

Coordenação Geral de Estudos, Projetos e Disseminação da Informação Tecnológica - CEPIT
Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados – DIRPA



Biotecnologia e Depósito de Material Biológico
Para Fins de Patente/Tratado de Budapeste

Rio de Janeiro
2019



Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI
Presidente: Claudio Vilar Furtado

Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados - DIRPA
Liane Elizabeth Caldeira Lage

Coordenação Geral de Estudos, Projetos e Disseminação da Informação Tecnológica - CEPIT
Alexandre Ciancio

Divisão de Estudos e Projetos - DIESP
Cristina D'Urso de Souza Mendes Santos

Autores

Irene von der Weid
Flávia Romano Villa Verde

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Economista Claudio Treiguer – INPI

W417b Weid, Irene von der.

Biotecnologia e depósito de material biológico para fins de patente/ Tratado de Budapeste. / Irene von der Weid e Flávia Romano Villa Verde. Rio de Janeiro: Instituto Nacional da Propriedade Industrial –INPI, Diretoria de Patentes – DIRPA, DIRPA, Coordenação Geral de Estudos, Projetos e Disseminação da Informação Tecnológica – CEPIT, Coordenação de Pesquisa em Inovação e Propriedade Intelectual – COPIP, Divisão de Estudos e Projetos- DIESP, 2018.

Radar Tecnológico - 18 f.; il.; fig., tabs.,gráfs.

1. Informação Tecnológica – Patente. 2. Informação tecnológica – Biotecnologia.
3. Biotecnologia – Patentes. 4. Patente – Depósito de material biológico.
5. Tratado de Budapeste. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).
- II. Villa Verde, Flávia Romano. III. Título.

CDU: 347.771:57.08(81)

1. INTRODUÇÃO

1.1. Aplicações da Biotecnologia

A Biotecnologia é uma ciência de natureza multidisciplinar que integra conceitos das áreas de conhecimento em Biologia, química, engenharia e, mais recentemente, informática. Dentre as diversas definições da Biotecnologia a mais ampla é o uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços. Assim, nessa visão mais abrangente, várias atividades humanas bem antigas, tais como a produção de alimentos fermentados (pão, vinho, iogurte, cerveja, e outros) já se enquadrariam em avanços biotecnológicos. A Biotecnologia moderna tem aplicações diversas, desde a produção de alimentos, como as plantas geneticamente modificadas e probióticos, produção de novos medicamentos, como proteínas terapêuticas, imunobiológicos, vacinas e métodos de diagnóstico moleculares e imunológicos além das aplicações relacionadas ao meio ambiente como os biofertilizantes, métodos de controle biológico de pragas, biossensores ambientais, biocombustíveis e processos de biorremediação de ambientes contaminados, conforme apresentado na Figura 1.

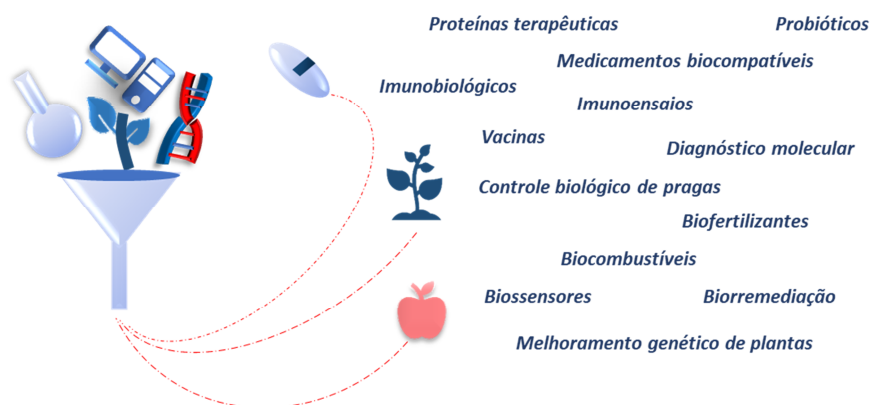


Figura 1. Aplicações da Biotecnologia

Estima-se que existam atualmente um número em torno de 271 e 338 empresas de biociências e entre 175 a 240 empresas de biotecnologia instaladas no país. De acordo com a classificação por áreas de atividade, o segmento que reúne o maior número de empresas é saúde humana (34% em média), seguido de saúde animal (22% em média); agricultura (18% em média) e insumos e reagentes (17% em média) (Alves *et al.*, 2017).

Um levantamento feito pela Biominas revelou o perfil das empresas de biotecnologia brasileiras. A maioria (cerca de 60%) são empresas de pequeno porte, com

cerca de 10 empregados e com menos de 10 anos de atividade. Quase 70% já fez algum tipo de cooperação internacional. De acordo com a Pesquisa de Inovação do Brasil (PINTEC), o número de empresas inovadoras que utilizam técnicas de biotecnologia cresceu 41,9% entre 2011 e 2014, e aponta que ainda há espaço para o crescimento da biotecnologia no país (Biomina, 2018).

1.2. Patentes na área de Biotecnologia e a Descrição do objeto da patente

As patentes representam um importante ativo econômico para as empresas de biotecnologia. Além de indicarem o grau de inovação tecnológica na qual as empresas estão envolvidas, a detenção de direitos de propriedade intelectual é uma importante fonte de credibilidade para os empreendedores frente a potenciais investidores e parceiros corporativos e uma fonte alternativa de faturamento para as empresas que as detêm e se dispõem a licenciá-las (Alves *et al.*, 2017).

