

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

ANGELA LUZIA DREZZA

**USO DO SISTEMA DE PATENTES COMO FERRAMENTA PARA MAPEAMENTO
DE ACESSO A RECURSOS GENÉTICOS POR MEIO DE *DIGITAL SEQUENCE
INFORMATION* E SUA RELAÇÃO COM O PROTOCOLO DE NAGÓIA**

Rio de Janeiro

2023

Angela Luzia Drezza

Uso do sistema de patentes como ferramenta de mapeamento de acesso a recursos genéticos por meio de *Digital Sequence Information* e sua relação com o Protocolo de Nagóia

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho
Coorientadora: Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes

Rio de Janeiro
2023

Angela Luzia Drezza

Uso do sistema de patentes como ferramenta de mapeamento de acesso a recursos genéticos por meio de *Digital Sequence Information* e sua relação com o Protocolo de Nagóia

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 20 de abril de 2023.

Orientador (a) (es): Prof. Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Coorientador (a) (es): Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Sergio Medeiros Paulino de Carvalho

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Prof. Dr. Marcelo Falsarella Carazzolle

Universidade Estadual de Campinas

Prof. Dr. Nei Pereira Junior

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2023

AGRADECIMENTOS

Quando o trabalho está pronto, é muito emocionante olhar para trás e ver tudo o que foi necessário para fazê-lo acontecer e o tanto de pessoas especiais que passam pelo meu caminho ao longo de toda essa jornada.

Por isso, gostaria de agradecer minha família, por estar sempre ali por mim, me ajudando em absolutamente tudo o que eu preciso.

Agradeço também, em especial, minha irmã Glauce e minha sobrinha Alicia, por sempre abrirem a casa para me receber durante tantas viagens para as aulas no Rio de Janeiro.

À Adelaide Antunes e ao Sergio Paulino, meus orientadores, que sempre tiveram tanta paciência com a minha falta de tempo, conciliando muito trabalho com o doutorado, e nunca desistiram de mim.

Ao Professor Gonçalo Pereira, da Unicamp, que, enquanto foi meu chefe, não descansou enquanto não me convenceu a fazer doutorado. Só hoje eu percebo o quanto essa decisão foi relevante para mim e eu, certamente, não teria partido para um desafio tão grande se não tivesse havido tanta insistência.

Ao Bernardo Gradin que, como líder da GranBio, aceitou muito prontamente meu pedido para que eu me ausentasse alguns dias por semana do trabalho e pudesse comparecer às aulas. A conclusão deste trabalho só foi possível com essa compreensão e flexibilidade.

Aos amigos, Caio, Aline, Emicê e Yuri que fizeram as aulas sempre mais divertidas e as cervejas depois da aula mais legais.

Ao corpo docente da Academia do INPI, pela excelência das aulas e pelo estímulo à reflexão sobre a propriedade intelectual muito além do “juridiquês”. Em momento nenhum me arrependi de ter escolhido essa instituição para uma graduação acadêmica tão relevante quanto o doutorado. Inclusive recomendo para todo mundo!

Enfim, foram tantos anos tão legais, cheios de gente boa e vivência maluca numa cidade tão caótica e divertida como o Rio de Janeiro, que essa conclusão, além de engrandecimento profissional e acadêmico, me traz muitos sentimentos especiais.

Eu, realmente, só tenho a agradecer!

“Toda a biodiversidade é essencial nessa gigante biblioteca de soluções pré-testadas a vários desafios biológicos que chegam por meio da evolução e seleção. A humanidade tem um grande respeito por bibliotecas de suas próprias ‘obras’. Há vários motivos para tratar a biblioteca viva da natureza com o mesmo respeito e cuidado”.

THOMAS LOVEJOY

RESUMO

DREZZA, Angela Luzia. **Uso do sistema de patentes como ferramenta de mapeamento de acesso a recursos genéticos por meio de *Digital Sequence Information* e sua relação com o Protocolo de Nagóia**. 2023. 199f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

Nas últimas décadas, recursos biológicos tem se tornado cada vez mais relevantes para o desenvolvimento econômico e social da humanidade e, foi buscando a preservação desses recursos, que foram criados alguns acordos internacionais sobre o tema. Dentre eles, se destacam a Convenção sobre a Diversidade Biológica, que prevê a manutenção da biodiversidade por cada país e o Protocolo de Nagóia, que prevê retribuição justa e equitativa com o país de origem do recurso genético de ganhos financeiros referentes à comercialização de produtos ou serviços que utilizem recursos genéticos. Entretanto, nos últimos anos, cada vez mais informação derivada de recursos genéticos tem sido disponibilizadas de forma digital, sendo chamadas de Informações de Sequências Digitais, ou DSI. Essas informações podem ser acessadas de qualquer parte do mundo, a partir de bancos públicos de genes, o que acaba dificultando o monitoramento relativo ao surgimento de produtos que compreendem as informações de sequências genéticas, fragilizando as previsões de Acesso e Repartição de Benefícios prevista no Protocolo de Nagóia. Assim, ponderando-se sobre a tendência de aumento da disponibilização digital de informações de recursos genéticos, considera-se a possibilidade de monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios por meio do sistema de patentes, já que espera-se que produtos comercializáveis sejam patenteados. Partindo desse princípio, o presente trabalho buscou avaliar a magnitude de patentes depositadas entre 2001 e 2020, cujas invenções compreendam sequências genéticas em suas reivindicações. Para isso, foram determinados os principais países ou regiões, para estabelecimento de um primeiro panorama geral sobre patentes que compreendem sequências genéticas. Posteriormente, foi realizada uma análise focada em cada uma das principais regiões, sendo elas China, Estados Unidos, Europa e Coreia do Sul. Apesar do Brasil não se destacar como um dos maiores depositantes de patentes que compreendem sequências genéticas, o país foi também considerado. Adicionalmente, foram analisados os principais grupos da Classificação Cooperativa de Patentes (CPC), de forma que fosse possível estabelecer um panorama específico de cada região sobre as principais áreas de interesse para uso de sequências genéticas. Após essa análise geral de cada uma das regiões, foi realizada a mesma análise, porém com foco em tecnologias que foram classificadas na categoria Y02, voltadas para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas. Essa análise permitiu que se identificassem alguns pontos de atenção, bem como eventuais dificuldades e limitações que poderiam fragilizar o monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios pela utilização do sistema de patentes.

Palavras-chave: DSI, Protocolo de Nagóia, Patentes, Repartição de Benefícios, Recursos Genéticos.

ABSTRACT

DREZZA, Angela Luzia. **Use of the patent system as a tool for mapping the access to genetic resources through *Digital Sequence Information* and its relationship with the Nagoya Protocol**. 2023. 199 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

In recent decades, biological resources have become increasingly relevant for the economic and social development and some international agreements were created in order to preserve those resources: the Convention on Biological Diversity, which stimulates biodiversity maintenance by each country, and the Nagoya Protocol, which provides guidelines for fair and equitable retribution of financial gains that resulted from the commercialization of products or services that comprises genetic resources. In recent years, a large quantity of digital information derived from genetic resources has been made available (Digital Sequence Information, or DSI) and the DSI can be accessed from public gene banks by anyone in any country just by using a personal computer. This fact makes it difficult to monitor new products or services that comprise genetic sequence information and the free use of gene sequences obtained by digital prospection, ends up weakening the Access and Benefit Sharing provided by the Nagoya Protocol. In this case, since it is expected that marketable products are patented, the patent system is being considered for monitoring the use of genetic information related do DSI and the Access and Benefit Sharing. According to this information, the present work aimed to evaluate the magnitude of patents that were filed between 2001 and 2020 and that comprised genetic sequences described in the claims. This report also determines the main countries or regions in order to establish a first overview of patents that comprise genetic sequences and analyses deeply each one of these regions, China, United States, Europe and South Korea. Although Brazil does not stand out as one of the main countries when it comes to patents comprising genetic sequences, the country was also considered. In addition, this work analyzes the main groups of the Cooperative Patent Classification (CPC) for each country, in order to establish a specific overview of the most relevant uses for genetic sequences. After this general analysis, the same examination was carried out, but foccusing on technologies that were classified in the Y02 category, which aims to adapting or mitigating climate change. Finally, this work allows the identification of some points for particular attention, as well as any difficulties and limitations that could weaken the monitoring of the Access and Benefit Sharing by using the patent system.

Keywords: DSI, Nagoya Protocol, Patent, Benefit Sharing, Genetic Resouce.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Países que são signatários do Protocolo de Nagóia são apresentados em roxo, enquanto os países não signatários são apresentados em cinza. Os países em que não há dados sobre participação no Protocolo são indicados como hachurados.	11
Figura 2	Países que adotam medidas legislativas relativas a Acesso e Repartição de Benefícios até 2021.	12
Figura 3	Crescimento acumulado de dados inseridos no INSDC.	16
Figura 4	Redução significativa no custo do sequenciamento do genoma ao longo do tempo.	16
Figura 5	Velocidade de sequenciamento e compartilhamento se sequências referentes ao SARS-CoV-2 entre 2020 e 2021	17
Figura 6	Principais países geradores de DSI.	21
Figura 7	Autores de um determinado país /Uso de DSI originada naquele mesmo país.	22
Figura 8	Número de autores de um país / uso de DSI originada em outros países.	23
Figura 9	Principais colaborações em artigos científicos que compreendem DSI.	24
Figura 10	Apresenta a quantidade de publicações que referenciam DSI como originadas no Brasil, entre os países do BRICS.	25
Figura 11	Países que referenciam dados de sequências originadas no Brasil.	26
Figura 12	Tendência de geração de DSI em relação com a tendência de uso, de acordo com países e grupos econômicos.	26
Figura 13	Modelo de financiamento multilateral para repartição de benefícios DSI que considera o uso do sistema de patentes.	30
Figura 14	Tendência de publicação de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” nas reivindicações no período entre 2001 e 2020.	89
Figura 15	Principais códigos da CPC referentes a patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações, depositadas ente 2001 e 2020.	90
Figura 16	Tendência de distribuição dos principais códigos da CPC em que patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações foram classificadas, entre 2001 e 2020.	91

Figura 17	Principais CPCs referentes a patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações, depositadas nos Estados Unidos, China, Escritório Europeu e Coréia do Sul entre 2001 e 2020.	93
Figura 18	Tendência de distribuição das CPCs em que patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações são classificadas, em cada uma das principais regiões, entre 2001 e 2020.	94
Figura 19	Tendência de distribuição de depósitos de patentes ao longo do tempo por cada titular, entre 2001 e 2020.	97
Figura 20	Tendência de dos principais temas compreendidos em cada código CPC do subgrupo A61 depositadas nos Estados Unidos, entre 2001 e 2020.	99
Figura 21	Tendência dos principais temas compreendidos em cada código CPC do subgrupo C07K depositadas nos Estados Unidos, entre 2001 e 2020.	101
Figura 22	Principais organismos citados em documentos de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” em suas reivindicações depositados nos Estados entre 2001 e 2020.	103
Figura 23	Tendência dos principais temas compreendidos em cada código CPC do subgrupo C12Q depositadas na China, entre 2001 e 2020 .	105
Figura 24	Tendência dos principais temas compreendidos nas patentes classificadas no código da CPC C12N 15/70 e depositadas na China, entre 2001 e 2020.	106
Figura 25	Tendência dos principais temas compreendidos nas patentes classificadas no código da CPC C07K 14/415 e depositadas na China, entre 2001 e 2020.	107
Figura 26	Tendência dos principais temas compreendidos nas patentes classificadas nos códigos CPCs A61P 35/00 e A61K 38/00 e depositadas na China, entre 2001 e 2020.	108
Figura 27	Principais países nos quais são depositadas patentes que tem prioridade chinesa.	108
Figura 28	Tendência dos principais temas compreendidos nos códigos da CPC dos subgrupos A61P e A61K, referente a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes, entre 2001 e 2020.	111
Figura 29	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C07K da CPC, referente a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes, entre 2001 e 2020.	113
Figura 30	Principais organismos citados em documentos de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” em suas reivindicações depositados no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	114

Figura 31	Tendência dos principais temas compreendidos no grupo C12Q da CPC, referente a patentes depositadas na Coréia do Sul, entre 2001 e 2020.	116
Figura 32	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C12N da CPC, referente a patentes depositadas na Coréia do Sul, entre 2001 e 2020.	117
Figura 33	Tendência dos principais temas compreendidos nos grupos A61K e A61P, referente a patentes depositadas na Coréia do Sul, entre 2001 e 2020.	119
Figura 34	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo A23V 2002/00 da CPC, referente a patentes depositadas na Coréia do Sul, entre 2001 e 2020.	120
Figura 35	Principais CPCs de patentes que compreendem SEQ ID nas reivindicações e com prioridade BR, depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	121
Figura 36	Evolução dos principais subgrupos da CPC de patentes que compreendem SEQ ID nas reivindicações e com prioridade BR, depositados no Brasil entre 2001 e 2020.	122
Figura 37	Principais titulares de patentes que tem prioridade BR e compreendem o termo “SEQ ID” nas reivindicações que foram depositadas no INPI, entre 2001 e 2020.	123
Figura 38	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos A61K e A61P da CPC, referente a patentes depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	125
Figura 39	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos C07K 14/415 e C12N 15/8261 da CPC, referente a patentes depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	126
Figura 40	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos Y02A da CPC, referente a patentes depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	127
Figura 41	Tendência de evolução dos principais códigos da CPC secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.	130
Figura 42	Tendência dos principais temas compreendidos nas patentes classificadas nos subgrupos Y02A e Y02E, depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.	131
Figura 43	Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 de acordo com a CPC e que foram depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.	132

Figura 44	Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária C12N e C07K, de acordo com a CPC, e que foram depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.	133
Figura 45	Tendência de evolução dos principais códigos CPCs secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados na China entre 2001 e 2020.	134
Figura 46	Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 ou subgrupo Y02A 50/30 de acordo com a CPC e que foram depositadas na China entre 2001 e 2020.	135
Figura 47	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos Y02E 50/10 e Y02P 20/52 da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.	136
Figura 48	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 40/146 da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.	137
Figura 49	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C12Q da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.	138
Figura 50	Tendência de evolução dos principais códigos CPCs secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	140
Figura 51	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 50/30 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	141
Figura 52	Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 de acordo com a CPC e que foram depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	142
Figura 53	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos Y02A 40/146 e C12N 15/8261 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	143
Figura 54	Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 50/10 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.	144
Figura 55	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupo de CPC referentes a tecnologias aplicáveis à geração de biocombustíveis e que foram depositadas na Coreia do Sul entre 2001 e 2020.	147

Figura 56	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à área médica ou terapêutica e que foram depositadas na Coreia do Sul entre 2001 e 2020.	148
Figura 57	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à melhoria de variedades vegetais e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	150
Figura 58	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à geração de energia limpa, especialmente químicos e biocombustíveis verdes e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	151
Figura 59	Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à área médica ou terapêutica e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.	153

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABS	Acesso e Repartição de Benefícios
BRCA	Genes ligados à supressão de danos do DNA relacionados à câncer de mama
BRICS	Grupo de países formado por Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul
CAS	Chinese Academy Of Science
CDB	Convenção Sobre Diversidade Biológica
cDNA	Sequências genéticas em que os íntrons não-codificantes são excluídos
CEP	Convenção Europeia de Patentes
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CGV	Cadeia Global de Valor
CH ₄	Metano
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
CO ₂	Dióxido de Carbono
COP	Conferência das Partes
CPC	Classificação Cooperativa de Patentes
DSI	Informações de Sequências Digitais
EBP	Projeto Biogenoma Terrestre
ECLA	Classificação Europeia de Patentes
EPC	Convenção Europeia de Patentes
EPO	Escritório Europeu de Patentes
ESTs	Marcadores de Sequência Expressa
FAPESP	Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo
ICTSD	Centro Internacional de Desenvolvimento Sustentável
INSDC	Banco de Dados Internacional Colaborativo de Sequências de Nucleotídeos
INPADOC	International Patent Documentation
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) do Brasil
IPC	Classificação Internacional de Patentes

JPO	Escritório Japonês de Patentes
LMIC	Países de Baixa e Média Renda
mRNA	RNA mensageiro
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONU	Organização das Nações Unidas
SARS-CoV-2	Vírus da família dos coronavírus que, ao infectar humanos, causa uma doença chamada Covid-19
UNFCCC	Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima
TMMC	Tecnologia Mitigadora de Mudança Climática
TRIPs	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UNEP	Programa das Nações Unidas sobre Meio Ambiente
UPOV	União para a Proteção das Obtenções Vegetais
USPC	Classificação Norte-Americana de Patentes
USPTO	Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes
WiLDSI	Portal de Dados de Abordagens Científicas para Informações de Sequência Digital

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	12
OBJETIVOS.....	16
CAPÍTULO 1 - USO DA BIODIVERSIDADE E SUAS REGULAMENTAÇÕES	17
CAPÍTULO 2 - INFORMAÇÃO DE SEQUÊNCIAS DIGITAIS (DSI)	25
CAPÍTULO 3 - PATENTES COMO FERRAMENTA DE MONITORAMENTO DO USO DE DSI	40
CAPÍTULO 4 - APRESENTAÇÃO DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS EM PATENTES	77
CAPÍTULO 5 - RELAÇÃO ENTRE PATENTES QUE COMPREENDEM SEQUÊNCIAS GENÉTICAS E AS MUDANÇAS CLIMÁTICAS	81
METODOLOGIA.....	91
RESULTADOS	98
CONCLUSÃO.....	165
REFERÊNCIAS	171
ANEXO A	184
ANEXO B	188
ANEXO C	193

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, recursos biológicos tem se tornado cada vez mais relevantes para o desenvolvimento econômico e social da humanidade. Entretanto, por ser um bem natural e por apresentar expressivo valor, gera constantes discussões acerca da legalidade de sua apropriação por empresas privadas através da proteção de biotecnologia por patentes.

O termo biotecnologia é definido pela Convenção da Diversidade Biológica, CDB (CDB, 2000) como “qualquer aplicação de tecnologia que use sistemas biológicos, organismos vivos ou derivados desses, para fazer ou modificar produtos ou processos para um uso específico”, e abrange o processamento e produção de químicos, enzimas, combustíveis, fármacos, produtos para nutrição humana ou animal, têxteis, energia, polímeros, entre outros, sendo praticamente inerente, ao se pensar em biotecnologia, pensar-se também uso de material genético, principalmente derivado da biodiversidade.

Foi a partir desse contexto, portanto, que na Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, em sua décima reunião (COP 10), ocorrida em outubro de 2010, em Nagóia, no Japão, foi criado o Protocolo de Nagóia, cuja principal finalidade é a regulamentação para “Acesso e a Repartição Justa e Equitativa de Benefícios” (Access and Benefit Sharing - ABS) advindos do uso de recursos genéticos derivados da biodiversidade (MMA, 2014).

Ou seja, o Protocolo reconhece a conscientização pública sobre o valor econômico dos ecossistemas e da biodiversidade e busca estabelecer diretrizes para relações comerciais entre países provedores de recursos genéticos e países que usam esses recursos para desenvolvimento tecnológico, de forma que, a partir de previsões para pagamento de *royalties*, ou transferência de tecnologia, por exemplo, o valor econômico advindo do uso de recursos genéticos possa incentivar a conservação da diversidade biológica e do uso sustentável de seus componentes (MMA, 2014).

Nesse cenário, é importante considerar-se que, os recursos genéticos não são distribuídos de maneira uniforme no planeta Terra e, enquanto alguns países podem ser megabiodiversos, outros possuem menor variabilidade genética em relação aos organismos compreendidos em seus territórios. Dessa forma, a Convenção da Diversidade Biológica, compreende normas para que cada país, individualmente, regule

as modalidades de acesso aos recursos genéticos de sua biodiversidade. Ou seja, segundo previsão da CDB, cada país poderia exigir o aceite de termos para que, no futuro, pudesse ser garantida uma repartição justa e equitativa de eventuais benefícios econômicos que fossem obtidos pela comercialização de produtos que utilizassem recursos genéticos derivados de sua biodiversidade (SCHROEDER, 2007).

Porém, um dos motivos que tem prejudicado o estabelecimento de Acordos de Acesso e Repartição de Benefícios entre cada país e as instituições desenvolvedoras de tecnologias derivadas da biodiversidade é o uso de informações relativas aos recursos genéticos, mas que são compreendidas em sequências digitais (Digital Sequence Information – DSI). Ou seja, os desenvolvedores de tecnologia atualmente tem se valido de forma crescente da transcrição de sequências genéticas de componentes da biodiversidade e que podem ser disponibilizadas por meio digital, sem que seja necessário, portanto, o contato com a amostra física do material de origem do recurso genético, permitindo que sejam acessadas em qualquer país do mundo (PRATHAPAN, 2018). Dessa forma, dificulta-se o rastreo da origem de tais sequências, impedindo que os países de origem da biodiversidade exerçam soberania sobre os recursos genéticos compreendidos em seus territórios.

Assim, nações ricas em biodiversidade, muitas das quais são de baixa e média renda, acreditam ter seus direitos soberanos prejudicados, pois quaisquer ganhos monetários potenciais derivados da exploração de produtos derivados de recursos genéticos de suas biodiversidades poderiam não ser necessariamente compartilhados com eles.

É importante ressaltar, entretanto, que uso de DSI já vem se consolidando com o passar dos anos e, certamente, se tornará a principal forma de acesso a informações relativas ao material genético compreendido em elementos da biodiversidade. Portanto, esse é um tema que não pode ser ignorado e a busca por soluções pragmáticas para que o uso de DSIs possa colaborar na aceleração do desenvolvimento tecnológico é urgente. Ou seja, é relevante compreender-se com mais detalhes qual o cenário internacional sobre desenvolvimento de tecnologias que utilizam sequências genéticas, de forma a possibilitar-se o estabelecimento de políticas públicas coerentes com tais usos.

Nesse contexto, considerando-se que os Acordos de Acesso e Repartição de Benefícios são referentes aos ganhos econômicos advindos de tecnologias que usam recursos genéticos derivados da biodiversidade e que é esperado que tecnologias comercializadas sejam previamente protegidas por patentes, a análise referente à patentes

depositadas cujas invenções compreendam sequências genéticas pode trazer informações relevantes, não apenas sobre os maiores desenvolvedores de tecnologias que utilizam tais sequências, mas também sobre suas aplicações e variações de uso.

Dessa forma, o presente trabalho busca o estabelecimento de um panorama realizado a partir da análise de documentos de patentes que compreendem sequências genéticas como parte relevante do objeto das invenções neles descritas. Ou seja, o busca-se, não apenas analisar quais são os principais desenvolvedores de tecnologias que compreendem sequências genéticas, mas, também, eventuais variações dessas tecnologias ao longo de 20 anos e as principais aplicações das invenções que compreendem as sequências genéticas.

Adicionalmente, é relevante considerar-se que, apesar de recursos genéticos serem utilizados para tecnologias com as mais diferentes aplicações, as diretrizes referentes aos Acordos de Acesso e Repartição de Benefícios foram estabelecidos no âmbito da Conferência das Partes (COP), que é o órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) para discussões sobre biodiversidade e mudanças do clima (UNFCCC, 2021).

Por esse motivo, o presente trabalho busca também a criação de um panorama específico sobre patentes que são classificadas como relevantes para mitigação ou adaptação às mudanças climáticas e cujas invenções incluam sequências genéticas.

Finalmente, o presente trabalho traz enfoque específico às tecnologias que são protegidas por patentes no Brasil, principalmente aquelas que tem prioridade BR, referentes a sequências genéticas de modo amplo e também sobre as que são aplicáveis à mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

Um ponto relevante a ser considerado em relação ao texto do presente trabalho é que os termos “sequências genéticas”, “sequências biológicas” e “informação de sequências digitais” são usados de forma equivalente a depender do contexto em que se aplicam. Por exemplo, “sequências biológicas” e “sequências genéticas” são mais comuns nas legislações de patentes e referem-se a informações de material biológico compreendido na invenção e descrito no documento de patente. Por sua vez, “informação de sequência digital” é um termo mais claramente aplicado às discussões acerca do Protocolo de Nagóia.

O presente trabalho está estruturado de forma a abordar os principais conteúdos relacionados às Informações de Sequências Digitais e sobre o uso dessas informações no sistema de patentes. Para isso, no Capítulo 1 são abordados conceitos aplicados em

biotecnologia e apresenta-se um histórico relativo ao surgimento dos principais tratados voltados para a preservação da biodiversidade e do planeta.

No Capítulo 2, por sua vez, são apresentados os principais conceitos relativos à Informação de Sequências Digitais e é também apresentada a problemática relativa a como o uso dessas informações potencialmente fragiliza os termos de Acesso e Repartição de Benefícios previsto no Protocolo de Nagóia.

Em seguida, no Capítulo 3, este trabalho faz considerações sobre a possibilidade do uso do sistema de patentes como forma de monitoramento de eventuais ganhos financeiros obtidos a partir do uso de sequências genéticas. Para isso, o capítulo considera a alta probabilidade de produtos amplamente comercializados serem protegidos por patentes e, para essa análise, são apresentadas legislações de propriedade intelectual, principalmente voltada para proteção de invenções que compreendem sequências genéticas de alguns países mais representativos em número de patentes e também no Brasil.

No Capítulo 4, segue-se com a abordagem relativa às formas de apresentação de sequências genéticas em patentes, com apresentação de algumas limitações que tendem a ocorrer nesse sistema.

Finalmente, no Capítulo 5, considera-se que toda a regulamentação voltada a preservação da biodiversidade e uso de Informação de Sequências Digitais é discutida nas Convenções-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima e, assim, analisa-se pontualmente de que forma a vida na Terra pode ser afetada pelas mudanças climáticas, bem como, quais tipos de inovações que utilizam sequências genéticas podem ser úteis para mitigar o avanço dos eventos climáticos, ou facilitar a manutenção da vida no planeta, e de que forma esse tema é tratado no sistema de patentes.

OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral:

Realizar uma análise sobre possibilidades e limitações da utilização do sistema de patentes como ferramenta para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS) relativa ao uso de Informações de Sequências Digitais (DSI).

1.2 Objetivos Específicos:

- a. Realizar um panorama relativo ao depósito de patentes que compreendem sequências genéticas em seus objetos principais:**
 - a. Analisar tendência global de depósitos de patentes que compreendem sequências genéticas;
 - b. Realizar análise de tendência de depósitos de patentes que compreendem sequências genéticas por país;
- b. Realizar um panorama relativo ao depósito de patentes que compreendem sequências genéticas em seus objetos principais e que são voltadas para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas:**
 - a. Realizar análise de tendência de depósitos de patentes que compreendem sequências genéticas por país.
- c. Realizar panorama relativo ao depósito de patentes que compreendem sequências genéticas em seus objetos principais de modo geral e também as que são voltadas para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas no Brasil;**
- d. Analisar o contexto acerca do uso de DSIs e a relação com as normas previstas no Protocolo de Nagóia;**
 - a. Analisar eventuais dificuldades relativas ao uso de patentes para que esta ferramenta possa ser utilizada em mapeamento de acesso à componentes da biodiversidade por meio de informações de sequências digitais (DSI) e que possam estar sujeitos às previsões do Protocolo de Nagóia;

CAPÍTULO 1

USO DA BIODIVERSIDADE E SUAS REGULAMENTAÇÕES

A biotecnologia é um campo de estudo que utiliza os processos biológicos e tecnológicos para desenvolver produtos e serviços em diversas áreas, como saúde, agricultura, meio ambiente e indústria e o uso de sequências biológicas para desenvolvimento de produtos e serviços é de extrema relevância.

No Brasil, a legislação que instituiu a Política Brasileira de Biotecnologia, conceitua esse termo 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” (BRASIL, 2007).

Ainda segundo a legislação, as áreas englobadas nesse setor são:

I - Área de Saúde Humana: visa estimular a geração e controle de tecnologias e a consequente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;

II - Área de Agropecuária: visa estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;

III - Área Industrial: visa estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

IV - Área Ambiental: visa estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas”. (BRASIL, 2007)

Assim, é relevante salientar que a biotecnologia tem papel fundamental na adaptação e mitigação de mudanças climáticas, podendo contribuir na redução da vulnerabilidade humana aos efeitos negativos do clima no planeta, tais como temperaturas extremas, aumento de inundações, secas e salinidade ou ampliação de doenças infecciosas. Além disso, a biotecnologia pode também facilitar a busca pelo aumento da eficiência energética a partir de fontes renováveis, biofertilizantes, desenvolvimento de novas variedades vegetais, entre outros (MTUI, 2011).

Nesse contexto, é necessário considerar-se também, como já citado, que os recursos genéticos derivados da biodiversidade, que são tão relevantes no desenvolvimento de biotecnologia, não são distribuídos de maneira uniforme no planeta Terra e, enquanto alguns países podem ser megabiodiversos, outros possuem menores recursos relativos à variabilidade genética. Porém, em geral, os países mais biodiversos são também, em sua maioria, os menos desenvolvidos em relação à tecnologia e economia (FISHER & CHRISTOPHER, 2007), sendo, portanto, os que costumam enfrentar maiores adversidades ambientais decorrentes de mudanças climáticas (KARTHA *et al*, 2018).

Assim, considerando a relevância que a geração de novas tecnologias a partir do uso de recursos derivados da biodiversidade tem adquirido nos últimos anos, os países mais biodiversos poderiam assumir posição de destaque. Entretanto, a biotecnologia é um campo que envolve alto risco, exige grande investimento de capital e equipamentos arrojados para realização de pesquisas. Dessa forma, é esperado que a capacidade de gerar inovações nessa área aconteça de maneira mais ágil em países mais desenvolvidos economicamente.

Historicamente, era comum que grandes instituições ou companhias desenvolvedoras de tecnologia, geralmente localizadas em países desenvolvidos, acessassem espécies da biodiversidade de países tropicais, sobretudo daqueles megabiodiversos, sem que houvesse qualquer tipo de anuência desses países sobre o uso de tais recursos. Dessa forma, era corriqueiro acontecer o desenvolvimento de produtos

comerciais que utilizassem recursos provenientes da biodiversidade de determinado país, sem que esse país de origem do recursos recebesse qualquer tipo de contrapartida por sua utilização (GROSS, 2013).

Esses procedimentos eram comuns pois, até então, a ideia disseminada globalmente era que recursos genéticos seriam patrimônio de toda humanidade e pertenciam, portanto, a quem os descobrisse ou pesquisasse. Entretanto, a partir da década de 1980, quando houve aumento expressivo no desenvolvimento de produtos derivados de biotecnologia, a sociedade começou a atentar-se que recursos oriundos da biodiversidade poderiam ser considerados ativos estratégicos para os países, tanto do ponto de vista comercial, quanto para desenvolvimento econômico (GROSS, 2013).

Assim, considerando a relevância que o tema vinha adquirindo naquele momento, a Organização das Nações Unidas mobilizou especialistas nessas áreas para participação em sua primeira Convenção-Quadro sobre a Mudança do Clima (UNFCCC).

Essa Conferência foi realizada em 1992, no Rio de Janeiro, ficou mais conhecida como ECO-92, ou RIO-92, e possibilitou o estabelecimento de dois documentos de extrema relevância sobre diretrizes que deveriam ser aplicadas à mitigação de mudanças climáticas e conservação da biodiversidade: a Agenda 21 e a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) (BOTELHO, 2012).

1.1 Agenda 21:

A Agenda 21 é um Plano de Ação formulado para ser adotado localmente pelos diferentes países e que objetiva o desenvolvimento de sociedades sustentáveis. Assim, no momento de sua criação, o documento buscava analisar os problemas ambientais correntes, tentando conscientizar as sociedades sobre as consequências deles (BALDWIN, 2007).

A Agenda 21 procurava, portanto, estabelecer um consenso mundial e um compromisso político sobre desenvolvimento e cooperação ambiental, deixando como responsabilidade dos Governos envolvidos o êxito de sua execução. Ou seja, para que essa iniciativa acontecesse, seria necessária a formulação de estratégias, planos, políticas e processos nacionais, os quais se somariam às cooperações internacionais com auxílio da Organização das Nações Unidas (MMA, 2023).

1.2. Convenção sobre a Diversidade Biológica:

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), por sua vez, foi o segundo tratado da Organização das Nações Unidas estabelecido durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), em 1992, e se tornou um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados à proteção e manejo do meio ambiente (CDB, 2000).

A Convenção se estrutura a partir de três pilares:

- (i) a conservação da diversidade biológica;
- (ii) o uso sustentável da biodiversidade; e
- (iii) a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

A CDB aborda, portanto, a biodiversidade em três diferentes níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos e seu propósito é ressaltar o valor da diversidade biológica e de seus componentes, indicando a relevância de sua conservação, afirmando que esta deveria ser uma preocupação comum da humanidade (CDB, 2000).

Adicionalmente, o texto da CDB considerou também que a tendência de destruição da biodiversidade continuaria intensa a não ser que aqueles que detivessem a custódia do bem natural obtivessem algum benefício a partir de sua conservação (SCHROEDER, 2006). Dessa forma, a CDB tinha como principal objetivo, não apenas disseminar o apelo à conservação dos recursos naturais, mas também prever uma compensação financeira ou econômica justa e equitativa sobre a comercialização de produtos desenvolvidos a partir de componentes da biodiversidade aos países de origem de tais componentes.

Além disso, o texto da CBD previa também que cada país teria soberania sobre o patrimônio genético compreendido em seu território e poderia permitir o acesso a esses recursos genéticos de acordo com seus interesses, bem como responsabilizar-se por sua conservação (CDB, 2000)

Porém, apesar de definir-se a soberania dos países sobre seus recursos genéticos e a necessidade de compensação econômica ou financeira aos países de origem dos componentes da biodiversidade, foi apenas em 2004 que iniciou-se um Grupo de Trabalho para fomentar as discussões sobre Acesso e Repartição de Benefícios relativos ao uso desses recursos (RABITZ, 2015).

O documento a ser elaborado por este grupo deveria, portanto, prever desde diretrizes que permitissem o acesso adequado aos recursos naturais, bem como possibilidades de repartição com os países de origem do componente da biodiversidade (BUCK & HAMILTON, 2011). E, foi a partir dessa negociação que, em outubro de 2010 foi adotado o Protocolo de Nagóia, cuja apresentação aconteceu na Conferência das Partes das Nações Unidas, em Nagóia, no Japão.

1.3. Protocolo De Nagóia:

Como já citado, o Protocolo de Nagóia é um acordo internacional que busca regulamentar o acesso a recursos genéticos, bem como a criação de diretrizes para realização de repartição justa e equitativa de benefícios financeiros e econômicos advindos do uso de componentes da biodiversidade. Dessa forma, segundo o texto do Protocolo:

“a utilização de recursos genéticos significa a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento sobre a composição genética e/ou bioquímica dos recursos genéticos, inclusive por meio da aplicação da biotecnologia”. (MMA, 2014)

Além disso, o estabelecimento do Protocolo buscou também fortalecer direitos relativos à povos indígenas e comunidades tradicionais, que deveriam ser previstos a partir da adoção de requisitos mínimos, transparentes e mutuamente acordados para a autorização de acesso aos seus conhecimentos. Ou seja, as diretrizes indicadas no Protocolo poderiam ser aplicadas tanto para acesso e utilização de recursos genéticos, como também para conhecimentos tradicionais (MMA, 2014).

Um ponto relevante a considerar-se é que o texto do Protocolo, apesar de não citar de forma literal, foi estabelecido considerando como “Acesso a Recursos Genéticos”, apenas o acesso a amostras físicas de material para pesquisas que podem ser tanto acadêmicas, quanto prospectivas ou para fins de desenvolvimento.

Repartição de Benefícios, por sua vez, é um termo usado no campo legal e que refere-se à compensação econômica ou financeira que deve ser acordada entre o país de origem do recurso genético e a instituição que utilizará tal recurso previamente ao seu acesso, de forma que, havendo a obtenção de vantagem financeira sobre a comercialização de produtos que compreendem componentes da biodiversidade, o país

de origem do recurso receba a porcentagem que já teria sido devidamente acordada. Ou seja, a repartição de benefícios seria prevista e acordada entre (i) aqueles que realizam acesso a determinado material da biodiversidade e obtém vantagem financeira referente a seu uso e (ii) o país de origem daquele material (SCHROEDER, 2006).

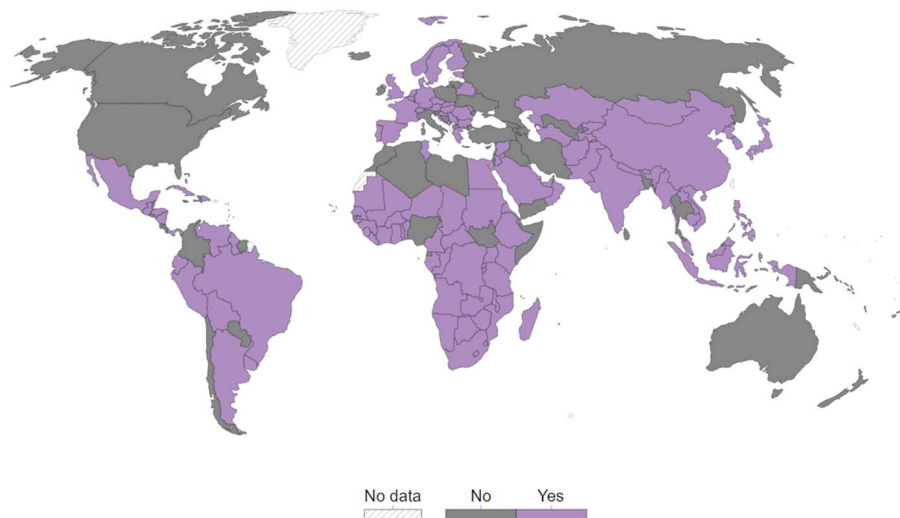
Além disso, um dos pontos mais relevantes relativos aos acordos firmados previamente ao acesso ao material é que tais acordos permitiriam que o país de origem do recurso genético acompanhasse de alguma forma as atividades que levam ao desenvolvimento tecnológico de um produto que compreende tal material biológico e sua posterior comercialização. Ou seja, o acordo prévio garante a possibilidade de rastreamento do destino ao qual o recurso genético é submetido pelo usuário, bem como acompanhamento da pesquisa, início da comercialização e dos ganhos monetários que atestariam, portanto, uma porcentagem de retorno desses ganhos ao país.

Dessa forma, os projetos de pesquisa e desenvolvimento que realizassem qualquer tipo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional teriam garantia de segurança jurídica em nível global para as empresas, universidades ou institutos de pesquisa (MMA, 2014).

Assim, os países que participam do Protocolo devem concordar com as regras e normas propostas que buscam garantir que os benefícios econômicos advindos da comercialização de produtos da biodiversidade sejam justa e equitativamente repartidos com os países de origem dos recursos, de forma a assegurar a proteção e conservação tanto da biodiversidade, quanto dos conhecimentos tradicionais.

A Figura 1, a seguir, mostra os países que, atualmente, participam do Protocolo de Nagóia. A partir dessa imagem, é possível visualizar que países como Estados Unidos, Canadá, Austrália e Rússia não são signatários do Acordo. Nesse ponto, é interessante analisar o posicionamento dos Estados Unidos que, além de ser um dos maiores desenvolvedores mundiais de tecnologia, é rico em biodiversidade e ainda defende que a conservação dos recursos genéticos deve ser associada ao seu livre acesso (TESCARI, 2021).

Figura 1: Países que são signatários do Protocolo de Nagóia são apresentados em roxo, enquanto os países não signatários são apresentados em cinza. Os países em que não há dados sobre participação no Protocolo são indicados como hachurados.

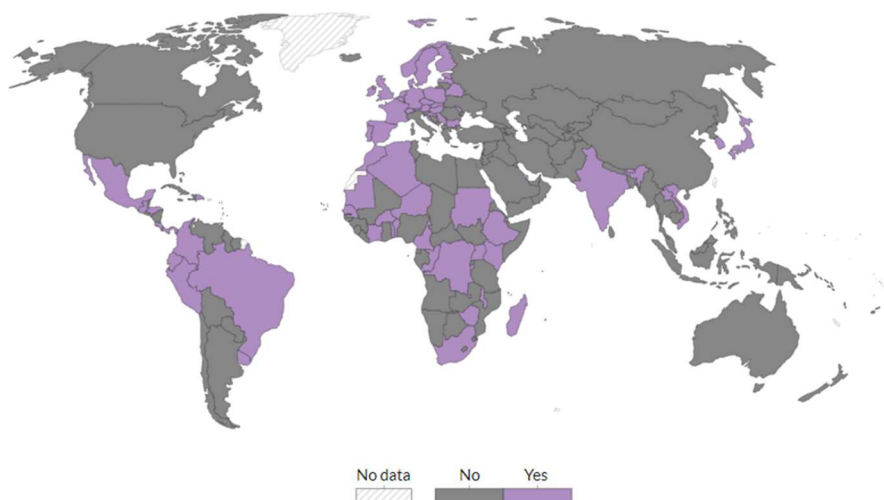


Fonte: OUR WORLD IN DATA (2021).

O Brasil, inclusive, foi pioneiro na busca por regulamentação das formas de acesso e remessa de amostras derivadas da biodiversidade criando, em 2013, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que seria, então, a autoridade nacional competente para gestão e acompanhamento das autorizações relativas a esse tema (AZEVEDO, 2005).

Na Figura 2, a seguir, é possível visualizar todos os países que hoje contam com algum tipo de regulamentação para assegurar juridicamente o acesso e repartição de benefícios para produtos desenvolvidos a partir de componentes da sua biodiversidade.

Figura 2: Países que adotam medidas legislativas relativas a Acesso e Repartição de Benefícios até 2021.



Fonte: OUR WORLD IN DATA (2021a).

Nesse contexto, é relevante salientar-se novamente que tanto o texto da CDB, quanto do Protocolo de Nagóia e da autoridade brasileira para Gestão do Patrimônio Genético consideravam que a necessidade de autorização era devida apenas para acesso a amostras físicas de materiais provenientes da biodiversidade e seriam sobre essas amostras que os acordos deveriam se estabelecer.

Porém, nos últimos anos, milhares de dados de sequências genéticas têm sido produzidos em todo o mundo, sendo a genômica¹ uma das áreas de conhecimento que mais cresceu em relação à quantidade de dados gerados (STEPHENS et al, 2015).

Assim, a digitalização de recursos genéticos e disponibilização dessas sequências em bancos digitais tem despontado como uma questão central em todos os fóruns internacionais que tratam sobre Acesso e Repartição de Benefícios. Isso porque a rápida digitalização das informações genéticas de componentes da biodiversidade permite o desenvolvimento de organismos que compreendem genes não originários daquela espécie, bem a criação artificial de genes, e isso acaba por fragilizar as regulamentações relativas ao acesso a recurso genético, bem como às possibilidades de repartição de benefícios advindos da comercialização dos mesmos (CDB, 2019), como será indicado nos capítulos adiante.

¹ A genômica é o estudo de informações de sequências genéticas totais ou parciais ou epigenética dos organismos, com o objetivo de entender a estrutura e a função dessas sequências e dos produtos biológicos a jusante (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023).

CAPÍTULO 2

INFORMAÇÃO DE SEQUÊNCIAS DIGITAIS (DSI)

O termo Informação de Sequência Digital (DSI) surgiu durante a Conferência das Partes da Organização das Nações Unidas (COP) para a Convenção da Diversidade Biológica, em 2016, e pode ser compreendido em biologia sintética por referir-se a “representações digitais de certos aspectos de recursos genéticos, tais como dados de sequências de nucleotídeos ou aminoácidos, além de outras informações relacionadas, e que podem ser facilmente acessadas em bancos de dados em todo o mundo a partir das mais diferentes ferramentas digitais” (SMITH et al, 2020).

Assim, a genotipagem de plantas, animais ou microrganismos, por exemplo, é um artifício que permite dissociar a informação genética de seu material físico. Ou seja, a partir da análise das informações compreendidas nas sequências genéticas e que podem ser acessadas por meio de ferramentas digitais, é possível obter-se conhecimento relevante sobre determinado organismo, sem que seja necessário contato com sua amostra física e são essas informações genéticas que podem ser chamadas de Informação(ões) de Sequência(s) Digital(is), ou DSI (COWELL, PATON, BORRELL *et al*, 2021).

Nos últimos anos, as discussões acerca das DSI passou a ganhar relevância nos fóruns internacionais, principalmente naqueles que consideram as análises sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios advindos de vantagens comerciais obtidas por produtos derivados ou que compreendem em si elementos da biodiversidade.

Isso acontece, principalmente, pelo fato de, como indicado, as DSI permitirem o acesso indireto aos recursos genéticos, sem que seja necessário contato com a amostra física que as originou. Assim, a partir de tal acesso, há possibilidade de desenvolvimento de pesquisas que são capazes de originar produtos que garantam vantagens financeiras ao desenvolvedor, sem que exista, entretanto, nenhum rastreamento sobre o uso e sua relação com a origem do material. Dessa forma, as pesquisas e o desenvolvimento de produtos derivados de biodiversidade por meio de DSI acabam por fragilizar as provisões de garantias sobre repartição justa dos benefícios financeiros obtidos com a comercialização de tais produtos com o país de origem do material.

Um ponto relevante em relação às Informações de Sequências Digitais, ao longo dos últimos anos, é o fato do sequenciamento genético ter se tornado uma ciência do tipo *big data* e enormes quantidades de informação serem disponibilizadas de forma cada vez mais rápida e de livre acesso à comunidade científica em meios digitais (SEITZ, 2020).

Isso acontece porque tornou-se muito comum, em biotecnologia, o uso de organismos vivos ou moléculas biológicas para desenvolvimento de novos produtos comercialmente interessantes em diferentes campos tecnológicos. Assim, avanços computacionais e novas tecnologias para sequenciamento de DNA, bem como a técnica de espectroscopia de líquido/massa têm permitido progressos que culminaram na criação das tecnologias tipo ‘ômicas’, tais como a genômica, que visa descobrir e explorar a estrutura, função e a evolução dos genomas por meio de ferramentas de bioinformática; a metagenômica, que é a técnica comumente usada para sequenciamento de DNA de uma comunidade microbiana completa que habitam um ambiente; a filogenômica, que corresponde a uma análise de dados que compreendem duas ou mais linhagens de organismos ou espécies, além de outras ômicas (DE CARVALHO, 2019).

