice para o depósito do pedido de patente. Sequer se pode sugerir que o art. 8º, §5º do Decreto nº 3.945/2001 criou um novo requisito para o depósito de patente. Consoante o art. 5º, XXIX da Constituição da República, os requisitos para o depósito de patente constituem matéria reservada à lei. Não pode, portanto, um ato infralegal criar um novo requisito ao depósito de patente.

VII. TERMO DE ANUÊNCIA PRÉVIA

69. A autorização de acesso para fins de pesquisa científica não enseja o CURB, mas requer a assinatura do Termo de Anuência Prévia (TAP). O TAP tem como fundamento o princípio do consentimento prévio informado, o qual garante às comunidades indígenas e locais todas as informações pertinentes ao objeto da pesquisa e ao respectivo desenvolvimento.

70. A validade do consentimento das populações indígenas ou locais para a execução das pesquisas depende da exposição clara e completa das informações constantes do TAP.

71. O princípio do consentimento prévio informado e as resoluções do CGEN sobre o TAP sugerem que as comunidades indígenas e locais precisam possuir ciência da possibilidade da pesquisa científica resultar em pedidos de patentes. Quando as resoluções do CGEN referem-se à repartições de benefícios, pode-se ler uma previsão de pedidos de patentes.

72. Por exemplo, o art. 2º, VI da Resolução nº 6/2003 do CGEN estabelece a repartição de benefícios como uma das diretrizes do processo de obtenção de anuência prévia. Inclusive, o inciso VII do dispositivo em comento prevê o direito da comunidade tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético.

Resolução CGEN nº 06/2003

Art. 2º. O processo de obtenção de anuência prévia a que se refere o art. 1º desta Resolução pautar-se-á pelas seguintes diretrizes, sem prejuízo de outras exigências previstas na legislação vigente:

VI – estabelecimento, em conjunto com a comunidade, das modalidades e formas de repartição de benefícios.

VII – garantia de respeito ao direito da comunidade de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, durante o processo de obtenção da anuência prévia.

73. Não obstante as considerações acima, *mister* reconhecer que as normas hoje existentes não tornaram obrigatória a cláusula no TAP do consentimento relativo ao patenteamento.

74. É plausível que uma comunidade tradicional consinta na realização da pesquisa científica, mas não no patenteamento de seu resultado. Essa hipótese precisa ser respeitada pelo INPI, sob pena de violação do princípio do consentimento prévio informado.



VIII. O CONSENTIMENTO RELATIVO AO PEDIDO DE PATENTE PRECISA SER EXPRESSO

75. Nos termos da resolução nº 34 do CGEN, o depositante do pedido de patente comunica ao INPI o número da autorização de acesso. Ocorre que esse número não informa ao INPI se a autorização de acesso abrange o depósito do pedido de patente.

76. Cumpre demonstrar uma situação hipotética: uma comunidade indígena consente mediante um termo de consentimento prévio (TAP) na realização de uma pesquisa científica na qual resulte em filmes, livros e publicações científicas. Foi realizada a negociação de benefícios dos possíveis resultados econômicos dessas obras e inserida no TAP, conforme prevê o art. 2º, VI da Resolução nº 6/2003 do CGEN. A instituição de pesquisa obtém uma autorização de acesso para pesquisa científica junto ao CGEN.

77. Continuando a situação hipotética: posteriormente, a instituição de pesquisa deposita um pedido de patente, cuja invenção decorre do acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional obtido junto àquela comunidade indígena. Esse pedido de patente é acompanhado de um número de autorização de acesso. Todavia, essa autorização de acesso não teve como objeto o depósito do pedido de patente. Tampouco houve repartição de benefícios relativa ao potencial resultado econômico de patentes. A repartição de benefícios existente no TAP referiu-se aos resultados econômicos, e outros, oriundos dos filmes, livros e publicações científicas.

78. Essa situação hipotética representa uma situação de perigo de lesão aos direitos imateriais das comunidades denominadas tradicionais (povos indígenas, comunidades quilombolas, caiçaras, ribeirinhos e camponeses).

79. Não se presume que o potencial resultado econômico decorrente de patente tenha sido objeto da negociação de benefícios a qual não possua previsão expressa de patenteamento.

80. O número da autorização de acesso para pesquisa científica, o qual é informado ao INPI, nos termos da Resolução nº 34 do CGEN, não diz se a comunidade tradicional consentiu com o pedido de patente.

81. Esse potencial risco de lesão aos direitos das comunidades tradicionais pode ser resolvido mediante múltiplos modos, entre eles a criação de um código junto ao número da autorização de acesso que informe o objeto desta. Por exemplo: a letra P pode significar que a autorização de acesso abrange o pedido de patente, considerando o consentimento expresso da comunidade tradicional.



82. Por óbvio, o CGEN e as outras instituições ao concederem a autorização de acesso com o código “P” levariam em conta não apenas o consentimento expresso da comunidade tradicional para o patenteamento, mas também a correspondente repartição de benefícios. Assim, o INPI teria ciência de quais autorizações de acesso houve o consentimento da comunidade tradicional a respeito do pedido de patente.

83. O INPI não possui atribuição legal para examinar o TAP ou a autorização de acesso. O exame do TAP ou da autorização de acesso pelos examinadores do INPI pode inviabilizar o processo de concessão dos direitos de patente regulado pela Lei 9.279/96.

84. Na presente data, há aproximadamente trinta processos pendentes de exame no INPI, contendo o número da autorização de acesso. A maior parte deles decorrem de autorização de acesso para fins de pesquisa científica. Todos esses processos tiveram o TAP, pois este é um documento prévio à autorização de acesso. Provavelmente, nem todos esses TAPs previram expressamente o patenteamento. O quê fazer com eles?

85. O INPI precisa receber uma informação a qual indique o consentimento expresso das comunidades tradicionais em relação ao pedido de patente, e a correspondente negociação de benefícios.

86. Isso pode ocorrer mediante uma notificação do INPI ao depositante do pedido de patente para que este comprove o consentimento da comunidade tradicional e a negociação de benefícios pertinente ao patenteamento. Esses dados também podem ser comunicados pelo CGEN e pelos outros entes responsáveis pela emissão de autorização de acesso. O detalhamento dessa providência foge do objeto da consulta.

87. Em síntese, o detentor de uma autorização de acesso para a finalidade científica, quando obteve expressamente e especificamente o consentimento de patenteamento da comunidade tradicional, encontra-se apto a utilizá-la para fins de concessão de direito de propriedade industrial perante o INPI.

IX. CONCLUSÃO

88. Em face do exposto, restou esclarecido o objeto da consulta. As seguintes assertivas sintetizam as conclusões da presente manifestação:

- I. O termo “correspondente”, constante da Resolução nº 34/209, não significa que o detentor de uma “autorização de acesso para a finalidade de pesquisa científica” estaria inabilitado para utilizá-la perante o INPI para fins de obter uma patente;



II. A autorização de acesso para a finalidade científica, quando possui previsão específica de patenteamento, encontra-se apta para comprovar a observância da MP 2.186-16/2001 perante o INPI.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2012.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal
Coordenador