A concessão de uma patente a uma invenção está condicionada, entre outros fatores, à apresentação de sua descrição detalhada no ato do depósito do pedido de patente, que deve ser realizada de forma escrita através de um “relatório descritivo”. Esta descrição é considerada uma contrapartida do inventor à sociedade, uma vez que integrará o grande acervo de informação tecnológica disponibilizado através do sistema de patentes, com vistas a fomentar o sistema de inovação.

No caso específico de invenções que envolvem material de origem biológica, o reconhecimento da dificuldade ou da impossibilidade de apresentação de um relatório que descreva o referido material de forma adequada e suficiente levou as diversas legislações de Propriedade Intelectual no mundo a exigirem a suplementação do relatório com o depósito do material biológico em instituição habilitada para tal atividade.

No Brasil, o artigo 24 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial dispõe que “*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”.

O atendimento desta exigência internacionalmente adotada, no entanto, consiste em uma dificuldade adicional para o processo de requisição de proteção da Propriedade Industrial por um depositante em diferentes países, devido aos custos e às dificuldades para a manutenção do mesmo material em diferentes instituições.

1.2.1. Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Fins de Patente

O Tratado de Budapeste foi criado no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) com o objetivo de estabelecer critérios para o depósito de microrganismos para fins de patente¹. A adesão ao Tratado de Budapeste é de caráter voluntário e está aberta a qualquer país que seja membro da Convenção da União de Paris (CUP)². O Tratado de Budapeste estabelece que qualquer país que permita ou exija o depósito de microrganismos para fins de patente deverá reconhecer, para esta finalidade, o depósito de microrganismos efetuado em qualquer “Autoridade Depositária Internacional” (IDA, do inglês *International Depositary Authority*) reconhecida pela OMPI, independentemente desta IDA estar localizada dentro ou fora do seu território.

O Tratado também estabelece o reconhecimento de instituições como Autoridades Depositárias Internacionais definindo as características dessas instituições, bem como os critérios para a aquisição deste *status* junto à OMPI. Uma IDA, nos termos do Tratado de Budapeste, é definida como uma instituição científica, tipicamente uma coleção de cultura, que tem capacidade para a preservação de microrganismos.

Concluído em 28 de abril de 1977, o Tratado entrou em vigor em 19 de agosto de 1980. A partir de então, o depósito de material biológico relativo a pedidos de patente efetuados nos países signatários do tratado foi facilitado, principalmente naqueles que contam com uma IDA em seu território.

1.2.2. Países-membros do Tratado de Budapeste e Autoridades Depositárias Internacionais

De acordo com o portal da OMPI, atualizado em outubro de 2018, 80 países fazem parte do Tratado de Budapeste. Os países-membros e as suas respectivas datas de assinatura do Tratado estão listados no Anexo I. Além dos 80 países-membros, também a Organização Europeia de Patentes (EPO), a Organização de Patentes da Eurásia (EAPO) e a Organização de Propriedade Intelectual Regional Africana (ARIPO) reconhecem os

¹ Tratado de Budapeste: https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=283784

² A Convenção de Paris (CUP) é o primeiro acordo internacional relativo à Propriedade Intelectual, assinado em 1883 em Paris, e deu origem ao Sistema Internacional da Propriedade Industrial tendo sido a primeira tentativa de uma harmonização internacional dos diferentes sistemas jurídicos nacionais relativos à Propriedade Industrial. Conta atualmente com 173 (cento e setenta e três) países signatários.

efeitos do Tratado. Os últimos países a se tornarem signatários foram o Qatar em 2013 e a Colômbia em 2016.

Atualmente são reconhecidas 47 Autoridades Depositárias Internacionais (Outubro de 2018), sendo 27 localizadas na Europa, 11 na Ásia, 4 na América do Norte, 1 na América central, 1 na América do Sul, 2 na Oceania e 1 na África como apresentado na Figura 2.



Figura 2. Distribuição das Autoridades Depositárias Internacionais (Outubro, 2018)

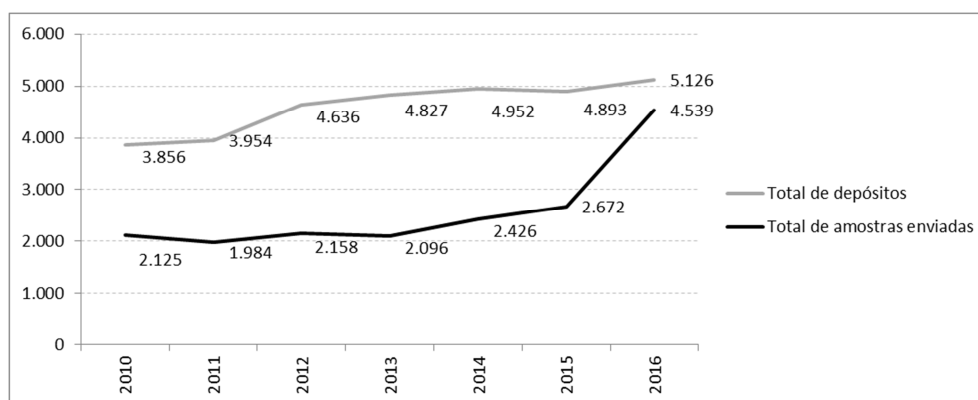
Nota-se que muitos dos países signatários do Tratado de Budapeste não possuem nenhuma IDA em seu território. Por outro lado, alguns países possuem várias IDAs, como o Reino Unido, que tem 7 Instituições reconhecidas para este fim. Dentre os 80 países signatários do Tratado de Budapeste, 26 possuem pelo menos uma IDA em seu território (ver Anexo II). No entanto, a distribuição destas instituições concentra-se na Europa e Ásia. Apenas em março de 2012, a América do Sul passou a possuir uma instituição com *status* de IDA, localizada no Chile. Outros países que instituíram suas primeiras IDAs recentemente foram México (2015), Suíça (2017) e Marrocos (2018), esta última sendo a primeira instituição com este *status* localizada em território africano.