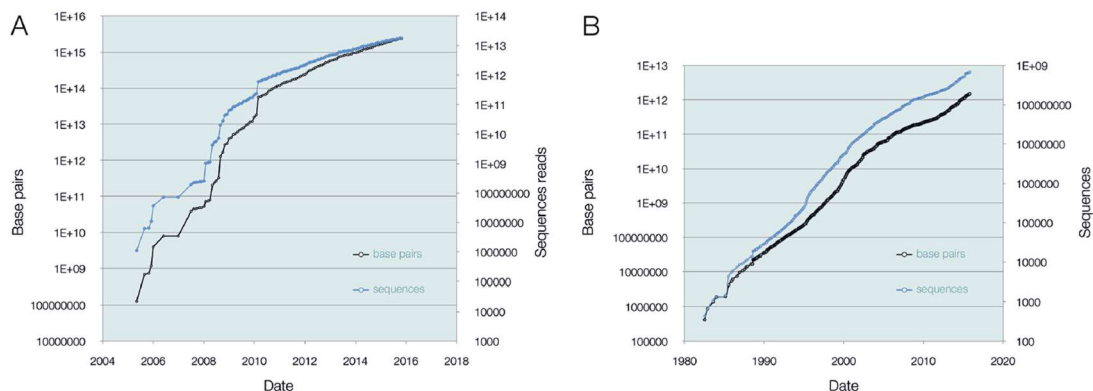
Nesse contexto, em 1980, foi criado o Banco de Dados Internacional Colaborativo de Sequências de Nucleotídeos (International Nucleotide Sequence Database Collaboration – INSDC). O INSDC é um sistema de bancos de dados que permite a disponibilização de sequências genéticas e metadados e, em 2002, foi criada a primeira política para garantir acesso público e irrestrito às informações disponibilizadas nesse banco de dados, bem como estabeleceu padrão, formato, protocolos para a coleta dos dados nela apresentados (COCHRANE, 2015).

Os bancos de dados do INSCD são construídos para acomodar desde dados brutos, ou seja, desde leituras de sequenciamento, até dados de montagem, detalhes de design experimental, informações taxonômicas, anotação funcional e informações sobre os projetos e amostras biológicas associados aos esforços de sequenciamento.

Dessa forma, o INSDC representa uma parte central da infraestrutura de pesquisa usada pela comunidade científica em todo o mundo para armazenar, compartilhar e analisar sequências e outros dados associados a recursos genéticos de forma livre e gratuita, bem como permite que se realize prospecção de informações relativas aos mais diversos tipos de materiais biológicos. Além disso, o INSDC também busca se atualizar constantemente em relação aos diferentes tipos de dados que são gerados por tecnologias com rendimento cada vez mais alto.

O crescimento no carregamento de informações de seqüências genéticas no INSDC pode ser visualizado na Figura 3 a seguir.

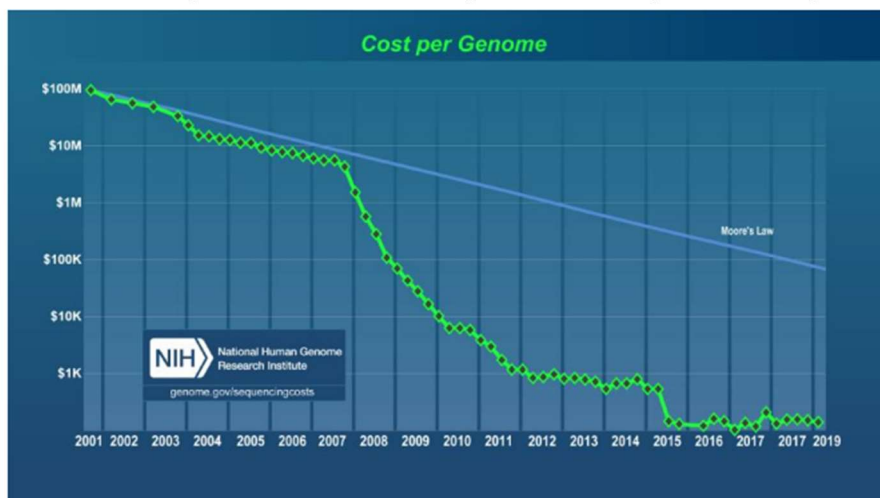
Figura 3: Crescimento acumulado de dados inseridos no INSDC: Em (A) observam-se informações relativas à alimentação de dados brutos na base de dados. Assim, a linha preta mostra as quantidades de pares de base (2.365,5 trilhões), enquanto o número de seqüências é visto em azul (17,8 trilhões). Em (B), por sua vez, observam-se informações relativas a alimentação de dados já montados. Assim, na linha preta, são observadas as quantidades de pares de bases (1449 bilhões), enquanto em azul são vistas as quantidades de seqüências (651,5 milhões) em dados montados/anotados do INSDC.



Fonte: COCHRANE, 2016.

Adicionalmente, é relevante salientar-se que o aumento na quantidade de dados sequenciados é consequência não apenas de melhorias nos experimentos e equipamentos técnicos, mas também na redução muito significativa dos custos para realização de tais sequenciamentos. Assim, o INSDC passou a compreender um volume impressionante de dados, que, em 2015, chegou a 2.400 trilhões de bases (COCHRANE, 2015), como pode ser observado na Figura 4 a seguir:

Figura 4: Redução significativa no custo do sequenciamento do genoma ao longo do tempo.



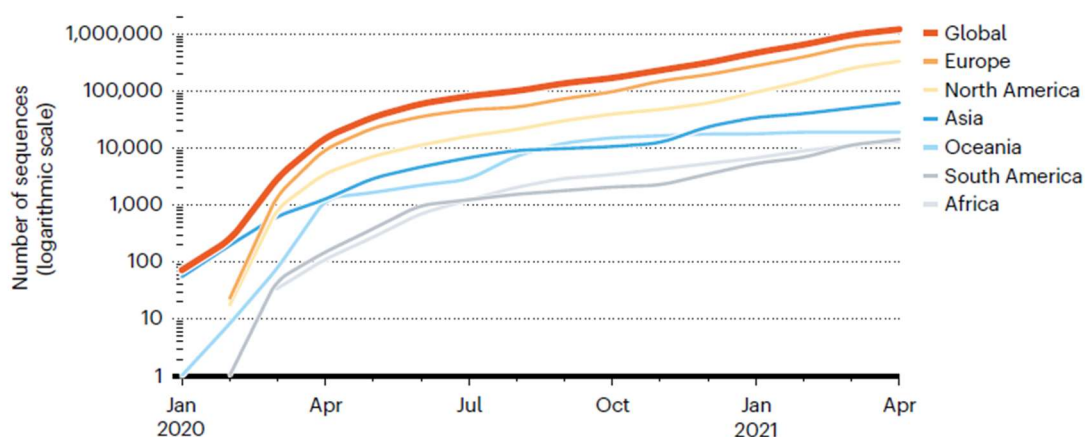
Fonte: CDB, 2020

Assim, a crescente facilidade de operação ligada às DSI e a redução no custo do sequenciamento facilitam a descoberta e a criação de valor nos mais variados setores de ciências da vida. Ou seja, as sequências abrangem campos que vão desde biodiversidade, conservação, evolução, ecologia, agricultura, pesquisa global e de saúde pública até as áreas comerciais de produtos farmacêuticos, cosméticos, nutrição, reprodução, alimentos e processamento industrial e toda essa informação tem, portanto, permitido avanços significativos na ciência devido às inúmeras possibilidades de pesquisa e em velocidade nunca antes alcançada (MAXMEN, 2021).

Um exemplo relativo à velocidade de sequenciamento genético e disponibilização desse tipo de conteúdo online pôde ser observado durante a pandemia de coronavírus, em que mais de 1,2 milhões de sequências de 172 países relativas ao SARS-CoV-2² foram publicadas entre janeiro de 2020 e abril de 2021, considerando-se apenas uma plataforma digital, chamada GISAID, e que foi lançada especificamente para disponibilização de dados relativos à COVID-19, como pode ser observado na Figura 5.

A rápida disponibilização desse conteúdo de forma ampla e livre de restrições de acesso foram, sem dúvida, fundamentais para a resposta célere da ciência frente à grave adversidade global (MAXMEN, 2021).

Figura 5: Velocidade de sequenciamento e compartilhamento de sequências referentes ao SARS-CoV-2 entre 2020 e 2021



Fonte: MAXMEN, 2021.

Além disso, iniciativas como o Projeto Biogenoma Terrestre (Earth Biogenome Project - EBP), que busca sequenciar, catalogar e caracterizar todas as espécies de

² Vírus da família dos coronavírus que, ao infectar humanos, causa uma doença chamada Covid-19 (Butantan, 2023).

eucariotos conhecidos compreendidos no planeta Terra no período de 10 anos, para que seja possível utilizar-se a filogenômica³ como ferramenta para descobrir entre 80% e 90% de espécies que atualmente ainda não são desconhecidas da ciência (EARTH GENOME PROJECT, 2023).

Esse Projeto é um consócio internacional liderado por instituições como Universidade da Califórnia, Illinois, Columbia, Cambridge, entre outras e o Brasil é um dos participantes dessa iniciativa por meio da Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

O Projeto Biogenoma Terrestre justifica a necessidade de sequenciamento de todas as espécies de eucariotos como uma forma de facilitar a conservação e proteção da biodiversidade, ampliar o conhecimento em biotecnologia e utilizar essas informações para criação de benefícios para o planeta e a sociedade. Tais benefícios, em geral, decorreriam do uso das informações obtidas em sequências digitais para a produção de inovações em biotecnologia para as mais variadas aplicações.

Assim, buscando-se acompanhar a velocidade de geração de DSI e o impacto do uso desse artifício em pesquisas científicas, cada vez mais esse tema ganha relevância nas discussões internacionais, tanto na tentativa de consolidação dos conceitos, bem como para análise de ganhos e prejuízos, já que todas as percepções relativas ao tema são relativamente novas e não há total concordância entre as partes envolvidas, na área científica, social e política (BOND, M & SCOTT, D, 2020).

Essas discussões internacionais têm se preocupado, principalmente, com a possibilidade de acesso às DSI que visam o desenvolvimento industrial e aplicação comercial, pois, já que tal acesso digital não prevê a necessidade de autorização prévia, impossibilitando, portanto, o rastreamento sobre os resultados e eventuais vantagens financeiras obtidas pelo uso de recursos genéticos pertencentes a determinado país, há impossibilidade de previsão de pagamento da repartição de benefícios, conforme seria previsto pelo texto da CDB e Protocolo de Nagóia (SMITH et al, 2020).

Adicionalmente, um dos principais pontos de divergência nas discussões internacionais é o temor da comunidade científica em relação à possibilidade de regulamentação de acesso a sequências genéticas por meio digital, o que poderia burocratizar e reduzir a velocidade das pesquisas científicas e o acesso livre a

³ Filogenômica foi um termo proposto por Jonathan Eisen, no final da década de 1990, como sendo a interseção entre filogenética e genômica com o intuito de aprimorar a predição funcional de genes (EISEN et al, 1998).

informações, principalmente em áreas como produção de alimentos, medicina e energia (AUBRY, S., 2019).

Ou seja, os cientistas temem que as DSI passem a ser consideradas equivalentes às sequências que são acessadas a partir do material físico e passem a ser enquadradas nas determinações do protocolo de Nagóia. Caso isso acontecesse, o acesso rotineiro às plataformas de DSI poderiam acarretar responsabilidades de formalização prévia de acesso e repartição de benefícios sobre cada sequência pesquisada, mesmo para experimentos laboratoriais rotineiros e que não entrariam em programas de desenvolvimento tecnológico (BRINK, M. e HINTUM, T., 2021).

Adicionalmente, teme-se também que, buscando resguardar sua própria biodiversidade, países criem bancos de dados próprios com regramento específico para acesso e possibilidades de pagamento prévio para acesso de seus recursos genéticos, de forma semelhante, por exemplo, a esforços já realizados em relação ao mapeamento de conhecimentos tradicionais na Índia (KHARB, D., 2021).

Assim, a comunidade científica defende que, mesmo que as DSI passem a fazer parte do escopo de Acesso e Repartição de Benefícios previsto pelo Protocolo de Nagóia, é necessário que exista dissociação entre o mero acesso às sequências disponibilizadas digitalmente e a determinação de responsabilidades e formalização de acordos de Acesso e Repartição de Benefícios em cada uma delas (DSI SCIENTIFIC NETWORK, 2023a).

Ou seja, buscam-se encontrar possibilidades que viabilizem a garantia de repartição justa e equitativa de ganhos econômicos de produtos e serviços advindos da biodiversidade, mas que preserve o acesso aberto a DSI por meio de bancos de dados públicos.

Nesse contexto, a discussão realizada na Convenção das Partes, em 2018, no Egito (COP 14), reconheceu: 1) a importância da DSI para cumprimento dos objetivos do CBD; 2) a necessidade de clareza conceitual sobre DSI, já que os termos compreendidos ainda não são consensuais entre as partes; e 3) possíveis benefícios do acesso e uso de DSI em pesquisa científica, preservação da diversidade biológica, segurança alimentar e mais (BAGLEY, 2021).

A partir dessa discussão, então, foi realizado um estudo que conceitua "Informações de sequência digital (DSI)" como "dados de sequência genética e potencialmente outros dados vinculados e associados". O escopo exato deste termo é intencionalmente vago para dar espaço a opiniões divergentes enquanto as soluções políticas ainda estão sendo desenvolvidas (CDB, 2020).

Adicionalmente, o estudo estabelece 4 níveis distintos de informações que podem ser relacionadas às DSI e que variam conforme a quantidade e complexidade, como indicado:

Grupo 1: referente a DNA e RNA, ou seja, limitado a nucleotídeos dados de sequência associados à transcrição;

Grupo 2: relativo a DNA, RNA e proteínas, ou seja, compreende dados e informações associadas à transcrição e tradução.

Grupo 3: relativo a DNA, RNA, proteínas e metabólitos, ou seja, compreende vias bioquímicas e informações associadas à transcrição, tradução e biossíntese.;

Grupo 4: referente a DNA, RNA, proteína, metabólitos, conhecimento tradicional, interações ecológicas, comportamentais, etc.

Ou seja, no Grupo 4 são incluídas até mesmo informações relacionadas a comportamento do organismo, relações ecológicas e eventuais conhecimentos tradicionais associados (HOUSSEN *et al.*, 2020).

Nesse ponto, é relevante salientar que as informações disponibilizadas para cada amostra têm implicações significativas para a rastreabilidade do recurso genético de origem e, para uso de DSI de acordo com as previsões do Protocolo de Nagóia, a rastreabilidade dessas sequências é fundamental (CDB, 2020).

2.1. Levantamento sobre a geração de informação de sequências genéticas digitais atualmente:

Considerando-se, como já exposto anteriormente, a facilidade e a velocidade cada vez mais acelerada de sequenciamento genético e a relevância que o tema tem ganhado internacionalmente, em 2020, foi criada uma rede que contava com a participação de diversos pesquisadores e buscava dar voz à comunidade científica global nas negociações políticas relativas a DSI, de forma a evitar-se a estruturação de governança de Acesso e Repartição de Benefícios que pudesse comprometer o amplo acesso às informações de sequências genéticas e, dessa forma, desfavorecesse a pesquisa científica, principalmente aquela realizada por cientistas com menos recursos financeiros (DSI, 2023).

Nesse contexto, uma das ferramentas criadas pelos cientistas que buscam, cada vez mais, obter informações que permitam a compreensão do cenário atual sobre a geração de DSI é o Portal de Dados de Abordagens Científicas para Informações de

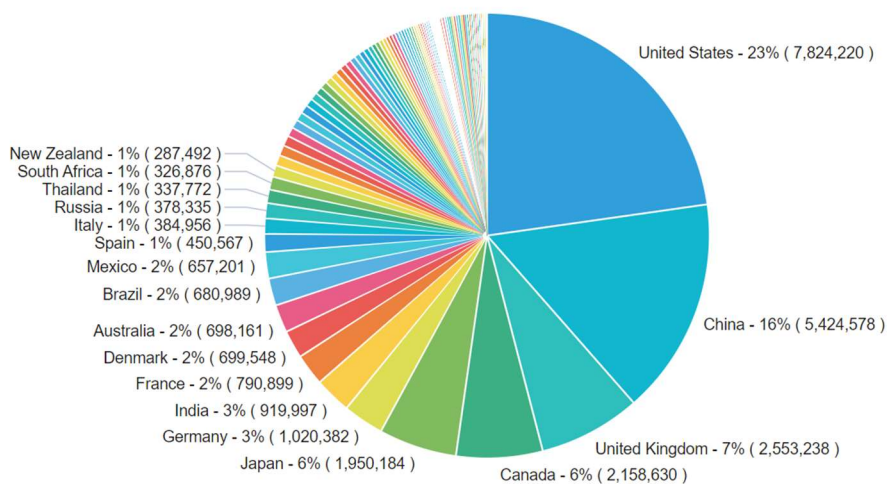
Sequência Digital (Wissenschaftsbasierte Lösungsansätze für Digitale Sequenzinformation - WiLDSI).

O projeto que gerou essa ferramenta é interdisciplinar, liderado pelo Leibniz Institutes DSMZ, e busca atualizar informações sobre pesquisas e eventuais implicações políticas relativas às DSI no contexto das discussões que acontecem na Conferência das Partes (COP). Nele, são defendidas políticas que protegem a tradição de compartilhamento aberto de sequências genéticas por meio digital pela comunidade científica, apoiam a inovação e a pesquisa de maneira global e permitem o compartilhamento justo e sustentável de benefícios para os países de origem.

Adicionalmente, esse projeto conta com uma ferramenta que utiliza modelos de bancos de dados para a construção agrupamentos para análises relativas tanto à geração, quanto ao uso de informação de sequências genéticas pela comunidade acadêmica e o referenciamento de tais sequências em artigos científicos.

Uma das informações relevantes que são disponibilizadas a partir das análises realizadas pelo WiLDSI é referente a quais são os países que mais geram DSI, como pode ser observado na Figura 6, a seguir.

Figura 6: Principais países geradores de DSI.



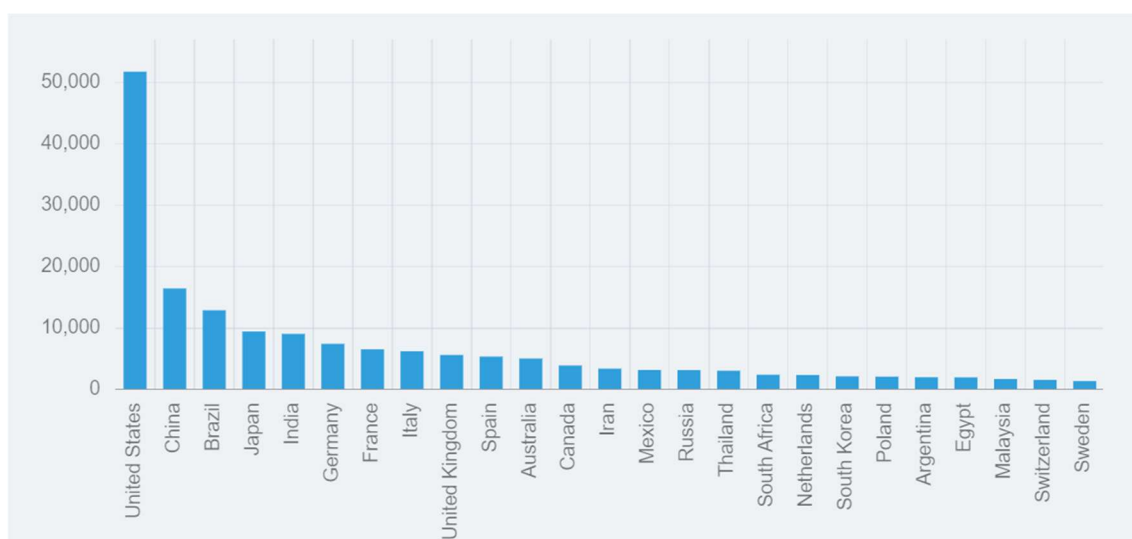
Fonte: WiLDSI, 2023

Essa Figura 6 mostra que os Estados Unidos é o maior gerador de Informações de Sequências Digitais, sendo responsável por quase um quarto de todas as sequências digitais que são geradas no mundo. O segundo maior provedor de DSI é a China, com 16%. A Europa, por sua vez, é representada por diversos dos países do continente com

porcentagens variáveis entre 1% e 3%, além do Reino Unido, que é responsável por 7%. O Brasil, apesar de ser um dos países mais biodiversos do mundo, aparece apenas na 11ª posição.

Adicionalmente, é possível também verificar o número de autores de determinado país que participam de artigos científicos que compreendem sequências que foram originadas⁴ naquele país.

Figura 7: Autores de um determinado país / Uso de DSI originada naquele mesmo país.



Fonte: WiLDSI, 2023

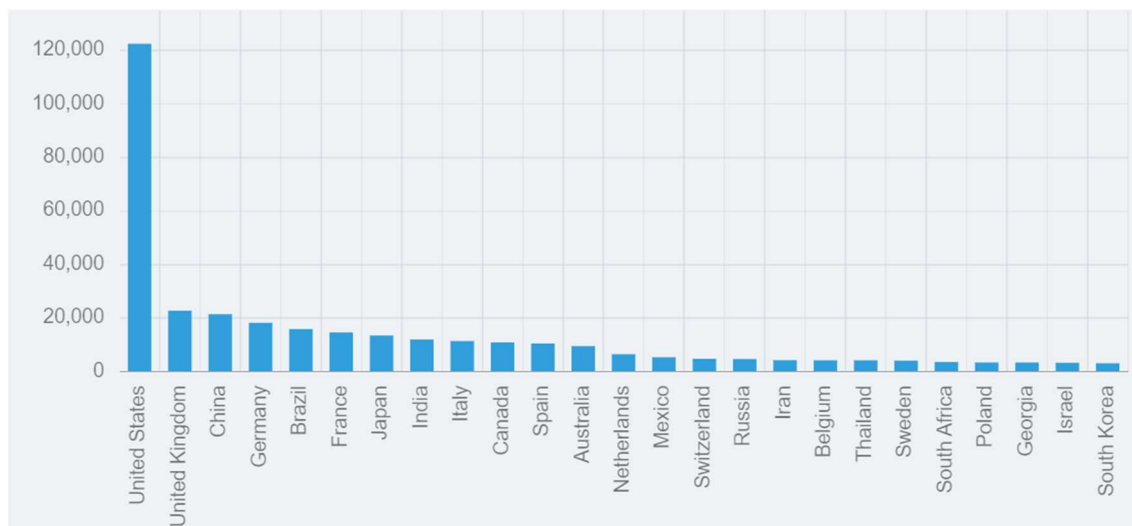
Na Figura 7, é possível observar que, Estados Unidos e China, ainda aparecem na primeira e segunda posições, respectivamente, em relação à publicação de artigos científicos que compreendem informações de sequências genéticas que foram geradas naquele país. É interessante observar, entretanto, que a diferença entre o número de autores apresentados pelos Estados Unidos, quase 50 mil, enquanto a China não chega a 20 mil.

Outro ponto relevante a que se deve atentar é que, diferente do observado na Figura 6, a Figura 7 mostra que o Brasil é o terceiro país em que os pesquisadores mais utilizam em suas publicações informações de sequências digitais originadas no país.

⁴ De acordo com a Metodologia da ferramenta WiLDSI, quando é dito “País de origem da sequência”, devemos interpretar como segue: “*Contributing country: This is the ‘country of origin’ of the sequence as determined by the /country field, a metadata field associated with the sequence entry that is defined as ‘locality of isolation of the sequenced organism indicated in terms of political names for nations, oceans or seas, followed by regions and localities’.* This is NOT the country where the DNA was sequenced. These data are not available in this dataset using these methods”.

A ferramenta WiLDSI permite também visualizar-se a relação entre a quantidade de autores de determinado país que utilizam em seus artigos científicos DSI originada em outros países, como pode ser observado na Figura 8 a seguir.

Figura 8: Número de autores de um país / uso de DSI originada em outros países.



Fonte: WiLDSI, 2023

Essa figura é ainda mais interessante, pois mostra que os Estados Unidos é o país que mais utiliza informações de sequências digitais que foram utilizadas em outros países, chegando a referenciar cerca de 120 mil autores. Por sua vez, a China aparece na terceira posição e o número de autores que utilizam informações de sequências genéticas de outros países não chega a 20 mil.

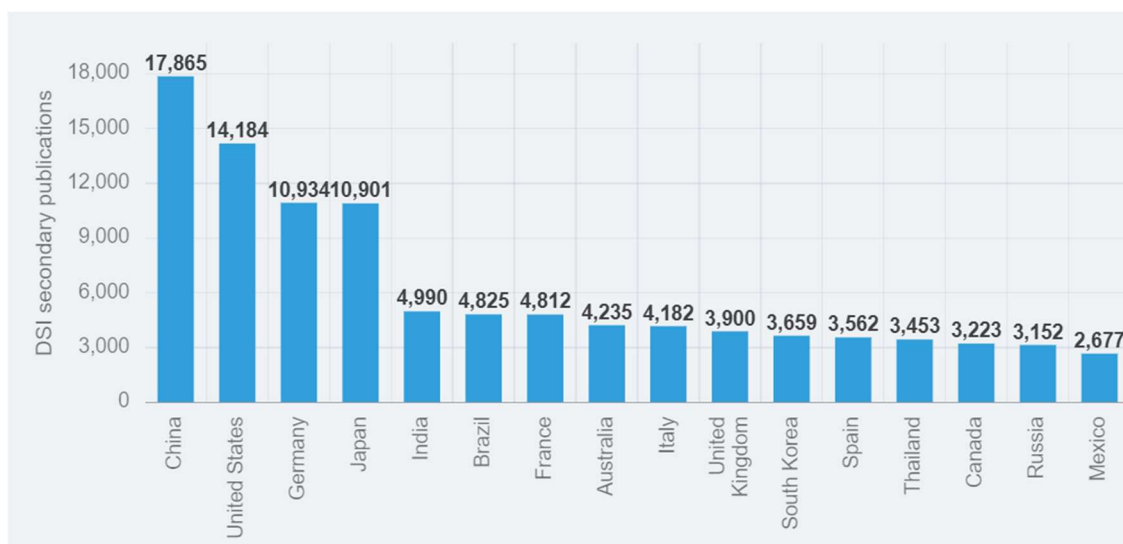
Assim, ao analisar as informações apresentadas nas Figuras 7 e 8, verifica-se que os Estados Unidos é o país que mais produz artigos científicos que compreendem DSIs originadas naquele país, entretanto, se destaca ainda mais na produção de artigos a partir de sequências genéticas de outros países.

Outro ponto relevante nessa análise é que a China, apesar de ser o segundo país que mais produz artigos científicos com informações de sequências genéticas que são originadas no próprio país, é apenas o terceiro a produzir artigos com DSI originadas em outros países.

Destaca-se também o Brasil, que é o terceiro país que mais produz artigos científicos com DSI originadas no país, mas apenas o quinto a produzir artigos com DSI originadas em outros países.

Tal informação poderia indicar uma tendência desses países, China e Brasil, a produzir pesquisas científicas com reduzida quantidade de parcerias internacionais. Entretanto, tal afirmação não se confirma quando verifica-se a quantidade total de colaborações em artigos que compreendem DSI em todo o mundo, como pode ser observado na Figura 9 a seguir.

Figura 9: Principais colaborações em artigos científicos que compreendem DSI.



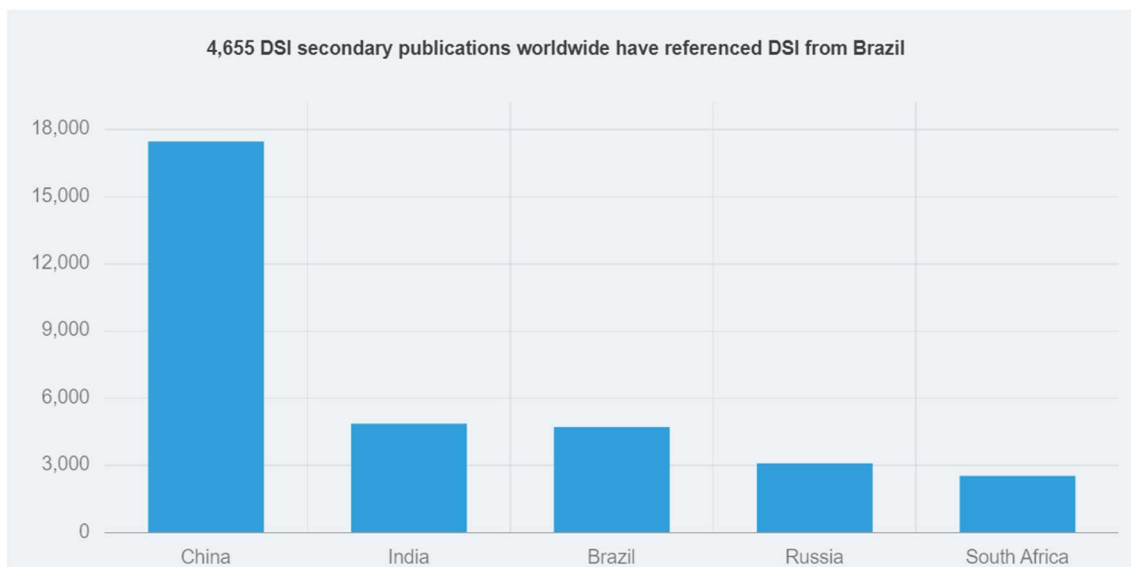
Fonte: WiLDSI, 2023

A Figura 9 mostra que a China é o país que mais produz artigos que compreendem informação de sequências genéticas em parcerias com outros países, entretanto, o Brasil é apenas o quinto.

Outro ponto relevante refere-se à quantidade de publicações realizadas por países do BRICS⁵ que referenciaram informações de sequências genéticas originadas no Brasil, como é possível observar-se na Figura 10.

⁵ Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

Figura 10: Apresenta a quantidade de publicações que referenciam DSI como originadas no Brasil, entre os países do BRICS.

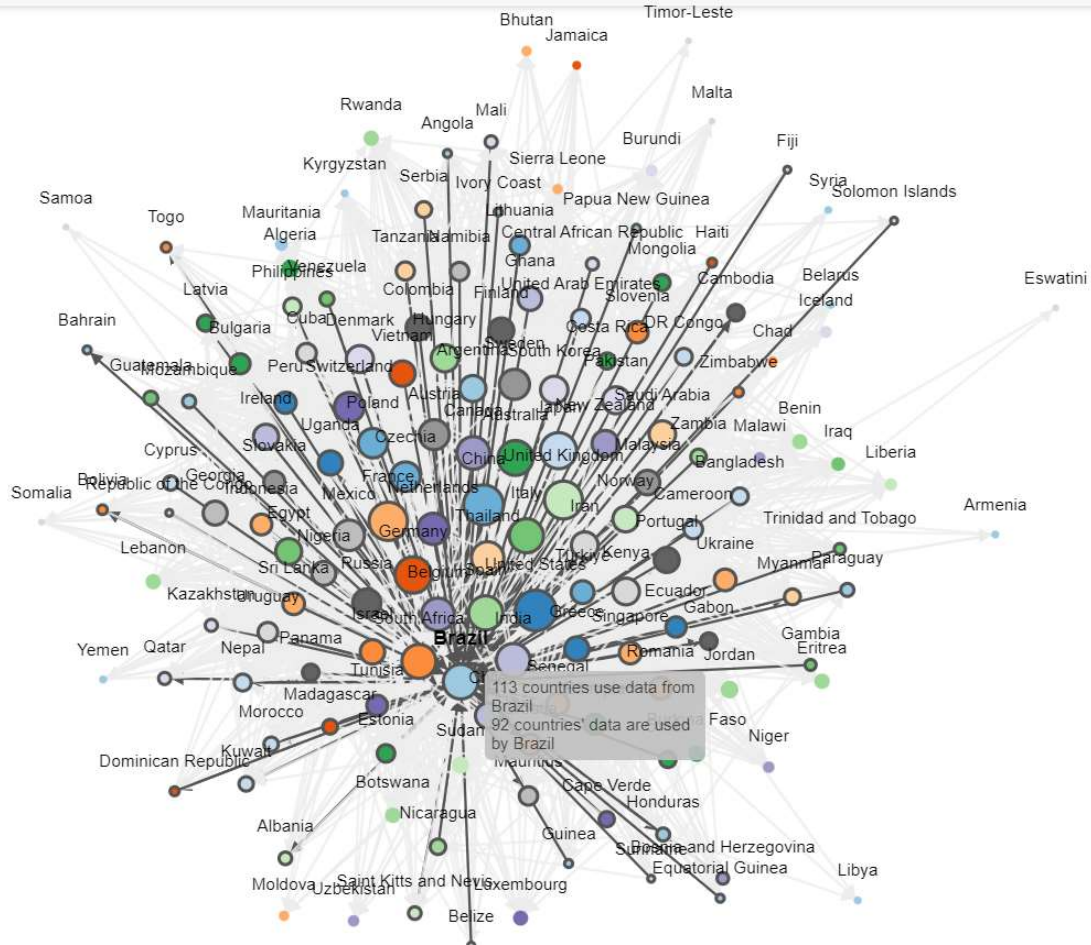


Fonte: WiLDSI, 2023

Nessa figura, observa-se que China e Índia se destacam como os países que mais referenciam DSIs brasileiras em suas publicações, com cerca de 18 mil e 5 mil referências, respectivamente, sendo o Brasil, apenas o terceiro.

A Figura 11, por sua vez, mostra a variedade de países referenciaram sequências genéticas de material originado no Brasil. Nela, é possível observar-se que, enquanto 113 países utilizaram dados de sequências originadas aqui, o Brasil só utilizou dados de 92 países.

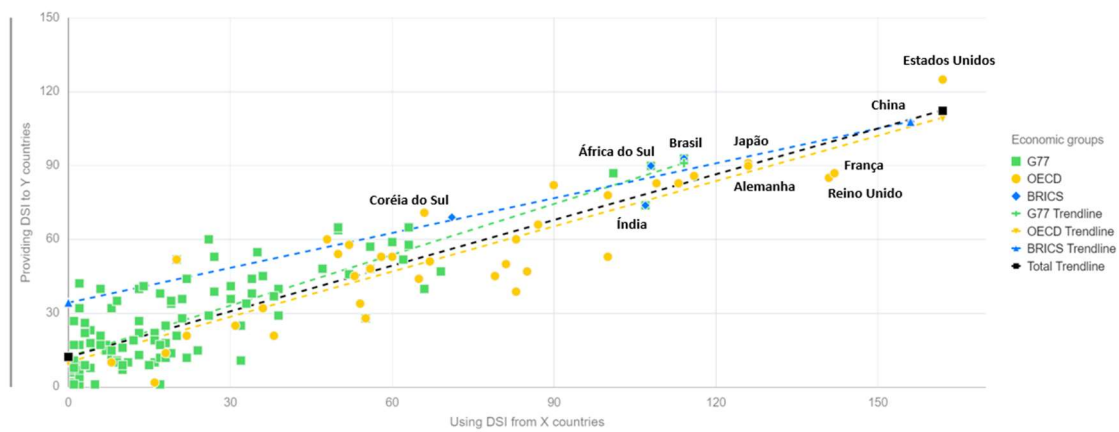
Figura 11: Países que referenciaram dados de seqüências originadas no Brasil.



Fonte: WiLDSI, 2023

Outra informação relevante refere-se à tendência de geração de DSI e tendência de uso pelos países, como pode ser observado na Figura 12.

Figura 12: Tendência de geração de DSI em relação com a tendência de uso, de acordo com países e grupos econômicos.



Fonte: WiLDSI, 2023

Na Figura 12, observa-se, portanto, que os países do G77⁶ das Nações Unidas, uma coalizão de nações em desenvolvimento que busca defender de forma conjunta os interesses de seus membros, é o grupo de países de onde coletivamente mais DSI são originadas. Entretanto, os países que fazem parte da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), organização internacional que compreende as economias mais avançadas do mundo e alguns países emergentes⁷, apesar de individualmente ainda gerarem quantidade significativa de informações digitais sobre sequências gênicas, são, principalmente, os que mais utilizam DSI.

É relevante salientar que, a partir das informações apresentadas na Figura 12, vê-se que, entre os países do BRICS⁸, Brasil, África do Sul e Índia encontram-se em condições similares na geração e uso de DSI, enquanto a China se destaca tanto na geração, quanto no uso de DSI, estando atrás, apenas, dos Estados Unidos.

Todas essas informações sobre os maiores geradores e os maiores utilizadores de DSI são relevantes para que seja possível o estabelecimento de um panorama consistente sobre o tema, de forma que as decisões políticas e técnicas referentes a DSI nas previsões do Protocolo de Nagóia sejam corretamente embasadas.

⁶ **Membros Fundadores:** Afeganistão, Argélia, Argentina, Bangladesh, Benin, Bolívia, Brasil, Burquina Faso, Burundi, Camboja, Camarões, República Centro-Africana, Chade, Chile, Colômbia, Congo, República Democrática do Congo, Costa Rica, República Dominicana, Equador, El Salvador, Etiópia, Gabão, Gana, Guatemala, Guiné, Haiti, Honduras, Índia, Indonésia, Irã, Iraque, Jamaica, Jordânia, Quênia, Kuwait, Laos, Líbano, Libéria, Líbia, Madagáscar, Malásia, Mali, Mauritânia, Marrocos, Mianmar, Nepal, Nicarágua, Níger, Nigéria, Paquistão, Panamá, Paraguai, Peru, Filipinas, Ruanda, Arábia Saudita, Senegal, Serra Leoa, Somália, Sri Lanka, Sudão, Síria, Tanzânia, Tailândia, Togo, Trindade e Tobago, Tunísia, Uganda, Uruguai, Venezuela, Vietnã e Iémen.

Demais Membros: Angola, Antígua e Barbuda, Azerbaijão, Bahamas, Bahrein, Barbados, Belize, Butão, Botsuana, Brunei Darussalam, China, Cabo Verde, Camarões, Costa do Marfim, Cuba, Djibuti, Dominica, Guiné Equatorial, Eritreia, Essuatíni, Fiji, Gâmbia, Granada, Guiné-Bissau, Guiana, Kiribati, Lesoto, Malauí, Maldivas, Ilhas Marshall, Ilhas Maurício, Estados Federados da Micronésia, Mongólia, Moçambique, Namíbia, Coreia do Norte, Nauru, Omã, Palestina, Papua Nova Guiné, Catar, São Cristóvão e Nevis, Santa Lúcia, São Vicente e Granadinas, Samoa, São Tomé e Príncipe, Seychelles, Cingapura, Ilhas Salomão, África do Sul, Sudão do Sul, Suriname, Tadjiquistão, Timor Leste, Tonga, Turcomenistão, Emirados Árabes Unidos, Vanuatu, Zâmbia e Zimbábue.

Ex-Membros: Nova Zelândia, México, Coreia do Sul, Iugoslávia, Chipre, Malta, Ilhas Palau e Romênia. (ONU, 2023)

⁷ Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Chile, Colômbia, Coreia, Costa Rica, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estados Unidos, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Israel, Itália, Japão, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, México, Noruega, Nova Zelândia, Países Baixos, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia, Suíça e Turquia (OCDE, 2023).

⁸ Grupo de países formado por Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

Adicionalmente, é importante considerar que, as pesquisas que objetivam a geração de DSI acontecem, em grande parte, visando o desenvolvimento tecnológico, o qual passa pelo desenvolvimento de inovações. Assim, ao considerar-se que as inovações que compreendem informações de sequências digitais são, em geral, protegidas por patentes, se fortalece o argumento de utilização do sistema de patentes como ferramenta para monitoramento do uso de sequências genéticas para manutenção da conformidade da regulamentação prevista pelo Protocolo de Nagóia.

Entretanto, para isso, é necessário que se analise com mais clareza como as legislações de patentes incidem sobre as possibilidades de proteção de invenções que compreendem sequências genéticas, principalmente naqueles que são grandes utilizadores de DSI e que mais depositam patentes cujas invenções compreendem tais informações, de forma a verificar-se, no caso de eventuais inconsistências em legislações, poderia haver a algum prejuízo no uso do sistema de patentes como ferramenta para monitoramento de previsões do Protocolo de Nagóia.

CAPÍTULO 3

PATENTES COMO FERRAMENTA DE MONITORAMENTO DO USO DE DSI

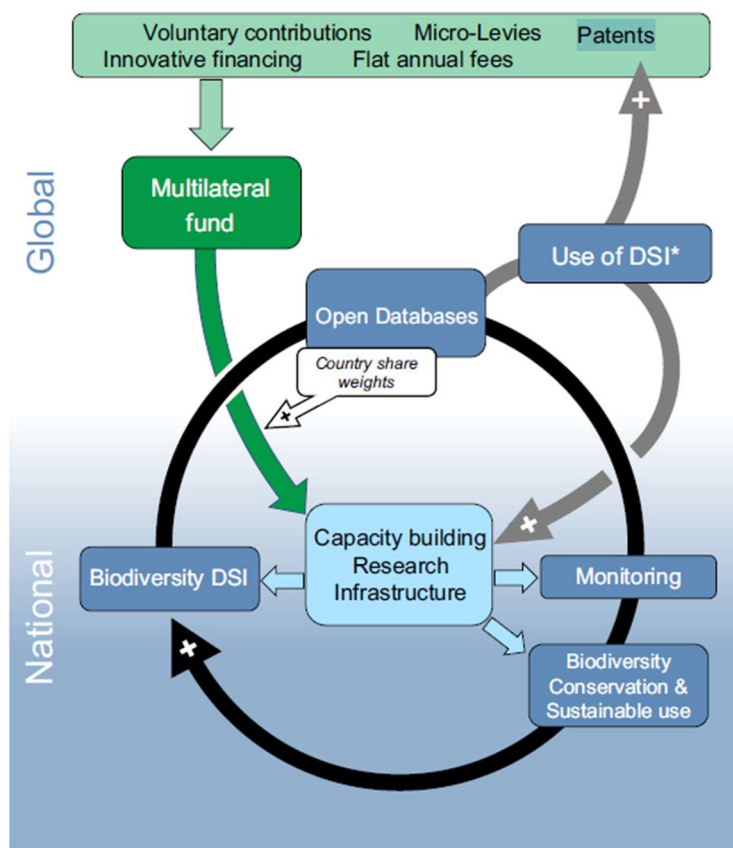
Considerando os fatores já apresentados referentes (i) à crescente e acelerada geração de DSI; (ii) às possibilidades de fragilização das previsões de Acesso e Repartição de Benefícios prevista pelo Protocolo de Nagóia devido ao uso de DSI; (iii) à preocupação dos cientistas em não criar entraves burocráticos para a realização das pesquisas; e (iv) a concordância que o uso de informação de sequências genéticas merece, de fato, ser monitorada e devidamente remunerada ao local de origem do material, a comunidade científica e política têm buscado alternativas que atendam a todas essas demandas. Assim, uma das possibilidades de monitoramento e regulamentação que tem ganhado força nas discussões internacionais diz respeito ao uso do sistema de patentes como ferramenta para realização desse monitoramento e regulamentação.

Como já citado, tal argumento se fortalece devido ao fato de atividades de pesquisa e desenvolvimento que usam DSI e que sejam orientadas para o mercado terem grande probabilidade de serem descritas em reivindicações de patentes e, dessa forma, o monitoramento de eventuais ganhos monetários decorrentes da exploração dessas patentes poderia indicar um valor a ser recolhido para adequação do uso de DSI às previsões da CDB e do Protocolo de Nagóia (HOUSSEN, 2020 e CDB, 2020a).

A Figura 13, a seguir, foi gerada a partir de discussões entre grupos de cientistas que, de fato, já passam a considerar a possibilidade do uso de sistema de patentes como forma de monitoramento de ganhos financeiros provenientes da comercialização de produtos que compreendem sequências genéticas, principalmente aquelas obtidas por meio de prospecção em bancos de dados digitais e que, portanto, poderiam não ter sua origem geográfica determinada.

Nesse contexto, o pagamento de ABS referente a essas sequências prospectadas deveriam ser direcionados a um fundo multilateral que, por sua vez, seriam aplicados na construção de infraestrutura de pesquisa e capacitação voltada para a conservação da biodiversidade. Esse fundo, por ser multilateral, não representaria nenhum país especificamente e, nas discussões, ainda não haveria nenhuma previsão sobre formas de aplicação do recurso arrecadado por ele (SCHOLZ, FREITAG, LYAL, *et al.*, 2022).

Figura 13: Modelo de financiamento multilateral para repartição de benefícios DSI que considera o uso do sistema de patentes.



Fonte: SCHOLZ, FREITAG, LYAL, et al., 2022.

Dessa forma, é relevante analisar-se qual poderia ser a repercussão desse tema nas discussões internacionais que considerem especificamente patentes, bem como, de que forma ele pode estar influenciando ou sendo influenciado pelas legislações aplicadas em cada país, principalmente em relação à possibilidade de proteção ou não de recursos genéticos sob a forma de patentes.

Adicionalmente, não é possível falar sobre o uso do sistema de patentes como ferramenta de monitoramento internacional sobre eventuais ganhos advindos de patentes cujas invenções compreendam sequências genéticas sem citar o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs).

As discussões que culminaram nesse Acordo derivaram da redução de barreiras comerciais, a partir da década de 1980, e que acabaram impondo maior concorrência às empresas nacionais e multinacionais. Essa concorrência forçou as empresas a buscarem o aumento da produtividade, redução dos custos e a integração produtiva em escala

mundial, decorrente da nova configuração de gestão do trabalho, automação informatizada, etc, criando, então, o conceito de Cadeia Global de Valor (CGV). Essa nova configuração permitiu que as grandes empresas multinacionais expandissem suas filiais geograficamente, terceirizando a atividade produtiva para realização em outros países que não o originário da empresa (PINTO, FIANI e CORRÊA, 2017).

Com a aceleração do ritmo de expansão das Cadeias Globais de Valor, portanto, os países tecnologicamente desenvolvidos verificaram ainda mais a necessidade de ampliação de proteção dos direitos de propriedade industrial, principalmente naqueles países onde eram instaladas as filiais das companhias.

Então, devido a essa pressão para fortalecimento do sistema internacional de proteção de patentes é que foi estruturado o Acordo TRIPs para definição de alguns níveis de proteção mínima relativos aos direitos de propriedade intelectual. Assim, dentro do contexto estabelecido por esse acordo, os países que passaram a fazer parte da Organização Mundial do Comércio (OMC) se comprometeram, então, a cumprir com esse padrão mínimo de proteção intelectual para assegurar a governança das CGV, de forma que fosse possível garantir a exclusividade de exploração e a apropriação de *royalties* de patentes, direitos de autor e marcas comerciais (PINTO, FIANI e CORRÊA, 2017).

Salienta-se que, em relação a patentes, o TRIPs determina apenas critérios que garantam a patenteabilidade de invenções, tais como (i) novidade; (ii) atividade inventiva; e (iii) aplicação industrial. Dessa forma, a definição específica de tais conceitos não é determinada no Acordo. Esse fato acaba ampliando o poder das legislações nacionais e permite a inserção de conceitos mais amplos ou estreitos de acordo com os interesses de cada país (ZUCOLOTO, 2010).

Em relação especificamente à proteção de sequências biológicas, o TRIPs não é claro, pois não obriga explicitamente que seus membros declarem que as sequências de DNA são invenções patenteáveis, mas, por sua vez, em seu Artigo 27 (3) também não lista DNA ou genes entre as possíveis exceções de patenteabilidade (WHO HUMAN GENETICS PROGRAMME, 2005). Isso significa que os países são livres para julgar sobre a exclusão das proteções relacionadas a sequências biológicas, ou, caso elas sejam válidas, quão amplas podem ser essas proteções.

Adicionalmente, em relação às previsões da CDB e do Protocolo de Nagóia, o Conselho do TRIPs⁹ busca realizar atualizações periódicas sobre esse tema, principalmente, visando identificar eventuais discrepâncias entre o Acordo TRIPs e a CDB e se alguma ação deve ser tomada para garantir que os dois instrumentos não se tornem divergentes em suas previsões (WTO, 2011).

Nas análises de eventuais conflitos entre TRIPs e CDB, um dos pontos verificados indicava que países que tem conceitos muito amplos em relação aos critérios de patenteabilidade estabelecidos no TRIPs (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) poderiam acabar concedendo patentes com escopo muito abrangente ou mesmo sobre material genético em estado natural. Dessa forma, essas proteções poderiam prejudicar o acesso dos próprios países de origem do material a determinados recursos genéticos, devido à ampla exclusividade dada a determinada companhia (CDB, 2006).

Assim, ao analisar de maneira ampla algumas relações do Acordo TRIPs com a CDB e, indiretamente com o Protocolo de Nagóia, vê-se que ainda não há consenso, nem mesmo entre os Estados Membro, sobre as possibilidades de proteção por patentes de invenções que compreendam sequências genéticas.

Portanto, ainda é necessária uma análise aprofundada sobre as legislações e diretrizes de patentes em algumas regiões que se destacam, tanto na produção de DSI, quanto no número de depósitos de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas, para que seja possível considerar-se a possibilidade de utilização do sistema de patentes no monitoramento da comercialização de produtos derivados de informação de sequências genéticas .

O presente trabalho analisa, dessa forma, a proteção de patentes que compreendem sequências genéticas nas regiões que são as maiores provedoras de DSI, tais como Estados Unidos, China e Europa, além da Coreia do Sul.

Observa-se também que será analisado o posicionamento da Coreia do Sul sobre este tema de interesse pois, apesar desse país não se destacar como grande provedor de DSI, ele se destaca como um dos maiores depositantes de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas nos últimos anos, como poderá ser verificado mais adiante. Assim, o posicionamento desse país sobre patentes que compreendem sequências genéticas se mostrou pertinente.

⁹ *TRIPs Council*

Finalmente, será analisado também o posicionamento do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) brasileiro para comparação com o panorama encontrado nas outras regiões.

3.1 Regulamentação de patentes que compreendem sequências genéticas nos Estados Unidos:

Para analisar a jurisprudência que regulamenta a Propriedade Intelectual relativa à proteção de invenções que compreendem sequências genéticas nos Estados Unidos, deve-se considerar, primeiramente, o valor do sistema de patentes na sociedade norte-americana. Sua relevância se traduz no próprio documento da Constituição Federal que indica, em seu Artigo Primeiro, que

“O Congresso tem o poder de promover o progresso da ciência e das artes úteis, assegurando um limite de tempo aos autores e inventores para exploração exclusiva de seus escritos e descobertas” (UNITED STATES., 1787, art. I, seção 8, inciso 8).

Assim, ao posicionar o direito à propriedade intelectual logo no início do principal documento legislativo do país, verifica-se o quanto ele tem poder de influenciar todas as demais regras e leis lá vigentes.

O Escritório Norte-Americano de Marcas e Patentes (USPTO) é um órgão da administração federal estabelecido pelo US Patent Act, que busca fazer o gerenciamento do sistema de patentes no país, a partir do Código dos Estados Unidos, ou U.S. Code, que é a compilação de toda legislação federal geral e permanente referente àquele país.

Assim, o Título 35 do Código dos Estados Unidos é dedicado a patentes e indica que, para que uma patente seja concedida no país, é necessário que a matéria reivindicada seja patenteável, isto é (i) nova, (ii) útil e (iii) não-óbvia (UNITED STATES CODE, 1952).

Segundo o texto publicado, na sessão 101 do Título 35 Código dos Estados Unidos é previsto que

“quem inventa ou descobre qualquer processo, máquina, manufatura ou composição nova e útil de qualquer matéria, ou qualquer melhoria nova e útil

da mesma, pode obter uma patente para esse fim, sujeito às condições e requisitos deste título”. (USPTO, 2020 – Tradução livre¹⁰).

Segundo essa previsão, portanto, não seriam consideradas matérias patenteáveis, apenas, as “leis da natureza, fenômenos naturais e ideias abstratas”, ou outras matérias consideradas “exceções judiciais”. Adicionalmente, salienta-se que, apesar de indicar que para ser patenteável uma invenção precisar ser “útil”, esse conceito não é especificamente definido, permitindo que a interpretação quanto à utilidade de cada invenção fique sob responsabilidade do examinador.

Por sua vez, a sessão 102 do Título 35, indica que, para ser considerada nova, uma matéria não deve

“1) ter sido previamente patenteada, descrita em publicação impressa ou usada publicamente, vendida, ou disponibilizada ao público de qualquer forma anteriormente à data de depósito do pedido de patente, ou
2) ser descrita em uma outra patente concedida de acordo com a sessão 151, ou em pedido de patente publicado ou considerado publicado de acordo com a sessão 122(b), na qual a patente ou pedido, conforme o caso, nomeia outro inventor e foi depositado antes da data do depósito efetivo da invenção reivindicada¹¹”. (UNITED STATES CODE, 1952)

Adicionalmente, o critério de não-obviedade é apresentado na sessão 103 do Título 35 do US Code e indica, para comparação entre duas invenções, que,

“se as diferenças entre a invenção reivindicada e outra do estado da técnica forem tais que a invenção reivindicada como um todo teria sido óbvia para um técnico no assunto, ela não é patenteável. A patenteabilidade não pode ser negada pela maneira como a invenção foi feita.”¹² (UNITED STATES CODE, 1952).

¹⁰ “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”.

¹¹ “(a) Novelty; Prior Art.—A person shall be entitled to a patent unless—
(1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; or
(2) the claimed invention was described in a patent issued under section 151, or in an application for patent published or deemed published under section 122(b), in which the patent or application, as the case may be, names another inventor and was effectively filed before the effective filing date of the claimed invention.” (UNITED STATES CODE, 1952).

¹² “(...) if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person

Ou seja, de acordo com essa regra, por mais que uma invenção apresente pontos que possam representar prejuízo ao critério de atividade inventiva, eles devem ser incluídos na análise total da tecnologia, não devendo ser considerados pontualmente.

Adicionalmente, verifica-se que, nos Estados Unidos, o Manual de Procedimentos de Exame de Patentes compreende o Capítulo 2400, que é específico para patentes de Biotecnologia e traz conceitos relevantes referentes a esse tema (USPTO, 2023). Nesse contexto, ao considerar às invenções de biotecnologia frente a essa jurisprudência estabelecida, percebe-se que a regulamentação norte-americana considera, principalmente, a novidade e a utilidade das invenções e não sua abordagem enquanto sendo ou não matéria derivada da natureza.

Nos Estados Unidos, havia ainda a abordagem criada desde o Patent Act, de 1952, e defendida pelo Congresso e pela Suprema Corte norte-americana, na década de 1980, de que “tudo o que estivesse abaixo do sol e fosse feito por humanos¹³” seria passível de proteção por patentes no país (KIEFF AND DAILY, 2013). O objetivo dessa premissa seria enfatizar que o principal propósito da legislação de propriedade industrial é incentivar criações intelectuais e facilitar a competição entre os participantes do mercado para comercialização das inovações (ABRAMOWICZ, DAILY e KIEFF, 2014).

Ou seja, a partir dessa abordagem da legislação de patentes norte-americana focada no uso, teoricamente se buscava o equilíbrio entre a perda de bem-estar causada pela patente e as necessidades da sociedade. O foco, portanto, não seria referente aos direitos morais ou éticos das invenções, mas, sim, sobre sua utilidade, sendo o aspecto econômico o principal fator para concessão de direitos de patente no país (MINN, 2019).

Entretanto, ainda que não exista uma diretiva própria para proteção de invenções relativas à biotecnologia e especificamente para proteção de invenções que compreendem sequências biológicas nos Estados Unidos, ao longo do tempo, algumas definições sobre esse tema mostraram-se necessárias, conforme indicado a seguir:

3.1.1. Invenções

Um ponto absolutamente relevante em relação às invenções de biotecnologia, principalmente relacionadas à proteção de sequências biológicas, é que, nos Estados Unidos, a distinção entre invenções e descobertas costuma não ser clara. E, segundo a

having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.” (UNITED STATES CODE, 1952).

¹³ “anything under the sun made by humans.”

regulamentação de patentes aplicada no país, essa distinção não é de fato realizada, com exceção aos fenômenos naturais.

Isso pode ser observado pela própria linguagem que permite ampla interpretação das matérias reivindicadas e, especificamente na Sessão 100, que indica literalmente que o termo *invenção* é definido como invenção ou descoberta¹⁴ (UNITED STATES CODE, 1952).

Porém, em relação ao que, de fato, pode ser considerado matéria patenteável, é preciso refletir sobre o caso conhecido como *Diamond versus Chakrabarty*, ocorrido no início da década de 1970. Esse caso refere-se a um depósito de patente feito pela empresa General Electric e cujo objeto consistia em uma bactéria do gênero *Pseudomonas* e que, após modificação genética, adquiriu a capacidade de metabolizar petróleo e ajudar a controlar derramamentos dessa substância (EISENBERG, 2006).

O exame realizado pelo USPTO considerou que essa era uma invenção nova, porém, num primeiro momento o pedido de patente foi indeferido baseado em dois critérios: o microrganismo era um produto da natureza e, portanto, a invenção não continha matéria patenteável (ROBINSON & MEDLOCK, 2005).

O caso, porém, foi judicializado e, em 1980, foi analisado pela Suprema Corte. A empresa foi representada por Ananda Mohan Chakrabarty, cientista responsável pela invenção e o USPTO foi representado por Sidney A. Diamond, comissário Federal de Patentes. Após exame do caso, a Corte decidiu que um microrganismo obtido com interferência da inventividade humana seria passível de proteção por patente, de acordo com a Sessão 101 do Título 35 do US Code, pois apresentaria novidade e, dessa forma, não seria considerado produto da natureza (KEVLES, 1994).

A partir dessa decisão, a jurisprudência norte-americana modificou toda a interpretação realizada no país sobre o que seria matéria natural e passou, então, a conceder patentes relativas a genes, animais, plantas e outros produtos de biotecnologia.

Inspirado por essa decisão, os Escritório Norte-americano de Marcas e Patentes, em colaboração com o Escritório Europeu de Patentes (EPO) e Escritório Japonês de Patentes (JPO), em 1988, definiram conjuntamente que produtos naturais purificados não podem ser considerados produtos da natureza, nem descobertas, porque eles não existiriam no ambiente em sua forma isolada e que, portanto, a interferência humana em

¹⁴ “The term “invention” means invention or discovery” (UNITED STATES CODE, 1952).

sua obtenção garantiria que eles fossem considerados invenções (CORIAT & ORSI, 2002).

Assim, a molécula de DNA compreendida em sua forma isolada dentro de uma invenção passou, então, a ser considerada uma molécula biologicamente ativa ou substância química e, conseqüentemente, as invenções que compreendem moléculas de DNA deveriam ser submetidas à mesma regulamentação aplicadas a invenções químicas (BOSTYN, 2004).

É importante, porém, pontuar que, nos Estados Unidos, o exame para proteção de seqüências biológicas correspondia apenas ao fato de a seqüência compreender um objeto fruto de inventividade humana e que nenhuma análise quanto à ética de tal proteção era realizada para concessão do pedido de patente.

Nesse contexto, em 1996, a empresa Myriad Genetics Inc. depositou uma série de patentes referentes a cerca de 2000 seqüências isoladas de DNA que poderiam identificar risco aumentado de desenvolvimento de câncer de mama e ovário, conhecidos como genes BRCA¹⁵ (COMPANY STATEMENT, 2013). O modelo de negócios aplicado pela Myriad envolvia a realização de testes diagnósticos compreendendo tais seqüências biológicas, porém, a exclusividade na exploração dessa tecnologia e o preço praticado na comercialização dos produtos dificultava o acesso de pacientes a esses exames. Além disso, essas patentes acabavam criando uma barreira em eventuais pesquisas referentes a esse tema e que poderiam ser desenvolvidas por outras empresas ou instituições de pesquisa, já que havia o temor de infringir tais patentes (GOLD & CARBONE, 2010).

Em 2013, por sua vez, a Associação de Patologia Molecular dos Estados Unidos questionou junto à Suprema Corte do país a validade da proteção desses genes por patentes, trazendo à tona uma discussão ampla sobre a proteção de seqüências de DNA. Nesse contexto, a Suprema Corte decidiu pela manutenção do entendimento inicial de que moléculas de DNA purificadas, bem como métodos relativos ao uso de DNA, são matérias patenteáveis no país, porém, a abordagem passou a ser diferente (CONLEY et al, 2014).

Assim, o entendimento que passou a ser aplicado, então, prevê que uma molécula de DNA é, sim, produto da natureza e não elegível para proteção simplesmente por ter

¹⁵ Genes BRCA1 e BRCA2 (BReast Cancer) são genes que produzem proteínas capazes de reparar danos ao DNA, especificamente ligados à câncer de mama (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2023).

sido isolada. Entretanto, moléculas de cDNA¹⁶ são, sim, passíveis de proteção por patente, pois não tem ocorrência natural. Essa decisão foi relevante por contrariar o entendimento que era realizado até então nos exames de patentes que envolviam sequências de DNA nos Estados Unidos.

3.1.2. Novidade

Em relação ao critério de novidade estabelecido pela legislação norte-americana de patentes, é importante considerar que especificamente em relação à novidade de sequências biológicas, nos Estados Unidos convencionou-se serem consideradas novas aquelas que codificam substâncias naturais que foram isoladas pela primeira vez, cuja existência era até então desconhecida (LING, 2012).

Nesse contexto, é relevante que se considere a existência do “período de graça”. Ou seja, após uma primeira divulgação da invenção realizada por um dos inventores, titulares, ou parte suficientemente interessada, qualquer um desses atores pode depositar um pedido de patente sem ter sua novidade prejudicada por arte prévia, desde que o depósito seja realizado dentro do período de um ano da data da divulgação¹⁷ (UNITED STATES CODE, 1952, AIA 35 U.S.C. 102(b)).

Essa regra facilita ainda mais o depósito de patentes de sequências biológicas no país, pois, mesmo que uma sequência genética seja disponibilizada e tenha sua função corretamente descrita em uma biblioteca pública de DNA, ela ainda poderá ser protegida pelos envolvidos naquela divulgação.

3.1.3. Não-obviedade

É possível considerar-se o termo não-obviedade equivalente à atividade inventiva, mais comumente aplicada em outras jurisdições. E, em relação à não-obviedade de sequências biológicas, como indicado anteriormente, deve-se considerar as mesmas regulamentações aplicadas a patentes relativas a substâncias químicas.

Porém, mesmo que a natureza e função de uma sequência de DNA já tenham sido estabelecidas através meios triviais, como, por exemplo, análise *in silico*, isto não é necessariamente um impedimento para que a patente que reivindica tal sequência possa ser concedida (MILKOV, 2013).

¹⁶ cDNA são as moléculas de DNA que apresentam uma construção diferenciada da sequência natural, compreendendo apenas a parte codificante da sequência de DNA, os éxons, conforme já explicado no item c da presente revisão da literatura.

¹⁷ “Thus, AIA 35 U.S.C. 102(b)(1) effectively provides a one-year grace period (grace period) after a first inventor-originated disclosure of an invention within which the inventor, assignee, obligated assignee, or other party having sufficient interest may file a patent application which is not subject to such disclosure and certain other disclosures as prior art”.

3.1.4. Utilidade

O termo utilidade na Regulamentação Norte-Americana de Patentes poderia ser equivalente ao termo aplicação industrial em outras jurisdições. Porém, a não vinculação da invenção que se pretende proteger a uma aplicação na indústria, pode tornar mais abrangente a interpretação desse critério.

Ou seja, em relação à utilidade, o exame de patentes realizado pelo USPTO, indica que a invenção deve demonstrar uma “utilidade específica, substancial e crível” (UNITED STATES CODE, 1952). Essa definição é relevante pois o termo “crível”, quando aplicado à biotecnologia, faz com que seja possível estabelecer-se funções ou finalidades possíveis àquelas sequências reivindicadas apenas por meio de justificativas teóricas, mesmo que isso não seja validado experimentalmente (USPTO, 1995).

Porém, apenas essa mera inferência sobre funções e possibilidades aplicadas a genes, não deveria ser suficiente para concessão de uma patente relacionada a sequências biológicas (REISS, 2003), afinal, como indicado anteriormente, a modelagem computacional de sequências é apenas a primeira etapa da pesquisa, sendo necessária toda a validação experimental subsequente. Assim, patentes depositadas após apenas essa primeira etapa, podem garantir proteção exacerbada de sequências que, muitas vezes, acabam nem tendo sua funcionalidade comprovada experimentalmente após o depósito da patente, o que acaba inibindo possíveis outras pesquisas relacionadas a elas, por receio de infração.

Um estudo estima que, desde o caso Chakrabarty até o ano de 2011, cerca de 40 mil patentes concedidas pelo USPTO seriam referentes a sequências biológicas. Esse número alerta, não apenas para o potencial crescimento na oferta de produtos que compreendem sequências biológicas, mas também para eventuais prejuízos à competitividade que possam ocorrer, dependendo do escopo de proteção concedido a essas invenções (ROGERS, 2011).

Assim, analisando-se a jurisprudência norte americana, que não faz, por exemplo, distinção entre invenção e descoberta, bem como permite a proteção de sequências biológicas a partir apenas de critérios interpretados como críveis, sem a necessidade de comprovação experimental, ou a possibilidade de proteção daquilo que é considerado útil, independentemente de ser industrialmente aplicável, busca-se honrar o Artigo Primeiro da constituição norte-americana e favorecer o surgimento massivo de invenções para que se estimule a inovação e a concorrência no país.

Salienta-se que, apesar de apresentar pontos passíveis de questionamento, foi essa jurisprudência, assim estabelecida, que serviu, como inspiração para o surgimento de diretrizes voltadas para patentes em biotecnologia cujas invenções compreendem sequências biológicas ao redor do mundo, como será visto adiante.

3.1.5. Posicionamento do país frente ao Protocolo de Nagóia

Outro ponto relevante sobre a jurisprudência de patentes aplicada nos Estados Unidos, principalmente na quando se refere à proteção de invenções que compreendem material natural ou informação genética obtida por meio digital, bem como sobre o uso do sistema de patentes como possível monitoramento de invenções que compreendem DSI, recai sobre o fato do país não ser signatário da CDB e nem do Protocolo de Nagóia.

Tal posicionamento deriva do fato de o país defender que as regulamentações de Acesso e Repartição de Benefícios inibiriam o intercâmbio de recursos genéticos (WELCH et al, 2017) e isso aconteceria porque a maior complexidade e a dificuldade de compreensão do ambiente regulatório criariam barreiras que naturalmente reduziriam o compartilhamento das sequências (HOELMER et al, 2023).

Entretanto, uma pesquisa publicada em 2023 indicou que há consenso entre a comunidade científica norte-americana sobre a necessidade de algum tipo de apoio às comunidades dos países provedores das amostras que originam as DSI (MANSON et al, 2023). Porém, segundo as pesquisas, as medidas a serem tomadas para acesso ao recurso genético dos países não deveriam ser arbitrárias e, sim, alinhadas com as práticas comerciais e realizadas em acordos mútuos entre as partes envolvidas. Adicionalmente, o país defenderia que a informação referente a determinada sequência genética e os materiais originais não poderiam ser considerados equivalentes (MCCLUSKEY, BARKER, BARTON, et al., 2017).

Além disso, os Estados Unidos, apesar de não controlarem o acesso a recursos genéticos como política de Estado, deixam as resoluções para o nível dos estados da federação e, assim, os estados podem aplicar suas políticas próprias, como por exemplo, restringindo acesso a espécies que estejam ameaçadas de extinção (MCCLUSKEY, BARKER, BARTON, et al., 2017). Salienta-se também que, apesar de não haver política nacional para controle de acesso a amostras biológicas, a coleta de qualquer material que compreenda recursos genéticos em Parques Nacionais precisa de autorização especial (UNITED STATES NATIONAL PARK SERVICE, 2023).

Por fim, apesar de não ser signatário da CDB, nem do Protocolo de Nagóia, os Estados Unidos é o país que mais produz DSI e também o que mais utiliza. Dessa forma,

a análise de sua legislação de patentes, bem como o estabelecimento de um panorama sobre quais são os principais temas das patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas e que são desenvolvidas lá, é relevante para estabelecimento de um panorama sobre a eventual influência da legislação norte-americana em outras jurisprudências, bem como a influência do que tem sido lá desenvolvido nas atividades de pesquisa e desenvolvimento realizadas nos demais países.

3.2 Regulamentação de patentes que compreendem sequências genéticas na Europa:

O Escritório Europeu de Patentes (European Patent Office - EPO), criado em 1973, por meio da Convenção Europeia de Patentes (CEP), é o braço executivo responsável por conceder proteção a tecnologias por meio de patentes e hoje, conta com 38 Estados membros¹⁸, incluindo todos os 27 que são parte da União Europeia, além de Noruega, Suíça e Turquia (EPO, 2023).

Por sua vez, a Convenção Europeia de Patentes é um tratado multilateral que estabelece um sistema jurídico autônomo e um procedimento único de concessão de patentes para os estados signatários. Ou seja, permite que os depositantes consigam proteção em mais de um país signatário utilizando apenas um documento e, dessa forma, após concessão da patente pelo EPO, o depositante designa os Estados nos quais quer que aquele documento se torne válido (EPO, 2023).

Para compreender o sistema de proteção de patentes que compreendem sequências genéticas na Europa, é relevante salientar que essa discussão se iniciou no continente no final da década de 1980, primeiramente, porque a comunidade europeia começou a julgar que estava perdendo competitividade frente às empresas norte-americanas, e acreditava-se que um dos motivos da vantagem das indústrias de biotecnologia estabelecidas nos Estados Unidos frente à europeia se dava, entre outros

¹⁸ Países signatários indicados a partir de sua data de entrada na Convenção Europeia de Patentes: 1977 - Bélgica, Alemanha, França, Luxemburgo, Holanda, Suíça, Reino Unido; 1978 - Suécia, Itália; 1979 - Áustria; 1980 - Liechtenstein; 1986 - Grécia, Espanha; 1990 - Dinamarca; 1991 - Mônaco; 1992 - Portugal, Irlanda; 1996 - Finlândia; 1998 - Chipre; 2000 - Turquia; 2002 - Bulgária, República Tcheca, Estônia, Eslováquia, Eslovênia; 2003 - Hungria, Romênia; 2004 - Polônia, Islândia, Lituânia; 2005 - Letônia; 2007 - Malta; 2008 - Croácia, Noruega; 2009 - Macedônia do Norte, San Marino; 2010 - Albânia, Sérvia.

motivos, por causa da política de propriedade industrial mais permissiva aplicada naquele país.

Como já analisado, nesse período nos Estados Unidos, não apenas era possível obter-se patentes de produtos derivados da natureza, mas também os critérios de patenteabilidade mostravam-se pouco consistentes, dando possibilidade de se buscar proteção para uma variedade muito ampla de produtos. Além disso, os Estados Unidos tornavam equivalentes os conceitos de “invenção” e “descoberta”, analisavam atividade inventiva apenas sobre a estrutura de sequências biológicas, o que tornava esse conceito objetivamente vago, além de permitirem a concessão de patentes cujas reivindicações apenas indicassem aplicações possíveis àquelas sequências biológicas, sem que fosse necessário se comprovar tais aplicações.

Essa abordagem realizada pelo USPTO, então, permitia que as indústrias buscassem patentear tudo o que no futuro, eventualmente, pudesse apresentar algum valor, mesmo que, no momento do depósito da patente, ele ainda não tivesse sido demonstrado. Além disso, essa prática permitia que as empresas se apropriassem de grande quantidade de informação genética, que poderia ser de interesse público, antes que, de fato, se descobrisse algum valor sobre ela (FROGUEL & SMADJA, 1997).

Assim, essa legislação flexível em relação à proteção de material proveniente da natureza aplicada às patentes de biotecnologia nos Estados Unidos sinalizou à Europa que as empresas que desenvolviam biotecnologia poderiam deixar o continente europeu e se instalar nos Estados Unidos, onde, teoricamente, teriam mais liberdade para proteger suas invenções desde o início das pesquisas.

Assim, com a justificativa de favorecer que as empresas europeias de biotecnologia permanecessem desenvolvendo tecnologias no continente é que se impulsionou a discussão acerca da harmonização da legislação que era, então, aplicada na Europa com aquela que vinha sendo praticada nos Estados Unidos, na década de 1980.

Em 1988, por exemplo, a Comissão Europeia traz, pela primeira, vez para apreciação pelo Parlamento Europeu¹⁹ uma Diretiva relativa à Proteção Legal de Invenções em Biotecnologia (EUROPEAN UNION LAW, 1988), mas ela não foi bem recebida pela sociedade civil, que se mostrou contrária à possibilidade de corporações adquirirem monopólio determinada matéria da natureza (OVERWALLE, 2003).

¹⁹ Órgão legislativo da EU e cujos membros são diretamente eleitos pelos cidadãos europeus em eleições que se repetem a cada 5 anos.

Essa diretiva voltou à pauta no parlamento europeu mais algumas vezes, porém, apenas em 1998, ano em que a Diretiva seria novamente votada pelo Parlamento, finalmente concluiu-se que biotecnologia e engenharia genética, por serem áreas que avançam muito rapidamente, necessitavam de regulamentação que permitisse que seu avanço tecnológico ocorresse da maneira adequada (EUROPEAN UNION LAW, 1998) e a Diretiva para Proteção de Invenções em Biotecnologia (Diretiva 98/44/EC) foi, finalmente, aprovada (EPO, 2019).

Entretanto, os pontos aprovados por essa Diretriz ainda eram considerados controversos entre os diferentes países que fazem parte da Comissão Europeia de Patentes e foi apenas em 2006 que todos os países membros implementaram a Diretiva de Biotecnologia em seus territórios, sendo Luxemburgo o último país a realizar essa ação. (GUSTAFSSON, 2007).

Assim, para compreender as controvérsias referentes a essa Diretriz aprovada, é importante analisar alguns pontos que foram regulamentados. Na Europa, de acordo com o que é previsto pelo TRIPs, para que uma invenção seja passível de proteção por patente, ela precisa ser nova, inventiva e ter aplicação industrial.

Porém, diferentemente da abordagem norte-americana, na Europa os conceitos de invenção e descoberta são distintos, sendo que as descobertas não são passíveis de proteção por patente. Além disso, a abordagem europeia para os conceitos de invenção e descoberta, relacionado a invenções de biotecnologia, foi fortemente influenciada pelo caso Diamond contra Chakrabarty, ocorrido nos Estados Unidos na década de 1980 e já contextualizado anteriormente no presente trabalho e, assim, para fins de patente, o texto literal da diretiva conceitua que material biológico é aquele que

“(…) está isolado de seu ambiente natural ou é produzido por meio de um processo técnico, mesmo que previamente ocorrido na natureza. Consequentemente, o material biológico pode ser considerado patenteável, mesmo que ocorra na natureza”²⁰. Tradução livre (EPO, 2019 - Regra 27 (a)).

Ou seja, segundo a Diretiva europeia para exame de patente de biotecnologia, uma substância natural até então não conhecida seria uma mera descoberta e não representaria matéria patenteável. Porém, quando a substância ou gene que a sintetiza são

²⁰ “(…) Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature. Hence, biological material may be considered patentable even if it already occurs in nature”.

isolados desse ambiente de sua ocorrência natural, tal material passa a ser interpretada como substância diferente da encontrada na natureza, sendo, assim, passível de proteção por patente. Essa interpretação é válida tanto para genes relacionados a substâncias da natureza, quanto para genes do corpo humano.

Adicionalmente, em referência às possibilidades aplicáveis ao corpo humano, a Diretiva ressalta que

“(…) a simples descoberta de um de seus elementos, incluindo a sequência ou sequência parcial de um gene, não constituem invenções patenteáveis, porém um elemento isolado do corpo humano ou produzido por meio de processo técnico, incluindo sequência ou sequência parcial de um gene e que é suscetível de aplicação industrial, pode constituir invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural”.

Tal afirmação se justificaria pelo fato de que

“tal elemento (...) seria o resultado de processos técnicos usados para identificar, purificar e classificar e para produzi-lo fora do corpo humano, a partir de técnicas que somente os seres humanos são capazes de colocar em prática e que a natureza é incapaz de cumprir em si²¹” (EPO, 2019, Regra 21).

Entretanto, é importante ressaltar que, o simples fato de uma sequência biológica poder ser considerada invenção, não a torna automaticamente passível de proteção, pois é necessário que atenda aos três critérios de patenteabilidade indicados anteriormente. Dessa forma, é relevante analisar a interpretação do Escritório Europeu em relação aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial considerando-se, especificamente, invenções que envolvem sequências biológicas.

3.2.1. Novidade

Segundo a Diretiva do Escritório Europeu de Patentes, para que seja considerada nova, uma matéria não pode ter sido divulgada de nenhuma forma antes da data de depósito da patente, mesmo que essa divulgação tenha sido realizada pelo próprio inventor. A análise desse critério não faz nenhuma distinção em relação ao método pelo

²¹ Although the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions, an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, which is susceptible of industrial application, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element. Such an element is not a priori excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to produce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing itself (EPO, 2019, Regra 21).

qual a informação tenha sido divulgada, desde que seja possível acessá-la (EPO, 2019 – Artigos 54 e 55). Isso difere do que é realizado nos Estados Unidos, onde aplica-se um ano de período de graça em relação à data de divulgação das invenções que se pretende proteger por patente.

Adicionalmente, o Escritório Europeu de Patentes também considera que sequências biológicas compreendidas em invenções, podem se referir a sequências do tipo cDNA²², ou seja, aquelas em que os *introns* não-codificantes são excluídos. Portanto, como sequências de cDNA não acontecem de forma natural, elas também seriam consideradas novas (GUSTAFSSON, 2007).

Em relação ao Projeto Genoma Humano que mapeou e divulgou grande variedade de material genético humano, seria possível analisar que tal divulgação tenderia a dificultar a obtenção de patentes referentes a essas sequências genéticas previamente publicadas e o mesmo raciocínio poderia ser aplicado às sequências já publicadas em bibliotecas de DNA. Porém, o conselho técnico indica que a simples disponibilização pública da sequência não dá, diretamente, nenhuma indicação sobre sua finalidade, sendo necessário, assim, trabalho intelectual para essa determinação. Ou seja, mesmo que o trabalho de prospecção aconteça só computacionalmente, a descoberta de sequências biológicas presentes em bibliotecas públicas e ainda não caracterizadas torna a invenção que as compreende passível de proteção por patentes (GUSTAFSSON, 2007).

3.2.2. Atividade inventiva

O critério de atividade inventiva (EPO, 2019 – Artigo 52(1)) refere-se ao avanço tecnológico entre duas invenções, ou seja, é analisado se a invenção que se pretende proteger por patente não é óbvia para um técnico no assunto frente a outras similares já descritas no estado da técnica.

Porém, quando se trata de exame referente à atividade inventiva de sequências biológicas, o critério de não-obviedade torna-se mais complexo. O Escritório Europeu de Patentes indica que

“em biotecnologia, uma invenção é considerada óbvia não apenas quando os resultados são claramente previsíveis, mas também quando há uma razoável expectativa de sucesso. (...) Porém, “expectativa razoável de sucesso” não deve

²² cDNA (abreviação de DNA de cópia ou também chamado de DNA complementar) é um tipo de DNA sintético que foi transcrito de um mRNA específico por meio de uma reação usando a enzima transcriptase reversa. Assim, enquanto o DNA é composto por sequências codificantes e não-codificantes, o cDNA contém apenas sequências codificadoras. Os cientistas frequentemente sintetizam e usam o cDNA como uma ferramenta na clonagem de genes e em outros experimentos de pesquisa (NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, 2023a).

ser confundido com “esperança de sucesso” e que é necessário que decisões não triviais sejam tomadas pelo inventor para obtenção daquilo que se pretende proteger”²³. (EPO, 2019).

Assim, fazendo-se uma análise semântica sobre o significado de “expectativa” e de “esperança”, seria possível inferir que a primeira estaria relacionada a real probabilidade de sucesso de tal invenção, ao passo que “esperança” estaria relacionada à possibilidade de sucesso.

Ou seja, o fato de o exame considerar “uma razoável expectativa de sucesso” pode-se induzir o pensamento que a invenção passa por uma análise mais criteriosa em relação à atividade inventiva, já que consideraria a real probabilidade de seu funcionamento ser bem-sucedido e que, por exemplo, características relacionadas a estrutura e função seriam pontos relevantes no exame, bem como a pesquisa para determinação de tal sequência e sua aplicação.

Adicionalmente, na Europa a atividade inventiva de um pedido de patente é também alcançada se o produto final apresenta características surpreendentes ou inesperadas, ou, se para isolamento da sequência em questão tenha sido utilizado um método inventivo.

3.2.3. Aplicação Industrial

Quando trata-se do critério de aplicação industrial, que representa exatamente a possibilidade de aplicação da tecnologia na indústria e, para isso, pode-se considerar qualquer tipo de setor industrial (EPO, 2019 - Artigo 57), vê-se que esse pode se tornar o critério mais determinante no caso da proteção de sequências biológicas. Isso porque, a análise desse critério deve recair sobre o fato que as patentes não devem “reservar” um nicho de mercado inexplorado, mas sim recompensar os depositantes por buscar sua aplicação em determinados setores industriais (GUSTAFSSON, 2007).

A dificuldade em cumprir esse critério vinha, tradicionalmente, da quantidade de investimento para obtenção de invenções em biotecnologia e do momento em que as empresas optavam por depositar as patentes, como explicado anteriormente. Ou seja, de forma a garantir maiores nichos de mercado, as empresas buscavam depositar patentes

²³ In the field of biotechnology, obviousness is considered at hand not only when results are clearly predictable, but also when there is a reasonable expectation of success. (...) On the other hand, a "reasonable expectation of success" is not to be confused with the "hope to succeed". If researchers are aware when embarking on their research that, in order to reach a technical solution, they will need not only technical skill but also the ability to make the right nontrivial decisions along the way, this cannot be regarded as a "reasonable expectation of success".

logo no início do processo de pesquisa, sem que necessariamente houvesse comprovação acerca das funcionalidades de tais sequências biológicas e, portanto, se haveria ou não alguma aplicação industrial específica para as mesmas.

Assim, visando reduzir esse tipo de abordagem por parte do setor industrial, o EPO solicita que patentes envolvendo a proteção de sequências biológicas indiquem o setor industrial ao qual tais sequências se aplicam. O critério de aplicação industrial é satisfeito, então, se o pedido apresentar a sequência biológica atrelada à função que se espera que seja desempenhada por ela²⁴. Ou seja

“Considerando que uma mera sequência de DNA sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, não poderá constituir uma invenção patenteável”. (EUROPEAN UNION LAW, 1998)

Assim,

“para que o critério da aplicação industrial seja respeitado no caso de uma sequência parcial de um gene ser utilizada para a produção de uma proteína ou proteína parcial, é necessária a especificação da proteína ou proteína parcial produzida ou da função assegurada”; (EUROPEAN UNION LAW, 1998)

Dessa forma, após análise da contextualização e principais termos relativos à proteção de invenções que compreendem sequências biológicas no continente europeu, verifica-se que o estabelecimento das diretrizes relativas às patentes de biotecnologia foram instituídas, principalmente, por pressão do segmento industrial e inspiradas pela interpretação norte-americana referente a esse tema.

Porém, diferentemente do praticado nos Estados Unidos, as patentes que compreendem sequências biológicas depositadas no Escritório Europeu receberiam, em tese, um exame mais criterioso quando comparado com o realizado pelo USPTO, em relação, principalmente, aos três critérios de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY, 2015).

3.2.4. Posicionamento da região frente ao Protocolo de Nagóia

A União Europeia é signatária tanto da CDB quanto do Protocolo de Nagóia, porém, apesar de já haver criado alguma regulamentação acerca do uso de sequências

²⁴ “In relation to sequences and partial sequences of genes, this general requirement is given specific form in that the industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application”. (EPO, 2019 - Regra 42(1)(f); Regra 29(3))”

genéticas, essa regulamentação visa, principalmente, o registro de coleções de organismos e até a pesquisa para desenvolvimento de produtos.

Entretanto, não há nenhuma previsão para declaração do uso de recursos genéticos e descrição de sequências, bem como a origem de tais materiais, nas informações necessárias para depósito de patentes (EUR-LEX, 2015), fato que prejudica a rastreabilidade dos materiais descritos nas patentes para fins de monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios, como previsto pelo Protocolo de Nagóia.

3.3 Regulamentação de patentes que compreendem sequências genéticas na China:

A China é um país rico em biodiversidade e, portanto, em recursos genéticos. Dessa forma, nos últimos anos, o país buscou a adaptar sua Lei de Patentes, de forma que pudesse deixar mais clara a possibilidade de proteção de recursos genéticos por patentes, já que é esperado que tenha grande interesse nesse tema (ZHANG, 2014).

O atual sistema de leis de patentes da China inclui três estatutos: (1) a Lei de Patentes; (2) o Regulamento de Execução da Lei de Patentes; e (3) as Diretrizes para Exame de Patentes.

Em relação ao conceito de “material biológico”, as diretrizes indicam tratar-se de

“qualquer material que contenha informação genética e seja capaz de se reproduzir ou ser reproduzido em um sistema biológico, tais como gene, plasmídeo, microrganismo, animal, planta e assim por diante.”²⁵ (CHINA, 2006)

Além disso, quando fala especificamente sobre genes, o texto da Diretriz indica que

“Não importa se é um gene completo ou um fragmento de DNA, tal material é uma substância química. Assim, o conceito de gene ou fragmento de DNA inclui aqueles isolados de microrganismos, plantas, animais ou corpo humano, bem como os obtidos por outros meios”. Tradução livre (CHINA, 2006)

Um outro ponto relevante que consta no texto das Diretrizes de Exame de Patentes Chinês indica que

²⁵ “the term “biological material” means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system, such as gene, plasmid, microorganism, animal, plant and so on.” (CHINA, 2006)

“um gene ou fragmento de DNA encontrado na natureza e existindo em seu estado natural é meramente uma descoberta e não é patenteável. Entretanto, um gene ou um fragmento de DNA *per se* e o processo para obtê-lo podem ser objetos de proteção de patente se tal gene ou fragmento for isolado ou extraído pela primeira vez da natureza, sua sequência de bases for desconhecida do estado da técnica, ele possa ser caracterizado e pode ser explorado industrialmente.”²⁶ (CHINA, 2006)

Ou seja, nesse ponto, verifica-se que a legislação Chinesa se assemelha ao que já previsto na regulamentação norte-americana e na regulamentação europeia ao considerar a possibilidade de proteção por patente de sequências genéticas indistinguíveis das naturais, apenas pelo fato de elas terem sido isoladas da natureza.

3.3.1. Novidade

Em relação à novidade de invenções que compreendem sequências genéticas, as diretrizes do Escritório Chinês de Patentes indicam que a análise deve acontecer de forma diferente, de acordo com o material compreendido no documento de patente, como indicado a seguir.

(i) Genes:

A análise referente à novidade de genes recai sobre a proteína codificada. Nesse caso, se uma proteína *per se* possui novidade, a invenção que compreende o gene que a codifica também possui novidade.

(ii) Proteína recombinante:

Quando a análise de novidade se refere a uma proteína como uma única substância isolada e purificada e essa já ser conhecida, uma invenção que compreenda uma proteína recombinante que possui a mesma sequência de aminoácidos que aquela já conhecida, mesmo que definida por um processo de preparação, não possui novidade (CHINA, 2006).

3.3.2. Atividade Inventiva:

Em relação à análise da atividade inventiva de invenções que compreendem sequências genéticas, as diretrizes do Escritório Chinês de Patentes indicam que a análise

²⁶ “No matter it is a gene or a DNA fragment, it is, in substance, a chemical substance. The said gene or DNA fragment includes those isolated from microorganism, plant, animal or human body, as well as those obtained by other means.

As stated in Section 2.1 of this Chapter, a gene or DNA fragment found in the nature and existing in its natural state is merely a discovery. It falls into ‘scientific discoveries’ as provided for in Article 25.1 and is unpatentable. However, a gene or a DNA fragment *per se* and the process to obtain it are subject matters of patent protection if it is isolated or extracted for the first time from the nature, its base sequence is unknown in the prior art and can be definitely characterized, and it can be exploited industrially.”

também deve acontecer de forma diferente, de acordo com o material compreendido no documento de patente, como indicado a seguir.

(iv) Genes:

A análise da atividade inventiva de genes deve considerar, por exemplo, a situação em que uma proteína é conhecida, mas sua sequência de aminoácidos não. Nesse caso, uma invenção que compreenda um gene que codifica tal proteína não será considerado como sendo inventivo se um especialista na técnica puder facilmente determinar a sequência de aminoácido descrita no pedido de patente. Mas se o gene tem uma sequência de bases e efeitos técnicos diferentes em comparação com outros genes que codificam a referida proteína e que um técnico no assunto não poderia facilmente prever, a invenção do referido gene envolve atividade inventiva.

(ii) Vetor recombinante:

Se um ou mais genes conhecidos são inseridos em um vetor, o vetor obtido geralmente não envolve atividade inventiva. No entanto, se uma invenção compreende um vetor recombinante com uma combinação específica de genes que pode produzir efeitos técnicos e resultados inesperados em comparação com o estado da técnica, a invenção envolve um passo inventivo.

(v) Transformante:

Se um gene é inserido em um hospedeiro e ambos são conhecidos, o transformante obtido pela combinação deles geralmente não envolve um passo inventivo. No entanto, se um transformante for obtido a partir de uma combinação específica de gene e hospedeiro e produzir efeitos técnicos e resultados inesperados em relação ao estado da técnica, envolve uma etapa inventiva (CHINA, 2006).

3.3.3. Aplicação Industrial

As diretrizes Chinesas de Exame para patentes que compreendem sequências genéticas, em relação à aplicação industrial²⁷, considera a possibilidade ou não de reprodutibilidade da invenção pleiteada. Ou seja, invenções que não podem ser reproduzidas, não são passíveis de proteção por patente, como, por exemplo, um processo para gerar mutagênese em células ou microrganismos que seja realizado por um processo físico/químico. Tal processo não é passível de proteção por patente pelo fato de, mesmo que sejam aplicadas as mesmas condições, não há garantia de geração das mesmas mutações.

²⁷ O termo utilizado no texto das Diretrizes é “*Practical Applicability*”, ou seja, “Aplicação Prática”, em tradução livre.

Entretanto, em outro momento, o texto das Diretrizes de Exame indica que

Para invenções que compreendem genes, vetores, vetores recombinantes, transformantes, proteínas ou polipeptídeos, células de fusão, anticorpos monoclonais, etc, devem descrever seu uso ou efeito técnico do produto (...). Por exemplo, o requerente deve submeter no descritivo da invenção alguma evidência de que o gene tem alguma função especial ou a proteína tem função específica”²⁸ (CHINA, 2006)

Ou seja, apesar de o conceito de aplicação industrial para invenções que compreendem genes indicarem apenas a necessidade de a invenção ser passível de reprodução, o texto das Diretrizes indica que invenções que compreendem genes devem, sim, indicar a função de tal gene compreendido na invenção o que acaba, indiretamente, por exigir a indicação de alguma aplicação para tal gene.

3.3.4. Posicionamento do país frente ao Protocolo de Nagóia

A China é signatária tanto da CDB, quanto do Protocolo de Nagóia, e a Lei Chinesa de Patentes também tem previsões que garantem adequação ao texto do Protocolo de Nagóia. Assim, inclui dois artigos, o Artigo 5, parágrafo 2 e o Artigo 26, parágrafo 5, que são específicos sobre a proteção dos recursos genéticos e indicação da origem de tais recursos (CHINA, 2008).

O Artigo 5, parágrafo 2, por exemplo, compreende uma chamada “cláusula de proteção’ para recursos genéticos e afirma que:

“Nenhum direito de patente será concedido para qualquer invenção ou criação, em que a aquisição ou uso dos recursos genéticos dos quais a invenção depende para sua realização, não for consistente com as disposições legais ou regulamentos administrativos” (CHINA, 2008).

Por sua vez, o Artigo 26.5, chamado de “cláusula de indicação da fonte”, afirma que:

“Se uma invenção ou criação for desenvolvida compreendendo recursos genéticos, o requerente deve indicar, nos documentos de protocolo do pedido, as fontes diretas e originais de tais recursos genéticos; quando

²⁸ “For an invention of a gene, a vector, a recombinant vector, a transformant, a polypeptide or a protein, a fused cell, a monoclonal antibody, etc., the description shall describe the use and/or technical effect of the product, and specify the technical means, condition, etc., the description shall describe the use and/or technical effect of the product (...) For instance, the applicant shall submit evidence in the description to show that the gene has the special function, in case of a structural gene, the polypeptide or the protein encoded by the said gene has the specific function.

o requerente não indicar a(s) fonte(s) original(is), deve expor as razões da não-indicação” (CHINA, 2008).

Adicionalmente, em outro ponto relevante, a Lei Chinesa de Patentes define recursos genéticos como:

“todo material obtido tal como provenientes do corpo humano, animal, planta ou microrganismo que contenha unidades funcionais de hereditariedade com valor real ou potencial”. Tradução livre. (CHINA, 2008, Art. 26, parágrafo 1).

Assim, verifica-se que pela Lei Chinesa de Patentes não há distinção entre recurso genético e material genético, como, por sua vez, é previsto no texto da CDB²⁹. Além disso, a definição também é estendida de forma a englobar material genético proveniente do corpo humano, tornando a definição de recurso genético chinesa consideravelmente mais ampla do que a originalmente prevista no texto da CDB.

Dessa forma, a lei chinesa define que “unidade funcional de hereditariedade” refere-se a um gene, ou um fragmento de DNA ou RNA que tenha função de hereditariedade em um organismo³⁰ (YANG, 2016).

Por sua vez, “material obtido do corpo humano, animal, vegetal ou microrganismo que contém unidades funcionais de hereditariedade” refere-se a um não apenas um organismo completo, mas também uma parte dele, como órgão, tecido, sangue, fluido corporal, célula, genoma, gene, fragmento de DNA ou RNA, etc. (YANG, 2016).