1.2.3. Estatísticas referentes ao depósito de material biológico para fins de patente nas IDAs

O portal da OMPI fornece uma estatística com os dados referentes ao depósito de material biológico para fins de patente no mundo³. O Gráfico 1 apresenta o número total de amostras depositadas e enviadas pelas IDAs entre 2010 e 2016. As amostras de material biológico depositado sob o Tratado de Budapeste ficam disponíveis a qualquer parte interessada a partir da data de publicação do pedido (após os 18 meses de sigilo) e podem ser utilizadas para fins de pesquisa (regra nº 11 do tratado). Algumas restrições podem ser feitas em relação ao fornecimento de amostras de material biológico. São elas: (i) as culturas só podem ser fornecidas aos habitantes de um território onde a patente foi concedida, não devendo ser “exportadas” para outros países; (ii) o solicitante da amostra não deve repassar a amostra para terceiros; (iii) somente aqueles tecnicamente qualificados para manipular a amostra poderão recebê-la; (iv) o solicitante deverá ter um interesse aparente para justificar sua solicitação; (v) o solicitante deverá apresentar declarações no sentido de não repassar as culturas para terceiros e de não utilizar os microrganismos para qualquer outro fim que não a pesquisa.

É interessante notar que apesar de o número de depósitos não crescer muito nos últimos anos, ficando em torno de 5.000 depósitos por ano, o número de amostras fornecidas pelas IDAs teve um aumento significativo no final do período analisado, aumentando de 2.672 amostras enviadas em 2015 para 4.539 em 2016, demonstrando um maior interesse do usuário do sistema de propriedade industrial em obter esse tipo de material.

Gráfico 1. Número de amostras de material biológico para fins de patente depositadas nas IDAs entre os anos de 2010 e 2016 e número de amostras enviadas pelas IDAs para escritórios de propriedade Industrial, depositante/ parte interessada autorizada pelo depositante e terceiros certificados (dados da OMPI, 2018)



³ <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>

A Tabela 1 mostra o número de amostras depositadas e enviadas de acordo com o Tratado de Budapeste por país entre os anos de 2010 e 2016, segundo dados da OMPI (2018). O Estados Unidos foi o país que enviou maior número de amostras, somadas, as três IDAs Norte Americanas enviaram 14.141 amostras no período. De acordo com os dados fornecidos pela OMPI a coleção Norte Americana ATCC é ainda a maior fornecedora de amostras de material biológico depositado sob o tratado de Budapeste, tendo fornecido 11.254 amostras entre 2010 e 2016.

Tabela 1. Número de amostras depositadas e enviadas de acordo com o Tratado de Budapeste por país, incluindo todas as IDAs de cada país no período de 2010 a 2016. (dados da OMPI, 2018)

Período: 2010-2016		
País (Autoridade Depositária Internacional - IDAs)	Amostras depositadas	Amostras enviadas
China (CCTCC; CGMCC; GDMCC)	16.027	540
Estados Unidos (ATCC; NCMA; NRRL)	6.662	14.141
Coréia (KACC; KCCM; KCLRF; KCTC)	2.681	585
Alemanha (DSMZ)	1.487	740
Reino Unido (CCAP; ECACC; IMI; NCIMB; NCTC; NCYC; NIBSC)	1.274	290
Japão (IPOD; NPMD)	993	565
França (CNCM)	906	487
Índia (MCC; MTCC)	664	11
Espanha (BEA; CECT)	346	140
Belgica (BCCM)	216	101
Polônia (IAFB; PCM)	178	10
Holanda (CBS)	160	74

Entre 2001 e 2009 a coleção de cultura Norte americana ATCC era a coleção que continha o maior número de amostras de material biológico depositado sob o Tratado de Budapeste, seguida pela CGMCC (Chinesa), IPOD (Japonesa) e DSMZ (Alemã) (Mayherhoff *et al.*, 2013), no entanto, a análise dos números de depósito e de amostras enviadas sob as regras do tratado, de acordo com as estatísticas da OMPI demonstram um grande crescimento do número de depósitos feitos na China, que teve 16.027 depósitos de culturas biológicas no período sendo 9.947 na CGMCC e 5.942 na CCTCC (Tabela 1).

1.3. Política para a Biotecnologia no Brasil

Diversas ações implementadas no Brasil ao longo dos últimos anos situam o País em um novo cenário com relação à Biotecnologia e aos interesses na proteção da Propriedade Intelectual nesse campo. As ações do Governo Federal no sentido de priorizar a Biotecnologia dentro da política de desenvolvimento, os incentivos à inovação e o fortalecimento do sistema de Propriedade Intelectual constituem fatores que reforçam o

potencial do País para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos de interesse em diversos setores.

Em fevereiro de 2007, o Decreto nº 6.041 instituiu a Política Nacional para o Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), que tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações. No entanto, o alcance destes objetivos exige a reorganização da infraestrutura de conservação e distribuição de material biológico, a adequação de marcos legais, a capacitação dos quadros técnicos de serviços especializados e a gestão dos centros de produção e distribuição de material biológico.

Uma das ações propostas neste Decreto é a estruturação de Centros de Recursos Biológicos (CRBs) operando como coleções prestadoras de serviço, que atendam integralmente aos requisitos nacionais e internacionais de segurança e rastreabilidade e que sejam acreditados como autoridades certificadoras de material biológico.

Visando apresentar uma solução para o depósito de material biológico para fins de patente, bem como atender a outras demandas relacionadas às coleções de cultura do país, em 2005 foi iniciada uma articulação entre o MCT (Ministério de Ciência e Tecnologia), MDIC (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio), INPI e Inmetro que resultou na definição de um elenco de atividades, entre elas a estruturação um centro depositário de material biológico para fins de patente no campo da biotecnologia, o Centro Brasileiro de Material Biológico (CBMB), para atender às exigências da LPI.

O CBMB foi projetado de modo a atender a todos os requisitos que o habilitassem a ser credenciado como IDA. Entretanto, em razão de questões técnicas e administrativas, não foi possível concluir a execução da etapa de construção do edifício para as instalações do Centro, o que acarretou a descontinuidade do projeto no final de 2014.

A Portaria 130 de 18 de fevereiro de 2016, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, em seu Art.1º regulamenta a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos (CRB-Br) e define no Art. 2º, inciso V, como um dos objetivos da rede CRB-Br, prestar serviços de depósito de material biológico para proteção da propriedade intelectual.

Em razão da descontinuidade do projeto de implantação do CBMB surge então a necessidade de redefinição de uma proposta para o atendimento dessa necessidade da área. Nesse contexto, considerando a relevância e a urgência do provimento do País de uma estrutura para o depósito de material biológico essencial para a realização do objeto de patentes na área de biotecnologia, bem como a situação atual do projeto de implantação do Centro Brasileiro de Material Biológico, é importante pensar em alternativas que atendam às Diretrizes da Política de desenvolvimento da Biotecnologia instituídas pelo Decreto Nº 6.041/2007 e a Portaria 130 de 18 de fevereiro de 2016, do MCTI (atualmente Ministério

de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações), no que diz respeito à implantação de um centro depositário para material biológico para fins de patentes.

O principal argumento para justificar a não adesão brasileira ao Tratado de Budapeste sempre consistiu na inexistência de uma estrutura no País que pudesse obter o *status* de IDA. Não havendo uma IDA no país, uma vez que o Brasil assinasse o Tratado, os depositantes nacionais teriam que, obrigatoriamente remeter suas amostras para IDAs no exterior. Por outro lado, uma vez signatário do Tratado de Budapeste uma instituição depositária nacional poderá pleitear junto a OMPI se tornar uma Autoridade Depositária Internacional.

2. OBJETIVO

O objetivo deste radar foi mapear o patenteamento no setor de biotecnologia pelos depositantes nacionais a fim de avaliar a demanda por uma instituição que sirva como centro de depósito de material biológico para fins de patente no país.

Assim, este radar apresenta um levantamento dos documentos relacionados à biotecnologia depositados por brasileiros no INPI de 2010 até 2016. A partir desta amostra foi possível verificar o panorama do depósito de material biológico para fins de patente nas IDAs pelos depositantes nacionais nesse o período. Essa análise ajuda a subsidiar informações acerca de demanda para o credenciamento de uma Autoridade Depositária Internacional no Brasil.

3. CRITÉRIOS DE BUSCA

Para realizar o levantamento dos documentos brasileiros que possuem depósito de material biológico associado e que tem origem da sua tecnologia no Brasil, fez-se necessário determinar: (i) pedidos de patente na área de biotecnologia depositados no INPI; (ii) pedidos com origem de sua tecnologia no Brasil e (iii) identificar e quantificar os pedidos que possuem material biológico depositado e determinar em quais IDAs os mesmos estão depositados.

Para realizar o levantamento na base de dados do INPI dos documentos de patente relacionados à biotecnologia depositados no Brasil foram utilizadas as classificações do esquema de classificação de patentes (*International Patent Classification – IPC*) que correspondem ao setor de “Biotecnologia” de acordo com o trabalho de von der Weid *et al.* (2018), e para delinear os pedidos cuja origem da tecnologia reside no Brasil foram identificados os documentos cujo inventor e/ou depositante são brasileiros (pelo menos um).

Neste trabalho definiu-se que amostra a ser obtida seria referente os pedidos depositados e não relativa aos publicados no período, assim adotou-se o intervalo temporal de 2010 até 2016, uma vez que a amostra deve ser apenas de pedidos nacionais, e que por isso cumprem o período de sigilo de 18 meses.

Uma amostra de 1.583 documentos foi obtida para pedidos depositados no INPI entre 2010 e 2016 no setor de biotecnologia cuja tecnologia tem origem no Brasil. A etapa de identificação do tipo de material biológico e das IDAs onde este material está depositado foi feita pela leitura dos documentos da amostra permitindo determinar as invenções desenvolvidas no país, e os potenciais usuários de uma IDA no país para depositar o material biológico relacionado à estas patentes.

4. RESULTADOS

Nos resultados serão apontados os principais depositantes brasileiros com pedidos de patente na área de biotecnologia, quais os campos da biotecnologia com maior concentração de depósito de patentes, e em que regiões do país se concentram os depositantes de patentes biotecnológicas. Adicionalmente apresenta-se um panorama do depósito de material biológico para fins de patente nas IDAs existentes pelos depositantes nacionais de modo a se avaliar o uso e demanda de uma instituição com este propósito no país.