Adicionalmente, a Lei Chinesa de Patentes, em seu Art. 26, parágrafo 1, indica que para que uma invenção compreenda o uso de recurso genético, ela deverá se basear no uso na função hereditária dos recursos genéticos³¹. Por sua vez, a lei define também que “função hereditária de um recurso genético” refere-se à capacidade do organismo de transmitir suas características ou características de um ancestral para um descendente através reprodução, ou permitir que todo o organismo seja reproduzido.

Assim, uma invenção-criação que use “a função de hereditariedade de um recurso genético” refere-se, por exemplo, a se isolar, analisar e/ou processar unidades

²⁹ De acordo com o texto da Convenção da Diversidade Biológica, “Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial” e “Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade” (CDB, 1992).

³⁰ “Heredity function” refers to the ability of organism to pass on traits or characteristics from an ancestor to a descendent through reproduction, or allow the entire organism to be reproduced. Functional unit of heredity refers to a gene, or a DNA or RNA fragmente having heredity function of an organism.

funcionais da hereditariedade, de forma a favorecer-se a geração de valor sobre tais recursos genéticos. (YANG, 2016). Ou seja, a obrigatoriedade de indicação da fonte do recurso genético só é válida quando a invenção se baseia na função de hereditariedade dos recursos genéticos e não para qualquer tipo de uso³².

Tal conceito pode acabar reduzindo o ônus do requerente das patentes em relação ao fornecimento de informações, ao passo que também pode limitar o escopo das invenções. Assim, essa abordagem pode acabar gerando inconsistências ao se tentar utilizar o sistema de patentes para monitoramento de ganhos financeiros de invenções que compreendem sequências genéticas, para fortalecimento das previsões do Protocolo de Nagóia.

3.4 Regulamentação de patentes que compreendem sequências genéticas na Coreia do Sul:

A Coreia é um país que esteve sob a colonização japonesa entre os anos de 1910 e 1945, passando, em seguida, para influência por parte dos Estados Unidos e uma Guerra Civil, entre 1950 e 1953, que fragmentou o país, destruiu recursos, infraestrutura e matou quase 3 milhões de coreanos. Apesar dessas adversidades, a Coreia do Sul conseguiu vencer a lacuna tecnológica que a separava dos países mais desenvolvidos, tornando-se atualmente grande exportadora global de produtos de alta tecnologia (AL-SHAMSI, 2022).

Para traçar o progresso tecnológico na Coreia do Sul nas últimas seis décadas, foram identificados três principais os períodos de transição com base nas políticas governamentais relativas à imitação e inovação: (1) a política governamental de substituição de importações foi o primeiro movimento formal em direção à imitação de inovações estrangeiras bem-sucedidas; (2) a política governamental de promoção das exportações marcou a segunda fase em que ainda predominava a imitação de tecnologias; e por fim, (3) a transição para a era da inovação que aconteceu com apoio substancial do governo sul-coreano para o sistema nacional de pesquisa do país (AL-SHAMSI, 2022). O avanço no desenvolvimento tecnológico do país influencia diretamente sua legislação de patentes, incluindo as diretrizes para proteção de material biológico.

³² *The “invention-creation is developed relying on the genetic resources referred to in the Patent Law” means that the invention/creation is developed relying on the use of the heredity function of the genetic resources.*

Assim, segundo a Lei Coreana de Patentes, invenção significa “criação altamente avançada de uma ideia técnica usando as leis da natureza” (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 2, Parágrafo 1). De acordo com essa legislação, uma mera descoberta não é considerada uma invenção, pois o conceito de descoberta aplica-se, principalmente, a leis e/ou componentes existentes na natureza, como, por exemplo minérios ou fenômenos naturais.

Entretanto, componentes da natureza que tenham sido isolados artificialmente, tais como material genético ou substâncias químicas, não são considerados meras descobertas e podem ser protegidos por patentes. Tal conceito corrobora aquele praticado por Europa e China. Além disso, se um novo uso de material já conhecido estiver relacionado com atividades inventivas não óbvias, esse novo uso recém-descoberto é passível de proteção por patente (COREIA DO SUL, 1997).

É relevante salientar que a Legislação Coreana de Patentes apoia também o patenteamento de células e formas de vida superiores, como plantas e animais, além de: células-tronco, marcadores de expressão, características morfológicas, funções e métodos de preparação, além de materiais biológicos, como cDNA, vetores, genes isolados, proteínas e pequenas moléculas, incluindo também, genes humanos.

A Coreia do Sul tem, porém, uma “cláusula de exclusão” semelhante ao Artigo 53 (a) da Convenção Europeia de Patentes (EPC), que exclui a patenteabilidade de invenções que sejam contrárias à ordem pública ou à moralidade (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 32) e tal regulamentação acaba frequentemente afetando patentes relacionadas a células-tronco e formas de vida superiores, principalmente por razões éticas.

Ressalta-se que, apesar da possibilidade de proteção por patentes de formas de vida superiores, que inclui, por exemplo, o patenteamento de plantas, o país também prevê a proteção específica para cultivares, regulamentada pela Convenção da União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV).

Após analisar o que pode ou não ser considerado invenção, é relevante explorar também qual é a interpretação do Escritório Coreano de Patentes em relação aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial com foco, especificamente, invenções que envolvem sequências biológicas.

3.4.1. Novidade

Para se adequar ao critério de novidade, segundo a Lei Coreana de Patentes, uma invenção não pode ser conhecida publicamente ou praticada na República da Coreia ou

em um país estrangeiro antes do depósito de um pedido de patente (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 29 parágrafo 1)³³.

Além disso, quando se analisa a proteção por patentes de genes, fragmentos de DNA, genes antisense³⁴, vetores, vetores recombinantes, proteínas ou proteínas recombinantes, o critério de novidade é determinado basicamente pela estrutura dos genes (sequência de bases, sequência de aminoácidos, etc).

Por sua vez, quando uma proteína recombinante é definida por um método de produção usando diferentes células hospedeiras, por exemplo, ela é considerada nova mesmo que não seja diferenciada da sequência de aminoácidos conhecidas da proteína.

3.4.2. Atividade Inventiva

O termo "atividade inventiva"³⁵ não é definido claramente na Lei de Patentes da Coreia. No entanto, a legislação indica que se uma invenção poderia ser feita com facilidade por uma pessoa com conhecimentos comuns na área da referida tecnologia, ela não teria inventividade (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 29, parágrafo 2)³⁶.

Segundo tal artigo, o objetivo da Lei de Patentes não é conceder proteção para invenções que poderiam ter sido feitas facilmente por uma pessoa qualificada na técnica, sob a justificativa que tais invenções não contribuem e até podem dificultar o progresso tecnológico. Ou seja, segundo a legislação coreana, a concessão de patentes ligeiramente avançadas em relação ao estado da técnica levaria literalmente à concessão de direitos exclusivos coincidentes com os mesmos anteriores já protegidos, o que iria contra o próprio sistema de patentes, já que continuaria limitando as possibilidades de terceiros acessarem determinadas tecnologias.

Nesse ponto, observa-se que, apesar de o sistema coreano de patentes se mostrar permissivo em relação às possibilidades de objetos de proteção, ele se mostra criterioso sobre a análise da atividade inventiva buscando evitar a proteção de tecnologias ligeiramente incrementais frente a outras já protegidas.

³³ Article 29 paragraph (1), prior to the filing of the patent application, (i) inventions publicly known, (ii) inventions publicly practiced (iii) inventions described in a publication, (iv) inventions made available to the public through telecommunication line do not involve novelty, and consequently they are not patentable.

³⁴ Antisense é a cadeia de DNA não codificante de um gene. Em uma célula, o DNA antisense serve como modelo para a produção de RNA mensageiro (mRNA), que direciona a síntese de uma proteína (NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, 2023).

³⁵ Inventive step

³⁶ The term "inventive step" is not defined in the Patent Act. However, if an invention could have been easily made by a person with ordinary skill in the art to which the invention pertains, the invention does not have an inventive step. Otherwise, the invention involves an inventive step under Article 29, paragraph (2) of the Patent Act.

Em relação à análise de atividade inventiva de tecnologias que compreendam sequências genéticas, é necessário verificar-se que para sequências publicamente conhecidas de proteínas, os genes que as codificam precisariam apresentar efeitos vantajosos que um especialista ainda não teria previsto em comparação com outros genes que também codificam tal proteína.

3.4.3. Aplicação industrial

A legislação coreana de patentes indica não haver dúvida de que todas as invenções devem ser aplicáveis industrialmente e que o objetivo da Lei de Patentes é contribuir para o desenvolvimento da indústria (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 1).

Assim, o Artigo 29 parágrafo 1 da Lei de Patentes prevê que uma invenção é passível de proteção por patentes apenas se a invenção for considerada aplicável industrialmente. Nesse contexto, o termo "indústria" deve ser interpretado em sentido amplo, abrangendo todas as possibilidades de atividades úteis e práticas. (COREIA DO SUL, 1997, Artigo 29, parágrafo 1).

Em relação especificamente às patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas, a prova referente à utilidade dos genes reivindicados deve ser considerada a partir dos mesmos critérios aplicados às demais patentes. Para esta questão, o Tribunal Coreano de Patentes afirma que é necessária apresentação de utilidade específica, substancial e crível para concessão de patentes que compreendem sequências genéticas (COREIA DO SUL, 2008).

O conceito de credibilidade quando aplicada a proteção de plantas por patentes é relevante pois, enquanto uma nova variedade vegetal protegida pelo sistema UPOV de proteção de cultivares exige teste de campo para comprovação das características que se pretende proteger, para as patentes, apenas uma descrição simples pode ser suficiente. Esse fato pode tornar tal proteção dessa variedade vegetal eventualmente mais abrangente do que seria caso testes fossem necessários, já que pouca experimentação acaba sendo necessária.

Outro ponto relevante a ser salientado é que métodos de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças humanas, bem como terapias gênicas para humanos não são considerados como industrialmente aplicáveis e, portanto, não são passíveis de proteção por patente.

3.4.4. Posicionamento do país frente ao Protocolo de Nagóia

A Coreia do Sul é signatária tanto da CDB, quanto do Protocolo de Nagóia. Além disso, promulgou uma lei para regulamentar Acesso e Repartição de Benefícios, e tentou

estabelecer uma base institucional para relatar acesso aos recursos genéticos domésticos e partilha dos lucros provenientes da sua utilização. Porém, apresenta problemas devido ao sistema contar com legislações descentralizadas que, aumentam tarefas administrativas, custos e riscos pela possibilidade de sobreposição de informações que são coletadas por diferentes ministérios (LEE & CHO, 2022).

Entretanto, apesar do país ter feito o esforço inicial para estabelecer a regulamentação ABS, nenhuma providência foi feita em relação à solicitação de uso de recurso genético e/ou origem desse recurso quando relacionado a sequências genéticas descritas em patentes.

3.5 Regulamentação de patentes que compreendem sequências genéticas no Brasil:

O Brasil é um país em desenvolvimento megabiodiverso e, portanto, tem na riqueza da diversidade biológica e genética parte relevante de seu patrimônio natural e que poderia colocá-lo em posição extremamente favorável em relação à competitividade na geração de novos produtos inovadores derivados da pesquisa biotecnológica. Dessa forma, é relevante analisar-se como o país interpreta as possibilidades de proteção de invenções que compreendem recursos genéticos.

Em 1996, foi assinada no país a Lei Brasileira de Propriedade Industrial, ou LPI (BRASIL, 1996) que, juntamente com as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia (INPI, 2020), norteiam os pedidos de patentes nessa área.

Em relação especificamente à proteção de invenções na área de biotecnologia, alguns artigos da LPI são relevantes pois, apesar de não se referirem especificamente à proteção de patentes de biotecnologia, referem-se a matérias comumente compreendidas nesses documentos de patente.

A LPI prevê, por exemplo, em seu Artigo 10, aquilo que não se considera invenção ou modelo de utilidade. Nesse Artigo, atenção especial deve ser dada ao inciso IX, conforme indicado:

“Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estéticas;

- V - programas de computador em si;
- VI - apresentação de informações;
- VII - regras de jogo;
- 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". (BRASIL, 1996)

Ou seja, segundo previsto na LPI, Artigo 10(IX), no Brasil, não é possível a proteção por patente de seres vivos ou material isolado da natureza, bem como seu genoma ou germoplasma. Esse Artigo traz, portanto, uma interpretação diferente daquilo que inicialmente era praticado por Estados Unidos, Europa, China e Coreia onde material isolado da natureza poderia ser considerado patenteável, pois nesses países considera-se a inventividade relativa ao isolamento de tal material de seu ambiente natural de ocorrência, o que não acontece no Brasil.

Adicionalmente, deve-se também considerar o inciso I do Artigo 10, o qual indica que, diferentemente do que é praticado na jurisprudência norte-americana, invenção e descoberta não são sinônimos. E, referente à análise desse critério em relação especificamente à biotecnologia, o texto das Diretrizes de Exame de Patentes (INPI, 2020) define que:

“Produtos ou processos não biológicos encontrados na natureza, tais como minerais naturais e elementos químicos, não são considerados invenção, por serem uma descoberta, ainda que dela isolado.” (INPI, 2020)

Dessa forma, observa-se que o mero isolamento de determinada substância natural não faz dela uma invenção e, dessa forma, não seria passível de proteção por patente ainda que o processo para sua obtenção apresente inventividade. Nesse caso, se o processo para isolamento de tal substância advenha de inventividade humana e obedeça aos critérios de patenteabilidade, ele pode ser protegido por patente, mas não a substância obtida.

É importante considerar também que, a LPI, em seu Artigo 18, traz especificações acerca do não é considerado patenteável no Brasil, com pontos relevantes aplicáveis à biotecnologia, como segue:

“Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos, de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no Art. 8³⁷ e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microrganismos 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”. (BRASIL, 1996)

Assim verifica-se que, pela legislação brasileira, não é possível a proteção por patente de matéria natural ou indistinguível da natural.

Da mesma forma, para que seja possível a proteção de microrganismo, ele também precisa ter sido alterado geneticamente, adquirindo, portanto, característica que não atingiria sem intervenção humana.

Salienta-se que são considerados microrganismos transgênicos aqueles

“obtidos a partir de qualquer técnica que tenha por consequência a alteração da composição genética não alcançável pela espécie em condições naturais por interferência humana direta. Essa definição, entretanto, não se limita aos microrganismos que tiveram inseridos genes exógenos e/ou de outros organismos”. (INPI, 2020)

Ou seja, inclui-se nessa definição de microrganismo transgênico, portanto, daqueles microrganismos que foram obtidos por melhoramento genético clássico ou pressão de seleção que induziu a geração de mutações aleatórias e, portanto, modificações em características fenotípicas.

Essa ressalva é feita apenas como clarificação da diferença do conceito de microrganismo transgênico para fins de patente em relação ao conceito biológico de transgenia. Ou seja, de acordo com o conceito biológico, um microrganismo é

³⁷ O Artigo 8º indica que “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

considerado transgênico quando seu genoma é modificado pela adição de um DNA exógeno. Nesse caso, o DNA exógeno pode ser uma sequência manipulada da mesma espécie ou DNA de outra espécie que tem alguma propriedade desejável no experimento em particular (GRIFFHTS, 2003).

Outro ponto importante a ser considerado em relação às Diretrizes brasileiras para patentes na área de biotecnologia, é que em seu item 6.3.6 é feita a conceituação de cDNA, de forma semelhante ao já indicado no presente trabalho, indicando tratar-se de sequências produzidas a partir de RNA. Ou seja, seria referente ao RNA mensageiro formado a partir da codificação de uma sequência de nucleotídeo e, nesse caso, corresponderia à tradução exata dos éxons que formam tal sequência.

O texto ainda indica que

“se o gene proveniente possui íntrons, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência dos éxons. Dessa forma, nesses casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural, e sua patenteabilidade deverá ser avaliada com base nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”. (INPI, 2020)

Assim, ao considerar o cDNA como molécula diferente do DNA natural, as Diretrizes de biotecnologia permitem a proteção de tal molécula por patente, sem que haja infração ao Artigo 10(IX). Essa abordagem é a mesma praticada atualmente por Estados Unidos e Europa, quando consideram que cDNA não é molécula igual à encontrada na natureza, sendo, portanto, passível de proteção por patente.

Assim, após verificar o que é passível de proteção por patente no Brasil, é interessante analisar como critérios de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial se aplicam à de patentes que compreendem sequências biológicas.

3.5.1. Novidade

De acordo com o Artigo 11 da LPI (BRASIL, 1996), uma invenção ou modelo de utilidade é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica anteriormente à data de depósito do pedido de patente. Por estado da técnica considera-se toda informação disponível independentemente do meio de divulgação, se ela foi realizada no Brasil ou no exterior e se foi feita ou não pelo próprio inventor. Porém, a legislação brasileira prevê a concessão de 12 meses de período de graça sobre divulgações acerca de determinada tecnologia compreendida em um pedido de patente, desde que a divulgação tenha sido feita pelo próprio inventor de tal pedido de patente.

Adicionalmente, para fins de exame da novidade de um pedido de patente, é importante considerar-se que a invenção apenas não será considerada nova quando todas as características compreendidas em uma reivindicação estiverem reveladas em um único documento de anterioridade. Ou seja, para a análise do requisito de novidade, não é possível fazer-se a combinação de dois ou mais documentos diferentes compreendidos no estado da técnica.

Assim, quando aplicada a sequências biológicas, a análise do critério de novidade segue o mesmo princípio geral de análise de pedidos de patentes. Porém, as Diretrizes de Exame para Biotecnologia, indicam que essas sequências só não são consideradas novas se, de fato, a sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos que se pretende proteger tiver todos os aminoácidos ou nucleotídeos exatamente iguais e na mesma ordem que uma sequência já descrita no estado da técnica e, em alguns casos, adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural de sequência conhecida (INPI, 2020).

Um ponto crítico em relação à análise de novidade acontece quando se busca a proteção de fragmentos proteicos, pois, caso determinado fragmento sobre o qual se deseja obter proteção seja encontrado como parte de uma proteína ou peptídeo de origem natural e contida no estado da técnica, mesmo que o tal fragmento apresente atividade, função, ou propriedades químicas inovadoras, ele não apenas não poderia ser considerado novo, como sua proteção também violaria o Artigo (IX) da LPI (BRASIL, 1996), por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados na natureza.

3.5.2. Aplicação industrial

Em relação à aplicação industrial, a Diretriz de Biotecnologia indica que a interpretação desse critério deve ser a mesma conforme descrita no Artigo 15 da LPI, somado às Diretrizes regulares de Exame de Patentes, como se segue

“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. (BRASIL, 1996)

e

O conceito de aplicação industrial deve ser analisado com a devida flexibilidade quanto ao seu significado, sendo aplicável também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados, desde que dotados de repetibilidade” (INPI, 2012).

Quando determinada invenção tem como matéria sequências biológicas, por sua vez, é necessário que se aponte uma utilidade para tal sequência, para que seja possível

cumprir-se o requisito de aplicação industrial. Ou seja, quando o pedido de patente faz a descrição de uma determinada proteína ou sequência de cDNA que codifique determinada proteína, ele deve, obrigatoriamente, trazer a descrição da função de tal proteína. Isso é relevante na tentativa de evitar-se o depósito de pedidos de patentes especulativas e que compreendem sequências biológicas para as quais ainda não se sabe a finalidade, apenas como forma de reserva de mercado. Essa abordagem de vinculação das sequências às funções das proteínas sintetizadas é também praticada na Europa, como indicado anteriormente.

Adicionalmente, se um pedido de patente identifica, por homologia, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga descrita no estado da técnica possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta utilidade da sequência homóloga e a vinculação entre ambas esteja identificada no relatório descritivo (INPI, 2020).

Outro ponto relevante diz respeito à proteção de Marcadores de Sequência Expressa (Expressed Sequence Tags - ESTs), que se refere a um fragmento de sequência obtida a partir de um cDNA e são usados para identificar a transcrição de genes. Apesar dessa sequência ter naturalmente a função de marcador, essa característica não é suficiente para garantir cumprimento ao critério de aplicação industrial. Adicionalmente, é necessário verificar-se também se os ESTs não corresponderiam a um único éxon, pois, nesse caso, se trataria de uma sequência igual à natural que, por sua vez, infringiria o Artigo 10(IX), (BRASIL, 1996).

3.5.3. Atividade Inventiva

Segundo o Artigo 13 da LPI, uma invenção seria dotada de atividade inventiva quando para um técnico no assunto ela não decorra de maneira óbvia ou evidente em relação ao estado da técnica (BRASIL, 1996).

Nesse contexto, um técnico no assunto é considerado sujeito de conhecimento mediano em relação a determinada técnica ou conhecimento prático operacional, sendo capaz, por exemplo, de realizar experimentações rotineiras usuais ao campo técnico em questão, no momento do depósito do pedido de patente. Assim, o termo "óbvio ou evidente" representaria aquele conhecimento que para ser desenvolvido, não necessita de qualquer habilidade ou capacidade além do que se espera de um técnico no assunto, não apresentando, portanto, qualquer solução técnica inesperada (INPI, 2012).

Quando, por sua vez, é analisado o critério de atividade inventiva empregada à sequências biológicas, é preciso verificar-se que, se determinadas sequências apresentam

diferenças em relação à sequência natural original, existe a possibilidade de essas substituições originarem grupos de aminoácidos que apresentam propriedades comuns aos da sequência natural original e, assim, a mera substituição dos aminoácido da sequência original por outros com atividade biológica semelhante, não garante o cumprimento do critério de atividade inventiva da sequência à qual se pleiteia proteção.

É importante também considerar-se a existência de proteínas homólogas, que são aquelas derivadas de um ancestral evolutivo comum, mas que podem estar presentes em diversas espécies que compartilham de tal ancestral comum. Nesse caso, as Diretrizes de Biotecnologia indicam que, se uma proteína já tem sua sequência e função conhecidas no estado da técnica e um segundo pedido de patente reivindicar a proteção de uma sequência homóloga a essa primeira já descrita, indicando ainda que tal proteína desempenhará a mesma função que a primeira proteína, o pedido de patente também não cumprirá o requisito de atividade inventiva. Isso aconteceria, pois se trataria de proteínas semelhantes e que difeririam apenas em relação aos organismos nos quais se apresentam.

Porém, se a proteína que se pretende proteger, apesar de apresentar homologia com outra(s), apresenta características diferentes da proteína já descrita, ela pode, sim, cumprir o critério de atividade inventiva e ser protegida por patente, desde que sua sequência não seja idêntica à da proteína natural, não infringindo, assim, o Artigo 10 (IX) da LPI (BRASIL, 1996).

Um outro ponto relevante sobre a proteção de sequências biológicas no Brasil e que se relaciona diretamente com os três critérios de patenteabilidade apresentados, diz respeito à proteção de sequências biológicas associadas a uma determinada porcentagem de similaridade ou identidade, o que não é permitido no país.

Identidade entre duas sequências pode ser conceituado como “a ocorrência de exatamente os mesmos nucleotídeos ou dos mesmos aminoácidos em uma mesma posição em duas sequências nucleotídicas ou proteicas alinhadas e comparadas entre si”. Por sua vez, similaridade é um conceito aplicado a proteínas e pode ser caracterizado como a coincidência dos mesmos aminoácidos, ou de aminoácidos similares (com a mesma função estrutural, por exemplo) nas mesmas posições de duas sequências de proteínas alinhadas e comparadas entre si (INPI, 2020).

A Diretriz de Exame aplicada à Biotecnologia não permite que sejam concedidas reivindicações que associem porcentagens de variação às sequências para as quais busca-se proteção por patente. Justifica-se esse impedimento, primeiramente, porque as sequências que são abrangidas dentro dessa porcentagem que se busca proteger não estão

especificadas no relatório descritivo, fato que vai, primeiramente, contra o Artigo 25 da LPI, o qual diz que todas “as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção” (BRASIL, 1996).

Adicionalmente, argumenta-se que haveria violação também do Artigo 24º o qual indica que é necessário que o relatório apresente suficiente descrição da matéria a ser protegida por patente. Dessa forma, não havendo no relatório descrição precisa sobre as sequências que se pretende proteger, elas não poderiam ser aceitas nas reivindicações.

E, finalmente, indica-se que, como as sequências que são abrangidas dentro dessas porcentagens não são especificadas no relatório, haveria possibilidade de elas coincidirem com sequências da natureza, as quais não poderiam também ser protegidas por violarem o Artigo 10 (IX), (BRASIL, 1996).

3.5.4. Posicionamento do país frente ao Protocolo de Nagóia

O Brasil é signatário do Protocolo de Nagóia e foi, inclusive, pioneiro na busca por regulamentação das formas de acesso e remessa de amostras derivadas da biodiversidade criando, em 2013, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que seria, então, a autoridade competente para gestão e acompanhamento dessas autorizações (MMA, 2023a).

Em 2015, por sua vez, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei 13.123, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Para fins de patente, o INPI brasileiro solicita que o requerente de uma patente indique no formulário de depósito, se a invenção para a qual ele busca proteção é decorrente de acesso a recurso genético do país.

Adicionalmente, no Brasil, o conceito de recurso genético para fins e regulamentação de patentes, segue o previsto pela Convenção da Diversidade Biológica e, segundo o texto da CDB, sendo considerado “patrimônio genético”, como segue:

“Patrimônio Genético (PG) é o conjunto de informações genéticas contidas nas plantas, nos animais e nos microrganismos, no todo ou em suas partes (cascas, folhas, raízes, pelos, penas, peles, etc.), estejam eles vivos ou mortos. (...)

Acessar o patrimônio genético é, por exemplo, usar a informação contida nas amostras de plantas, animais, microrganismos ou substâncias deles derivadas para estudar do que são feitas, testar para que servem ou para desenvolver

produto ou processo comercializável, como remédios, perfumes e cosméticos”.
(MMA, 2023b)

Ou seja, de acordo com tal previsão, genes humanos não são considerados como parte do patrimônio genético do país e não devem ser especificados em documentos de patentes apresentados ao INPI.

A análise detalhada referente à legislação de cada um dos países que são os maiores depositantes de patentes que compreendem sequências genéticas, é relevante para favorecer a compreensão sobre as diferenças de conceitos sobre o que pode ou não ser protegido em cada um dos diferentes países e como, dessa forma, cada uma das patentes pode eventualmente ser concedida com escopos muito variados de proteção, o que geraria um ponto de atenção sobre o uso das patentes como ferramenta para monitoramento das previsões de repartição de benefícios como previsto no Protocolo de Nagóia.

Adicionalmente, um resumo sobre os pontos mais relevantes das legislações analisadas pode ser encontrado no Anexo A.

CAPÍTULO 4

APRESENTAÇÃO DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS EM PATENTES

As patentes de invenções que compreendem sequências genéticas estão entre os aspectos mais controversos da propriedade intelectual moderna. Nesse contexto, o crescente aumento no número de depósitos de patente cujas invenções dependem do uso de material genético, geralmente DNA, tornou necessário que a interpretação dos dados descritos nos documentos se fosse mais simples e uniforme para todos os usuários do sistema de patentes.

Ou seja, o escopo de cada documento precisava ser apresentado sem possibilidade de confusão, permitindo que o aquilo que estivesse descrito em cada invenção corretamente compreendido, garantindo assertividade aos examinadores no momento de comparação do documento em exame com outros do estado da técnica e, também, para facilitar a interpretação de eventuais infrações entre os diferentes pedidos de patentes.

Porém, em relação sequências genéticas, a apresentação desses dados é especialmente desafiadora, pois exige não apenas que os dados primários estejam disponíveis de forma livre, aberta e padronizada, mas também que existam ferramentas específicas para visualização, análise, comparação e modelagem dos dados apresentados (JEFFERSON, 2014).

Visando facilitar a apresentação dessas informações nos documentos, em 1998, a Organização Mundial da Propriedade Industrial, buscou padronizar a forma de apresentação de listagens de sequências genéticas em pedidos de patentes internacionais, por meio da criação da Norma Standard ST.25³⁸. Essa Norma permite que o requerente elabore uma lista única de sequências que pode ser aceita por todos os Escritórios Nacionais, bem como por Autoridades de Busca de exames preliminares de patentes no caso de depósitos internacionais, por exemplo, via PCT.

Assim, a partir dessa Norma melhora-se, então, a precisão e a qualidade de apresentação das sequências genéticas, facilitando a disseminação dessas informações,

³⁸ Atualmente, essa Norma já sofreu uma série de atualizações, sendo a última lançada em 1º de julho de 2022, denominada Standard ST.26 (WIPO, 2021).

tanto para os examinadores, quanto para o público de forma geral. Além disso, ela também permite a troca de dados das sequências em formato eletrônico e a introdução desses dados em bancos de dados digitais.

De acordo com as especificações previstas, a Norma Standard aplica-se a quaisquer sequências de nucleotídeos ou aminoácidos, incluindo, a partir da última versão, formas de apresentação de sequências ramificadas, D-aminoácidos e análogos de nucleotídeos, entre outros (WIPO, 2021).

Assim, todo pedido de patente que compreenda uma lista de sequências genéticas – sejam elas para mera abordagem do estado da técnica, sejam elas os reais diferenciais da invenção pleiteada – terá de indicar cada uma dessas sequências a partir de uma ordem numérica cardinal sequencial que deve ser adicionada ao termo identificador “SEQ ID NO”. Ou seja, a primeira sequência genética apresentada no pedido, receberá o identificador SEQ ID NO:1, a segunda sequência genética apresentada, por sua vez, deve receber o identificador SEQ ID NO:2 e, assim, sucessivamente. No documento de patente, determinada sequência vai ser referida sempre pelo mesmo termo identificador, de forma a não haver nenhuma confusão sobre a informação genética a qual ela se refere naquela invenção.

Adicionalmente, é relevante salientar que, de acordo com o previsto na Norma Standard, algumas informações devem ser indicadas na apresentação de cada uma das sequências genéticas compreendidas no pedido, como, por exemplo, seu comprimento, tipo ou material genético a que se refere, como nucleotídeo ou aminoácidos e, também, de qual organismo ela foi extraída.

Assim, a apresentação de cada uma das sequências em um pedido de patente deve compreender os seguintes elementos:

<110>	Nome do Requerente
<120>	Título da Invenção
<160>	Número de Sequências da Invenção
<210>	SEQ ID NO: X
<211>	Comprimento
<212>	Tipo
<213>	Organismo
<400>	Sequência

O organismo, que é indicado no campo <213>, por exemplo, deverá ser apresentado pelo seu nome científico compreendendo gênero e espécie. No caso de tratar-se de uma de uma sequência artificial ou de material desconhecido, é possível indica-se essa informação como “*artificial*” (para sequências construídas artificialmente) ou “*unknown*” (para sequências provenientes de organismos desconhecidos).

Salienta-se que, apesar de serem solicitadas informações referentes ao organismo provedor da sequência genética apresentada, não há nenhum impedimento em protocolar-se um pedido de patente em que tal organismo é voluntariamente omitido pela simples indicação de “*unknown*”, no campo da identificação, o que pode acabar prejudicando a rastreabilidade de algumas sequências em relação ao material originário. Essa informação será abordada de forma detalhada mais adiante, no presente trabalho.

Adicionalmente, nas informações solicitadas para apresentação de sequências, também não há nenhum campo mandatório de indicação do local geográfico de origem do material biológico provedor da sequência genética em referência, tal como solicitado pelo Escritório Chinês de Patentes, em que, na impossibilidade de apresentação da origem do material genético, o requerente deve justificar a razão de tal impossibilidade (CHINA, 2006).

Outro ponto relevante, em relação à apresentação de sequências genética em patentes, refere-se ao fato que, como já indicado, todas as sequências consideradas no documento devem apresentadas, tanto as que são descritas apenas para estabelecer o estado da técnica, quanto as que de fato são reivindicadas. Assim, é necessário o uso de ferramentas que permitam a distinção entre elas e esclareçam o papel, a função e a localização de cada uma no documento, bem como sua semelhança com todas as sequências divulgadas anteriormente, de forma que seja possível a determinação correta do estado da técnica, da novidade e do escopo de cada invenção.

Além disso, salienta-se que apesar de os mercados estarem cada vez mais globalizados e documentos de patentes referentes às mesmas invenções serem depositadas em um número maior de países, a mera regulamentação sobre a forma de apresentação das sequências genéticas compreendidas naquele pedido de patente não interfere na forma de análise de acordo com as legislações de cada país, respeitando as previsões do que pode ou ser protegido por patente, principalmente, em relação às possibilidades de proteção de material biológico.

Um ponto relevante sobre a apresentação de sequências genéticas em patentes refere-se ao fato que, embora a maioria dos documentos liste apenas uma ou algumas sequências, não há limite para o número de sequências a serem citadas. Assim, um número significativo de documentos lista milhares ou mesmo milhões de sequências.

O documento US7777022B2, por exemplo, descreve um grupo de novos oligonucleotídeos reguladores virais que foram detectados por meio de bioinformática. O documento que foi depositado revela e reivindica cerca de 120 mil sequências, enquanto o documento final, após o exame, ter sido concedido com proteção a dois ácidos nucleicos isolados, bem como seus vetores e sondas de DNA. O quadro reivindicatório do documento que foi depositado e o que foi concedido pode ser verificado no Anexo B.

Esse é um exemplo que mostra como, à medida que cada vez mais milhões de sequências se tornam disponíveis, os escritórios de patentes enfrentam um difícil desafio para tornar essas informações acessíveis e utilizáveis corretamente pelo público.

Adicionalmente, esse também pode ser um fato controverso quando considera-se a possibilidade de uso do sistema de patentes para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios relacionado ao Protocolo de Nagóia.

Isso porque, um número significativo de documentos de patentes descreve voluntariamente uma quantidade expressiva de sequências genéticas apenas como estratégia para disponibilizá-las no estado da técnica. Dessa forma, a indicação dessas sequências atreladas a possíveis funções, faz com que elas percam sua novidade, o que, segundo previsto pelo TRIPs, é um dos critérios de patenteabilidade.

Dessa forma, pode haver redução no número de documentos de patentes cujas invenções descrevem produtos que compreendam essas sequências divulgadas e isso poderia levar ao lançamento de produtos derivados do uso de recursos genéticos que não são protegidos por patentes, tornando o monitoramento relativo ao ABS inconsistente.

Um outro ponto relevante relacionado à presença de sequências genéticas em documentos de patentes é sua aplicação em patentes voltadas para a mitigação ou adaptação às mudanças climáticas, como vai ser apresentado no próximo capítulo.

CAPÍTULO 5

RELAÇÃO ENTRE PATENTES QUE COMPREENDEM SEQUÊNCIAS GENÉTICAS E AS MUDANÇAS CLIMÁTICAS

A urgência no combate às mudanças climáticas é amplamente reconhecida pela comunidade científica e por líderes mundiais, já que seus efeitos podem afetar não apenas a temperatura planeta, mas também a umidade, a distribuição das chuvas, favorecer a perda da biodiversidade, o aumento da incidência de pragas e doenças, o enfraquecimento dos ecossistemas, da produtividade das culturas e prejudicar a vida humana em todo o mundo, ou seja, com consequências potencialmente devastadoras para a segurança alimentar, a saúde e a economia global (FESENFELD & RINSCHIED, 2021).

Um ponto relevante sobre o aumento da temperatura do planeta tem levado a um fenômeno chamado “tropicalização de áreas frias”. A tropicalização é o processo pelo qual as áreas que antes eram frias passam a apresentar características tropicais, como temperaturas mais elevadas e umidade, mudanças na vegetação e na fauna.

Esse processo pode ter consequências significativas para a saúde pública, uma vez que os patógenos tropicais podem adaptar-se a essas áreas e podem passar a atuar como vetores para transmissão de doenças que, antigamente eram apenas características de regiões tropicais da Terra, tais como malária, dengue e Zika (KHAN, 2022) e exigindo a adequação de todas as populações, animais e vegetais, a esse novo meio (OSLAND, STEVENS, LAMONT *et al*, 2021).

Em relação, especificamente, à agricultura, verifica-se que os efeitos negativos das mudanças no clima já afetam, por exemplo, a produção de alimentos e a segurança alimentar (MENDELSON, 2009). Assim, considerando a tendência de aumento dos efeitos negativos da temperatura no planeta, é necessário o desenvolvimento urgente de inovações que favoreçam a manutenção na produção de alimentos em condições climáticas adversas, tais como seca, chuva ou temperaturas extremas, além de aumento da salinidade do solo e propagação de doenças fúngicas (GROVER, ALI, SANDHYA *et al*, 2011), o que pode ser acelerado por meio de modificações genéticas em variedades vegetais.

Nesse contexto, em que é cada vez mais urgente a busca de alternativas que permitam a manutenção da qualidade da vida no planeta, o uso de sequências genéticas pode se mostrar como uma alternativa para o desenvolvimento rápido de tecnologias para adaptação ou mitigação das adversidades causadas pela modificações no clima nas mais diversas áreas.

Um exemplo, é a possibilidade de utilização de microrganismos benéficos, como bactérias e fungos, para melhorar a saúde das plantas e aumentar sua produtividade. Esses microrganismos podem ser modificados geneticamente para que se tornem mais eficientes na absorção de carbono pelas culturas. Adicionalmente, as variedades vegetais podem ser modificadas de forma a se aumentar sua resistência a estresses abióticos, ampliando sua produtividade. (JANSSON & HOFMOCKEL, 2020)

Outras possibilidades de desenvolvimento tecnológico que envolvem modificações genéticas e que permitem a mitigação ou adaptação às mudanças climáticas a serem considerados:

- Criação de microrganismos capazes de remover poluentes ambientais, como gases de efeito estufa, tais como dióxido de carbono (CO_2) e metano (CH_4), da atmosfera, de solos e de águas contaminadas. Algumas espécies de bactérias e fungos são naturalmente capazes de degradar poluentes, mas podem ser aprimoradas geneticamente para aumentar sua eficácia (SINGH, BARDGETT, SMITH *et al*, 2010);
- Desenvolvimento de plantas capazes de capturar mais dióxido de carbono (CO_2) da atmosfera. Por exemplo, as plantas podem ser modificadas para aumentar a fotossíntese ou armazenar mais carbono em suas raízes e caules (MASSEL, LAM, WONG, *et al*, 2021);
- Produção de biocombustíveis a partir de culturas que fixam carbono da atmosfera, como cana-de-açúcar e milho, ou outras matérias-primas renováveis, tais como como resíduos agrícolas e algas, o que pode ajudar a reduzir as emissões de gases de efeito estufa causadas pelos combustíveis fósseis (KUMAR, 2020).
- Desenvolvimento de animais de criação mais sustentáveis, com menor pegada de carbono e menor impacto ambiental. Por exemplo, animais podem ser

modificados geneticamente para produzir menos metano em seus processos digestivos ou para crescer mais rapidamente, reduzindo a quantidade de alimentos e recursos necessários para a criação (RIPPLE, SMITH, HABERL, *et al.*, 2014).

Porém, existe uma relação complexa entre ciência e política no desenvolvimento de inovações que compreendem recursos genéticos e as mudanças climáticas. Por exemplo, dentro das previsões acordadas na 21ª Conferência das Partes em 2015, na qual estabeleceu-se o Acordo de Paris³⁹, os Estados Nacionais que se tornaram signatários desse Acordo concordaram no uso das chamadas “melhores tecnologias disponíveis” para contribuir com a redução na emissão de gases de efeito estufa (ANGELUCCI *et al.*, 2018).

Em relação à definição, vasta terminologia tem sido usada para referenciar tecnologias com potencial mitigador ou de adaptação às mudanças climáticas. Dessa forma, termos como “ambientalmente saudável”, “ambientalmente amigável”⁴⁰, “tecnologias verdes”, “tecnologias limpas” e “tecnologias ecológicas” são comumente empregados para caracterizar aquelas potencialmente associadas à adaptação ou mitigação de mudanças climáticas. (VEEFKIND, V., HURTADO-ALBIR, J., ANGELUCCI, S., *et al.*, 2012).

Nesse contexto, análises estatísticas sugerem que, em relação ao desenvolvimento de “tecnologias verdes”, a inovação era majoritariamente direcionada pelos preços da energia até 1990, momento em que políticas ambientais e climáticas passaram a acelerar o ritmo do desenvolvimento tecnológico (DECHEZLEPRETRE, A., GLACHANT, M., HASCIC, I., *et al.*, 2011).

Entretanto, para alcançar as ambiciosas metas de redução de emissões de gases de efeito estufa firmadas no Acordo de Paris, é necessário que aconteçam investimento maciços em inovação e desenvolvimento, de forma a se trazer implicações diretas nas estratégias corporativas e modelos de negócios (LEE *et al.*, 2009). Adicionalmente, garantir acesso às tecnologias potencialmente mitigadoras ou que favorecem a adaptação às mudanças climáticas a preços acessíveis é outro ponto crítico nas políticas internacionais.

Assim, o desenvolvimento tecnológico, bem como sua rápida difusão, principalmente por meio de transferência de tecnologia entre os países desenvolvidos e

³⁹ Tratado Internacional sobre mudanças climáticas, que busca criar ferramentas para mitigação, adaptação e financiamento à mitigação de mudanças climáticas (UNFCCC, 2015).

⁴⁰ *environmentally friendly*

em desenvolvimento, é considerado crucial para combater o desafio das mudanças climáticas.

Nesse ponto, verifica-se, portanto, a premissa que as políticas públicas são capazes de influenciar não apenas a taxa, mas também a direção para a qual vão as inovações. De fato, qualquer política governamental afeta, em alguma extensão, o comportamento econômico das empresas através das mudanças de oportunidades relativas ao custo de produção e indução de respostas inovativas.

A questão, entretanto, a ser analisada é o quanto as políticas públicas relativas ao meio ambiente podem mudar a direção da inovação em favor de tecnologias ambientalmente favoráveis e de que forma essas intervenções podem ser feitas. Alguns governos, por exemplo, são motivados pela possibilidade de criar novos modelos de negócios e mercados, o que acaba acelerando a transição em favor do “crescimento verde” (OCDE, 2011).

Existem diversas possibilidades de mensurar inovação, sendo que as mais comuns envolvem o gasto em P&D ou número de recursos humanos diretamente envolvido em pesquisas científicas. Entretanto, apesar desses indicadores refletirem elementos importantes do sistema de inovação, eles ainda possuem diversas desvantagens, como, por exemplo, o gasto realizado por instituições privadas em P&D geralmente serem sigilosos ou mesmo incompletos, dificultando sua análise de forma abrangente (OCDE, 2020).

Nesse contexto, as informações disponíveis em bancos de patentes assumem duas funções relevantes: (a) serem ferramentas para disseminar informação referente à tecnologias relacionadas ao clima; e (b) serem ferramentas para mensurar inovação e desenvolvimento tecnológico, apontando tendências de áreas nas quais as pesquisas vem acontecendo de forma mais intensa e quais são negligenciadas (ANGELUCCI, HURTADO-ALBIR, VOLPE, 2018).

Além disso, a análise de dados de patentes, dentro de setores industriais ou mesmo tecnologias específicas, revelam informações importantes sobre as origens tecnológicas, quais os principais temas abordados nos documentos, sua distribuição global, a evolução dos principais atores industriais, bem como colabora na identificação dos documentos de patentes mais relevantes em determinadas áreas, comercialmente ou cientificamente (WIPO, 2011).

Ou seja, as informações geradas em bancos de patentes são relevantes para a determinação de cenários que podem contribuir para tomada de decisões referentes a

investimentos, bem como para formulação de políticas públicas referentes ao clima. Nesse contexto, o presente trabalho focará na análise do desenvolvimento de tecnologias com potencial de mitigação ou adaptação às mudanças climáticas com foco exclusivo naquelas cujas invenções compreendem sequências genéticas.

5.1. Iniciativas da OMPI sobre inovações que favorecem a mitigação de mudanças climática

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) é uma agência especializada das Nações Unidas que tem como objetivo promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo e tem trabalhado para facilitar seu uso como uma ferramenta de incentivo à inovação e ao desenvolvimento sustentável, incluindo o combate às mudanças climáticas.

Em 2009, por exemplo, a OMPI e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (UNFCCC) estabeleceram uma parceria para promover o uso da propriedade intelectual como um meio de acelerar a transferência de tecnologia para mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

Uma das iniciativas criadas a partir dessa parceria, por exemplo, foi o programa WIPO Green. Essa ferramenta online funciona como uma vitrine de tecnologias verdes, de forma que sejam apresentadas para indivíduos ou empresas que estejam buscando soluções limpas para seus processos, ou para aqueles que estão buscando comercializar, licenciar ou distribuir essas tecnologias. Assim, a plataforma busca não apenas acelerar o processo de inovação e difusão de tecnologias verdes, mas também contribuir com os esforços realizados pelos países em desenvolvimento em combater as mudanças climáticas (WIPO, 2023a).

Além disso, a OMPI tem trabalhado para melhorar o acesso e a troca de informações entre os escritórios de patentes para evitar a duplicação desnecessária de esforços de pesquisa e desenvolvimento e, nesse contexto, em 2010, lançou uma classificação especialmente voltada para facilitar a busca por documentos de patente com foco em tecnologias com potencial ambiental, chamada de IPC Green Inventory (WIPO, 2023).

A Classificação Internacional de Patentes (IPC) foi criada a partir do Acordo de Estrasburgo, em 1971, de forma a fornecer um sistema hierárquico de linguagem independente de símbolos para classificação de documentos de patentes e modelos de utilidade de acordo com as áreas tecnológicas nas quais eles se inseriam (WIPO, 2022).

O IPC segmenta as tecnologias em 8 seções com aproximadamente 70 mil subdivisões, sendo que cada uma é representada por um numeral arábico e uma letra do alfabeto latino. Os símbolos IPC são utilizados por Institutos de Propriedade Industrial ao redor do mundo no momento de publicação dos documentos de patentes e são fundamentais para realização de buscas de anterioridades tanto por examinadores de patentes, quanto inventores, centros de pesquisa e desenvolvimento e outros atores que eventualmente estejam interessados em depósitos de patentes ou desenvolvimento tecnológico. A classificação IPC é continuamente revisada de forma a manter-se atualizada.

Assim, o IPC Green Inventory foi desenvolvido pelo Comitê de Experts do IPC e visa facilitar a busca por documentos de patentes relacionadas à tecnologia ambientalmente amigáveis. Trata-se, portanto, de uma ferramenta online para busca e recuperação de documentos de patente relacionadas a tecnologias verdes em campos que incluem produção de energia alternativa, conservação de energia, transporte, gerenciamento de resíduos, agricultura e silvicultura, entre outros (WIPO, 2023).

Isso é relevante porque as tecnologias verdes podem estar amplamente dispersas entre todos os campos tecnológicos previsto na IPC e o Inventário IPC Green torna mais fácil a recuperação de informações relacionadas a essas tecnologias, através da seleção daqueles IPC com os quais normalmente as tecnologias verdes podem ser classificadas.

5.2. A classificação de patentes Y02

Apesar do esforço realizado pela OMPI na seleção de IPCs nos quais os documentos de patentes que descrevem potenciais tecnologias de mitigação ou adaptação às mudanças climáticas (TMMC) são comumente alocados, a complexidade para seleção desses IPCs não pode ser desconsiderada, principalmente quando a análise compreende um número grande de documentos, ou quando busca-se a elaboração de um cenário amplo (VEEFKIND, HURTADO-ALBIR, ANGELUCCI, 2012).

Reconhecendo, então, a necessidade de mais evidências empíricas, dados e transparência em relação às tecnologias verdes, o Programa das Nações Unidas sobre Meio Ambiente (United Nations Environment Programme - UNEP), o Escritório Europeu de Patentes (European Patent Office - EPO) e o Centro Internacional de Desenvolvimento Sustentável (International Centre for Trade and Sustainable Development - ICTSD) anunciou, em 2009, um projeto conjunto relativo a esse tema.

Esse projeto consistia no desenvolvimento de uma nova categoria na qual seriam classificadas as tecnologias que apresentassem algum potencial como mitigadoras de mudanças climáticas.

A nova categoria de classificação, chamada Y02, foi lançada em 2013 e visava a busca de tecnologias voltadas para mitigação ou adaptação às mudanças climáticas e foi alocada dentro da Classificação Cooperativa de Patente (CPC), a qual, por sua vez, é resultado de uma parceria entre o Escritório Norte-Americano de Patentes (USPTO) e o Escritório Europeu de Patentes (EPO). Adicionalmente, a alocação dessa classificação dentro da CPC permite atualização dos códigos de maneira progressiva e frequente, de forma que possa reduzir possibilidades de erros (ANGELUCCI, HURTADO-ALBIR & VOLPE, 2018).

Dessa forma, a classificação Y02 é um novo esquema de marcação que permite a identificação de documentos relacionados às tecnologias com potencial de controlar, reduzir ou prevenir a emissão de gases de efeito estufa originados a partir de ação antropogênica, conforme estabelecido pelo Acordo de Paris (EPO, 2023b).

O primeiro passo para implementação dessa classificação foi a definição de uma taxonomia com “etiquetas” que pudessem ser associadas aos documentos de patentes. Essa taxonomia é um esquema de classificação paralelo que evita que seja feita qualquer reclassificação (VEEFKIND, HURTADO-ALBIR, ANGELUCCI, 2012). Ou seja, todas as tecnologias são classificadas de acordo com os CPC relativos aos seus campos tecnológicos, mas podem ser classificadas também como Y02, quando seu potencial de TMMC for também identificado.

A peculiaridade da classificação Y02 recai na forma como ela foi definida e atribuída, pois, ao invés dos documentos serem estudados um a um para atribuição do devido código, especialistas, juntamente com profissionais do EPO, elaboraram algoritmos capazes de colocar os documentos de patentes dentro dessa classificação. Uma política de qualidade foi feita para validação dos resultados e redução de incorreções dentro de um limite aceitável menor que 7%. Dessa forma, foi possível aplicar essa estratégia de classificação a mais de 100 milhões de documentos contidos na base Espacenet (ANGELUCCI, HURTADO-ALBIR & VOLPE, 2017).

Assim, esse novo esquema fornece informações de patentes de forma contínua, constantemente atualizada, acurada e amigável, buscando melhorar a transparência do sistema de patentes para um setor tecnológico que tem se mostrado tão crítico (UNEP, EPO & ICTSD, 2010).

Entretanto, é relevante salientar que algumas tecnologias que se enquadram na classificação Y02, apesar de relevantes para mudanças climáticas, podem trazer consequências adversas para o meio ambiente, como é o caso, por exemplo, das tecnologias que envolvem a geração de energia por enriquecimento de urânio. Essas tecnologias se enquadram na classificação Y02 pois promovem a geração de energia sem liberação de gases de efeito estufa, mas que, entretanto, no caso de um acidente, podem gerar danos graves ao meio ambiente e que levariam centenas de anos para recuperação (VEEFKIND, HURTADO-ALBIR, ANGELUCCI, 2012).

Um segundo ponto de atenção, em relação a classificação Y02, recai sobre as particularidades de cada tecnologia descrita nos documentos de patente. Isso porque, em alguns casos, as tecnologias com capacidade de gerar maior impacto técnico ou econômico não tem sua robustez traduzida quando analisa-se um grupo de patentes. Em outros casos, é possível que tecnologias apresentem mais impacto político do que contribuições técnicas.

Outro ponto sensível em relação à classificação de tecnologias é que, na análise de alguns documentos de patente pode ser difícil identificar o escopo ou a escala para aplicação de algumas tecnologias, principalmente nos casos em que os depositantes tendem a evitar o máximo possível restringir as áreas de aplicação no texto do documento, tornando a identificação muito trabalhosa.

Dessa forma, dependendo da finalidade do levantamento de patentes realizado, uma análise crítica relativa aos resultados encontrados pode ser necessária.

A classe Y02 possui ainda algumas subclasses específicas, são elas:

Y02A – Subclasse na qual são alocadas tecnologias com potencial de adaptação às mudanças climáticas, como as tecnologias que permitem adaptações aos efeitos adversos causados pelas mudanças climáticas que tenham impacto nas atividades humanas, econômicas, industriais, agrícolas, pecuária, etc.

Y02B – Nessa subclasse são alocadas tecnologias com potencial mitigador de mudanças climáticas a serem aplicadas em construções. Nela podem ser incluídas, por exemplo, tecnologias relacionadas à integração de fontes de energia renovável como pequenas turbinas eólicas ou painéis solares aplicados em prédios, opções de iluminação energeticamente eficientes, como LED, etc;

Y02C – Subclasse que compreende tecnologias que permitem a captura de gases de efeito estufa, bem como sua estocagem. É relevante salientar-se que todos os tipos de gases de efeito estufa são englobados nessa categoria;

Y02D – Nessa subclasse são consideradas as tecnologias que buscam o uso mais eficiente de energia, promovendo a redução desse consumo por máquinas, computadores ou processadores individuais;

Y02E – Nessa subclasse são englobadas as tecnologias relativas à energia e emissão reduzida de gases de efeito estufa. Nela são enquadradas as tecnologias de energia nuclear, a qual, com anteriormente indicado, não seria considerada uma tecnologia limpa, *per se*, mas que recebe a classificação Y02 por não liberar quantidades consideráveis de gases de efeito estufa e, portanto, pode ser classificada como uma tecnologia com potencial mitigador de mudanças climáticas.

Y02P – Subclasse usada para classificação de documentos de patentes que descrevem tecnologias relacionadas à produção ou processamento de bens. Essa classificação é aplicada a tecnologias que envolvem etapas de processamento industrial que podem colaborar para mitigação de efeitos das mudanças climáticas. São consideradas, assim, tanto as indústrias primárias, que fazem processamento de matérias-primas, quanto indústrias secundárias, que fazem os produtos que serão consumidos.

Y02T – Essa subclasse refere-se às tecnologias relativas a transporte. Ou seja, nessa categoria são incluídos os documentos de patentes que descrevem carros híbridos e/ou elétricos, outras tecnologias que favoreçam a redução no uso de combustíveis fósseis, transporte ferroviário, aéreo e marítimo. Motores de combustão interna mais eficientes, bem como modificações nos meios de transporte que possam causar melhoria na eficiência aerodinâmica de trens ou aeronaves, uso de materiais mais leves ou sistemas de recuperação de energia também são incluídos nessa categoria.

Y02W – Subclasse utilizada para classificação de documentos de patentes que descrevem tecnologias relativas ao tratamento e gerenciamento de água, sendo que os dois principais focos seriam o tratamento de águas residuais e a gestão de resíduos sólidos. Uma das principais preocupações no tratamento de águas residuais em relação com as mudanças climáticas é a redução das emissões de biogás que contêm metano (CH₄). A reciclagem de biogás, bem como captura e queima em processos anaeróbicos são algumas das tecnologias enquadradas nessa subclasse, pois o metano, particularmente presente em tratamentos de águas residuais, é um dos gases com maior potencial para agravamento do aquecimento global.

Da mesma forma, na gestão de resíduos sólidos em aterros, a captura de biogás ou a gás de aterro também é considerada como mitigadora de mudança climática. Isso porque a queima de metano e sua consequente transformação em dióxido de carbono tem

menor potencial poluente. Outro ponto relevante é a reciclagem dos resíduos sólidos, já que a reciclagem de peças ou materiais, ao menos em teoria, consome menos energia e água do que a produção de materiais novos.

A partir das informações apresentadas, o presente trabalho busca, então, uma análise referente a quais são os principais temas compreendidos nas patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas e são classificadas como Y02, depositadas pelos países que mais realizam depósitos de patentes em que são descritas tecnologias que compreendem sequências genéticas.

Ressalta-se que, como indicado anteriormente, patentes que foram classificadas em outros códigos CPC podem também ser classificadas como Y02, devido à identificação automática de que as invenções nelas descritas podem representar algum apelo com potencial mitigador ou de adaptação de mudanças climáticas.

METODOLOGIA

Considerando a relevância que o uso de Informações de Sequências Digitais (DSI) tem adquirido para a geração de tecnologias e a dificuldade de monitoramento relativo ao Acesso e Repartição de Benefícios de acordo com as previsões indicadas no Protocolo de Nagóia, o presente trabalho buscou realizar uma análise de tendência de depósitos cujas invenções principais descrevem produtos ou processos que compreendem sequências genéticas, bem como uma apuração sobre dificuldades de mapeamento da origem das sequências utilizadas.

Tal análise é relevante para compreensão das seguintes informações:

- a. Quem são os principais países desenvolvedores dessas tecnologias;
- b. Quais os principais temas relativos às tecnologias que têm sido desenvolvidos;
- c. Quais as principais dificuldades relativas à identificação dos organismos doadores das sequências gênicas que são apresentadas em um documento de patente.

O presente trabalho busca, adicionalmente, fazer um recorte nos resultados obtidos focando especialmente nos documentos de patente que, segundo a Classificação Cooperativa de Patentes (CPC), foram classificados como Y02. Tal abordagem busca verificar quais os principais temas das patentes voltadas para o desenvolvimento de tecnologias que visam a mitigação ou combate a mudanças climáticas e que utilizam sequências genéticas.

Uma terceira abordagem proposta pelo presente trabalho é focar especificamente no Brasil. Dessa forma, buscou-se analisar quais os principais temas das invenções que compreendem sequências genéticas protegidos no país, bem como quem são os principais depositantes. Nesse ponto, o foco será, principalmente, nas tecnologias desenvolvidas por residentes.

Será considerada também, uma análise específica sobre as patentes classificadas como Y02 depositadas no Brasil, de forma a serem verificadas eventuais particularidades relativas às que compreendem sequências genéticas, comparando-se com o panorama que é encontrado nos países que são os maiores depositantes de patentes relativos a esse tema.

Considerando-se também que, a geração de patentes que utilizam informações compreendidas em sequências genéticas, poderiam funcionar como ferramentas para

consideração de Acesso e Repartição de Benefícios dentro do Protocolo de Nagoya, o presente trabalho busca também a identificação de gargalos e pontos de atenção a serem considerados sobre esse tema.

Assim, a partir das informações indicadas, o presente trabalho seguiu a metodologia conforme descrito a seguir:

1. **Coleta de dados:**

Para coleta dos dados relativos especificamente a patentes, foram usadas 3 diferentes ferramentas especializadas: Derwent Innovation (www.derwentinnovation.com), Questel Orbit (www.orbit.com) e Lens (www.lens.org).

O uso combinado dos 3 buscadores permitiu a comparação e validação dos resultados, de forma a ampliar a confiança dos resultados obtidos e, também, permitiu complementar eventuais limitações que um buscador poderia apresentar isoladamente, de forma a obtermos a maior variabilidade de informações possível acerca do tema analisado.

Estratégia para busca de patentes:

Considerando que o objetivo deste trabalho é a análise de patentes que tem sequências genéticas como diferencial das invenções descritas, optamos por encontrar documentos que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações. Para isso, buscou-se o termo “SEQ ID” especificamente nas reivindicações.

Optou-se pela busca “SEQ ID” e não por “SEQ ID NO”, como previsto na diretriz publicada pela OMPI e já descrita neste trabalho, para que fosse possível englobar eventuais variações ou erros de digitação comumente observadas nos documentos de patentes, como, por exemplo, “SEQ ID NO:”, “SEQ ID NO :”, “SEQ ID N°:” ou “SEQ ID N0”.

Adicionalmente, buscou-se também uma limitação temporal que permitisse maximizar a obtenção de documentos publicados. Limitou-se, portanto, a busca para documentos de patentes cuja prioridade foi depositada entre 01 de janeiro de 2001 e 31 de dezembro de 2020, obtendo-se, dessa forma, documentos de patentes que foram depositados ao longo de 20 anos.

Assim, considerando-se que, de modo geral, os documentos de patentes depositados permanecem em sigilo por cerca de dezoito meses, com exceção daqueles submetidos a condições particulares que permitem sua publicação anterior a esse prazo,

a abordagem temporal permitiu que a grande maioria dos documentos depositados dentro desse período de análise pudessem ser coletados.

Adicionalmente, o período de análise foi também selecionado de forma a evitar-se qualquer perturbação de resultados que pudesse decorrer da pandemia de COVID-19. Ou seja, é sabido que a partir de 2020 houve intensa pesquisa e desenvolvimento tecnológico relativo ao desenvolvimento de medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, entre outras tecnologias decorrentes da urgência que tal período exigia.

Assim, como a presente pesquisa buscou a determinação de tendências relativas ao desenvolvimento tecnológico que compreende o uso de informações de sequências genéticas, optou-se por excluir o período da pandemia, de forma a determinarmos um panorama uniforme ao longo do tempo.

A análise foi feita a partir de documentos compreendidos em famílias do tipo International Patent Documentation (INPADOC), um banco de dados internacional de patentes produzido e mantido pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO), que compreende famílias de patentes, bem como a situação de cada um desses documentos (EPO, 2023a).

O sistema INPADOC define famílias de patentes a partir de tecnologias que compartilham direta ou indiretamente pelo menos um documento de prioridade comum. Ou seja, nas famílias estendidas compreendidas pelo INPADOC estão todos os documentos submetidos a depósito a partir de um documento prioritário, em qualquer país.

Salienta-se ainda que os documentos compreendidos dentro de uma mesma família INPADOC descrevem tecnologias similares, mas que não necessariamente são as mesmas. Entretanto, como os documentos compreendidos em tais famílias apresentam pelo menos um documento de prioridade comum e que pedidos de patente de uma mesma família que descrevem tecnologias que utilizam sequências genéticas, em geral, tratam de variações tecnológicas a partir do uso de uma mesma sequência, a abordagem a partir de famílias INPADOC pareceu adequada.

2. **Compilação e análise dos dados obtidos:**

A partir dos documentos de patentes obtidos na busca, foram realizadas análises referentes às tendências de depósitos de patentes cujas tecnologias compreendem informações de sequências biológicas em suas invenções principais. Nessa análise, foram

consideradas também eventuais variações ao longo do tempo, além de análise crítica sobre tais resultados.

Os principais dados analisados compreendem:

a. Principais países depositantes de patentes que compreendem “SEQ ID” em suas reivindicações ao longo do tempo:

Após obtenção do resultado total de patentes que compreendem “SEQ ID” em suas reivindicações e que foram depositadas entre 01 de janeiro de 2001 e 31 de dezembro de 2020, buscou-se determinar quais países possuíam o maior número de famílias de patentes que obedeciam a tal critério.

O objetivo dessa análise foi a verificação daqueles países que mais desenvolvem tecnologias que compreendem sequências genéticas (ou Informação de Sequências Digitais) e eventuais variações relativas aos principais atores no desenvolvimento desse tipo de tecnologia ao longo do tempo.

Para isso, o total de documentos obtidos foi filtrado de forma a considerarmos apenas os países nos quais são depositados os documentos prioritários das tecnologias.

b. Principais CPCs nos quais os documentos de patentes que compreendem SEQ ID em suas reivindicações são classificados:

A partir do total de documentos obtidos, buscou-se verificar quais as 10 primeiras categorias da classificação do tipo CPC eles eram mais distribuídos. Em seguida, buscou-se analisar qual a distribuição de cada uma das 10 principais categorias de CPCs ao longo de nosso tempo de análise.

A principal finalidade dessa análise é verificar as tendências de desenvolvimento tecnológico, considerando-se o aumento ou redução na participação de alguns tipos de tecnologia ao longo de 20 anos.

c. Principais CPCs de documentos de patentes depositados ao longo do tempo em cada um dos países considerados como maiores depositantes de patentes:

Considerando-se os dados obtidos sobre os principais países desenvolvedores de tecnologias que compreendem SEQ ID em suas reivindicações e quais as principais CPCs em que tais patentes foram classificadas ao longo do tempo, buscou-se verificar quais os temas que as patentes compreendidas em cada CPCs mais abordavam. Essa análise foi feita considerando-se cada uma das 10 CPCs apontadas como mais relevantes em cada

um dos 4 principais países nos quais patentes que compreendem sequências genéticas são depositadas e no Brasil.

O principal objetivo dessa análise é, não apenas verificar-se potenciais variações nas principais áreas de desenvolvimento tecnológico entre os países que mais desenvolvem tecnologias nessa área, mas também qual eventual impacto de cada um desses países dentro da tendência mundial de desenvolvimento de tecnologias que compreendem sequências genéticas.

d. Análise dos termos mais comuns encontrados nos documentos de patentes, em cada classe específica de CPC em cada um dos países analisados:

Após determinação de quais são as CPCs mais comuns entre cada um dos países que apontados como maiores depositantes de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas e a tendência de distribuição desses CPCs ao longo do tempo determinado para análise, verifica-se especificamente quais os temas das invenções que são compreendidas em cada um dos principais CPCs por país.

Entretanto, é necessário considerar que cada um dos códigos CPCs, ou pelo menos grande parte deles, quando aplicados para patentes de biotecnologia podem compreender ampla variedade de tecnologias semelhantes, mas com aplicações absolutamente distintas. Por exemplo, ao analisar o código A61K38/00, que se aplica para classificação de preparações medicinais que compreendem peptídeos, é possível inferir que existe uma infinidade de diferentes peptídeos que podem ser aplicados nas mais distintas preparações medicinais.

Ou seja, quando se analisa grande quantidade de documentos de patentes, classificações tão abrangentes não trazem informações particulares sobre as tecnologias descritas nos documentos depositados, de forma que seja possível estabelecer um panorama de desenvolvimento de tecnologias por país de forma geral e ao longo de tempo.

Assim, visando a obtenção de informações mais acuradas sobre o tipo ou a aplicação das tecnologias compreendidas em cada um dos CPCs determinados por país, realizou-se uma análise referente aos principais termos compreendidos nos documentos utilizando-se a ferramenta ThemeScape Map[®], tecnologia proprietária de Derwent Innovation.

O algoritmo compreendido em tal ferramenta processa os resultados previamente encontrados de acordo com os termos de busca aplicados e, após

determinação do universo de documentos a serem analisados, o algoritmo agrupa dados compreendidos nos documentos de patente de acordo com potenciais similaridades de tópicos descritos em cada um deles. Em seguida, ao mesmo tempo que a ferramenta gera um gráfico que representa possíveis relações entre os temas, ela também apresenta um agrupamento de termos mais encontrados em tais documentos e faz uma indicação de frequência relativa a cada um deles.

Após essa análise realizada automaticamente pelo algoritmo, foram utilizados os termos agrupados como mais frequentes nos documentos para a criação de nuvens de palavras. O principal objetivo dessa etapa foi a obtenção de artifícios visuais que permitissem a fácil análise dos focos tecnológicos compreendidos em tais patentes.

Dessa forma, foi possível observar-se quais os principais temas são majoritariamente desenvolvidos em cada um dos países analisados, bem como de cada um dos códigos CPCs considerados, sendo possível, então, a visualização de tendências de desenvolvimento de tecnologias cujos objetos compreendem sequências genéticas.

e. Análise referente às tecnologias classificadas como Y02:

Após obtenção dos dados específicos em relação aos países que são maiores depositantes de patentes que compreendem sequências genéticas, optou-se por realizar análises específicas sobre o uso de sequências genéticas no desenvolvimento de tecnologias que são classificadas na CPC Y02, ou seja, aquela que é referente a tecnologias que tenham alguma relação com mitigação, adaptação ou prevenção de mudanças climáticas.

O objetivo dessa análise específica é a verificação do impacto do uso de sequências genéticas no desenvolvimento de tecnologias que possam contribuir positivamente com o meio ambiente. Da mesma forma, tal análise permite também verificar, dentro do contexto de desenvolvimento tecnológico para mitigação de mudanças climáticas, quais os tipos de tecnologias que usam sequências genéticas têm se mostrado prioritárias nos diferentes países que são os maiores depositantes de patentes.

Para realização dessa análise, a mesma metodologia para coleta e análise de dados, conforme descrito nos itens (a) a (d), foi utilizada, porém, foi realizada especificação para serem filtradas apenas as patentes classificadas como CPC Y02.

É relevante salientar-se que, como já apresentado neste trabalho, a classificação Y02 é atribuída de forma automática a documentos de patentes cujas invenções apresentam características identificáveis como favoráveis para adaptação ou mitigação de

mudanças climáticas. Dessa forma, todas as tecnologias são classificadas de acordo com os CPC relativos aos seus campos tecnológicos principais, mas podem ser classificadas também como Y02, quando seu potencial de TMMC for também identificado.

Salienta-se também que, apesar da classificação Y02 ter surgido alguns anos após o período escolhido para análise neste trabalho, a classificação automática passa a considerar a classificação Y02 retroativamente para documentos que foram depositados antes de 2013, havendo, portanto, pouco ou nenhum prejuízo aos resultados esperados.

f. Análise específica de patentes que compreendem informações de sequências genéticas depositadas no INPI brasileiro:

Considerando-se que o Brasil não desponta como um dos principais desenvolvedores globais de tecnologias que compreendem sequências genéticas, é necessária uma análise específica sobre o panorama estabelecido no país em relação a patentes desse tipo de tecnologia.

Para isso, seguiu-se a mesma metodologia, conforme descrito nos itens (a) a (d), de forma que fosse possível, primeiramente, verificar-se quem são os maiores depositantes de patentes referentes a tecnologias que compreendem informações de sequências genéticas com prioridade BR no país.

Em seguida, da mesma forma como realizado no item (e), o presente trabalho buscou analisar especificamente os documentos de patentes depositados com prioridade BR, cujas invenções compreendem informações de sequências genéticas e que são classificados dentro da CPC Y02.

RESULTADOS

Ao cogitar-se a utilização do sistema de patentes como uma possibilidade para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios previsto pelo protocolo de Nagóia, principalmente em relação a sequências digitais, depara-se com a necessidade de embasamento teórico sobre o tema, especificamente em relação às patentes. Ou seja, é necessário analisar não apenas eventuais dificuldades inerentes ao sistema de patentes e que poderiam, hoje, trazer inconsistências em tal monitoramento, mas também para análise da magnitude relativa à quantidade de patentes que compreendem sequências genéticas.

Para isso, como já indicado, o presente trabalho buscou analisar as principais CPCs em que as patentes que compreendem sequências genéticas são classificadas. Salienta-se que, apesar de os resultados serem baseados nas diferentes CPCs, tais classificações devem apenas funcionar como uma forma de melhor especificação dos resultados encontrados, ou seja, dando um direcionamento sobre o perfil do esforço inovativo praticado em cada país ou região.

Salienta-se que, não é, de forma nenhuma, necessário atentar-se às mínimas diferenças entre cada CPC e, sim, buscar-se a visualização de um panorama amplo sobre as tecnologias desenvolvidas e protegidas nas regiões analisadas.

Porém, como forma de facilitar a consulta sobre a que se referem cada um dos CPCs apresentados no presente trabalho, bem como melhorar a fluidez do texto, é possível encontrar um resumo sobre eles no Anexo C.

Salienta-se também que, seguindo esse mesmo raciocínio, durante a elaboração de cada uma das nuvens de palavras apresentadas, foi necessária a retirada de alguns termos que constam genericamente em documentos de patentes ou totalmente inespecíficos para invenções, tais como “invenção”, “caracterizado”, “este”, e/ou”, “seq”, “sequência”, entre outros.

Adicionalmente, é necessário explicar que não houve nenhuma normalização sobre os termos que apareciam mais de uma vez, mas com diferentes grafias, tais como “planta”, “plantas” ou “plant”, por exemplo. Nesse caso, optou-se por manter sempre o termo que apresentava maior número de ocorrências, de forma que, ao gerar a nuvem de palavras, maior variedade de termos passavam a constar na figura. Optou-se por tal apresentação pois, o objetivo deste trabalho, exatamente, visualizar o maior número de

diferentes temas em que as sequências genéticas se mostram relevantes e, ainda, mantendo uma relação coerente com a importância de cada tema dentro do panorama amplo em cada país.

É relevante lembrar, mais uma vez, que o objetivo do presente trabalho é a análise de eventuais dificuldades ou limitações que o sistema de patentes pode apresentar se utilizado para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios, como previsto no Protocolo de Nagóia. Porém, para isso, a determinação da magnitude de patentes que compreendem sequências genéticas em seu objeto principal é relevante para determinar-se a grandeza da complexidade dessa discussão. Assim, a distribuição das patentes nos diferentes CPCs foi o artifício utilizado para melhor determinação dos principais temas nelas descritos.

Ressalta-se também que a metodologia buscou realizar o levantamento de patentes que foram depositadas de acordo com a recomendação da OMPI e apresenta as sequências genéticas com a designação “SEQ ID”. Não foram considerados patentes que apresentam sequências genéticas de outras formas, pela própria dificuldade de interpretação dos dados, sendo esta, portanto, uma primeira limitação em relação à busca de sequências genéticas em documentos de patentes.

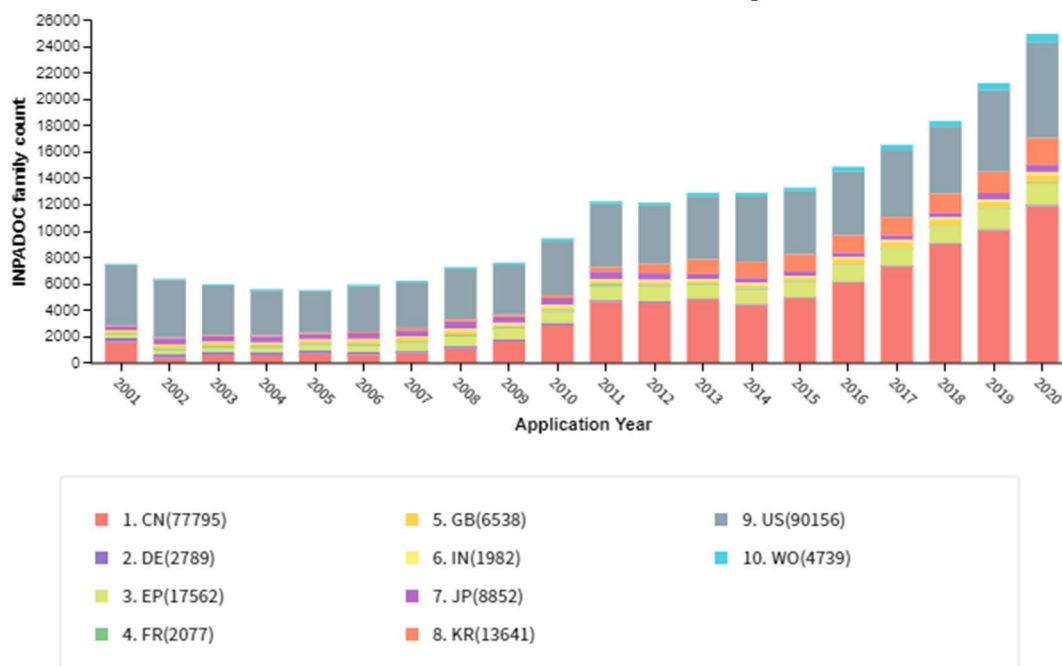
Ou seja, requerentes que apresentam sequências não seguindo a recomendação de apresentação da OMPI, reduzem as chances de que determinada patente seja encontrada. Dessa forma, se tal patente utiliza recursos da biodiversidade que seriam enquadrados pela regulamentação ABS, haveria pouca chance de remuneração justa e equitativa em relação aos ganhos financeiros da tecnologia que é descrita nela.

Adicionalmente, observa-se que ao longo desta discussão sobre os resultados encontrados, as patentes que apresentam sequências genéticas de acordo com a terminologia indicada pela Norma Standard, ou seja, que apresentam as sequências com o termo “SEQ ID”, poderão ser referidas, para fins de nomenclatura, simplesmente como “patentes que compreendem sequências genéticas”, mesmo sabendo não se tratar de todo o universo de patentes que, de fato, compreendem sequências genéticas.

Nesse contexto, portanto, a Figura 14 mostra a tendência de publicação de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” nas reivindicações.

Figura 14: Tendência de publicação de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” nas reivindicações no período entre 2001 e 2020.

(CN: China; DE: Alemanha; EP: Escritório Europeu; FR: França; GR: Reino Unido; IN: Índia; JP: Japão; KR: Coreia do Sul; US: Estados Unidos; WO: Patentes depositadas via PCT).



Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022).

A Figura 14 mostra, então, que houve aumento no número de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas ao longo dos anos de análise deste trabalho. Nela, vê-se que Estados Unidos se mantém como o país no qual mais patentes que compreendem sequências genéticas são depositados, enquanto, na China, por sua vez, houve aumento no número de depósitos entre 2010 e 2011, que mantiveram relativa estabilidade até 2015 e passou a aumentar a partir de 2016. A partir de 2017, por sua vez, houve maior número de depósitos de patentes que compreendem sequências genéticas na China do que nos Estados Unidos, fato que se manteve até 2020.

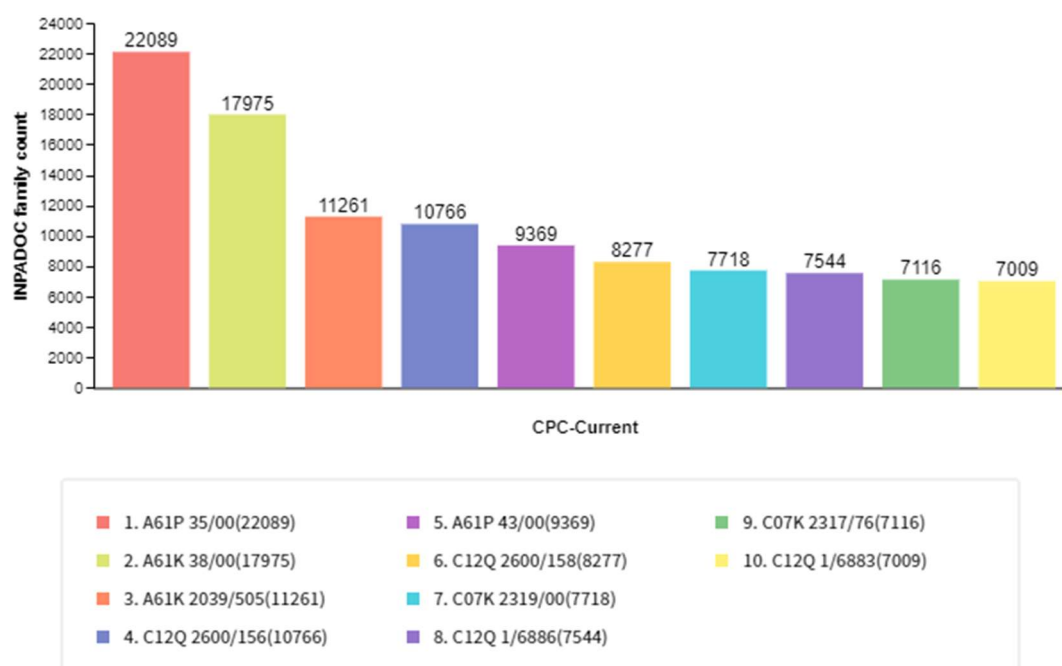
Na Europa, houve aumento do número de depósitos também entre 2010 e 2011 e essa quantidade manteve em relativa estabilidade até 2020. Na Coreia do Sul, por sua vez, o número de depósitos passou a aumentar a partir de 2012. Esse aumento, apesar de aparentemente pouco expressivo, se mostrou consistente, a ponto de se aproximar da quantidade de depósitos realizados na Europa, a partir de 2015.

A Figura 14 mostra também a relevância dos Estados Unidos em relação a patentes que compreendem sequências genéticas. Dessa forma, é possível ponderar-se o impacto que o país tem ao não ser signatário, nem da CDB, nem do Protocolo de Nagóia.

Nesse contexto, outro ponto relevante ao analisar-se a possibilidade de uso do sistema de patentes como monitoramento para fins de cumprir os termos de Acesso e Repartição de Benefícios, é que o fato de os Estados Unidos não ser signatário do acordo, poderia fazer com que patentes que fossem depositadas lá não entrassem nesse monitoramento. Dessa forma, haveria a possibilidade de empresas ou instituições requererem mais patentes naquele país, em detrimento de outros, de forma a evitar eventuais cobranças sobre ganhos financeiros das tecnologias protegidas e comercializadas.

Em seguida, verificam-se os principais códigos de CPCs em que as patentes que compreendem sequências genéticas foram alocadas, ao longo dos 20 anos de análise deste trabalho, como pode ser observado na Figura 15.

Figura 15: Principais códigos da CPC referentes a patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações, depositadas ente 2001 e 2020.



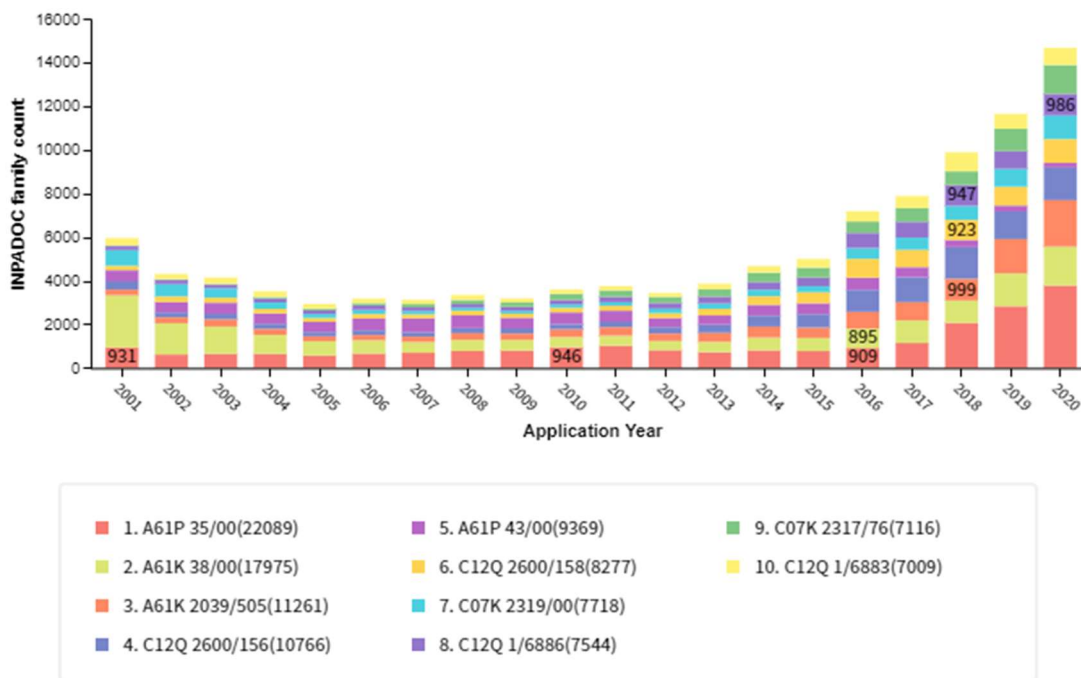
Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022).

A partir da Figura 15, observa-se que o código no qual mais patentes que compreendem sequências genéticas foram classificadas é o A61P 35/00, referente a preparações médicas que envolvem agentes antineoplásicos, seguido do A61K 38/00, referente a preparações medicamentosas que envolvem peptídeos e, finalmente, seguido do A61K 2039/505, relativo à preparações médicas que envolvem anticorpos. Ou seja,

observa-se que os três códigos nos quais mais patentes que compreendem sequências genéticas são classificadas, referem-se a tecnologias terapêuticas.

A Figura 16, por sua vez, mostra a variação ano a ano dos principais códigos da CPCs ao longo do tempo de análise deste trabalho.

Figura 16: Tendência de distribuição dos principais códigos da CPC em que patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações foram classificadas, entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022).

Assim, observa-se na Figura 16 que, enquanto a maior parte dos códigos avançaram de maneira relativamente uniforme ao longo do tempo, o A61K 38/00, referente a preparações medicamentosas que envolvem peptídeos, que se mostrava o mais relevante em 2001, foi sendo reduzido, até ser ultrapassado tanto pelo A61P 35/00, referente a preparações médicas que envolvem agentes antineoplásicos, quanto pelo A61K 2039/505, relativo a preparações médicas que envolvem anticorpos.

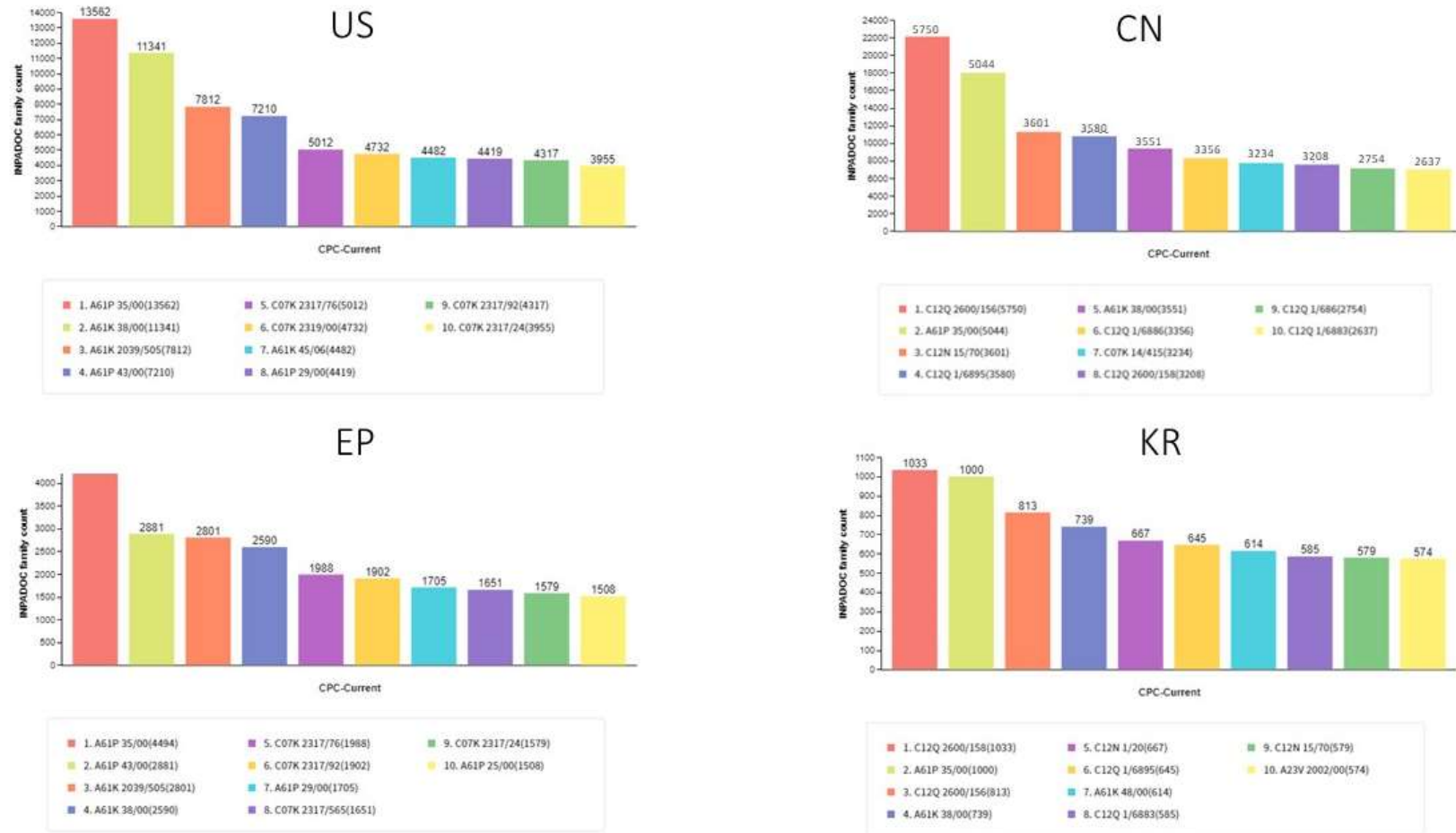
Tal tendência mostra a evolução tecnológica que tem permitido o desenvolvimento de tratamentos cada mais específicos contra neoplasias, principalmente pelo maior desenvolvimento de drogas baseadas em anticorpos, como parte de imunoterapias e esses tratamentos serem cada vez mais específicos para cada doença ou paciente. Para o tratamento de gliomas⁴¹, por exemplo, a descoberta de anticorpos cada vez mais específicos e capazes de fluir pela barreira hematoencefálica, contribuem para

⁴¹ Tumores que se originam no cérebro (HOPKINS MEDICINE, 2023)

reduzir-se a proliferação do glioma cerebral (HUANG, SHI, WANG et al, 2023), sendo esta apenas uma amostra de evolução de tratamentos médicos.

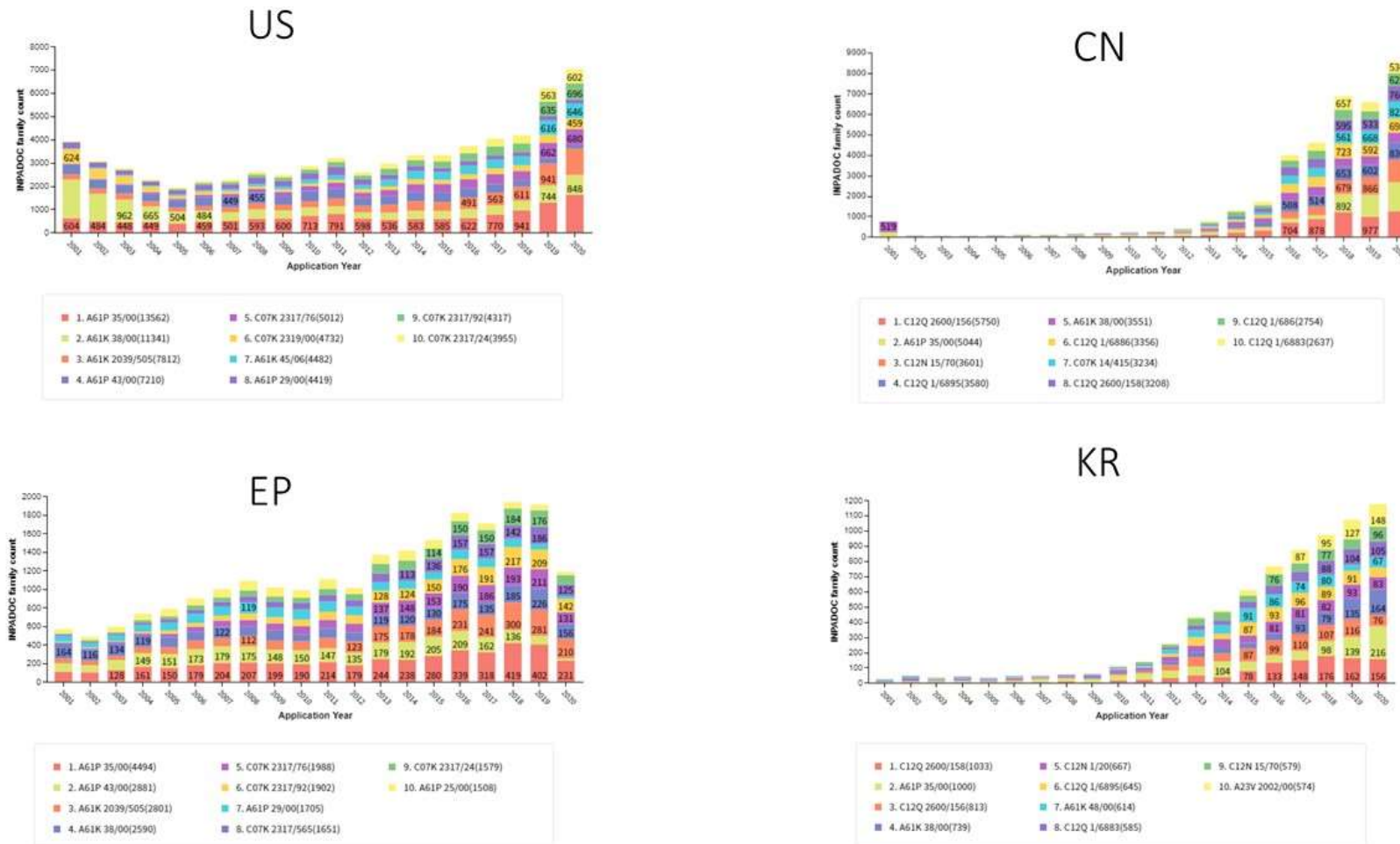
A seguir, são analisadas as regiões onde realizaram-se mais depósitos de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas que, como apresentado na Figura 14, foram Estados Unidos, China, Escritório Europeu e Coreia do Sul. Assim, nas Figuras 17 e 18, é possível observar-se quais foram os principais códigos da CPC em cada um dos países, bem como a tendência de evolução desses códigos ao longo do tempo, representando, então, evoluções tecnológicas.

Figura 17: Principais CPCs referentes a patentes que compreendem seqüências genéticas em suas reivindicações, depositadas nos Estados Unidos, China, Escritório Europeu e Coreia do Sul ente 2001 e 2020. Número é referente às famílias de patentes e não a documentos individuais.



Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022).

Figura 18: Tendência de distribuição das CPCs em que patentes que compreendem seqüências genéticas em suas reivindicações são classificadas, em cada uma das principais regiões, entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022).

Considerando os panoramas observados nas Figuras 17 e 18, vê-se que Estados Unidos e Europa apresentam similaridade entre as 3 principais códigos da CPC, sendo que o primeiro A61P 35/00 (tecnologias que compreendem agentes antineoplásicos) e o terceiro A61K 2039/505 (composições medicamentosas que compreendem anticorpos) são coincidentes nas duas regiões.

O segundo código difere nessas regiões, sendo, nos Estados Unidos, A61K 38/00 (composições medicamentosas que compreendem peptídeos) e, na Europa, A61P 43/00 (drogas para propósitos específicos), evidenciando a relevância e a força da indústria farmacêutica nos Estados Unidos e na Europa.