4.1. Panorama do depósito de patentes relacionadas à Biotecnologia efetuados no INPI por depositantes Brasileiros

Utilizando o conjunto de classificações da IPC proposto recentemente por von der Weid *et al.* (2018) para buscar os documentos de patente relacionados à biotecnologia, observou-se que são depositados no INPI cerca de 220 pedidos por ano no campo técnico de biotecnologia cujo inventor e/ou depositante é brasileiro, somando 1.583 pedidos de patente em biotecnologia no período de 2010-2016. Estes pedidos foram divididos em 12 áreas da biotecnologia de acordo com a IPC⁴. A Figura 3 apresenta a distribuição dos pedidos de patente nestas áreas. A descrição dos códigos da IPC referentes a cada área da biotecnologia pode ser encontrada no estudo publicado por von der Weid *et al.* (2018).

⁴ Um mesmo pedido de patente pode ser classificado em mais de uma área da biotecnologia, portanto, a soma dos pedidos nas diferentes áreas tecnológicas pode ser superior ao número total de pedidos.



Figura 3. Distribuição dos Pedidos de Patente em relação às diferentes áreas da Biotecnologia

A Figura 4 apresenta os principais depositantes brasileiros na área de biotecnologia no período entre 2010 e 2016. A análise dos principais depositantes nacionais de patente na área de biotecnologia demonstrou que entre os 20 depositantes com maior número de depósitos, 14 são universidades. Observa-se que, além das universidades, importantes instituições nacionais aparecem entre os principais depositantes, como a EMBRAPA com 45 pedidos, Petrobrás e Fundação Butantan, com 17 pedidos cada uma, depositados no INPI no período estudado.

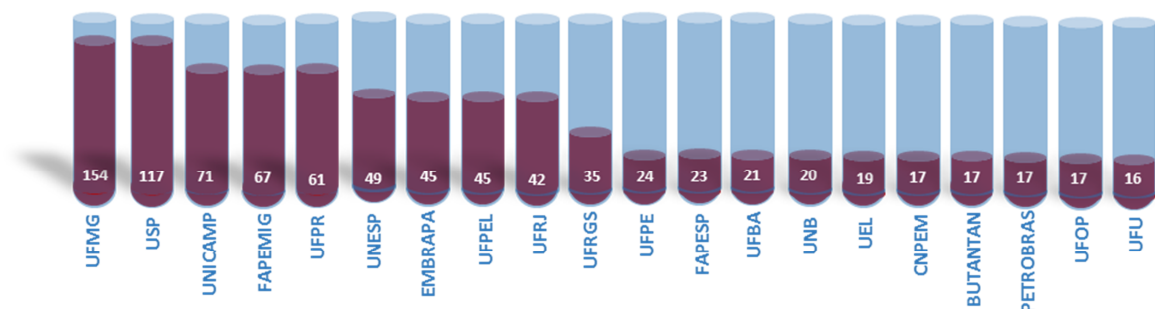


Figura 4. Número de pedidos de patente dos vinte maiores depositantes nacionais na área de Biotecnologia

Em dezembro de 2017, a Sociedade Brasileira de Biotecnologia realizou um levantamento do total de indústrias de biotecnologia no Brasil⁵, sendo que cerca de 50% das empresas estão distribuídas em apenas seis cidades (São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Ribeirão Preto, Porto Alegre e Viçosa), que têm como característica em comum o destaque na pesquisa acadêmica. Esse fato se deve à forte dependência da atividade econômica biotecnológica de profissionais altamente especializados, e das parcerias entre empresas e universidades.

Cabe observar que dentre os documentos da amostra, 99 pedidos de patente apresentam outra prioridade além da Brasileira, indicando possíveis parcerias de

⁵ <http://sites.usp.br/biotecnologia/cadastro-nacional-das-empresas-de-biotecnologia-sbbiotec/>

instituições brasileiras com instituições estrangeiras. Dentre os países de prioridade dos pedidos os que aparecem com maior frequência são prioridade norte americana (39 pedidos) e prioridade dinamarquesa (11 pedidos).

A Figura 1 apresenta a distribuição dos pedidos de patente em Biotecnologia de acordo com as regiões do país onde se encontram os depositantes. A região sudeste é onde se concentram os depositantes na área de Biotecnologia, liderado pelo estado de São Paulo com 536 pedidos, seguido de Minas Gerais com 256 pedidos e Rio de Janeiro com 123. A região Sul do país também tem uma grande representatividade em relação às inovações biotecnológicas, sendo o Rio Grande do Sul o terceiro maior estado do país em relação aos depósitos, com 159 pedidos de patentes na área de biotecnologia seguido do Paraná com 144 pedidos de patente na área. Na região Nordeste destacam-se a Bahia e Pernambuco com 59 e 57 pedidos, respectivamente.

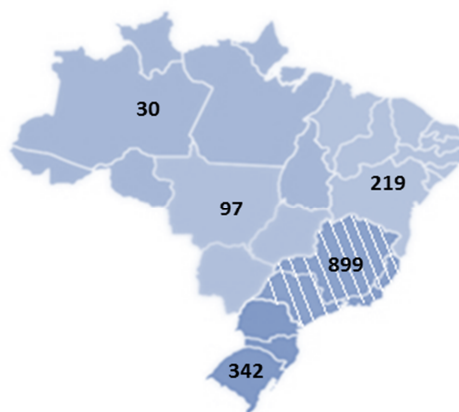


Figura 1. Distribuição dos pedidos de patente de Biotecnologia de acordo com as regiões do Brasil

4.2. Levantamento dos depósitos de pedidos de patentes efetuado por depositantes brasileiros contendo material biológico que tenha sido depositado em Autoridade Depositária Internacional (IDAs).