Adicionalmente, verifica-se que, tanto na Europa, quanto nos Estados Unidos, o depósito de patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações aconteceu de forma consistente durante todo o período analisado. Vê-se especificamente que, nos Estados Unidos, as patentes relacionadas a composições medicamentosas que compreendiam peptídeos (A61K 38/00) foi se reduzindo ao longo do tempo, ao passo que as tecnologias que compreendem agentes antineoplásicos (A61P 35/00) e anticorpos (A61K 2039/505) aumentou. O mesmo caso pode ser observado na Europa, entretanto, nessa região, a tecnologia que foi reduzida em favor de medicamentosas que compreendiam peptídeos (A61K 38/00) e tecnologias que compreendem agentes antineoplásicos (A61K 2039/505), foi a relativa a drogas para propósitos específicos (A61P 43/00).

Quando, por outro lado, analisa-se os depósitos de patentes realizados na China e na Coreia do Sul, vê-se que o principal código da CPC, em ambos os países, é C12Q 2600, voltado para química e metalurgia, principalmente tecnologias que compreendem enzimas e microrganismos. Entretanto, na China o foco voltou-se para proteção de marcadores polimórficos de mutação (C12Q 2600/156), enquanto, na Coreia do Sul, o principal código é referente a marcadores de expressão genética (C12Q 2600/158). Ou seja, é possível verificar-se que apesar da diferença no tipo de marcador produzido, ambos tratam-se de produtos utilizados em etapas processuais de ensaios genéticos.

Outro ponto interessante a ser analisado é a tendência de depósitos de patentes que compreendem sequências genéticas ao longo do tempo nesses dois países. Diferente do que foi observado na Europa e Estados Unidos, na Coreia do Sul e China, os depósitos de patentes que reivindicam sequências genéticas só passaram a ser comuns a partir de 2010. Porém, apesar do início tardio, na China houve um aumento exponencial desse tipo de depósito, fazendo com que o país, em menos de 10 anos, atingisse a mesma magnitude

de pedidos de patentes que acontece nos Estados Unidos, um país onde esse tipo de proteção é mais consolidada.

A Coreia do Sul, por sua vez, apesar de também só ter intensificado esse tipo de depósito a partir de 2010, conseguiu alcançar a mesma magnitude de depósitos do Escritório Europeu.

Outro ponto interessante, quando observa-se a evolução dos códigos da CPC ao longo do tempo na China e na Coreia do Sul, é que, em ambos os países, o código A61P 35/00, relativo a tecnologias que compreendem agentes antineoplásicos, só passou a ganhar relevância a partir de 2018 e tornou-se, em 2020, o código no qual mais pedidos de patentes foram alocadas.

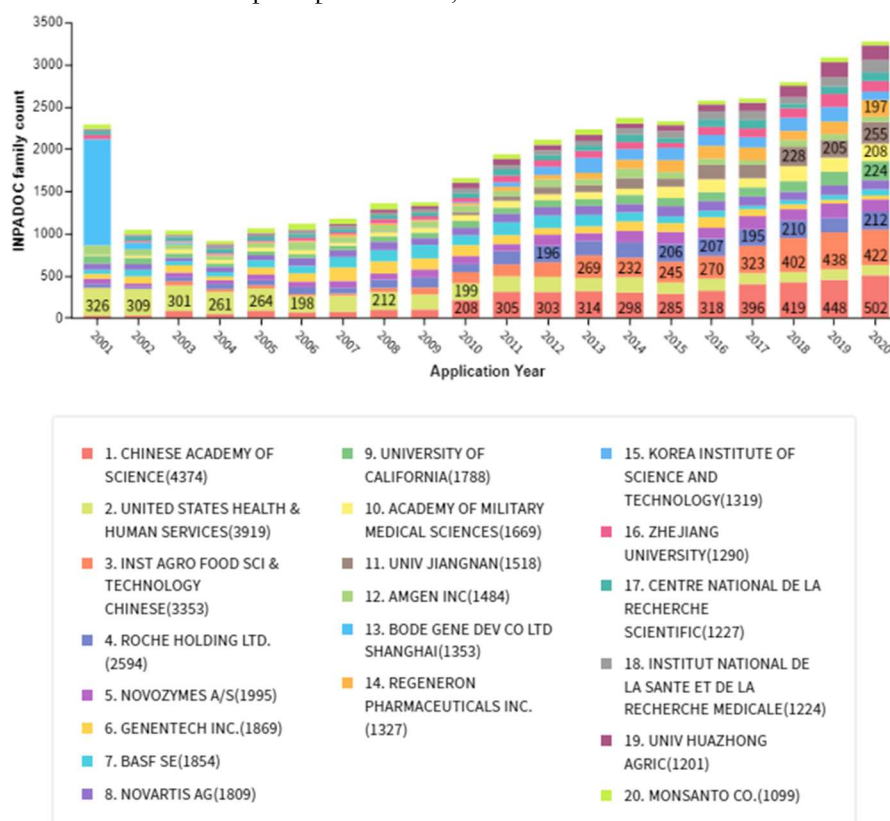
Na Coreia do Sul, particularmente, o código A61K 38/00, referente a composições medicamentosas que compreendem peptídeos, tem ampliado sua porcentagem e, em 2020, foi o segundo código que mais recebeu pedidos de patentes. Tal fato é diferente do que observou-se, por exemplo, nos Estados Unidos, em que essa classificação tem se reduzido. Entretanto, apesar da diferença entre os países, essa constatação indica ampliação da participação da Coreia do Sul no desenvolvimento e produção de medicamentos.

A China, por outro lado, com exceção de dois códigos relacionados à produção medicamentosa (A61P 35/00 e A61K 38/00), todos os outros são relacionados à área química e metalurgia, como, por exemplo, o C12Q e o C12N, que são, particularmente, relacionados à produção de testes que compreendem enzimas, nucleotídeos ou microrganismos.

Ou seja, apesar de verificar que a produção de medicamentos tem importância na China, as invenções que são aplicáveis à área química, em relação ao número de patentes depositadas, mostram-se mais relevantes para o país.

Adicionalmente, o presente trabalho buscou verificar quem são os principais depositantes de patentes que compreendem sequências genéticas globalmente, como pode ser observado na Figura 19, a seguir:

Figura 19: Tendência de distribuição de depósitos de patentes ao longo do tempo por cada um dos principais titulares, entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation – Elaboração Própria (2022)

Na partir da Figura 19, observa-se que o United States Health & Human Services era o principal depositante de patentes que compreendiam sequências genéticas pelo menos até 2010. Entretanto, a partir de 2011, a participação dessa instituição se reduziu proporcionalmente às outras, e ela foi ultrapassada pela Chinese Academy of Science e pelo Institute of Food, Science and Technology da China.

Essa primeira abordagem geral sobre os principais países onde patentes que compreendem sequências genéticas são depositadas visou a obtenção de um primeiro perfil relativo ao esforço inovativo realizado em cada um deles sobre o tema de interesse deste trabalho.

A seguir, serão apresentadas análises específicas sobre cada um dos países, com o objetivo de aprofundar o entendimento sobre o tipo de tecnologia mais relevante para cada um deles, particularmente sobre o uso de sequências genética.

1. Análise geral de tecnologias compreendidas nos principais códigos da CPC por país

1.1. Estados Unidos:

De acordo com o apresentado nas Figuras 17 e 18, foi possível verificar que dos 10 principais códigos da CPC depositados nos Estados Unidos, 6 são relacionadas a patentes que, de alguma forma, apresentam alguma finalidade médica, sendo elas:

A61P 35/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes antineoplásicos;

A61K 38/00: Preparações medicinais contendo peptídeos;

A61K 2039/505: Preparações medicamentosas que contém antígenos ou anticorpos para imunossaios; especificamente anticorpos;

A61P 43/00: Fármacos para fins não específicos;

A61K 45/06: Misturas de ingredientes ativos sem caracterização química, p. ex. compostos antiflogísticos e cardiológicos;

A61P 29/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes analgésicos não-centrais, antipiréticos ou anti-inflamatórios, p. ex. agentes antirreumáticos.

Assim, a Figura 20, a seguir, mostra os temas mais comuns entre todos os códigos que compreendem áreas voltadas para fármacos. Nesta figura, é possível observar que o foco principal das pesquisas é voltado para tratamentos dos mais variados tipos de cânceres, principalmente de pulmão, ovário, mama e bexiga.

Além disso, verifica-se também que os documentos de patentes se relacionam majoritariamente a doenças autoimunes, tais como artrite reumatoide, tireoidite, colite ulcerativa, púrpura, doenças de graves, asma, esclerose múltipla, lúpus, entre outras.

Figura 20: Tendência dos principais temas compreendidos em cada código CPC do subgrupo A61 depositadas nos Estados Unidos, entre 2001 e 2020.

A61P 35/00



A61K 38/00



A61K 2039/505



A61P 43/00



A61K 45/06



A61P 29/00



Fonte: Elaboração própria (2022).

Por sua vez, os outros 4 principais códigos da CPC, entre os 10 primeiros, são todas compreendidas na categoria C07K, relativa à química orgânica, principalmente peptídeos, tipo imunoglobulinas, sendo eles:

C07K 2317/76: imunoglobulinas com características específicas, pelo efeito após a ligação a uma célula ou a um antígeno, sendo efeito antagonista no antigênico, e neutralização ou inibição de ligação;

C07K 2319/00: polipeptídeos de fusão;

C07K 2317/92: imunoglobulinas com características específicas e que tenha afinidade (kd), taxa de associação (ka), taxa de dissociação (kd) ou valor ec50;

C07K 2317/24: imunoglobulinas com características específicas, contendo regiões, domínios ou resíduos de diferentes espécies, e. quimérico, humanizado ou folheado.

Ou seja, de todas essas classificações, a única que pode indicar com maior chance de clareza o uso de sequências genéticas que podem ser derivadas de recursos genéticos é a C07K 2317/24, já que descreve a possibilidade de uso de genes de outras espécies.

Adicionalmente, a Figura 21, a seguir, mostra quais são os principais temas compreendidos nas patentes que são depositadas em cada uma das classificações, de forma a visualizar-se quais as áreas mais relevantes de atenção para eventual uso de componentes de biodiversidade.

Figura 21: Tendência dos principais temas compreendidos em cada código CPC do subgrupo C07K depositadas nos Estados Unidos, entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Quando analisam-se as patentes compreendidas na CPC C07K, vê-se que apesar de serem compreendidas em peptídeos relacionados à química orgânica, a aplicação de tais peptídeos é muito semelhante aos temas encontrados quando analisa-se as patentes que são classificadas como A61, referentes, principalmente a composições terapêuticas ou medicamentosas.

Após analisar as patentes que compreendem sequências genéticas em suas reivindicações e que foram depositadas nos Estados Unidos, é possível observar a

magnitude de famílias de patentes e seus temas principais. E, vendo a quantidade de temas relacionados, principalmente, à saúde humana, seria esperado que a grande maioria das sequências genéticas encontradas nas patentes fossem, de fato, provenientes de humanos.

Porém, quando analisa-se quais são os organismos que são citados nessas patentes, como pode ser observado na Figura 22, é possível observar que a grande maioria das sequências é indicada como “*Unknown / Artificial*”. Ou seja, são sequências genéticas artificialmente construídas ou das quais não é possível descobrir-se o organismo de origem.

De fato, como já citado, é possível que existam diversas sequências construídas artificialmente, inclusive para a geração de medicamentos com funcionamento específico e possivelmente diferentes entre cada paciente. Entretanto, a partir dos buscadores atuais de sequências genéticas, não é possível nem ao menos fazer a diferenciação se as sequências apresentadas em um documento de patente são realmente de origem desconhecida ou se foram artificialmente construídas.

Além disso, quando selecionam-se todos os organismos que são descritos nos principais códigos da CPC de patentes norte-americanas, vê-se que os organismos citados não são necessariamente os organismos doadores ou de onde as sequências são provenientes e, sim, os organismos experimentais, tais como *Mus musculus*, *Rattus norvegicus*, entre outros.

Dessa forma, não é possível saber, por exemplo, se o termo *Homo sapiens* que aparece de forma recorrente como o organismo mais citado em todos em todos os principais códigos da CPC de patentes referentes as sequências genéticas nos Estados Unidos seria, de fato, o organismo de onde os genes são provenientes ou, se são apenas os organismos de aplicação de tais tecnologias. Tal observação é relevante pois, durante muitos anos, a proteção de genes humanos por patentes foi possível naquele país, como já indicado anteriormente e, ainda hoje, é possível a proteção desse material genético a partir da descrição do cDNA.

Figura 22: Principais organismos citados em documentos de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” em suas reivindicações depositados nos Estados entre 2001 e 2020.



Fonte: Lens.org (Elaboração própria, 2022).

1. 2. China:

A partir do que foi observado nas Figuras 17 e 18, foi possível analisar os principais códigos da CPC em que patentes depositadas na China foram classificadas. Assim, observa-se que, entre os 10 primeiros códigos, 6 referem-se a patentes que, de alguma forma, se relacionam com processos de medição ou ensaios que envolvem enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos, sendo classificadas como C12Q. São eles:

C12Q 2600/156: relacionado a marcadores polimórficos ou de mutação;

C12Q 1/6895: relacionados a plantas, fungos ou algas;

C12Q 1/6886: com a finalidade de imunoenaios para câncer;

C12Q 2600/158: relacionado a marcadores de expressão;

C12Q 1/686: relacionado a reações de amplificação da cadeia da polimerase;

C12Q 1/6883: para doenças causadas por alteração do material genético.

Na Figura 23, é possível observar-se que, apesar dos marcadores polimórficos de mutação (C12Q 2600/156) também poderem, minoritariamente, se aplicar a medicamentos ou câncer, há maior foco em agricultura, com aplicação em plantas, sementes e arroz, por exemplo.

É relevante salientar também que o código da CPC relacionado a testes voltados para plantas, fungos ou algas (C12Q 1/6895) apresenta maior número de documentos do que as tecnologias voltadas para imunoenaios específicos para câncer (C12Q 1/6886).

Porém, em relação aos demais códigos que se relacionam a outros tipos de medições ou ensaios, vê-se que há maior incidência de termos relacionados aos testes laboratoriais, tais como “*Mir*”, “*PCR amplification*” e “*Positive control*” e baixa especificidade de aplicação, como, por exemplo, para determinados tipos de doenças ou melhoramento genético de variedades vegetais. Esse fato permite verificar-se, portanto, um perfil da China como produtora de insumos para etapas intermediárias de ensaios laboratoriais.

Figura 23: Tendência dos principais temas compreendidos em cada código da CPC do subgrupo C12Q depositadas na China, entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

A Figura 27 mostra que as patentes que têm prioridade chinesa apresentam baixa taxa de internacionalização, sendo majoritariamente depositadas apenas na China. Observa-se também que a internacionalização dos depósitos começou a aumentar em 2014, apesar de ainda ser pouco expressiva. Em 2020, verifica-se que houve aumento no número de depósitos, principalmente nos Estados Unidos e depósitos via PCT.

Adicionalmente, considerando-se que a China é o maior exportador do mundo de bens e serviços (WORLD BANK, 2021), a reduzida taxa de internacionalização desses documentos de patente pode representar baixa possibilidade de cópia dos produtos chineses em outros países. Adicionalmente, considerando-se que a maior parte das instituições que mais depositam patentes na China são instituições públicas, como pode ser visto na Figura 19, isso pode também representar a proteção de tecnologias de forma para o país, para que empresas privadas não impeçam o uso de tais produtos no território chinês.

Outro ponto relevante, quando analisa-se documentos de patentes que compreendem sequências genéticas que foram depositados na China, refere-se ao fato que, diferente dos documentos depositados nos Estados Unidos, nos quais é possível utilizar uma ferramenta para descobrir os organismos compreendidos ou pelo menos citados nas tecnologias, nos documentos de patente chineses não é possível encontrar tais informações.

Ou seja, ao se tentar verificar, via buscador Lens.org[®], quais os organismos compreendidos nos documentos, recebe-se a indicação de que essa informação não pode ser fornecida. Isso acontece porque, apesar de ser a ferramenta mais completa para análise de sequências genéticas disponível atualmente, ela é alimentada com informações do INDCT, o qual, por sua vez, é alimentado por informações de Estados Unidos, Europa e Japão, podendo, portanto, deixar de considerar informações relevantes de outros países, como já apresentado anteriormente.

Adicionalmente, apesar de a China exigir a indicação de origem do recurso genético compreendido nas patentes, tal informação não chega aos bancos de genes mais utilizados para análise de patentes.

Um outro ponto que deve-se atentar, é o fato de a China considerar um conceito de recurso genético o diferente do que é proposto no texto original do Protocolo de Nagóia. Assim, ao conceituar que material genético humano também é recurso genético para fins de patentes, o monitoramento de ABS por meio do sistema de patentes pode ser fragilizado. Dessa forma, apesar de as invenções compreenderem sequências genéticas e

possivelmente serem protegidas por patentes, elas não deveriam constar no monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios previsto pelo Protocolo de Nagóia.

1.3. Escritório Europeu:

A partir das informações apresentadas nas Figuras 17 e 18, é possível analisar-se quais os principais códigos da CPC em que patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes foram classificadas. Assim, verifica-se que, da mesma forma como observado nos Estados Unidos, entre os 10 principais códigos, 6 são relacionados a patentes que, de alguma forma, aplicam-se a finalidades médicas, sendo elas:

A61P 35/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes antineoplásicos;

A61P 43/00: Fármacos para fins não específicos;

A61K 2039/505: Preparações medicamentosas que contém antígenos ou anticorpos para imunoenaios; especificamente anticorpos;

A61K 38/00: Preparações medicinais contendo peptídeos;

A61P 29/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes analgésicos não-centrais, antipiréticos ou anti-inflamatórios, p. ex. agentes antirreumáticos;

A61P 25/00: Drogas para desordens do sistema nervoso.

Os códigos da CPC em que as patentes que compreendem sequências genéticas são mais classificadas na Europa, majoritariamente, são também as mesmas que encontramos nos Estados Unidos, com exceção do código CPC A61P 25/00, que compreende drogas para desordens do sistema nervoso, que aparece apenas nas principais classificações da Europa.

É possível verificar-se, portanto, na Figura 28, quais os temas mais comuns entre os códigos da CPC A61K e A61P..

Figura 28: Tendência dos principais temas compreendidos nos códigos da CPC dos subgrupos A61P e A61K, referente a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes, entre 2001 e 2020.

A61P 35/00



A61P 43/00



A61K 2039/505



A61K 38/00



A61P 29/00



A61P 25/00



Fonte: Elaboração Própria (2022).

A partir da Figura 28, verifica-se, então, que os temas das patentes que compreendem sequências genéticas na Europa são mais voltados para doenças autoimunes, como esclerose múltipla, psoríase, doença de Crohn, púrpura, tireoidite Hashimoto, entre outras. Tal fato diferencia os temas apresentados por estas patentes daqueles compreendidos nas patentes que são depositadas nos Estados Unidos, que visam, majoritariamente aplicações para câncer. Isso permite que se visualize um claro perfil de desenvolvimento de tecnologias com focos diferentes nas duas regiões.

Adicionalmente, os outros 4 principais códigos da CPC nos quais as patentes que compreendem sequências genéticas são classificadas na Europa, referem-se ao subgrupo C07K, relacionado à química orgânica, principalmente de peptídeos.

Na Figura 29, portanto, é possível observar que, apesar da CPC C07K poder se relacionar a utilizações variadas, ainda assim, os temas encontrados nas patentes são relativos a aplicações médicas, especificamente, imunoglobulinas com características específicas, como pode ser observado a seguir:

C07K 2317/76: imunoglobulinas, pelo efeito após a ligação a uma célula ou a um antígeno, sendo efeito antagonista no antigênico, e neutralização ou inibição de ligação;

C07K 2317/92: imunoglobulinas que tenham afinidade (kd), taxa de associação (ka), taxa de dissociação (kd) ou valor ec_{50} ;

C07K 2317/565: imunoglobulinas com Região determinante de complementaridade;

C07K 2317/24: imunoglobulinas, contendo regiões, domínios ou resíduos de diferentes espécies, e quimérico, humanizado ou folheado;

Figura 29: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C07K da CPC, referente a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes, entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração Própria (2022).

Adicionalmente, a Figura 30, a seguir, mostra quais são os principais organismos descritos em cada código CPC analisado neste trabalho, entre os 10 principais observados no Escritório Europeu de Patentes.

Assim como aconteceu com os documentos depositados nos Estados Unidos, quando procuramos quais são os organismos citados naqueles depositados no EPO e que compreendem sequências genéticas, vemos que a maior parte deles descreve o organismo como “*Unknown / Artificial*”. Ou seja, não é possível identificar nem mesmo se elas se referem a uma sequência construída artificialmente ou a uma sequência proveniente de um organismo que não é possível identificar a origem, sendo, eventualmente, obtida por prospecção em bancos de dados de sequências biológicas, como já explicado anteriormente.

Figura 30: Principais organismos citados em documentos de patentes que compreendem o termo “SEQ ID” em suas reivindicações depositados no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Lens.org (Elaboração própria, 2022).

Adicionalmente, ao observar com atenção quais os organismos compreendidos em cada uma das listas, pode-se acreditar que tratam-se dos organismos experimentais e

não dos doadores de sequências. Tal fato poderia acontecer em decorrência de uma variedade muito grande de organismos funcionariam como doadores, o que dificultaria a compilação de documentos que citam os mesmos organismos.

Nesse ponto, é relevante ressaltar-se também que, diferente dos Estados Unidos, a União Europeia é, sim, signatária tanto da CDB, quanto do Protocolo de Nagóia, já tendo estabelecido pelo menos algumas previsões para mapeamento de uso das sequências genéticas em atividades de pesquisa e desenvolvimento. Porém, como já explicado anteriormente, não há nenhuma previsão para indicação de tais sequências no momento do depósito de uma patente no Escritório Europeu de Patentes.

Adicionalmente, chama-se atenção novamente para o fato de a indicação da origem do material não ser mandatória em nenhum depósito de patente, com exceção daqueles depositados na China, que exige indicação da origem do recurso genético compreendido nas patentes lá depositadas, desde que se enquadrem na conceito de recurso genético que é considerado na legislação do país que, como já explicado, difere do conceito de recurso genético previsto no texto do Protocolo de Nagóia.

Portanto, essa não obrigatoriedade de indicação de origem permite, não apenas que se depositem patentes que compreendem sequências genéticas obtidas por prospecção em bancos de dados e que no momento do depósito, de fato, exista pouca ou nenhuma informação sobre elas, mas, principalmente, permite que sejam feitos depósitos de patentes em que o material de origem seja propositalmente omitido no documento.

Dessa forma, não sendo possível identificar a origem do material, há fragilização quanto ao enquadramento daquele pedido de patente para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios, como previsto no Protocolo de Nagóia.

1.4. Coreia do Sul:

A partir das informações apresentadas pelas Figuras 17 e 18, é possível analisarmos quais os principais códigos da CPC em que as patentes que compreendem sequências genética depositadas na Coreia do Sul, são classificadas.

Assim, observa-se que, tal como ocorre na China, 4 entre os 10 principais códigos são referentes a patentes que, de alguma forma, se relacionam com processos de medição ou ensaios que envolvem enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos, sendo classificados como C12Q. São eles:

C12Q 2600/158: relacionado a marcadores de expressão;

aplicação para expressão de cânceres, os demais códigos são relacionados, principalmente, a termos comuns em testes laboratoriais, com baixa especificidade de aplicação.

Adicionalmente, 2 dos principais códigos da CPC nos quais as patentes que compreendem sequências genéticas depositadas no Escritório Coreano de Patentes são classificadas, referem-se ao subgrupo C12N, referente a patentes voltadas para engenharia genética, propagação e preservação de microrganismos, tais como:

C12N 1/20: meios para cultura de bactéria;

C12N 15/70: compreende os documentos de patentes relacionados a vetores ou sistemas de expressão especialmente adaptados para *E.coli*.

A partir da Figura 32, vê-se, portanto, alguma tendência ao desenvolvimento de engenharia genética aplicada a composições farmacêuticas, alimentos e variedade vegetais, seja no combate a pragas ou aumento da tolerância a doenças. Porém, observa-se também termos relacionados a composição farmacêuticas, doenças inflamatórias e fungicidas, sendo que esse último poderia se aplicar tanto no campo de fármacos, quanto agrícola.

Figura 32: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C12N da CPC, referente a patentes depositadas na Coreia do Sul, entre 2001 e 2020.

C12N 1/20



C12N15/70



Fonte: Elaboração própria (2022).

Considerando-se que a legislação coreana permite a proteção de cultivares por patentes, talvez fosse esperado um número maior de variedade vegetais entre os termos mais frequentes deste levantamento.

Além disso, apesar de a Coreia do Sul não ser uma potência no desenvolvimento de cultivares, o que poderia, de fato, explicar a baixa quantidade de termos relativos à variedades vegetais, deve-se considerar também que, no caso da utilização do sistema de patentes para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios prevista pelo Protocolo de Nagóia, a proteção de cultivares geneticamente modificados feita exclusivamente via UPOV poderia reduzir eventual pagamento de ganhos financeiros obtidos com variedades vegetais modificadas a partir de recursos genéticos provenientes da biodiversidade, caso o uso de recursos genéticos não fosse monitorada a partir desse sistema também.

Dessa forma, seria necessário considerar mais de um sistema de monitoramento do uso de sequências genéticas provenientes de biodiversidade e que fossem aplicadas na modificação genética de plantas, de forma que englobasse também a proteção de cultivares via UPOV.

Adicionalmente, verificou-se que, entre os principais códigos da CPC de patentes que compreendem sequências genéticas depositados no Escritório Coreano, 3 referem-se aos subgrupos A61P e A61K, relacionados a aplicações médicas, sendo eles:

A61P 35/00: referente a preparações médicas que compreendem agentes antineoplásicos;

A61K 38/00: referente a preparações médicas que compreendem peptídeos;

A61K 48/00: preparações medicinais contendo material genético que é inserido em células do corpo vivo para tratar doenças genéticas, especialmente, terapia gênica.

Nesse ponto, é necessário ressaltar-se o código A61K 48/00, referente a preparações medicinais contendo material genético que pode inserido em células do corpo vivo para tratar doenças genéticas. Salienta-se, como já explicado no presente trabalho, que a legislação coreana de patentes permite a proteção de células e de material genético humano e, provavelmente, esse é o motivo de tal classificação constar como uma das principais apenas na Coreia do Sul e em nenhum outro país analisado.

Entretanto, considerando-se que a Coreia do Sul não considera material genético humano como recurso genético, as patentes compreendidas nesse CPC não seriam relevantes para fins de monitoramento das previsões do Protocolo de Nagóia.

A Figura 33, em seguida, nos mostra os principais temas compreendidos nas patentes que recebem classificação nos grupos A61K e A61P.

Figura 33: Tendência dos principais temas compreendidos nos grupos A61K e A61P, referente a patentes depositadas na Coreia do Sul, entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Adicionalmente, o último dos principais códigos da CPC relativo a patentes que compreendem sequências genéticas e que também só acontece na Coreia do Sul é o código A23V 2002/00, referente a alimentos ou tratamento de gêneros alimentícios, especialmente composições alimentares funcionais ou processos para produção de alimentos ou gêneros alimentícios.

Quando observa-se, na Figura 34, que a maioria dos termos compreendidos nessa classificação refere-se a doenças, percebe-se o eventual uso de sequências genéticas para elaboração de alimentos funcionais que possam, eventualmente, combater ou prevenir doenças.

Figura 34: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo A23V 2002/00 da CPC, referente a patentes depositadas na Coreia do Sul, entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Considerando-se que a criação de produtos alimentícios funcionais envolve, muitas vezes, o enriquecimento nutricional de tais alimentos, há grande chance de que eles sejam geneticamente modificados, de forma a serem aproveitadas características já conhecidas de determinados organismos e que permitem o combate ou prevenção de injúrias ou problemas de saúde, buscando-se, assim, a reprodução de tais características em outros tipos de alimentos. Isso é descrito, por exemplo, por SANJEEWA & HERATH (2023) em estudo que indica a prospecção de funcionalidades de metabólitos de pepinos do mar e sua aplicação em alimentos funcionais, especialmente no sudeste asiático.

Dessa forma, é possível verificar-se que os documentos de patente classificados com o código A23V 2002/00 tem clara tendência a compreenderem tecnologias que poderiam ser monitoradas para cumprimento das previsões de Acesso e Repartição de Benefícios.

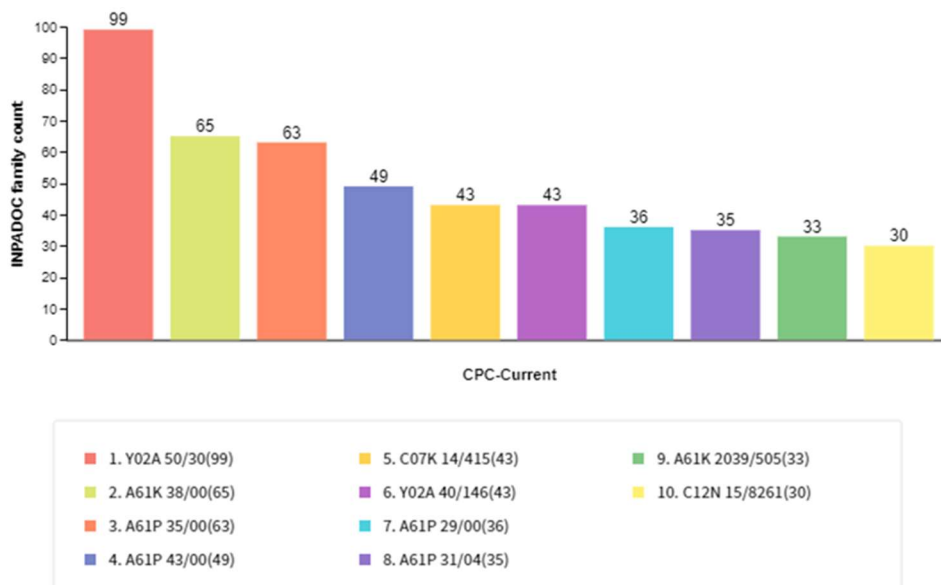
1.5. Brasil:

Quando analisa-se o panorama de patentes depositadas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) brasileiro, verifica-se um panorama diferente em relação aos principais códigos da CPC do que foi observado nos outros países apresentados no presente trabalho, como pode ser visto na Figura 35, a seguir. Tal diferença é observada pelo fato de dois dos 10 primeiros códigos serem Y02, ou seja, relativos às tecnologias para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas.

A relevância das classificações Y02 no Brasil pode acontecer em decorrência do Programa Patentes Verdes, o qual examina de maneira prioritária os pedidos de patente depositados no Brasil, cujas invenções sejam relacionadas a tecnologia voltadas para o meio ambiente.

Dessa forma, devido à celeridade de análise das patentes que aderem a esse programa de exame de tecnologias ambientalmente favoráveis, um maior número de tecnologias pode acabar sendo classificado como Y02 (INPI, 2023).

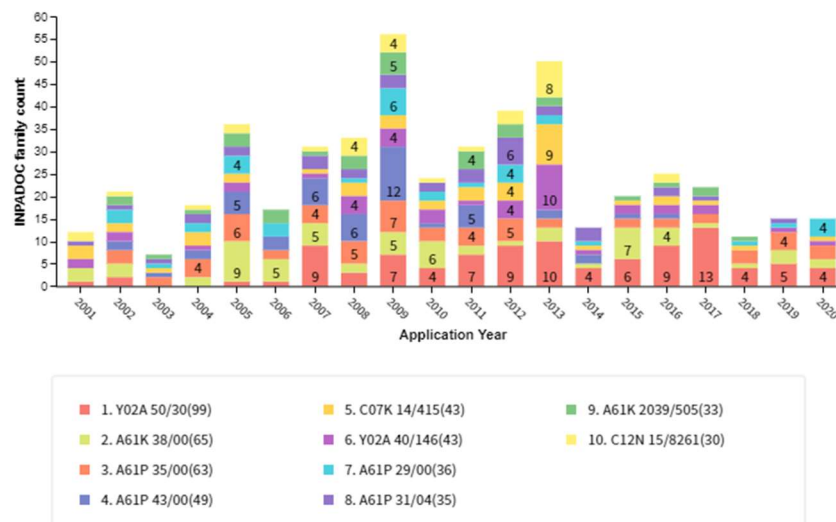
Figura 35: Principais CPCs de patentes que compreendem SEQ ID nas reivindicações e com prioridade BR, depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

Adicionalmente, quando observa-se a evolução dos principais códigos da CPC ao longo do período de análise deste trabalho, verifica-se que, também de forma diferente do foi visto nos países já apresentados, no Brasil não há um padrão de tendências tecnológicas, como pode ser observado na Figura 36, a seguir.

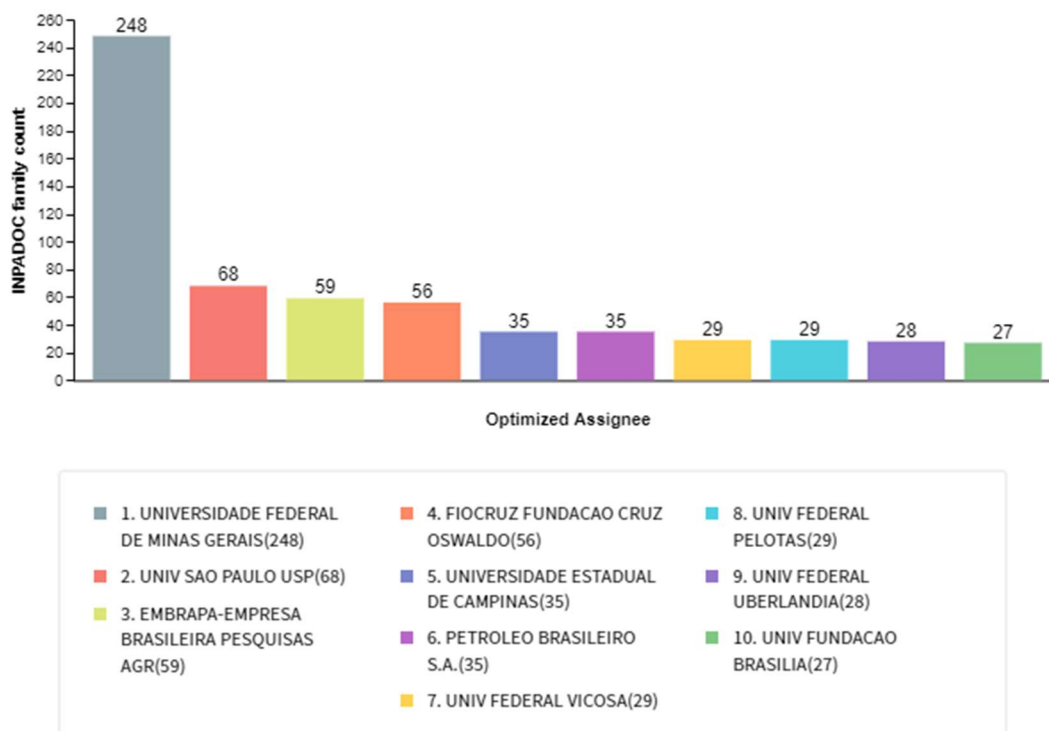
Figura 36: Evolução dos principais subgrupos da CPC de patentes que compreendem SEQ ID nas reivindicações e com prioridade BR, depositados no INPI entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

Tal tendência pode ser fruto da falta de direcionamento estratégico de investimentos, já que a maior parte dos desenvolvedores de tecnologia no país são instituições públicas de pesquisa, como pode ser observado na Figura 37.

Figura 37: Principais titulares de patentes que tem prioridade BR e compreendem o termo “SEQ ID” nas reivindicações que foram depositadas no INPI, entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

Nesse ponto, quando considera-se a possibilidade de uso do sistema de patentes para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios relacionada ao Protocolo de Nagóia, é necessário considerar-se que, no Brasil, Universidades não comercializam produtos e, dessa forma, as tecnologias protegidas sob titularidade desse tipo de instituição, precisam ser licenciadas para serem escalonadas e comercializadas.

Dessa forma, considerando-se que essa situação pode acontecer em diversos países do mundo, será necessário que os Escritórios Nacionais de Patentes contem com sistemas eficientes de averbação de contratos de licenciamento, para que seja possível rastrear-se eventuais ganhos financeiros que aconteçam em decorrência do uso de uma patente cuja invenção compreende sequências genéticas e que tenha sido desenvolvida por uma instituição de pesquisa, como universidades, por exemplo.

Adicionalmente, para verificar-se eventuais pontos de atenção sobre tecnologias desenvolvidas no Brasil que compreendem sequências genéticas, deve-se analisar mais profundamente quais os temas a que se referem os documentos classificados em cada um dos 10 principais códigos da CPC.

Um ponto comum que pode ser observado entre os principais códigos em que as patentes depositadas no Brasil e as depositadas nos outros países de análise são classificadas, é que a maior parte desses códigos são compreendidos nos grupos A61K e A61P. Ou seja, no Brasil, 6 dos 10 principais códigos da CPC de tecnologias que compreendem sequências genéticas, que foram desenvolvidas no país e depositadas prioritariamente no INPI brasileiro, são relativas à área médica, como indicado a seguir:

A61K 38/00: Preparações medicinais contendo peptídeos;

A61K 2039/505: Preparações medicamentosas que contém antígenos ou anticorpos para imunoenaios; especificamente anticorpos;

A61P 35/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes antineoplásicos;

A61P 43/00: Fármacos para fins não específicos;

A61P 29/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes analgésicos não-centrais, antipiréticos ou anti-inflamatórios, p. ex. agentes antirreumáticos;

A61P 31/04: compreende tecnologias de medicamentos anti-infecciosos, como antibióticos e antissépticos, especialmente agentes antibacterianos.

A Figura 38, a seguir, mostra os principais temas compreendidos nos documentos de patentes classificados nesses códigos CPCs. Nela, verifica-se que, com exceção de algumas doenças claramente indicadas, como “*cancer*”, “*arthritis*”, “*fibrosis*”, “*colitis*” e “*Crohn*”⁴⁵, é possível inferir que grande parte das tecnologias sejam relativas a kits diagnósticos ou medicamentos.

Em relação às classificações A61K e A61P, é relevante salientarmos que, apesar de 6 códigos diferentes entre os 10 mais relevantes serem compreendidos nesses grupos, no Brasil, ao analisar a Figura 36, observa-se que nenhuma dessas classificações apresentou quantidade relevante de documentos depositados ao longo de todos os anos de análise deste trabalho. A única exceção é observada em 2009, em relação ao código A61P 43/00, referente a fármacos para fins não específicos, que recebeu o maior número de documentos entre as principais classificações de CPC naquele ano. Porém, é possível observar-se que a relevância desse código frente aos outros não se manteve nos anos seguintes.

⁴⁵ “câncer”, “artrite”, “fibrose”, “colite” e “Crohn”

Figura 38: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos A61K e A61P da CPC, referente a patentes depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.

A61K 38/00



A61K 2039/505



A61P 35/00



A61P 43/00



A61P 29/00



A61P 31/04



Fonte: Elaboração própria (2022).

“*plasmodium*”⁴⁸, entre outras doenças comuns de ambientes tropicais e, somados a essas palavras-chave, termos tais como “*kit*”, “*diagnostic*”, “*marker*” e “*vaccine*”⁴⁹, indicando que o país tem expertise principalmente na criação de tecnologias que permitem o diagnóstico de tais doenças e vacinas.

Por sua vez, em relação ao subgrupo Y02A 40/146, observa-se que termos, tais como “*insecticide*”, “*resistance*”, “*efficiency*” e “*tolerance*”⁵⁰, indicam que o país tem encontrado expertise no desenvolvimento de variedades vegetais que apresentem resistência a estresses abióticos. Adicionalmente, verifica-se que alguns desses termos, inclusive coincidem com termos encontrados no subgrupo C07K 14/415, que, como já foi abordado, envolve modificação genética de plantas.

Nesse contexto, é relevante considerar-se que a área agrícola voltada para o melhoramento genético de variedades vegetais a partir de modificações pontuais e não apenas melhoramento clássico, é uma das áreas da ciência com foco na geração de inovações, que mais tende a prospectar mais intensamente genes que são capazes não apenas de gerar resistência à estresses abióticos, como seca ou pragas, mas também pode promover melhor rendimento da lavoura.

Quando falamos em proteção de invenções que compreendem recursos genéticos no Brasil, não podemos deixar de salientar novamente que, sequências genéticas apresentadas em patentes no país precisam ser exatas, não sendo permitida uma porcentagem de variação sobre a sequência descrita.

Esse ponto é de grande relevância pois, quando consideram-se outras legislações, que não a brasileira, que permitem a proteção por patente de uma porcentagem de variação em relação à sequência original, é possível que aconteçam inconsistências no caso de eventual uso do sistema de patentes para monitoramento do Acesso e Repartição de Benefícios previsto pelo Protocolo de Nagóia.

Isso aconteceria porque, considerando-se que as sequências compreendidas dentro de uma variação da original são desconhecidas e podem representar genes de outros organismos ou, até mesmo, para outras aplicações. Dessa forma, seria necessário determinar-se a quais dessas sequências o pagamento dos ganhos financeiros obtidos pela comercialização do produto deveria corresponder. Como, por exemplo, se ele seria

⁴⁸ “*leishmaniose*”, “*dengue*”, “*esquistossomose*” e “*plasmodium*”

⁴⁹ “*kit*”, “*diagnóstico*”, “*marcador*” e “*vacina*”

⁵⁰ “*inseticida*”, “*resistência*”, “*eficiência*” e “*tolerância*”

realizado só pela sequência original ou se, eventualmente, haveria algum tipo de acréscimo referente àquelas compreendidas na porcentagem reivindicada.

Adicionalmente, considerando que tais sequências compreendidas na porcentagem de variação seriam possivelmente desconhecidas, seria necessário prever-se para quem seriam devidos os pagamentos. Nesse ponto, é relevante considerar-se também a possibilidade de direcionamento do recurso para um fundo multilateral e não para um país específico, por exemplo.

Após essa primeira análise geral do tema, o presente trabalho passa a focar em uma rápida análise referente aos documentos de patentes depositados nos diferentes países e que foram classificados no código Y02 da CPC.

2. Patentes classificadas no código Y02 da CPC:

A análise das tecnologias classificadas como Y02 nos diferentes países busca apenas trazer eventuais aplicações adicionais para o uso de sequências genéticas, de forma que permita ampliar a análise a partir de um foco específico e que tem recebido muita atenção, como é o caso de tecnologias para adaptação e mitigação de mudanças climáticas.

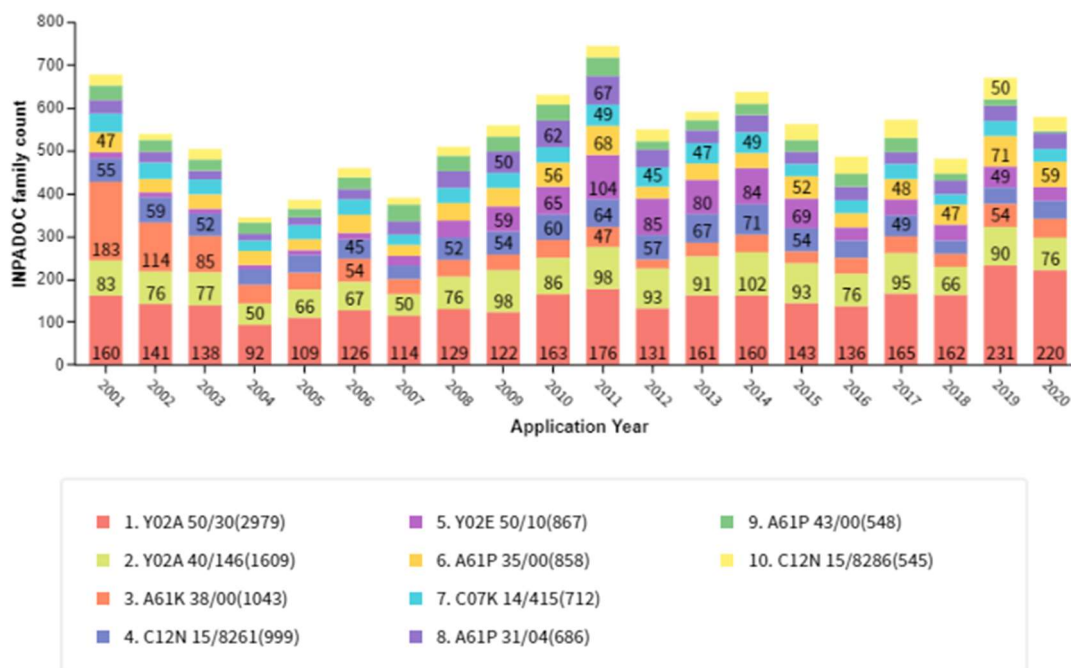
Para isso serão considerados as 4 regiões em que mais patentes que compreendem sequências genéticas são depositadas, sendo eles Estados Unidos, China, Escritório Europeu e Coreia do Sul, além do Brasil.

2. 1. Estados Unidos:

Ao analisar-se os principais códigos da CPC de patentes que também foram classificadas como Y02, como pode ser observado na Figura 41, observa-se que o código que mais compreende documentos ao longo de todo o tempo de análise é o Y02A 50/30, referente a tecnologias voltadas para a proteção da vida humana contra climas extremos, especialmente contra doenças transmitidas por mosquitos, moscas, carrapatos ou transmitidas pela água cujo impacto é exacerbado pelas mudanças climáticas.

Além disso, o outro código da CPC mais presente é o Y02A 40/146, referente a tecnologias de adaptação na agricultura, silvicultura, pecuária ou produção agroalimentar, especialmente plantas geneticamente modificadas, especialmente plantas transgênicas.

Figura 41: Tendência de evolução dos principais códigos da CPC secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

A Figura 42, por sua vez, mostra os principais temas compreendidos em documentos de patentes que receberam classificação Y02, especialmente nos subgrupos Y02A e Y02E.

Vê-se que, o Y02A 50/30, é o código que recebeu mais documentos e se manteve como a categoria mais relevante em todos os anos de análise deste trabalho. Por sua vez, o código Y02A 40/146, referente a tecnologias aplicadas à agricultura também se manteve consistente ao longo do período de análise, entretanto, sempre com menor relevância que o Y02A 50/30.

Finalmente, o Y02E 50/10, referente a tecnologias com aplicação para energia limpa, apesar de ter tido um aumento em sua relevância entre os anos de 2008 e 2015, passou a receber menos documentos após essa data. Salienta-se também que os temas observados nesse grupo da CPC são voltados para produção de bioquímicos a partir de biomassa, o que pode ser observado pelos termos “*cellulosic material*”, “*transgenic plant*” e “*starch*”⁵¹, como pode ser observado na Figura 42, a seguir.

⁵¹ Material celulósico, planta transgênica e amido.

Figura 42: Tendência dos principais temas compreendidos nas patentes classificadas nos subgrupos Y02A e Y02E, depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Adicionalmente, nessa figura observa-se também que, apesar das modificações genéticas de plantas apresentarem algum alinhamento com o que foi verificado ao analisar-se esse mesmo código da CPC de patentes brasileiras, em relação ao grupos referente a doenças que podem ser exacerbadas devido à climas extremos, vê-se uma diferença significativa. Ou seja, na Figura 42 é possível observar que as doenças que podem ser exacerbadas devido a mudanças climáticas são majoritariamente autoimunes.

Segundo estudo publicado por RAY & MING (2020), a exacerbção de doenças autoimunes é um fato que tem se tornado recorrente atualmente pois, as mudanças

climáticas estariam alterando a exposição das pessoas aos mais diferentes antígenos, o que possivelmente causa desequilíbrio na tolerância específica a antígenos que é normalmente realizada pelo sistema imunológico. Dessa forma, haveria, então, ampliação da incidência de doenças derivadas desse desequilíbrio do sistema imune e isso pode ser refletido no número de depósitos de patentes relativas a esse tema.

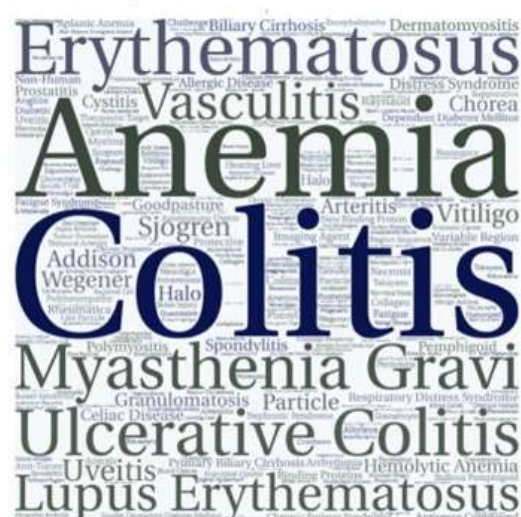
Da mesma forma, quando são analisados os subgrupos da CPC relativos a patentes que são classificadas como Y02, mas também como A61P e A61K, referentes a aplicações médicas, observa-se que o mesmo raciocínio se mantém e a maioria dessas patentes tem foco em doenças autoimunes, como observa-se na Figura 43, a seguir.

Figura 43: Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 de acordo com a CPC e que foram depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.

A61K 38/00



A61P 35/00



A61P31/04



A61P 43/00



Fonte: Elaboração própria (2022).

Por sua vez, quando são analisadas patentes que são classificadas como Y02 e também C12N e C07K, referentes a modificação genética de plantas, vê-se que, além da tendência a resistência à seca há também o foco na tolerância a pragas que, como já apresentado neste trabalho, tendem a ocorrer em maior quantidade em cenários de clima mais quente e seco, como pode ser visto na Figura 44, a seguir.

Figura 44: Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária C12N e C07K, de acordo com a CPC, e que foram depositadas nos Estados Unidos entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

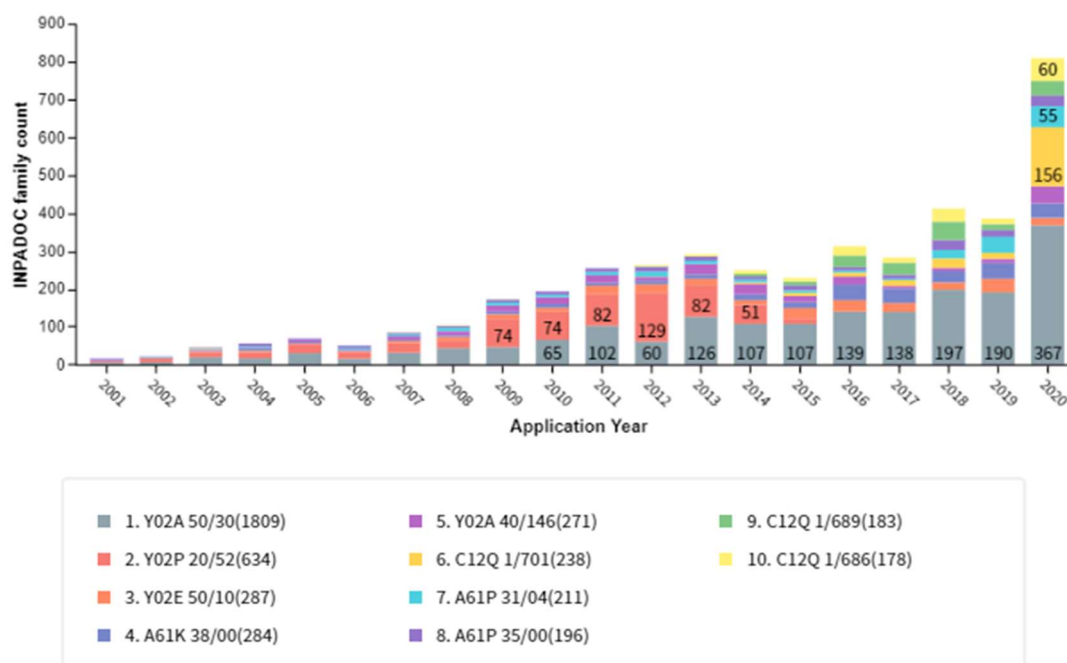
Assim, em relação ao desenvolvimento de tecnologias que compreendem sequências genéticas e tem foco na adaptação ou mitigação de mudanças climáticas, é

possível observar que, nos Estados Unidos, o principal foco de desenvolvimento relaciona-se à medicamentos ou terapias contra doenças autoimunes, modificação genética de plantas para produção de bioquímicos verdes e modificação genética de plantas para resistência à estresses abióticos, como seca e pragas. Entretanto, de forma coerente como observado anteriormente quando foram analisados os códigos da CPC geral, verifica-se que as tecnologias voltadas para aplicações médicas são depositadas em maior número e de maneira mais consistente ao longo do tempo do que os outros temas.

2.2. China:

Quando analisa-se o panorama chinês sobre desenvolvimento de tecnologias que compreendem sequências genéticas e são aplicáveis a adaptação e mitigação às mudanças climáticas, observa-se, na Figura 45, que, assim como nos Estados Unidos, o subgrupo da CPC mais recorrente é o Y02A 50/30, para adaptação às doenças que podem se exacerbar devido a um clima diverso.

Figura 45: Tendência de evolução dos principais códigos CPCs secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados na China entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

Assim, a Figura 45 mostra os principais temas de relevância em patentes que apresentam alguma aplicação médica ou terapêutica, como compreendido nos códigos dos subgrupos Y02A 50/30, A61K e A61P. Verifica-se na figura que o grupo Y02A 50/30 foi o que mais aumentou nos anos de análise deste trabalho, superando todos os outros.

A Figura 46, a seguir, mostra que, da mesma forma como observado nos Estados Unidos, o principal foco desses documentos de patente são doenças autoimunes, cuja incidência tende a aumentar devido às mudanças climáticas, que favorecem a exposição humana a uma variedade de antígenos e que acabam por desequilibrar as respostas imunes do organismo.

Figura 46: Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 ou subgrupo Y02A 50/30 de acordo com a CPC e que foram depositadas na China entre 2001 e 2020.

A61K 38/00



A61P 31/04



A61P 35/00



Y02A 50/30



Fonte: Elaboração própria (2022).

Adicionalmente, quando analisam-se os subgrupos Y02 que foram considerados entre os principais, vê-se é possível subdividi-los em duas categorias:

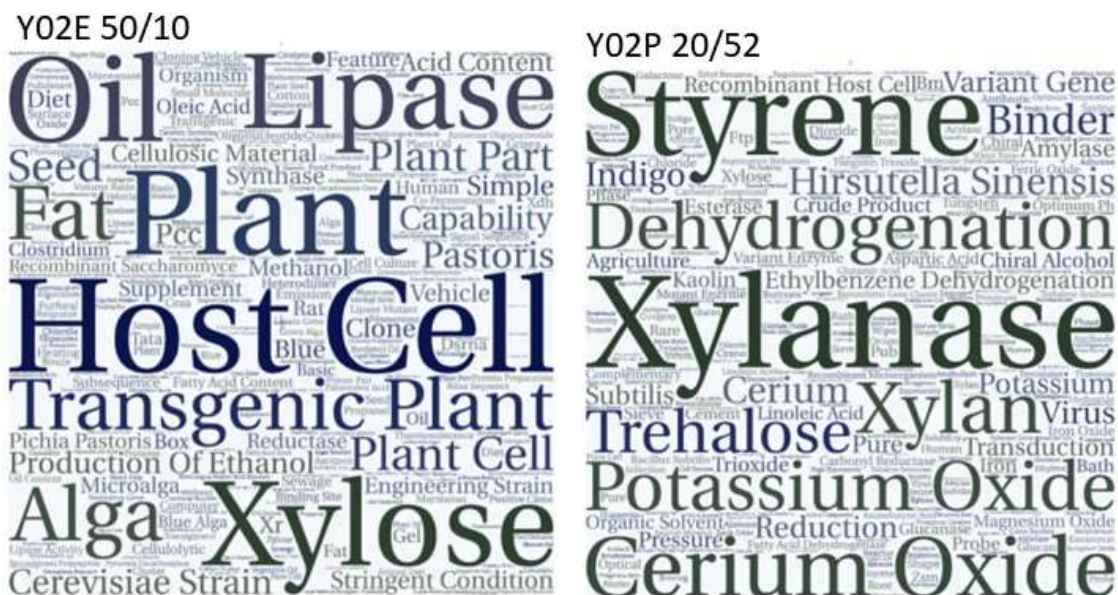
Y02E 50/10: compreende tecnologias para redução das emissões de gases de efeito estufa, relacionadas à geração, transmissão ou distribuição de energia, tecnologias para a produção de combustíveis de origem não fóssil, especialmente biocombustíveis;

Y02P 20/52: tecnologias de mitigação das alterações climáticas na produção ou processamento de bens, especialmente tecnologias relacionadas com a indústria química, utilizando catalisadores, por ex. catalisadores seletivos;

Assim, é possível observar-se na Figura 47 que, em relação à produção de energias alternativas, os documentos têm foco em modificações genéticas de plantas ou uso de algas, óleo, xilose e material celulósico para produção de alguns químicos verdes, como etanol e metanol.

Adicionalmente, em relação à produção de catalisadores para a indústria química, vê-se também que ela se volta à produção de químicos verdes. Como, por exemplo, a presença do termo “*xylanase*”⁵², que é uma das enzimas responsáveis pela liberação de monômeros de açúcar da xilose.

Figura 47: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos Y02E 50/10 e Y02P 20/52 da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

⁵² xilanase

Em relação a esses temas, entretanto, é necessário considerar-se novamente a Figura 45 para que se verifique que ambos sofreram redução significativa no número de documentos de patentes ao longo do tempo, reduzindo a relevância desse tema frente aos outros.

Por sua vez, quando são analisados os documentos classificados como Y02A 40/146, referentes a tecnologias de adaptação na agricultura, silvicultura, pecuária ou produção agroalimentar, especialmente plantas geneticamente modificadas, observa-se maior foco em tecnologias voltadas para controle de pragas e inseticidas do que o desenvolvimento de variedade vegetais mais resistentes a estresses abióticos, como pode ser observado na Figura 48, a seguir.

Figura 48: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 40/146 da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Finalmente, quando verificam-se os principais subgrupos dentro da categoria Y02, vê-se que a classificação C12Q, que se referem a métodos de mensuração ou testes que compreendem material biológico, é relevante. São eles:

C12Q 1/701: eletrodos enzimáticos para imunoenensaio de vírus ou bacteriófago;

C12Q 1/689: Produtos de ácido nucleico utilizados em análise, por ex. primers ou sondas para detecção ou identificação de organismos, especialmente bactérias;

C12Q 1/686: relacionado a reações de amplificação da cadeia da polimerase;

Os principais temas compreendidos nos documentos de patentes classificados nesses subgrupos da CPC podem ser observados na Figura 49. Nela observam-se termos referentes a doenças típicas de regiões com baixa taxa de saneamento básico, como “*Cholerae*”, “*Shigella*” e “*diarrhea*”⁵³, além de injúrias respiratórias, que podem, eventualmente, se agravar em ambientes que alto nível de poluição do ar.

Figura 49: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo C12Q da CPC, referentes a patentes depositadas na China entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Salienta-se também que, ao observar-se a Figura 45, é possível verificar que esses grupos da CPC aumentaram sua relevância em relação aos outros grupos

⁵³ Cólera, Shigella e diarreia

apresentados e, principalmente, o grupo C12Q 1/701, referente a testes com aplicação à pneumonia, vírus sincicial e diarreia, foi o segundo no qual mais documentos foram classificados em 2020.

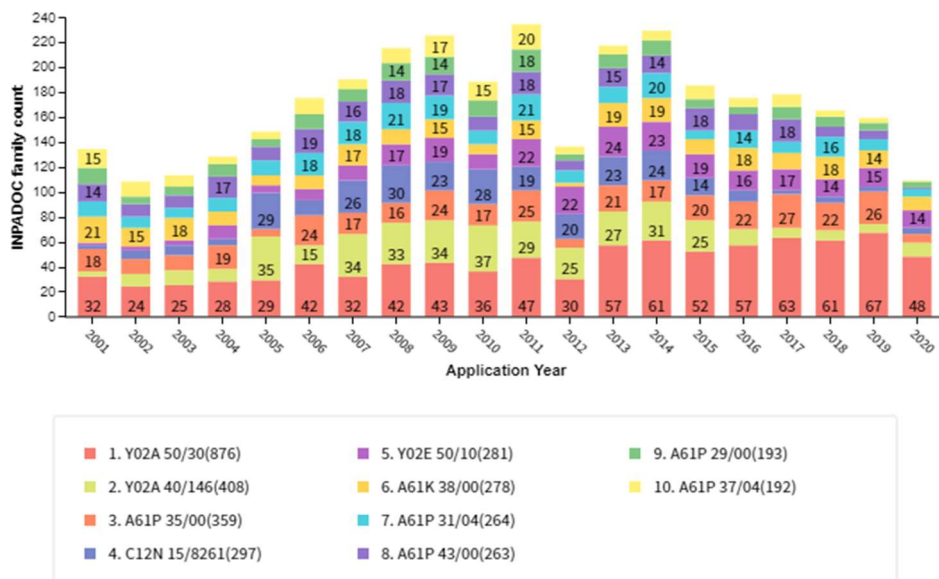
Dessa forma, em relação ao desenvolvimento de tecnologias para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas, foi possível observar que a China também tem focado no desenvolvimento de invenções voltadas em doenças que podem ser exacerbadas devido a mudanças climáticas, principalmente derivadas de desequilíbrio do sistema imunológico, como, por exemplo, asma.

Adicionalmente, tem também ganhado relevância as tecnologias voltadas para testes diagnósticos de doenças, ao passo que o desenvolvimento de tecnologias para geração de energia limpa mostraram redução em sua participação relativa no total dos grupos da CPC analisados.

2.3. Europa

Na Europa, da mesma forma como foi possível observar-se em Estados Unidos e China, as patentes que recebem a classificação primária Y02 são, principalmente compreendidas nos subgrupos, Y02A 50/30, relativas àquelas para adaptação às doenças que podem se exacerbar devido a um clima diverso e Y02A 40/146, relativas à tecnologias de adaptação na agricultura, silvicultura, pecuária ou produção agroalimentar, especialmente plantas geneticamente modificadas, especialmente plantas transgênicas, como pode ser observado na Figura 50, a seguir.

Figura 50: Tendência de evolução dos principais códigos da CPC secundários, em que patentes que recebem classificação primária Y02 são compreendidas, em relação a documentos depositados no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Derwent Innovation (Elaboração Própria, 2022).

Por sua vez, a Figura 51, a seguir, mostra quais os principais temas compreendidos nos documentos de patentes classificados como Y02A 50/30 e, assim, é possível verificar que, apesar de visualizar-se o termo “*dengue virus*”⁵⁴, que poderia ser referente à tropicalização de ambientes originalmente mais frios e que permitem, portanto, a disseminação de doenças transmitidas por vetores comuns em países tropicais, a grande maioria se refere às doenças de desequilíbrio do sistema imune.

⁵⁴ Vírus da dengue

Figura 51: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 50/30 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Isso se comprova ao observar-se também os temas compreendidos nas patentes classificadas como Y02 que foram também classificadas como A61 e são referentes às tecnologias com alguma aplicação médica, como mostra a Figura 52, a seguir. Nela vê-se que, apesar de ser possível identificar-se termos como “*malaria*” e “*parasite*”⁵⁵, a absoluta maioria dos temas é referente a doenças autoimunes e alergias.

⁵⁵ Malária e parasita

Figura 52: Tendência dos principais temas compreendidos em patentes que receberam classificação primária Y02 e secundária A61 de acordo com a CPC e que foram depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

É possível verificar-se, ao se considerar a Figura 50, que os grupos da CPC referentes a composições medicamentosas ou fármacos foram os que mais receberam documentos e de forma mais consistente em todo nosso período de análise, em relação aos outros grupos da CPC apresentados.

Adicionalmente, ao analisar-se tecnologias referentes à modificação genética de plantas, que são depositadas na Europa, agrupadas nos subgrupos, Y02A 40/146 e C12N 15/8261, a Figura 53 mostra que, também de forma alinhada com o que foi observado nos Estados Unidos e China, busca-se o desenvolvimento de tecnologias de resistência a estresses abióticos, representado pelos termos “*Drought stress*” e “*cold tolerance*”⁵⁶, pois, é sabido que eventos de mudanças climáticas acarretam temperaturas extremas, tanto calor, quanto seca e frio. Além de serem encontrados também termos referentes a pragas, tais como “*Lepidopteran*”, “*insecticidal protein*” e “*pest population*”⁵⁷.

Figura 53: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos Y02A 40/146 e C12N 15/8261 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

⁵⁶ Estresse hídrico e tolerância ao frio

⁵⁷ Lepidóptera, proteína inseticida e população de pragas

É relevante salientar, entretanto, em referência à Figura 50, que os códigos Y02A 40/146 e C12N 15/8261, vão perdendo relevância em relação aos outros grupos da CPC apresentados, ao longo do tempo.

Finalmente, ao analisar-se os principais temas compreendidos em patentes classificadas como Y02E 50/10, referentes a tecnologias para redução das emissões de gases de efeito estufa, relacionadas à geração, transmissão ou distribuição de energia, tecnologias para a produção de combustíveis de origem não fóssil, especialmente biocombustíveis, verifica-se que tais tecnologias mostram-se voltadas para produção de combustíveis verdes a partir do uso de xilose, e polpa de madeira, além da produção de etanol, butanol, e outros bioquímicos, como pode ser observado na Figura 54, a seguir.

Figura 54: Tendência dos principais temas compreendidos no subgrupo Y02A 50/10 da CPC, referentes a patentes depositadas no Escritório Europeu de Patentes entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Ao considerar-se a Figura 50, vemos que o grupo Y02E 50/10, passou a receber maior quantidade de documentos de patentes a partir de 2008 e a tendência de classificação de patentes nesse código da CPC tem se mantido em relativa estabilidade desde então.

Assim, ao verificarmos o contexto Europeu de desenvolvimento de tecnologias para mitigação ou adaptação a mudanças climáticas, observa-se que as invenções referentes a fármacos e composições medicamentosas, principalmente para doenças relativas ao desequilíbrio do sistema imune, mostram-se a mais relevantes. Em seguida,

ressalta-se que as tecnologias voltadas para produção de energia limpa são também consideradas, ao passo que aquelas voltadas especificamente para modificação genética de plantas perdeu relevância em relação aos outros grupos da CPC que foram apresentados.

2.4. Coreia do Sul

Quando analisa-se os principais códigos das CPC de patentes que são classificadas como Y02 na Coreia do Sul, vê-se que é possível agrupá-las em dois principais grupos: Patentes que de alguma forma se relacionam com biocombustíveis e patentes que, de alguma forma, se relacionam com aplicações médicas.

Os principais grupos da CPC no quais são compreendidas tecnologias voltadas para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas são:

C12N 15/82: microrganismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de microrganismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura; especialmente mutação ou engenharia genética;

C12N 09/06: Enzimas; pró-enzimas; suas composições; Processos para preparar, ativar, inibir, separar, ou purificar enzima;

C12N 1/20: meios para cultura de bactéria;

C12P 07/64: processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica; e

Y02E 50/10: compreende tecnologias para redução das emissões de gases de efeito estufa, relacionadas à geração, transmissão ou distribuição de energia, tecnologias para a produção de combustíveis de origem não fóssil, especialmente biocombustíveis;

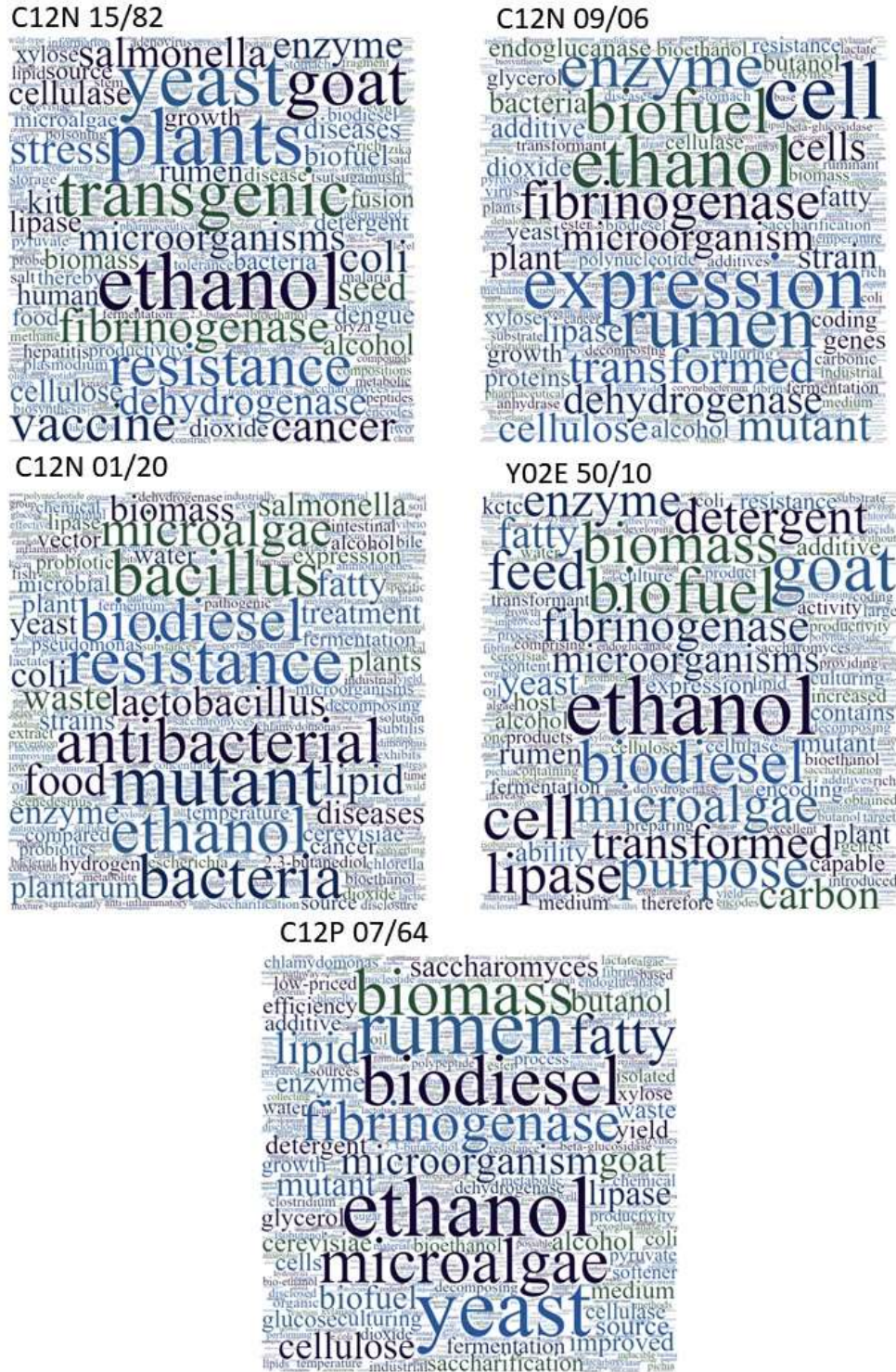
Assim, a Figura 55, a seguir, mostra de forma mais clara quais os principais temas abordados pelas patentes que compreendem sequências genéticas e podem ser direcionadas para adaptação ou mitigação de mudanças climática são compreendidas.

Nessa figura é possível verifica-se uma série de termos relacionados à produção de biocombustíveis, tais como, “*ethanol*”, “*biodiesel*”, “*biomass*”, “*microalgae*”, “*rumen*”, “*enzyme*”⁵⁸, entre outros.

⁵⁸ Etanol, biodiesel, biomassa, microalgas, rúmen e enzima

Ou seja, apesar dos grupos abordados mostrarem tipos de tecnologias diferentes, a grande maioria delas pode ser aplicada na geração de bioquímicos verdes, obtidos, por exemplo, a partir de biomassa.

Figura 55: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos de CPCs referentes a tecnologias aplicáveis à geração de biocombustíveis e que foram depositadas na Coréia do Sul entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Adicionalmente, ao analisar-se a Figura 56, é possível observar-se algumas aplicações e temas compreendidos em patente classificadas no grupo Y02 e também em grupos da CPC relativos à aplicações terapêuticas.

É possível observar, por exemplo, a presença recorrente de alguns termos, tais como, “*salmonella*”, “*food*”, “*vibrio*”, “*escherichia*”, que podem ser relacionados a doenças derivadas de contaminação de alimentos. São também encontrados termos como “*kit*”, “*detection*” e “*vaccine*”, que, por sua vez, aparentam representar que tais tecnologias aplicam-se mais à detecção de tais parasitas, além de algum esforço de inovação para vacinas.

Essas informações corroboram dados referentes a um mapeamento feito pela Coreia do Sul, em 2022, sobre os principais temas de vulnerabilidade devido a mudanças climáticas em diversas regiões do país, no qual doenças derivadas da contaminação de água são apontadas como relevantes (KIM & JUNG, 2022).

Por fim, é possível observar o termo “*cosmetic*”, “*skin*” e “*antifungal*”, que pode indicar o desenvolvimento de tecnologias cosméticas capazes de combater fungos tópicos.

Os principais grupos da CPC em que essas tecnologias são compreendidas são:

C07K 14/415: compreende tecnologias de química orgânica, especialmente peptídeos de plantas;

C12Q 01/68: processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos; suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos;

A61K 38/00: Preparações medicinais contendo peptídeos;

A61P 31/04: Compreende tecnologias de medicamentos anti-infecciosos, como antibióticos e antissépticos, especialmente agentes antibacterianos;

Y02A 50/30: tecnologias voltadas para a proteção da vida humana contra climas extremos, especialmente contra doenças transmitidas por mosquitos, moscas, carrapatos ou transmitidas pela água cujo impacto é exacerbado pelas mudanças climáticas.

Figura 56: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à área médica ou terapêutica e que foram depositadas na Coréia do Sul entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Ao analisar-se, portanto, os principais temas compreendidos em patentes depositadas na Coreia do Sul e referentes a tecnologias voltadas para adaptação ou mitigação de mudanças climáticas, é possível observar que há poucos depósitos relacionados ao melhoramento genético de plantas ou mesmo que visem a adaptação de variedades vegetais a estresses abiótico, como seca ou pragas, conforme observou-se em Estados Unidos, China e Escritório Europeu.

Tal fato é relevante pois, como já abordado no presente trabalho, a Coreia do Sul permite a proteção de variedade vegetais por patentes.

2.5. Brasil

Ao analisar-se os principais grupos da CPC de patentes que são classificadas primariamente como Y02 no Brasil, verifica-se que é possível agrupá-las em 3 grupos: patentes que de alguma forma se relacionam com variedades vegetais e estresses abióticos; patentes relacionadas a biocombustíveis; e patentes que, de alguma forma, se relacionam a aplicações médicas.

Os principais grupos da CPC para classificação de patentes que compreendem sequências genéticas e podem contribuir para adaptação ou mitigação de mudanças climática, além de terem aplicação específica para melhoramento de plantas, são:

C07K 14/415: compreende tecnologias de química orgânica, especialmente peptídeos de plantas;

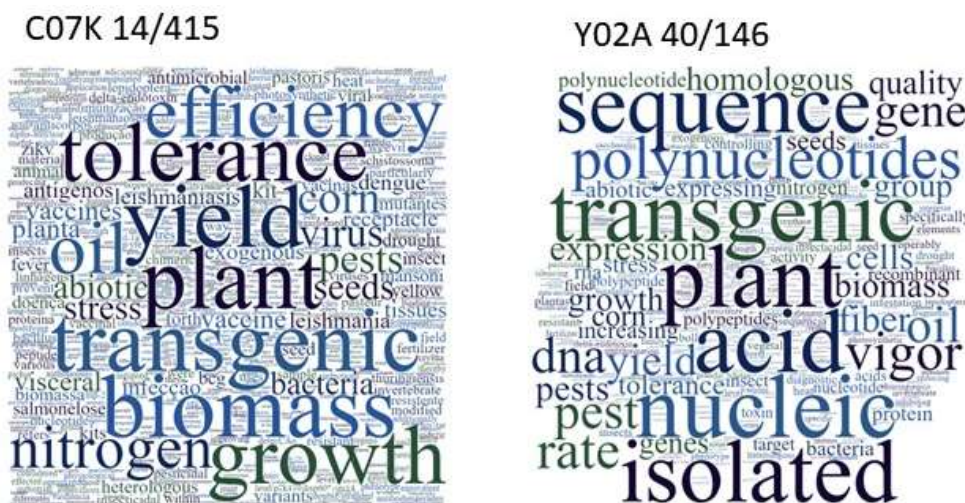
Y02A 40/146: tecnologias de adaptação na agricultura, silvicultura, pecuária ou produção agroalimentar, especialmente plantas geneticamente modificadas, plantas transgênicas;

Além disso, na Figura 57, é possível observar que termos relativos ao melhoramento genético de plantas, visam torná-las mais resistentes aos estresses abióticos derivados das mudanças climáticas, tais como “*pest*”, “*tolerance*” e “*stress*”⁵⁹. Outro ponto relevante é que nos principais temas relativos aos grupos que compreendem modificação genética de plantas, observa-se o termo “*fiber*” e “*biomass*”⁶⁰, que podem nos indicar algum esforço para geração de variedades vegetais com melhor adaptação à produção de bioquímicos.

⁵⁹ Praga, tolerância e estresse

⁶⁰ Fibra e biomassa

Figura 57: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à melhoria de variedades vegetais e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Adicionalmente, em relação aos principais grupos da CPC em que são classificadas as patentes que compreendem sequências genéticas e cujos temas, de alguma forma, se relacionam à produção de biocombustíveis são:

Y02E 50/10: compreende tecnologias para redução das emissões de gases de efeito estufa, relacionadas à geração, transmissão ou distribuição de energia, tecnologias para a produção de combustíveis de origem não fóssil, especialmente biocombustíveis;

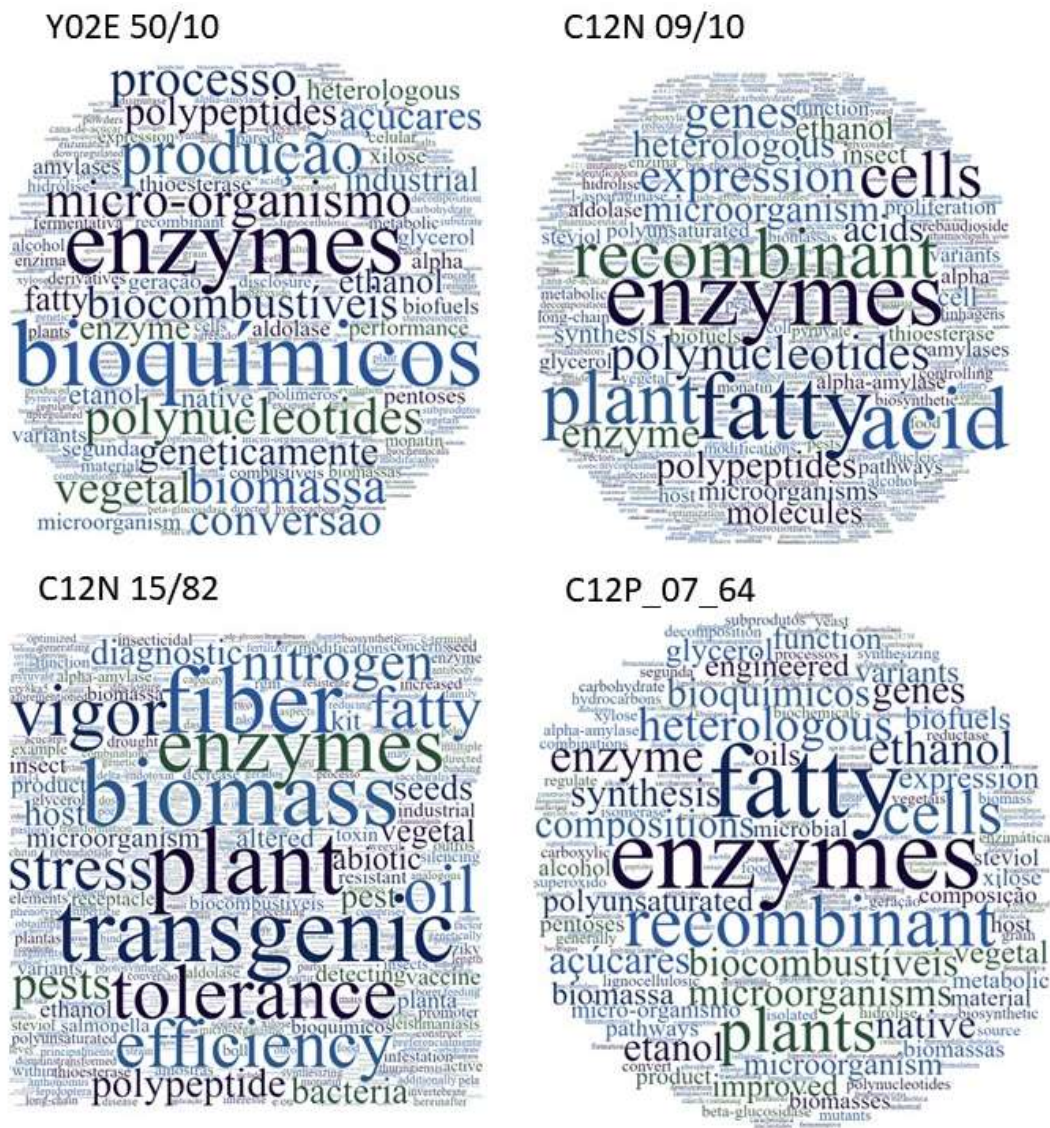
C12N 09/10: Enzimas;

C12N 15/82: microrganismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de microrganismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura; especialmente mutação ou engenharia genética; e

C12P 07/64: processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado.

A Figura 58, por sua vez, apresenta alguns dos principais termos relacionados à produção de biocombustíveis e bioquímicos, tais como, “bioquímicos”, “biomassa”, “etanol”, “açúcares”, “*microorganism*”, *fiber*”, “*enzymes*”, entre outros.

Figura 58: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à geração de energia limpa, especialmente químicos e biocombustíveis verdes e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Por fim, os principais grupos da CPC em que são classificadas patentes que compreendem sequências genéticas e podem ser direcionadas para adaptação ou mitigação de mudanças climática com alguma aplicação médica são:

Y02A 50/30: tecnologias voltadas para a proteção da vida humana contra climas extremos, especialmente contra doenças transmitidas por mosquitos, moscas, carrapatos ou transmitidas pela água cujo impacto é exacerbado pelas mudanças climáticas;

A61K 39/12: Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos;

A61K 2039/505: Preparações medicamentosas que contém antígenos ou anticorpos para imunoensaios; especificamente anticorpos; e

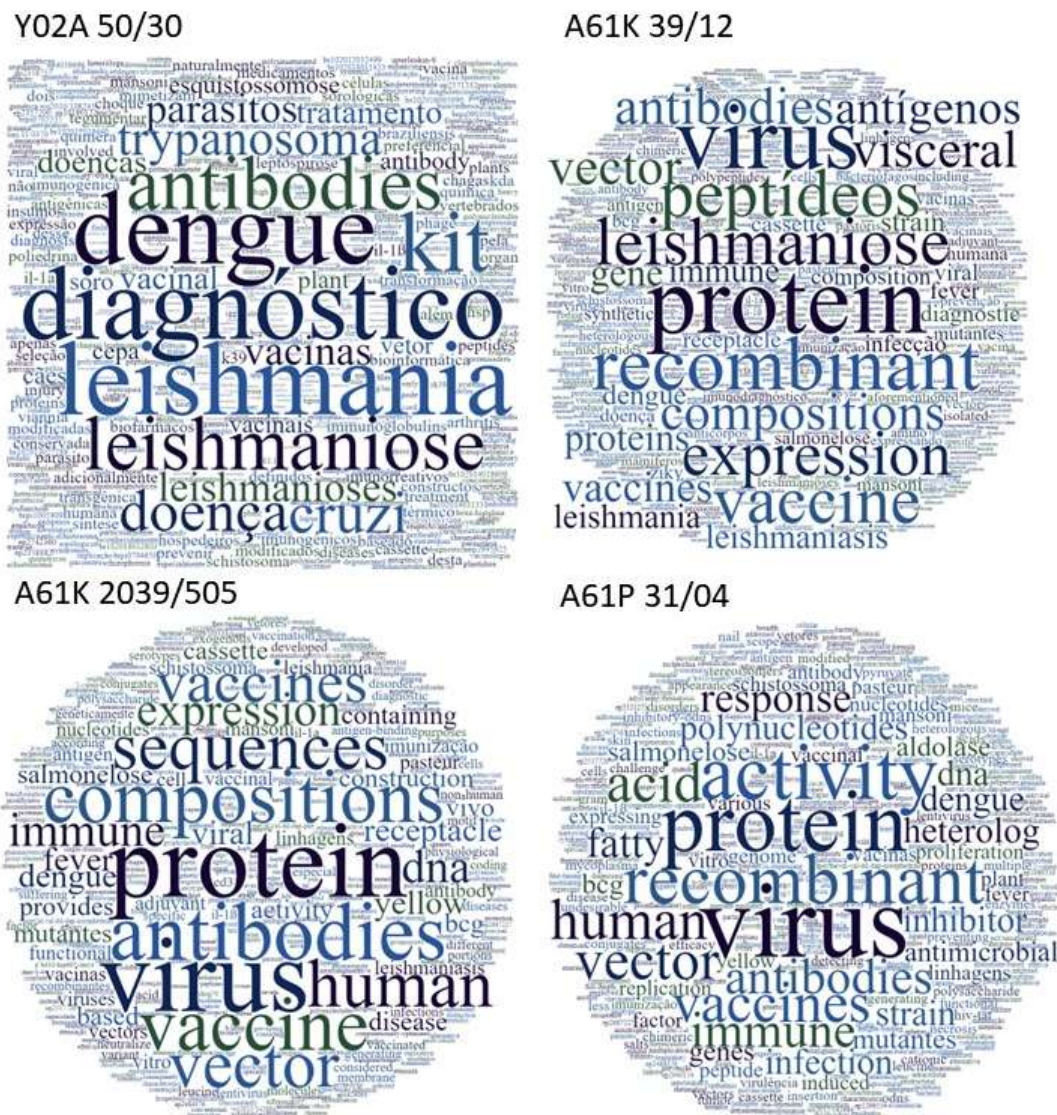
A61P 31/04: Compreende tecnologias de medicamentos anti-infecciosos, como antibióticos e antissépticos, especialmente agentes antibacterianos.

Além disso, na Figura 59 é possível verificar-se quais os principais temas que são abordados nesses documentos de patentes e, dessa forma, é possível observar-se a recorrência de alguns termos, tais como, “leishmaniose”, “cruzi”, “dengue”, “*yellow fever*” e “*vaccines*”⁶¹, além de “kit” e “diagnóstico”.

Nesse contexto, é possível verificar-se que as tecnologias desenvolvidas no Brasil voltadas a doenças que podem se exacerbar devido às mudanças climáticas são, majoritariamente, destinadas àquelas transmitidas por parasitas tropicais.

⁶¹ Febre amarela e vacinas

Figura 59: Tendência dos principais temas compreendidos nos subgrupos da CPC referentes a tecnologias aplicáveis à área médica ou terapêutica e que foram depositadas no Brasil entre 2001 e 2020.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Dessa forma, a partir da análise das tecnologias que tem recebido a classificação Y02 nos diferentes países de interesse do presente trabalho, foi possível identificar quais as principais áreas tem se mostrado mais relevantes para cada um dos países no desenvolvimento de tecnologias passíveis de favorecer a mitigação ao adaptação a mudanças climáticas.

Essa identificação é significativa para adensar o conhecimento sobre uso de informações de sequências genéticas, bem como aplicações desse tema em relação ao Acesso e Repartição de Benefícios previsto pelo Protocolo de Nagóia e, também, sobre eventuais limitações do sistema de patentes de modo a gerar embasamento consistente para proposição de políticas públicas adequadas sobre esse tema.

CONCLUSÃO

O objetivo do presente trabalho foi analisar qual a magnitude de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas em suas invenções para, a partir dessa informação, determinar-se a grandeza da complexidade dessa discussão. Além disso buscou-se verificar eventuais dificuldades ou limitações que o sistema de patentes pode apresentar se utilizado para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios, como previsto no Protocolo de Nagóia.

A partir das informações apresentadas, é necessário salienta-se que o presente trabalho considera:

- (i) à crescente e acelerada geração de DSI;
- (ii) possibilidades de fragilização das previsões de Acesso e Repartição de Benefícios prevista pelo Protocolo de Nagóia devido ao uso de DSI;
- (iii) a preocupação dos cientistas em não criar entraves burocráticos para a realização das pesquisas;
- (iv) a concordância que o uso de informação de sequências genéticas merece, de fato, ser monitorada e devidamente remunerada ao local de origem do material; e
- (v) a alta probabilidade de atividades de pesquisa e desenvolvimento que usam DSI são orientadas para o mercado serem protegidas por patentes.

Dessa forma, em relação ao eventual uso do sistema de patentes para monitoramento de Acesso e Repartição de Benefícios previsto no Protocolo de Nagóia, em relação desenvolvimento de tecnologias que compreendem informações de sequências genéticas obtidas por meio digital, o presente trabalho conclui que:

1. É possível observar diferentes “vocações” dos países no uso de sequências genéticas:

As variações entre os principais temas apresentados pelos diferentes países, ou regiões analisados se mostraram bastante consistentes em cada um deles. Por exemplo, enquanto Estados Unidos e Europa se mostram muito presentes na indústria farmacêutica, China e Coreia do Sul são representativos na indústria química e de insumos.

O mesmo pode ser verificado ao analisar as patentes compreendidas na classificação Y02, em que foi possível observar que existem muitos temas recorrentes entre os países, como desenvolvimento de variedades vegetais mais resistentes a estresses abióticos, e produção de bioquímicos verdes a partir de biomassa. Porém, em relação aos temas com foco na área médica e farmacêutica, cada país e região se mostra mais voltado para as enfermidades apresentadas pela sua população.

Atenção adicional deve ser dada, entretanto, à análise de patentes compreendidas em Y02 na Europa. Isso porque, apesar de a região apresentar massivamente temas relacionados a doenças autoimunes, apresentou também uma frequência relevante de termos voltados para tropicalização, como, por exemplo, “dengue” e “malária”, que pode representar uma preparação da indústria local às consequências de mudanças climáticas e isso pode ser decorrente de incentivos gerados por políticas públicas.

2. Há clara dificuldade de rastreio da origem dos genes utilizados em patentes:

A partir das ferramentas de busca disponíveis hoje, não há formas de se rastrear com facilidade a origem geográfica de sequências genéticas utilizadas em patentes e o presente trabalho observou apenas que a grande maioria trata-se de sequências artificiais ou de origem desconhecida e que, de alguma forma, se relacionam com humanos.

Isso é corroborado pela quantidade de famílias de patentes que compreendem sequências genéticas e que são voltadas para a área médica ou farmacológica.

3. O fato de não ser mandatório informar-se o organismo de origem do recurso genético fragiliza o acompanhamento:

A indicação da origem do recurso genético não é mandatória nos depósitos de patentes, na maioria dos países, com exceção de China e Brasil, dentro os analisados neste trabalho.

Essa não obrigatoriedade de indicação de origem permite, (i) não apenas que sejam depositadas patentes que compreendem sequências genéticas obtidas por prospecção em bancos de dados e que no momento do depósito, de fato, exista pouca ou nenhuma informação sobre elas, mas, principalmente, (ii) permite que sejam feitos depósitos de patentes em que o material de origem seja propositalmente omitido no

documento, sendo esse um ponto crítico para monitoramento de ABS, como previsto no Protocolo de Nagóia.

4. A forma de apresentação das sequências influencia a facilidade de encontrá-las:

Apesar de altamente recomendado pela OMPI, não é mandatório que sequências genéticas sejam apresentadas seguindo a Norma Standard, principalmente em documentos que não serão depositados em mais de um país.

Nesses casos, a divulgação das sequências fora do padrão recomendado reduz a chance de a sequência descrita em uma patente ser encontrada, prejudicando, então, um eventual monitoramento de ABS, de acordo com o Protocolo de Nagóia.

5. As patentes que compreendem sequências genéticas não são majoritariamente voltadas para mitigação e adaptação de mudanças climáticas:

Apesar de haver amplo apelo para uso de informações provenientes da natureza para desenvolvimento de tecnologias capazes de promover a desaceleração das mudanças climáticas, observou-se que essas tecnologias, cujas patentes são classificadas como Y02, tem pouca relevância em relação ao total de patentes que compreendem sequências genéticas.

Ou seja, a biotecnologia demonstra, de fato, ser passível de aplicação em diversas áreas. Porém, quando se relaciona, especificamente, ao uso de sequências genéticas, a prioridade ainda recai massivamente sobre medicamentos, com menor relevância para desenvolvimento de novas variedades vegetais ou energia.

6. A diferença de legislações entre os países é um ponto crítico:

A análise detalhada referente à legislação de cada um dos países que são os maiores depositantes de patentes que compreendem sequências genéticas, permitiu que se verificassem as diferenças acerca dos diferentes conceitos aplicados aos critérios de patenteabilidade e sobre o que pode ou não ser protegido em cada um deles.

Dessa forma, patentes depositadas em mais de um país podem ser concedidas com escopos de proteção muito diferentes em cada um deles, o que geraria um ponto de atenção sobre o uso das patentes como ferramenta para monitoramento das previsões de repartição de benefícios como previsto no Protocolo de Nagóia.

Ou seja, se um documento foi concedido em um país com escopo de proteção amplo e possibilidade de aplicação em diversos produtos e, em outro, foi concedido com escopo de proteção limitado, será necessário considerar que o que não foi concedido estará livre para operação por empresas concorrentes. Assim, em teoria, não haveria nenhuma obrigação por parte do requerente da patente em que a sequência não foi concedida em mantê-la em seu produto, já que ele não teria mais exclusividade sobre seu uso.