Dentre os 1.583 pedidos de patentes relacionados à biotecnologia depositados por brasileiros no INPI entre 2010-2016, foram identificados 185 documentos onde aparecia o nome de pelo menos uma das coleções reconhecidas como IDAs, seja no relatório descritivo ou nas reivindicações. Através da leitura destes documentos foi possível identificar quais realmente tinham depósito de material biológico associado ao pedido.

A análise qualitativa dos documentos demonstrou que apenas 2,15% dos documentos de patente em biotecnologia possuem depósito de material biológico em uma IDA. As IDAs que receberam esse material estão apresentadas na Figura 1 enquanto que a Figura 7 indica e quantifica o tipo de material biológico depositado nas IDAs e

adicionalmente, quantifica o número de pedidos que apresentaram ao INPI listagem de sequência biológica (cadastrados no SisBioList), e que, portanto, são dispensados de depósito do material biológico em IDA.

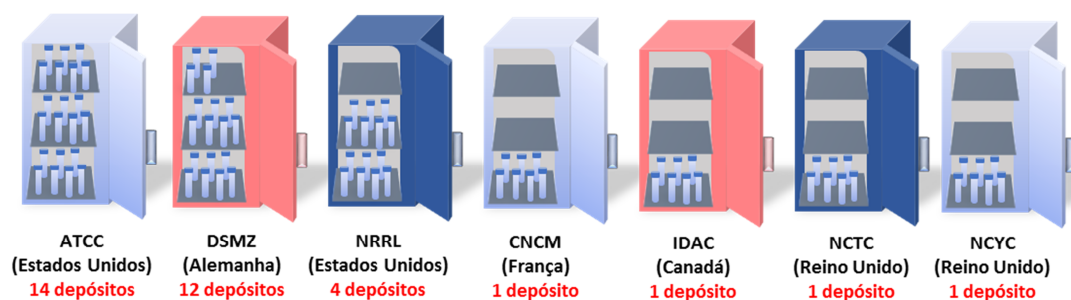


Figura 1. Número de depósitos de material biológico feito por brasileiros de acordo com as IDAs

Foi verificado na amostra, que 324 documentos apresentaram ao INPI listagem de sequência biológica através do SisBioList. Dentre os documentos que indicam o depósito de material biológico em uma IDA foram encontrados 19 documentos fazendo referência ao depósito de cepas bacterianas, 8 documentos citando depósito de cepas de leveduras, 6 documentos com cepas de fungos e apenas 1 documento citando depósito de protozoário e 1 documento citando depósito de linhagem celular.



Figura 1. Tipo de material biológico associado aos pedidos de patente que foram depositados em IDAs e número de pedidos que apresentaram listagem de sequência biológica

Durante a análise qualitativa dos documentos foram identificados pedidos de patente nos quais seria indicado o depósito de material biológico relacionado à invenção em instituição indicada pelo INPI (IDAs) e que, ou não mencionavam nenhum depósito deste material biológico, ou citavam o depósito em coleções nacionais e, portanto, não são

considerados depósitos válidos. Este fato pode estar relacionado ao desconhecimento do sistema de patente, e, mais particularmente, ao parágrafo único do Art. 24 da LPI.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um estudo setorial recente publicado no site do INPI apresentou uma metodologia para recuperar os pedidos de patente na área de Biotecnologia através dos códigos da IPC (von der Weid *et al.*, 2018). Este estudo, que apresenta um panorama do depósito no Brasil neste setor entre 2012-2016 sugere ainda a subdivisão da biotecnologia em 12 áreas tecnológicas, permitindo uma análise mais detalhada do patenteamento no Setor, como apresentado na Figura 3.

O levantamento apresentado neste radar identifica que a quantidade de pedidos de patente na base de dados do INPI, relacionados à biotecnologia e que possuem inventores e/ou depositantes nacionais e que utilizaram o sistema de depósito de material biológico para fins de patente em alguma das coleções que atuam como IDA é muito baixo. De acordo com o resultado obtido pode-se considerar que a demanda de utilização nacional por uma IDA é baixa o que não justificaria a construção e manutenção de um centro apenas para esta finalidade. No entanto, ainda que a demanda de utilização do depósito de material biológico seja baixa, a dificuldade de remessa para o exterior e os altos custos do depósito em instituições estrangeiras são fatores relevantes e podem estar implicados na baixa utilização do sistema pelos depositantes nacionais.

Desta forma, o credenciamento de uma instituição já existente que pudesse atuar adicionalmente como centro depositário de material biológico para fins de patente no país poderia ser uma opção mais simples e rápida do que a construção de uma instituição somente para este propósito. O credenciamento de coleções biológicas brasileiras como IDA seria de grande valia para os inventores/depositantes nacionais, além de que as mesmas poderiam também absorver a demanda dos demais países da América latina, visto que existe apenas uma instituição reconhecida na região (IDA Chilena).

No Brasil, existem instituições plenamente capazes de atuar como centros depositários de material biológico para fins de patente. Algumas das instituições que fazem parte da Rede de CRB-Br já têm inclusive seus ensaios acreditados⁶ seguindo normas internacionalmente aceitas e de acordo com os critérios estabelecidos pela Cgcre/Inmetro. No entanto, a adesão do Brasil ao Tratado de Budapeste é uma condição imprescindível para que o Brasil possa solicitar o credenciamento destas coleções junto a OMPI e que estas possam vir a se tornarem IDAs.

⁶ Acreditação nas normas de qualidade ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e NIT-DICLA 061.

A importância do credenciamento de instituições brasileiras como IDAs reside na aquisição, pelos depositantes brasileiros, do direito de depositar pedidos de patentes em todos os países signatários do tratado, utilizando apenas um depósito do material biológico relacionado com a sua invenção, o qual poderá ser efetuado no Brasil, diminuindo assim o custo e simplificando o processo de depósito.

Por outro lado, se o Brasil não assinar o Tratado de Budapeste e autorizar estas instituições a receber material biológico para fins de patente, como previsto no Art. 24, parágrafo único da LPI, os depositantes nacionais não mais necessitariam enviar suas amostras de material biológico para o exterior. No entanto, os depósitos de material biológico efetuados no Brasil terão validade para fins de patente apenas em território nacional. Isto dificultaria o acesso dos depositantes de pedidos de patente brasileiros à proteção nos mercados estrangeiros, uma vez que para os pedidos depositados no exterior seria necessário fazer um segundo depósito em uma IDA, onerando ainda mais o processo de solicitação de patentes na área de biotecnologia pelos depositantes nacionais.

Desta forma, observa-se a existência de argumentos favoráveis à adesão do Brasil ao Tratado de Budapeste diante deste novo contexto nacional, a fim de que se estabeleça a condição de país-membro e se possam usufruir dos direitos dela advindos uma vez que permitirá o credenciamento de instituições brasileiras como IDAs, facilitando e diminuindo os custos do procedimento de depósito de material biológico para fins de patente pelos depositantes nacionais. Como também facilitaria o acesso ao material biológico nelas depositado, para fins de aferição técnica durante o processamento do exame de pedidos depositados em território nacional.

Ainda que o Centro Brasileiro de Material Biológico não seja mais construído, a assinatura do referido Tratado estará em consonância com os esforços nacionais para a estruturação da rede de CRBs e para o alcance de seus objetivos, uma vez que esta assinatura possibilitará ao País pleitear o reconhecimento dos Centros de Recursos Biológicos já bem estruturados e que tenham interesse em ser reconhecidos e atuarem como IDAs, facilitando, assim, o depósito de pedidos de patentes de depositantes nacionais em outros territórios, sem a necessidade de remessa do material biológico coletado ou cultivado no Brasil para instituições estrangeiras, como acontece atualmente.

Tal medida poderá ampliar as possibilidades de conquista de mercado externo pelos desenvolvedores nacionais de tecnologia na área biotecnologia uma vez que o processo de depósito de patentes na área de biotecnologia será facilitado e desonerado se puder ser efetuado em território nacional.

Por fim vale ressaltar que hoje o Brasil, mesmo não sendo membro do Tratado de Budapeste, apenas aceita, como suplementação do relatório descritivo de patentes biotecnológicas, depósitos feitos nas instituições credenciadas como IDAs pela OMPI.

Desta forma, é importante salientar que a assinatura do Tratado não levaria a qualquer mudança nos procedimentos adotados atualmente pelo INPI.

6. REFERÊNCIAS

Alves, N., Vargas, M.A. & Britto, J. (2017) Empresas de biotecnologia em saúde humana no Brasil: um estudo prospectivo. Disponível em:

https://www.anpec.org.br/encontro/2017/submissao/files_I/i9-57bb0045ffb556347b67f4541e7b2fd8.pdf

Biominas (2018) Brasil Inova em Biotecnologia. Disponível em:

<https://biominas.org.br/blog/2018/07/16/brasil-inova-em-biotecnologia/>

Mayerhoff, Z. D. V. L., von der Weid, I & Valladão, A. B. G. (2013) Repositories for patented and safeguarded material, Budapest treaty and Safe Deposit. In: “The Prokaryotes” cap. 12 Springer - eds. Dworkin M et al.

von der Weid, I., dos Santos, P. R., Valadão, A. B. G. & Mayerhoff, Z. D. V. L. (2018) caracterização de patentes de biotecnologia baseada na Classificação Internacional de patentes e análise do panorama de depósito de pedidos de patentes neste setor no Brasil (2012-2016). Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/arquivos/estudobiotecnov_2018.pdf

ANEXO I

Países-membro do Tratado de Budapeste e data em que se tornou membro do tratado⁷

Status em 15 de Outubro de 2018

State	Date on which State became party to the Treaty	State	Date on which State became party to the Treaty
Albania	September 19, 2003	Latvia	December 29, 1994
Armenia	March 6, 2005	Liechtenstein	August 19, 1981
Australia	July 7, 1987	Lithuania	May 9, 1998
Austria	April 26, 1984	Luxembourg	July 29, 2010
Azerbaijan	October 14, 2003	Mexico	March 21, 2001
Bahrain	November 20, 2012	Monaco	January 23, 1999
Belarus	October 19, 2001	Montenegro	June 3, 2006
Belgium	December 15, 1983	Morocco	July 20, 2011
Bosnia and Herzegovina	January 27, 2009	Netherlands ¹	July 2, 1987
Brunei Darussalam	July 24, 2012	Nicaragua	August 10, 2006
Bulgaria	August 19, 1980	Norway	January 1, 1986
Canada	September 21, 1996	Oman	October 16, 2007
Chile	August 5, 2011	Panama	September 7, 2012
China	July 1, 1995	Peru	January 20, 2009
Colombia	July 26, 2016	Philippines	October 21, 1981
Costa Rica	September 30, 2008	Poland	September 22, 1993
Croatia	February 25, 2000	Portugal	October 16, 1997
Cuba	February 19, 1994	Qatar	March 6, 2014
Czech Republic	January 1, 1993	Republic of Korea	March 28, 1988
Democratic People's Republic of Korea	February 21, 2002	Republic of Moldova	December 25, 1991
Denmark	July 1, 1985	Romania	September 25, 1999
Dominican Republic	July 3, 2007	Russian Federation	April 22, 1981 ²
El Salvador	August 17, 2006	Serbia ³	February 25, 1994
Estonia	September 14, 1996	Singapore	February 23, 1995
Finland	September 1, 1985	Slovakia	January 1, 1993
France	August 19, 1980	Slovenia	March 12, 1998
Georgia	September 30, 2005	South Africa	July 14, 1997
Germany	January 20, 1981	Spain	March 19, 1981
Greece	October 30, 1993	Sweden	October 1, 1983
Guatemala	October 14, 2006	Switzerland	August 19, 1981
Honduras	June 20, 2006	Tajikistan	December 25, 1991
Hungary	August 19, 1980	The former Yugoslav Republic of Macedonia	August 30, 2002
Iceland	March 23, 1995	Trinidad and Tobago	March 10, 1994
India	December 17, 2001	Tunisia	May 23, 2004
Ireland	December 15, 1999	Turkey	November 30, 1998
Israel	April 26, 1996	Ukraine	July 2, 1997
Italy	March 23, 1986	United Kingdom	December 29, 1980
Japan	August 19, 1980	United States of America	August 19, 1980
Jordan	November 14, 2008	Uzbekistan	January 12, 2002
Kazakhstan	April 24, 2002		
Kyrgyzstan	May 17, 2003		

(Total: 80 States)

DECLARATIONS OF ACCEPTANCE FILED UNDER ARTICLE 9(1)(a) OF THE BUDAPEST TREATY BY INTERGOVERNMENTAL INDUSTRIAL PROPERTY ORGANIZATIONS

Organization	Effective Date
African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO)	November 10, 1998
Eurasian Patent Organization (EAPO)	April 5, 2000
European Patent Organisation (EPO)	November 26, 1980

¹ Ratification for the Kingdom in Europe, the Netherlands Antilles and Aruba. The Netherlands Antilles ceased to exist on October 10, 2010. As from that date, the Treaty continues to apply to Curaçao and Sint Maarten. The Treaty also continues to apply to the islands of Bonaire, Sint Eustatius and Saba which, with effect from October 10, 2010, have become part of the territory of the Kingdom of the Netherlands in Europe.

² Date of ratification of the Soviet Union, continued by the Russian Federation as from December 25, 1991.

³ Serbia is the continuing State from Serbia and Montenegro as from June 3, 2006.

⁷ <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/budapest.pdf>

ANEXO II

Listagem de Instituições reconhecidas como Autoridades Depositárias Internacionais (IDAs) – (última atualização em Outubro, 2018)⁸

Institution	Country	Date status acquired
Advanced Biotechnology Center (ABC)	Italy	February 29, 1996
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	United States of America	January 31, 1981
All-Russian Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)	Russian Federation	August 31, 1987
American Type Culture Collection (ATCC)	United States of America	January 31, 1981
Banco Español de Algas (BEA)	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM)	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI)	United Kingdom	March 31, 1983
China Center for Type Culture Collection (CCTCC)	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC)	China	July 1, 1995
Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos (CChRGM)	Chile	March 26, 2012
Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos (CM-CNRG)	Mexico	August 25, 2015
Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)	Spain	May 31, 1992
Collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM)	France	August 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts DBVPG	Italy	January 31, 1997
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP)	United Kingdom	September 30, 1982
Culture Collection of Switzerland AG (CCOS)	Switzerland	January 16, 2017
Culture Collection of Yeasts (CCY)	Slovakia	August 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM)	Czech Republic	August 31, 1992
European Collection of Cell Cultures (ECACC)	United Kingdom	September 30, 1984
Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC)	China	January 1, 2016
IAFB Collection of Industrial Microorganisms	Poland	December 31, 2000
International Depository Authority of Canada (IDAC)	Canada	November 30, 1998
International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE)	Japan	May 1, 1981
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini» (IZSLER)	Italy	February 9, 2015
Korean Agricultural Culture Collection (KACC)	Republic of Korea	May 1, 2015
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)	Republic of Korea	August 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)	Republic of Korea	June 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)	Republic of Korea	June 30, 1990
Lady Mary Fairfax Cellbank Australia (CBA)	Australia	February 22, 2010
Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ)	Germany	October 1, 1981
Microbial Culture Collection (MCC)	India	April 9, 2011
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)	Latvia	May 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)	India	October 4, 2002
Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms (CCMM)	Morocco	February 20, 2018
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)	Bulgaria	October 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)	Hungary	June 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC)	United Kingdom	August 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)	United Kingdom	January 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB)	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMDD)	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI)	Australia	September 30, 1988
Polish Collection of Microorganisms (PCM)	Poland	December 31, 2000
Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA)	United States of America	April 26, 2013
Russian Collection of Microorganisms (VKM)	Russian Federation	August 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTCC)	Finland	August 25, 2010
Westerdijk Fungal Biodiversity Institute (CBS)	Netherlands	October 1, 1981

(Total: 47 Authorities)

⁸ <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/budapest.pdf>