Além disso, partindo-se do princípio que, em um exame de patentes, cada examinador seguirá as leis e diretrizes aplicáveis em seu país, somado a alguma interpretação individual, é necessário refletir-se sobre até que ponto a determinação sobre os escopos de proteção poderia se tornaria uma responsabilidade adicional para os examinadores, já que envolveria o pagamento de recursos diretos por ganhos financeiros derivados do uso da biodiversidade.

Dessa forma, é importante considerar-se qual (ou quais) documentos de patente e qual escopo de proteção seria considerado para monitoramento de ABS.

Adicionalmente, devemos considerar, pelo exemplo da China, que nem todas as legislações aplicarão o conceito de recurso genético conforme previsto pelo Protocolo de Nagóia, o que pode gerar conflito de informações para monitoramento de ABS.

7. É necessário definir-se sobre quais sequências deverá recair a previsão de Acesso e Repartição de Benefícios:

É relevante considerar-se a proteção por patentes de sequências genéticas associadas a uma porcentagem de variação em relação à identidade ou similaridade permite que dentro dessa variação sejam compreendidas sequências desconhecidas e que podem coincidir com sequências de outros organismos ou, até mesmo, para outras aplicações.

Nesses casos, seria necessário determinar-se a quais sequências se referirá o pagamento dos ganhos financeiros obtidos pela comercialização do produto as que compreende. Como, por exemplo, se o acesso e a repartição de benefícios seria referente apenas à sequência original ou se, eventualmente, haveria algum tipo de acréscimo referente à porcentagem concedida.

Além disso, é necessário considerar que as sequências compreendidas na porcentagem de variação seriam possivelmente desconhecidas e, dessa forma, poderia ser

previsto pagamento para um fundo multilateral, e não para um país específico, por exemplo.

8. É necessário definir-se quais documentos de uma família serão referidos para monitoramento de ABS:

É importante a reflexão se o tamanho da família de patentes de uma tecnologia pode influenciar na análise de eventuais ganhos econômicos.

Ou seja, é necessário determinar se o monitoramento ABS seria referente aos pedidos de patente ou apenas às patentes concedidas, ou como seriam considerados os depósitos realizados em diversos países e, até mesmo no caso de um pedido de patente ser dividido durante o exame. Outro ponto relevante recai sobre o monitoramento nos casos em que mais de um pedido de patente é necessário para obter-se um produto único.

9. A aplicação de genes compreendidos no estado da técnica em produtos comercializáveis, mas não passíveis de proteção, fragiliza o monitoramento:

Alguns documentos de patentes, no momento do depósito, descreverem quantidades gigantescas de sequências genéticas, muitas vezes atreladas a uma função, sendo elas derivadas de prospecção intensiva em bancos de dados. É comum, entretanto, que no documento final, apenas algumas dessas sequências sejam concedidas.

A disponibilização das sequências que não foram concedidas no estado da técnica pode impedir que tais sequências sejam protegidas, mas não impede que elas sejam aplicadas em outros produtos que podem ser comercializados sem proteção por patente.

Dessa forma, as sequências estariam gerando ganhos financeiro a um desenvolvedor de tecnologia, mas estariam fora do monitoramento de ABS, quando realizado por meio do sistema de patentes.

10. Será necessário o monitoramento de averbação de contratos de licenciamento:

Tecnologias protegidas por patentes sob titularidade de organizações que não fazem comercialização de produtos ou serviços precisará ser monitorada, para que seja possível rastrear-se eventuais ganhos financeiros que aconteçam em decorrência do uso

de uma patente cuja invenção compreende sequências genéticas derivadas da biodiversidade.

11. O sistema de patentes não precisa ser o único para monitoramento de sequências:

Considerando-se que o desenvolvimento de variedades vegetais por modificação genética pontual nem sempre pode ser protegida por patente, a depender da legislação de cada país, é interessante considerar-se também a utilização de outros sistemas de proteção, como, por exemplo o UPOV, específico para proteção de cultivares, como forma de monitoramento de ABS previsto pelo Protocolo de Nagóia.

12. A não participação dos Estados Unidos é absolutamente relevante e pode fragilizar o monitoramento:

Verificou-se que os Estados Unidos é, não apenas o maior gerador de DSI, mas também o maior utilizador dessas sequências. Adicionalmente, neste trabalho foi possível também verificar-se a relevância desse país no universo de patentes cujas invenções compreendem sequências genéticas, sendo um dos maiores do mundo.

Assim, o fato de os Estados Unidos não ser signatário nem da Convenção sobre a Diversidade Biológica e nem do Protocolo de Nagóia, do acordo, poderia fazer com que patentes que fossem depositadas lá não entrassem nesse monitoramento. Dessa forma, haveria a possibilidade de mais empresas ou instituições requererem mais patentes naquele país, em detrimento de outros, de forma a evitar eventuais cobranças sobre ganhos financeiros das tecnologias protegidas e comercializadas.

REFERÊNCIAS

ABRAMOWICZ, M., DAILY, J., & KIEFF, F., **Perspectives on Patentable Subject Matter**. Cambridge: Cambridge University Press, 2014.

AL-SHAMSI, M. A. A., Review of Korean Imitation and Innovation in the Last 60 Years, *Sustainability*, 14, 3396, 2022. <https://doi.org/10.3390/su14063396>

ANGELUCCI S., HURTADO-ALBIR F.J., VOLPE A. **Supporting global initiatives on climate change: The EPO's "Y02-Y04S" tagging scheme**. *World Pat. Inf.*, 54, pp. S85-S92, 2018.

AUBRY, S., **Front. Plant Sci.**, 30 August 2019 Sec. Plant Breeding Volume 10, 2019.

AZEVEDO, C.M.A., **A regulamentação do acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados no Brasil**; *Biota Neotrop.* 5 (1), 2005.

BAGLEY, M., **"Just" Sharing: The Virtues of Digital Sequence Information Benefit-Sharing for the Common Good**. *Harvard International Law Journal*, Volume 63, Issue 1; 2021.

BALDWIN, W. A., **'Agenda 21.'**, in *Encyclopedia of environment and society*. Thousand Oaks, California; London : Sage, pp. 10-11, 2007.

BOND, M. R., & SCOTT, D., **Digital biopiracy and the (dis)assembling of the Nagoya Protocol**. *Geoforum*, 2020. doi:10.1016/j.geoforum.2020.09.001

BOSTYN, SJR., **Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union**. Directorate-General for Research and Innovation (European Commission), 2004. Disponível em <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c7f3a3c8-8ff1-4f1a-bbee-72ccea402ab2>>. Acesso em novembro de 2020.

BOTELHO, C.R.O.M., et al, **Preservação ambiental, um discurso de todos da Eco 92 à Rio + 20**. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2012.

BRASIL, **Decreto no 1.355, de 30 de dezembro de 1994: Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT**. Brasília, 1994.

_____, **Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007**: Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. Brasília, 2007.

_____, **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996.**: Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências. Brasília: 1998.

BRINK, M. e HINTUM, T., **Practical consequences of digital sequence information (DSI) definitions and access and benefit-sharing scenarios from a plant genebank's perspective.**, *Plants People Planet*;00:1–10, 2021.

BUCK, M. & HAMILTON, C. **The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity**; Review of European Community & International Environmental Law; Volume 20, Issue 1 p. 47-61, 2011.

BUTANTAN, **Qual a diferença entre SARS-CoV-2 e Covid-19? Prevalência e incidência são a mesma coisa? E mortalidade e letalidade?** Disponível em <<https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/qual-a-diferenca-entre-sars-cov-2-e-covid-19-prevalencia-e-incidencia-sao-a-mesma-coisa-e-mortalidade-e-letalidade>>. Acesso em março de 2023.

CDB, **A Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB**, Cópia do Decreto Legislativo no. 2, de 5 de junho de 1992; Ministério do Meio Ambiente, 2000.

_____, **Digital Sequence Information on genetic resources: Concept, scope and current use.** Disponível em <<https://www.cbd.int/doc/c/fe9/2f90/70f037ccc5da885dfb293e88/dsi-ahteg-2020-01-03-en.pdf>>, 2020.

_____, **Report of the ad hoc technical expert group on digital sequence information on genetic resources,** Disponível em <<https://www.cbd.int/doc/c/ba60/7272/3260b5e396821d42bc21035a/dsi-ahteg-2020-01-07-en.pdf>>, 2020a.

_____, **Report of the Conference Of The Parties to the Convention on Biological Diversity on its fourteenth meeting,** 2019. Disponível em <[cbd.int/doc/c/1081/32db/e26e7d13794f5f011cc621ef/cop-14-14-en.pdf](https://www.cbd.int/doc/c/1081/32db/e26e7d13794f5f011cc621ef/cop-14-14-en.pdf)>. Acesso em março de 2023.

_____, **The relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity - Summary of issues raised and points made - Submission by the**

WTO secretariat, 2006. Disponível em <<https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-08/information/cop-08-inf-37-en.pdf>>. Acesso em março de 2023.

CHINA, **Guidelines for Examination**, 2006. Disponível em <[http://www.chinadaily.com.cn/specials/guidelines2006\(EN\).pdf](http://www.chinadaily.com.cn/specials/guidelines2006(EN).pdf)>. Acesso em março de 2023.

_____, **Patent Law Of The People's Republic Of China**, 2008. Disponível em <<https://www.wipo.int/wipolex/en/text/178664>>. Acesso em março de 2023.

COCHRANE, G., KARSCH-MIZRACHI, I., TAKAGI, T., & SEQUENCE DATABASE COLLABORATION, I. N., **The International Nucleotide Sequence Database Collaboration**. *Nucleic Acids Research*, 44(D1), D48–D50, 2015.

COMPANY STATEMENT, Myriad Genetics, **Supreme Court Upholds Myriad's cDNA Patent Claims**, 2013. Disponível em <<https://www.myriad.com/about-myriad/media-center/supreme-court-upholds-myriads-claims/>>. Acesso em março de 2023.

CONLEY JM, COOK-DEEGAN R, LÁZARO-MUÑOZ G. **Myriad after myriad: the proprietary data dilemma**. *N C J Law Technol*;15(4):597-637, 2014.

CORÉIA DO SUL, **Patent Act**, 1997. Disponível em <<https://www.kipo.go.kr/upload/en/download/PatentAct.pdf>>. Acesso em março de 2023.

_____, **Transmembrane Polypeptides Case (Patent Court Decision 2007Heo5116)**, 2008. Disponível em <https://patent.scourt.go.kr/dcboard/new/EngDcNewsListAction.work?gubun=538&sel_cate1=1&sel_cate2=101&sel_cate3=10101&page=10101>. Acesso em março de 2023.

CORIAT, B. & ORSI, F., **Establishing a new intellectual property rights regime in the United States: Origins, content and problems**, *Research Policy*, Volume 31, Issues 8–9, Pages 1491-1507, ISSN 0048-7333, 2002. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(02\)00078-1](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(02)00078-1).

COWELL, C., PATON, A., BORRELL, J. S., *et al.*, **Uses and benefits of digital sequence information from plant genetic resources: Lessons learnt from botanical collections**. *Plants, People, Planet*, 4(1), 33–43, 2021. <https://doi.org/10.1002/ppp3.10216>

CPC, **About CPC**. Disponível em <<https://www.cooperativepatentclassification.org/about>>. Acesso em março de 2023.

DAILY, J. & KIEFF, S., **Anything under the Sun Made by Humans: Patent Law Doctrine as Endogenous Institutions for Commercial Innovation**, *Emory Law Journal*, Vol. 62:967, 2013.

DE CARVALHO, L. M., BORELLI, G., CAMARGO, A. P., DE ASSIS, M. A., DE FERRAZ, S. M. F., FIAMENGI, M. B., ... CARAZZOLLE, M. F., **Bioinformatics applied to biotechnology: A review towards bioenergy research**. *Biomass and Bioenergy*, 123, 195–224, 2019.

DECHEZLEPRETRE, A., GLACHANT, M., HASCIC, I., *et al.*, **Invention and transfer of climate change–mitigation technologies: a global analysis**. *Review of Environmental Economics and Policy*, 5(1):109, 2011.

DSI SCIENTIF NETWORK, **Giving the scientific community a voice on Digital Sequence Information**. Disponível em < <https://www.dsiscientificnetwork.org/>>. Acesso em março de 2023.

DSI SCIENTIF NETWORK, **The CDB DSI matrix: How do the DSI policy Options measure up?** Disponível em <https://www.dsiscientificnetwork.org/wp-content/uploads/2022/09/DSI-policy-options-for-benefit-sharing-by-DSI-Scientific-Network.pdf>. Acesso em março de 2023a.

EARTH GENOME PROJECT, **Sequencing Life for the Future of Life**. Disponível em < <https://www.earthbiogenome.org/>>. Acesso em março de 2023.

EISEN, J.A., **Phylogenomics: Improving Functional Predictions for Uncharacterized Genes by Evolutionary Analysis**, March 1998. *Genome Research* 8(3):163-7. DOI:10.1101/gr.8.3.163

EISENBERG, R. S., **The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System**. In *Intellectual Property Stories*, edited by J. C. Ginsburg and R. C. Dreyfuss, 327-57. New York: Foundation Press, 2006.

EPO, **The EPO at a glance**. Disponível em <<https://www.epo.org/about-us/at-a-glance.html>> Acesso em março de 2023.

_____, **Guidelines for Examination in the European Patent Office**, European Patent Office, 2019. Disponível em <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>>. Acesso em março de 2023.

_____, **Inpadoc**. Disponível em <https://ie.espacenet.com/help?locale=en_IE&method=handleHelpTopic&topic=legalst>

GROSS, A. R. **Diálogo sobre o Protocolo de Nagoia entre Brasil e União Europeia = Dialogue on the Nagoya Protocol between Brazil and the European Union.** Brasília: MMA, 2013.

GROVER, M., ALI, S.Z., SANDHYA, V. *et al.* **Role of microorganisms in adaptation of agriculture crops to abiotic stresses.** World J Microbiol Biotechnol 27, 1231–1240, 2011.

GUSTAFSSON, A. **Patenting Human DNA Sequences Absolute Product Patents - A Reasonable Degree of Protection?** Lund University, Department of Law, 2007. Disponível em < <http://lup.lub.lu.se/student-papers/record/1557904>>. Acesso em 20 de novembro de 2020.

HOELMER, K.A., SFORZA, R.F.H. & CRISTOFARO, M. **Assessing biological control genetic resources: the United States perspective.** BioControl, 2023.

HOPKINS MEDICINE, **Condições que tratamos: Gliomas, astrocitomas, glioblastomas.** Disponível em <<https://www.hopkinsmedicine.org/international/portugues/conditions-treatments/neurosurgery/gliomas.html#:~:text=O%20glioma%20%C3%A9%20um%20tipo,gliomas%20que%20residem%20no%20c%C3%A9rebro.>>. Acesso em março de 2023.

HOUSSEN, W. *et al.*, **Digital Sequence Information on Genetic Resources: Concept, Scope and Current Use**, U.N. Doc. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3, annex. 132 Id. at 4, 46, 2020.

HUANG, X., SHI, S., WANG, H., *et al.*, **Advances in antibody-based drugs and their delivery through the blood-brain barrier for targeted therapy and immunotherapy of gliomas**, International Immunopharmacology, Volume 117, 2023

INPI, **Diretrizes de exame de pedidos de patente. Bloco I - Título, Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos e Resumo.** Diretoria de Patentes, DIRPA, 2012.

_____, **Diretrizes para o exame de pedidos de patente na área de Biotecnologia**, 2020. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/pagina_consultas_publicas/arquivos/copy_of_4_DiretrizesBiotecnologia_v2_abril2020.pdf>. Acesso em novembro de 2020.

_____, **Patentes verdes.** Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario/projetos-piloto/Patentes_verdes>. Acesso em março de 2023.

JANSSON, J.K., HOFMOCKEL, K.S. **Soil microbiomes and climate change**. *Nat Rev Microbiol* 18, 35–46, 2020.

JEFFERSON, O.A., **Exploring the Scope of Gene Patents Through New Levels of Transparency**. *Wipo Magazine*, 2014. Disponível em <https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2014/02/article_0008.html>. Acesso em março de 2023.

KARTHA, S., ATHANASIOU, T., CANEY, S. et al. **Cascading biases against poorer countries**. *Nature Clim Change* 8, 348–349, 2018.

KHAN, A. **How Environmental Change Will Impact Mosquito-Borne Diseases**. *Master's Projects and Capstones*. 1359, 2022. Disponível em <<https://repository.usfca.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2666&context=capstone>>. Acesso em março de 2023.

KHARB, D., **The legal conundrum over regulation of access and benefit sharing obligations in digital sequence information over genetic resources-assessing indian position**. *The Journal of World Intellectual Property*, 24(1-2), 152–166, 2021.

KEVLES, D.J., **Ananda Chakrabarty Wins a Patent: Biotechnology, Law, and Society, 1972-1980**. *Historical Studies in the Physical and Biological Sciences*, vol. 25, no. 1, 1994.

KIM & JUNG, **Assessing health sector climate vulnerability in 226 local entities of South Korea based on principal component analysis**, *Urban Climate*, 2022. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4326653>

KUMAR, A., **Climate Change: Challenges to Reduce Global Warming and Role of Biofuels**. *Climate Change, Photosynthesis and Advanced Biofuels*. Springer, Singapore, 2020. https://doi.org/10.1007/978-981-15-5228-1_2.

LAWSON, C., ROURKE, M., **Digital sequence information as a marine genetic resource under the proposed UNCLOS legally binding instrument**; *Marine Policy*, Volume 122, December, 2020.

LEE, D.S., FAHEY, D.W., FORSTER, P.M., *et al.* **Aviation and global climate change in the 21st century**. *Atmospheric Environment*, 43 (22-23), 3520–3537, 2009.

LEE, J.H. & YOUNG CHO, A.Y., **Access and Benefit-Sharing Law and Policy in South Korea**. *Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development: Post Nagoya Protocol Implementation Amid Unresolved and Arising Issues*. Cham: Springer International Publishing, 375-392, 2022.

LING, VY., **Patently Ours? Constitutional Challenges to DNA Patents**, 14 U. Pa. J. Const. L. 813, 2012. Disponível em <<https://scholarship.law.upenn.edu/jcl/vol14/iss3/6>>.

MASON, P.G., BARRATT, B.I.P., MC KAY, F. *et al.* **Impact of Access and Benefit Sharing implementation on biological control genetic resources**. BioControl, 2023. Disponível em <<https://doi.org/10.1007/s10526-023-10176-8>>.

MASSEL, K., LAM, Y., WONG, A.C.S. *et al.* **Hotter, drier, CRISPR: the latest edit on climate change**. Theor Appl Genet 134, 1691–1709, 2021.

MAXMEN, A., **Popular genome site hits one million coronavirus sequences**, Nature, Vol 593, 6, May 2021.

MCCLUSKEY, K., BARKER, K. B., BARTON, *et al.* **The U.S. Culture Collection Network Responding to the Requirements of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing**. mBio, 8(4), 2017.

MENDELSON, R., **The Impact of Climate Change on Agriculture in Developing Countries**. Journal of Natural Resources Policy Research 1; 1 (1): 5–19, 2009.

MILKOV, RM., **Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe**. 4 JIPITEC 36, para. 1, 2013. Disponível em <<https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-4-1-2013/3625/jipitec-4-1-2013-36-milkov.pdf>>.

MINN, M. **Patenting of Genetic Research in Europe and the U.S.: A Questionable Future for Diagnostic Methods and Personalized Medicines**. 38 Biotechnology Law Report 92 Number 2, 2019.

MMA, **Agenda 21 e biodiversidade**. Disponível em <https://antigo.mma.gov.br/estruturas/agenda21/_arquivos/CadernodeDebates9.pdf>, Acesso em março de 2023.

_____, **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen)**. Disponível em <<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico-cgen-1>>. Acesso em março de 2023a.

_____, **Patrimônio Genético**. Disponível em <<https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico>>. Acesso em março de 2023b.

_____, **Protocolo de Nagóia sobre acesso a recursos genéticos e repartição justa e equitativa dos benefícios derivados de sua utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica**. Secretariado da Convenção sobre Diversidade Biológica e Ministério do Meio Ambiente. Brasília: DPG/SBF/MMA, 2014.

MTUI, G.Y.S., **Review: Involvement of biotechnology in climate change adaptation and mitigation: Improving agricultural yield and food security**; International Journal for Biotechnology and Molecular Biology Research Vol. 2(13), pp. 222-231, 30 December, 2011.

NATIONAL CANCER INSTITUTE, **BRCA Gene Mutations: Cancer Risk and Genetic Testing**. Disponível em <<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics/brca-fact-sheet#what-are-brca1-and-brca2>>. Acesso em março de 2023.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, **Antisense**, 2023. Disponível em <<https://www.genome.gov/genetics-glossary/antisense>>. Acesso em março de 2023.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, **cDNA (Copy DNA)**, 2023a. Disponível em <<https://www.genome.gov/genetics-glossary/Copy-DNA>>. Acesso em março de 2023.

OCDE, **List of OECD Member countries – Ratification of the Convention on the OECD**. Disponível em <https://www.oecd.org/about/document/ratification-oecd-convention.htm>. Acesso em março de 2023.

_____, **“OECD Main Science and Technology Indicators. R&D Highlights in the February 2020 Publication”**, Directorate for Science, Technology and Innovation, 2020. Disponível em <www.oecd.org/sti/msti2020.pdf>. Acesso em março de 2023.

_____, **Towards Green Growth: Monitoring Progress**, 2011. Disponível em <https://read.oecd-ilibrary.org/environment/towards-green-growth-monitoring-progress_9789264111356-en>. Acesso em março de 2023.

ONU, **Agenda 21 - Chapter 34: Transfer Of Environmentally Sound Technology, Cooperation And Capacity-building**. Disponível em <<http://www.un-documents.net/a21-34.htm>>. Acesso em março de 2023a.

_____, **G77 + China**. Disponível em <<https://news.un.org/pt/tags/g77-china>>. Acesso em março de 2023.

OSLAND MJ, STEVENS PW, LAMONT MM, et al.,. **Tropicalization of temperate ecosystems in North America: The northward range expansion of tropical organisms in response to warming winter temperatures**. Glob Chang Biol. Jul;27(13):3009-3034, 2021.

OUR WORLD IN DATA, **Countries that are party to the Nagoya Protocol**, 2021. Disponível em <<https://ourworldindata.org/grapher/countries-that-are-parties-to-the-nagoya-protocol>>. Acesso em março de 2023.

_____, **Countries that have legislative measures reported to the Access and Benefit-Sharing Clearing-House**, 2021a. Disponível em <<https://ourworldindata.org/grapher/countries-to-access-and-benefit-sharing-clearing-house>>. Acesso em março de 2023.

OVERWALLE, GV., **Bio-Patents, Law and Ethics - A Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive**. Revista de Derecho y Genoma Humano - Law and the Human Genome Review, Vol. 19, pp. 187-203, 2003.

PINTO, EC.; FIANI, R., CORRÊA, LM., **Dimensões da abordagem da cadeia global de valor: upgrading, governança, políticas governamentais e propriedade intelectual**, 2017. In: OLIVEIRA, I. T. M.; CARNEIRO, F. L.; SILVA FILHO, E. B. da. (Orgs.) Cadeias globais de valor, políticas públicas e desenvolvimento, Brasília: Ipea, p. 49-86, 2017.

PRATHAPAN, K. D. et al. **When the cure kills—CBD limits biodiversity research**. Science 360, 1405–1406, 2018.

RABITZ, F., **Biopiracy after the Nagoya Protocol: problem structure, regime design and implementation challenges**; Brazilian Political Science Review, Rev. 9 (2), 2015.

RADOSLAV M. MILKOV, **Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the perspective of the United States of America and Europe**, 4 (2013) JIPITEC 36.

RAY, C. & MING, X., **Climate Change and Human Health: A Review of Allergies, Autoimmunity and the Microbiome**. Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul; 17(13): 4814.

REICHMAN JH, DA SILVA M, WERTZ J, WHITWORTH C, SMITH D (2017) **The U.S. culture collection network responding to the requirements of the Nagoya Protocol on access and benefit sharing**. M Bio 8:e00982-17.

REISS, MJ., **The ethics of patenting DNA**, Journal of Commercial Biotechnology 9(3):192-198, 2003.

RIPPLE, W., SMITH, P., HABERL, H. *et al.* **Ruminants, climate change and climate policy**. Nature Clim Change 4, 2–5 (2014).

ROBINSON, D. & MEDLOCK, N., **Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents**. Intellectual Property & Technology Law Journal. Volume 17, Number 10, 2005.

ROGERS, E.J. **Can You Patent Genes? Yes and No**, J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 19, 2011. Disponível em <<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/jpatos93&div=5&id=&page=>> .

SANJEEWA, KKA. & HERATH, KHINM., Fish Aquat Sci; 26(2):69-86 eISSN: 2234-1757, 2023. <https://doi.org/10.47853/FAS.2023.e6>.

SCHOLZ, A.H., FREITAG, J., LYAL, C.H.C. ET AL. **Multilateral benefit-sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation**. Nat Commun 13, 1086, 2022.

SCHROEDER, D. **Benefit sharing: it's time for a definition**. J. Med. Ethics 33, 205–209, 2007.

SCHROEDER, D. and LASÉN-DÍAZ, C. **Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genetics**. Developing World Bioethics Volume 6, Issue 3 p. 135-143, 2006.

SEITZ, C. **Digital sequence information—legal questions for patent, copyright, trade secret protection and sharing of genomic sequencing data**, 2020.

SINGH, B., BARDGETT, R., SMITH, P. *et al.* **Microorganisms and climate change: terrestrial feedbacks and mitigation options**. Nat Rev Microbiol 8, 779–790, 2010.

SMITH, E., SWITZER, S. & MORGERA, E., **Digital Sequence Information: an Evidence Review: Final Report**, London, 2020.

STEPHENS, Z. D., LEE, S. Y., FAGHRI, F., ET AL., **Big Data: Astronomical or Genomical?** PLoS Biol. 13(7): e1002195, 2015.

TESCARI, A. **A biodiversidade como recurso estratégico, as negociações do protocolo de nagoia e a política externa brasileira**. Brasília, DF. Funag, 2021.

UNEP, EPO & ICTSD, **Patents and clean energy: bridging the gap between evidence and policy** - Final report, 2010. Disponível em <https://seors.unfccc.int/applications/seors/attachments/get_attachment?code=RTJFGDUB07OUE5EDTHJDBM96HHV3IABU>. Acesso em março de 2023.

UNFCCC, **Conference of the Parties (COP)**. Disponível em: <<https://unfccc.int/process/bodies/supreme-bodies/conference-of-the-parties-cop>>. Acesso em dezembro de 2021.

_____, **Paris Agreement**, 2015. Disponível em <https://unfccc.int/sites/default/files/english_paris_agreement.pdf>. Acesso em março de 2023.

UNITED STATES, **United States Constitution.**, 1987. Disponível em <https://www.senate.gov/civics/constitution_item/constitution.htm>. Acesso em novembro de 2020.

UNITED STATES CODE, **Title 35**, 1952. Disponível em <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35.htm>>. Acesso em novembro de 2020.

UNITED STATES NATIONAL PARK SERVICE. **Research Permitting and Reporting System (RPRS)**. Disponível em <<https://irma.nps.gov/Content/RPRS/>>. Acesso em março de 2023.

USPTO, **101 Guide - Utility Examination Guidelines**. Docket No. 950706172-5172-01, 1995. Disponível em <<https://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/101guide.pdf>>. Acesso em novembro de 2020.

_____, **Manual of Patent Examining Procedure - Chapter 2400, Biotechnology**. Disponível em <<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-2400.html>>. Acesso em março de 2023.

VEEFKIND, V., HURTADO-ALBIR, J., ANGELUCCI, S., *et al*, **A new EPO classification scheme for climate change mitigation technologies**. World Patent Information, 34(2), 106–111, 2012.

WELCH EW, FUSI F, LOUAFI S, SICILIANO M., **Genetic resource policies in international collaborative research for food and agriculture: a study of USAID-funded innovation labs**. Glob Food Sec 15:33–42, 2017.

WHO, **Genomics**. Disponível em <<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/genomics>>. Acesso em março de 2023.

WHO HUMAN GENETICS PROGRAMME, **Genetics, genomics and the patenting of DNA: review of potential implications for health in developing countries**. World Health Organization, 2005. Disponível em <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43100>> Acesso em novembro de 2023.

WiLDSI, **WiLDSI: Science-based approaches for Digital Sequence Information**. Disponível em <<https://apex.ipk-gatersleben.de/apex/wildsi/r/wildsi/home>>. Acesso em fevereiro de 2023.

WIPO, **International Patent Classification (IPC)**, 2022. Disponível em <<https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4582>>. Acesso em março de 2023.

_____, **IPC Green Inventory**. Disponível em <<https://www.wipo.int/classifications/ipc/green-inventory/home>>. Acesso em março de 2023.

_____, **Patent Landscape Report on Desalination Technologies and the Use of Alternative Energies for Desalination**, 2011. Disponível em <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/948/wipo_pub_948_2.pdf>. Acesso em março de 2023.

_____, **Recommended standard for the presentation of nucleotide and amino acid sequence listings using XML (Extensible Markup Language)**, 2021. Disponível em <<https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-26-01.pdf>>. Acesso em março de 2023.

_____, **Wipo Green – The Marketplace for Sustainable Technology**. Disponível em <<https://www3.wipo.int/wipogreen/en/>>. Acesso em março de 2023a.

WORLD BANK, **Exports of goods and services**, 2021. Disponível em <<https://data.worldbank.org/indicator/NE.EXP.GNFS.CD>>. Acesso em março de 2023.

WTO, **Nagoya gives new context to old views in intellectual property council**, 2011. Disponível em <https://www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_01mar11_e.htm>. Acesso em março de 2023.

YANG, H., **Genetic Resources Protection and The Intellectual Property System - Practices in China**, 2016. Disponível em <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_iptk_ge_16/wipo_iptk_ge_16_presentation_9yang.pdf>. Acesso em março de 2023.

ZHANG, Q. E PANG, D., **Chinese patent law and protection for genetic resources; IP in the life science industries**; 13-16, 2014.

ZUCOLOTO, G.F., **Propriedade Intelectual, Origem de Capital e Desenvolvimento Tecnológico: A Experiência Brasileira**. IPEA texto para Discussão N. 1475. Brasília, 2010.

ANEXO A

Estados Unidos	
Invenção	Invenção é sinônimo de descoberta. Molécula de DNA é, sim, produto da natureza e não elegível para proteção simplesmente por ter sido isolada. Porém, moléculas de cDNA são, sim, passíveis de proteção por patente, pois não tem ocorrência natural (a partir de 2013).
Novidade	Sequência genética não pode ter sido disponibilizada publicamente até a data de depósito da patente. País tem 1 ano de período de graça que garante a possibilidade de proteção de sequências genéticas, mesmo que tenham sido divulgadas em bancos de genes nesse período.
Atividade Inventiva	Uma sequência é considerada não-óbvia quando ela difere estruturalmente de outra existente na natureza. Análise em relação à não-obviedade é pouco criteriosa.
Aplicação industrial	Invenção deve apresentar “utilidade específica, substancial e crível”. O termo crível permite mera inferência sobre funções e possibilidades aplicadas a genes, sob justificativas apenas teóricas.
Protocolo de Nagóia	Não é signatário de nenhum dos dois Acordos.
Conceito de Recurso Genético	Apesar de não ser signatário, o país segue o conceito de recurso genético, como previsto pela CDB. Ou seja, genes humanos não são considerados patrimônio genético.

Europa	
Invenção	Conceitos de invenção e descoberta são distintos e descobertas não são passíveis de proteção por patente. Material biológico isolado de seu ambiente natural ou produzido por meio de um processo técnico, mesmo que previamente ocorrido na natureza, é passível de proteção por patente. Permite a proteção de cDNA.
Novidade	A matéria pleiteada não pode ter sido divulgada de nenhuma forma antes da data de depósito da patente, mesmo que essa divulgação tenha sido realizada pelo próprio inventor. Para sequências genéticas, a simples disponibilização pública da sequência não dá, diretamente, nenhuma indicação sobre sua finalidade, sendo necessário trabalho intelectual para essa determinação. Escritório Europeu de Patentes não conta com período de graça.
Atividade Inventiva	Invenções que compreendem sequências biológicas são consideradas óbvias não apenas quando os resultados são claramente previsíveis, mas também quando há uma razoável expectativa de sucesso. Nesse caso, “expectativa razoável de sucesso” não deve ser confundido com “esperança de sucesso” e que é necessário que decisões não triviais sejam tomadas pelo inventor para obtenção daquilo que se pretende proteger.

Aplicação industrial	Análise deve evitar a prática de "reversa de mercado" por depositantes que não indicam claramente a função para a qual as sequências pleiteadas se aplicam, principalmente quando realizam o depósito muito no início da pesquisa.
Protocolo de Nagóia	PN: Signatária desde de 23 de junho de 2011; Ratificado em 16 de maio de 2014. Promulgou lei para regulamentar ABS, porém, sem necessidade de indicação de uso ou origem de recurso genético em patentes.
Conceito de Recurso Genético	Escritório Europeu segue o conceito de recurso genético, conforme previsto pela CDB.

China	
Invenção	Um gene ou fragmento de DNA encontrado na natureza e existindo em seu estado natural é mera descoberta e não é patenteável. Entretanto, um gene ou um fragmento de DNA per se e o processo para obtê-lo podem ser objetos de proteção de patente se tal gene ou fragmento for isolado ou extraído pela primeira vez da natureza, sua sequência de bases for desconhecida do estado da técnica, ele possa ser caracterizado e pode ser explorado industrialmente.
Novidade	Exame varia de acordo com o material pleiteado: (i) Genes: A análise referente à novidade de genes recai sobre a proteína codificada. Nesse caso, se uma proteína per se possui novidade, a invenção que compreende o gene que a codifica também possui novidade. (ii) Proteína recombinante: Quando a análise de novidade refere-se a uma proteína como uma única substância isolada e purificada e esta já ser conhecida, uma invenção que compreenda uma proteína recombinante que possui a mesma sequência de aminoácidos que aquela já conhecida, mesmo que definida por um processo de preparação, não possui novidade.
Atividade Inventiva	(i) Genes: Se uma proteína é conhecida, mas sua sequência de aminoácidos não, uma invenção que compreenda um gene que codifica tal proteína não será considerado inventivo se um especialista puder facilmente determinar a sequência de aminoácido descrita no pedido de patente. Mas se o gene tem um sequência de bases e efeitos técnicos diferentes em comparação com outros genes que codificam a referida proteína, a invenção do referido gene envolve atividade inventiva; (ii) Vetor recombinante: Se um ou mais genes conhecidos são inseridos em um vetor, o vetor obtido geralmente não envolve atividade inventiva, a não ser que uma combinação específica de genes produza efeitos técnicos e resultados inesperados. (3) Transformante: Se um gene é inserido em um hospedeiro e ambos são conhecidos, o transformante obtido não envolve um passo inventivo, a não ser que o transformante seja obtido a partir de uma combinação específica de gene e hospedeiro que produzir efeitos técnicos e resultados inesperados.
Aplicação industrial	Para que tenham aplicação industrial, o exame considera que a invenção pleiteada deve ser passível de ser reproduzida. Além disso, é necessária a indicação de uma função para a sequência genética descrita na invenção.

Protocolo de Nagóia	PN: Ratificado em 8 de junho de 2016; Possui regulamentação para indicação da origem do material genético no momento do protocolo da patente.
Conceito de Recurso Genético	“Todo material obtido tal como provenientes do corpo humano, animal, planta ou microrganismo que contenha unidades funcionais de hereditariedade com valor real ou potencial”.Adicionalmente, pela Lei Chinesa de Patentes, em seu Art. 26(1), para que uma invenção compreenda o uso de recurso genético, ela deverá se basear no uso na função hereditária dos recursos genéticos .

Coreia do Sul	
Invenção	“Criação altamente avançada de uma ideia técnica usando as leis da natureza”. De acordo com essa legislação, uma mera descoberta não é considerada uma criação, pois o conceito de descoberta aplica-se, principalmente, a leis e/ou componentes existentes na natureza, como, por exemplo minérios ou fenômenos naturais. Entretanto, componentes da natureza que tenham sido isolados artificialmente, tais como material genético ou substâncias químicas, não são considerados meras descobertas e podem ser protegidos por patentes. patenteamento de células e formas de vida superiores, como plantas e animais, além de células-tronco, marcadores de expressão, características morfológicas, funções e métodos de preparação, além de cDNA, vetores, genes isolados e outros materiais biológicos, como proteínas, pequenas moléculas, incluindo também, genes humanos.
Novidade	Invenção não pode ser conhecida publicamente ou praticada na República da Coreia ou em um país estrangeiro antes do depósito de um pedido de patente. Para genes, fragmentos de DNA, genes antisense, vetores, vetores recombinantes, proteínas ou proteínas recombinantes, o critério de novidade é determinado basicamente pela estrutura dos genes (sequência de bases, sequência de aminoácidos, etc).
Atividade Inventiva	Se uma invenção poderia ter feita com facilidade por uma pessoa com conhecimentos comuns na área da referida tecnologia, ela não teria inventividade. Busca evitar a concessão de patentes ligeiramente avançadas em relação ao estado da técnica.
Aplicação industrial	Uma invenção é passível de proteção por patentes apenas se a invenção for considerada aplicável industrialmente. Nesse contexto, o termo "indústria" deve ser interpretado em sentido amplo, abrangendo todas as possibilidades de atividades úteis e práticas.
Protocolo de Nagóia	PN: Ratificado em 1 de outubro de 2019; Promugou lei para regulamentar ABS, porém, sem necessidade de indicação de uso ou origem de recurso genético em patentes.
Conceito de Recurso Genético	Segue o conceito de recurso genético, conforme previsto pela CDB.

Brasil

Invenção	<p>Descoberta não é considerada invenção e não pode ser protegida por patente. Também não podem ser protegidos "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".</p> <p>“Produtos ou processos não biológicos encontrados na natureza, tais como minerais naturais e elementos químicos, não são considerados invenção, por serem uma descoberta, ainda que dela isolado, bem como qualquer matéria natural ou indistinguível da natural.”</p>
Novidade	<p>Invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica anteriormente à data de depósito do pedido de patente. Para sequências genéticas, elas só não serão novas se a sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos que se pretende proteger tiver todos os aminoácidos ou nucleotídeos exatamente iguais e na mesma ordem que uma sequência já descrita no estado da técnica e, em alguns casos, adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural de sequência conhecida.</p>
Atividade Inventiva	<p>"São considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria".</p> <p>Para sequências genéticas, deve-se deve, obrigatoriamente, haver a descrição da função de tal proteína. Isso é relevante na tentativa de evitar-se o depósito de pedidos de patentes especulativas e que compreendem sequências biológicas para as quais ainda não se sabe a finalidade.</p>
Aplicação industrial	<p>Para sequências biológicas, é preciso verificar-se que, se determinadas sequências apresentam diferenças em relação à sequência natural original, existe a possibilidade de essas substituições originarem grupos de aminoácidos que apresentam propriedades comuns aos da sequência natural original e, assim, a mera substituição dos aminoácido da sequência original por outros com atividade biológica semelhante, não garante o cumprimento do critério de atividade inventiva da sequência à qual se pleiteia proteção.</p>
Protocolo de Nagóia	<p>PN: Signatária desde 2 de fevereiro de 2011; Ratificado em 4 de março de 2021; Possui regulamentação para indicação de uso de recurso genético no momento do protocolo da patente.</p>
Conceito de Recurso Genético	<p>Segue o conceito de recurso genético, conforme previsto pela CDB.</p>

ANEXO B

Capa da primeira versão da patente US7777022B2, depositada no USPTO em 22 de fevereiro de 2007.



(19) **United States**
 (12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2007/0042381 A1**
Bentwich et al. (43) **Pub. Date: Feb. 22, 2007**

(54) **BIOINFORMATICALLY DETECTABLE GROUP OF NOVEL REGULATORY VIRAL AND VIRAL ASSOCIATED OLIGONUCLEOTIDES AND USES THEREOF**

(60) Provisional application No. 60/521,433, filed on Apr. 26, 2004. Provisional application No. 60/457,788, filed on Mar. 27, 2003. Provisional application No. 60/441,230, filed on Jan. 16, 2003. Provisional application No. 60/441,241, filed on Jan. 17, 2003.

(75) Inventors: **Itzhak Bentwich**, Kfar Daniel (IL); **Amir Avniel**, Rishon leZion (IL)

Publication Classification

Correspondence Address:
HOWREY LLP
C/O IP DOCKETING DEPARTMENT
2941 FAIRVIEW PARK DR, SUITE 200
FALLS CHURCH, VA 22042-2924 (US)

(51) **Int. Cl.**
C12Q 1/68 (2006.01)
C07H 21/04 (2006.01)
 (52) **U.S. Cl.** **435/6; 536/23.1**

(73) Assignee: **Rosetta Genomics**, Rehovot (IL)

(57) **ABSTRACT**

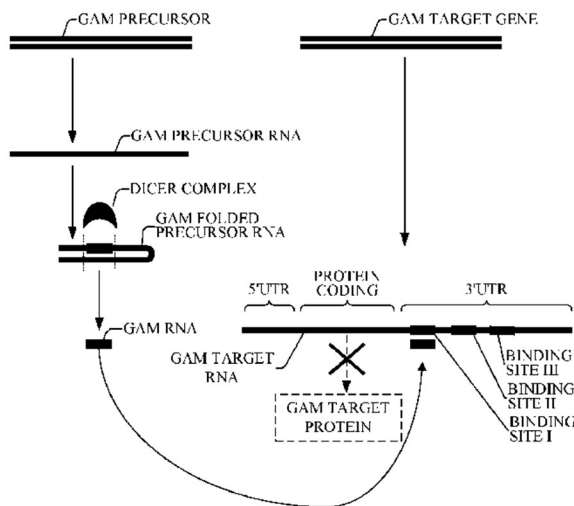
(21) Appl. No.: **10/709,739**

(22) Filed: **May 26, 2004**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 10/708,952, filed on Apr. 2, 2004, which is a continuation-in-part of application No. PCT/IL 03/00998, filed on Nov. 26, 2003, which is a continuation-in-part of application No. 10/707,003, filed on Oct. 30, 2003, which is a continuation of application No. 10/604,984, filed on Aug. 29, 2003. Said application No. 10/707,003 is a continuation-in-part of application No. 10/605,838, filed on Oct. 30, 2003, which is a continuation of application No. 10/604,944, filed on Aug. 28, 2003. Said application No. 10/605,838 is a continuation of application No. 10/605,840, filed on Oct. 30, 2003. Said application No. 10/604,944 is a continuation of application No. 10/609,943, filed on Jun. 30, 2003.

The present invention relates to a first group of novel viral and human associated oligonucleotides, here identified as "Genomic Address Messenger" or "GAM" oligonucleotide, and a second group of novel operon-like viral and human polynucleotides, here identified as "Genomic Record" or "GR" polynucleotide. GAM oligonucleotides selectively inhibit translation of known "target" genes, many of which are known to be involved in various viral diseases. Nucleic acid molecules are provided respectively encoding 1,655 viral and 105,537 human GAM precursor oligonucleotides, and 190 viral and 14,813 human GR polynucleotides, as are vectors and probes both comprising the nucleic acid molecules, and methods and systems for detecting GAM oligonucleotides and GR polynucleotides and specific functions and utilities thereof, for detecting expression of GAM oligonucleotides and GR polynucleotides, and for selectively enhancing and selectively inhibiting translation of the respective target genes thereof.



Primeira versão das reivindicações da patente US7777022B2, onde é possível observar-se que eram pleiteadas, pelo menos 119 mil sequências, além de uma porcentagem de variação associada a elas.

US 2007/0042381 A1

Feb. 22, 2007

110

SEQUENCE LISTING

The patent application contains a lengthy "Sequence Listing" section. A copy of the "Sequence Listing" is available in electronic form from the USPTO web site (<http://seqdata.uspto.gov/?pageRequest=docDetail&DocID=US20070042381A1>). An electronic copy of the "Sequence Listing" will also be available from the USPTO upon request and payment of the fee set forth in 37 CFR 1.19(b)(3).

1. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which is endogenously processed from a hairpin-shaped precursor, and anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 1-1672 and 1673-119264.

2. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide having a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 1-1672 and 1673-119264.

3. A bioinformatically detectable first oligonucleotide which is a portion of a mRNA transcript of a target gene, and anneals to a second oligonucleotide that is endogenously processed from a hairpin precursor, wherein binding of said first oligonucleotide to said second oligonucleotide represses expression of said target gene, and wherein nucleotide sequence of said second nucleotide is selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 1-1672 and 1673-119264.

4. A bioinformatically detectable oligonucleotide having a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 3362235-4097720.

5. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene associated with B19 virus infection, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs shown in Table 13 row 2.

6. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene associated with Barmah Forest virus infection, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs shown in Table 13 row 3.

7. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene associated with BK polyomavirus infection, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs shown in Table 13 row 4.

8. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene associated with Bunyamwera virus infection, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said

oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs shown in Table 13 row 5.

9. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene associated with Colorado tick fever virus infection, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide has at least 80% sequence identity with a nucleotide sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs shown in Table 13 row 6.

10. A method for treatment of a disease involving a tissue in which a protein is pathologically expressed to an undesirable extent, said protein having a messenger RNA, the method comprising: providing a material which modulates activity of a microRNA oligonucleotide which binds complementarily to a segment of said messenger RNA; and introducing said material into said tissue, causing modulation of said activity of said microRNA oligonucleotide and thereby modulating expression of said protein in a desired manner.

11. A method for treatment of a disease involving tissue in which a protein is pathologically expressed to an undesirable extent, said protein having a messenger RNA, the method comprising: providing a material which at least partially binds a segment of said messenger RNA that is bound complementarily by a microRNA oligonucleotide, thereby modulating expression of said protein; and introducing said material into said tissue, thereby modulating expression of said protein.

12. A method for treatment of a disease involving a tissue in which a protein is pathologically over-expressed, said protein having a messenger RNA, the method comprising: providing a microRNA oligonucleotide which binds complementarily to a segment of said messenger RNA; and introducing said microRNA oligonucleotide into said tissue, causing said microRNA oligonucleotide to bind complementarily to a segment of said messenger RNA and thereby inhibit expression of said protein.

13. A method for treatment of a disease involving a tissue in which a protein is pathologically over-expressed, said protein having a messenger RNA, the method comprising: providing a chemically-modified microRNA oligonucleotide which binds complementarily to a segment of said messenger RNA; and introducing said chemically-modified microRNA oligonucleotide into said tissue, causing said microRNA oligonucleotide to bind complementarily to a segment of said messenger RNA and thereby inhibit expression of said protein.

14. A method for treatment of a disease involving a tissue in which a protein is pathologically under-expressed, said

protein having a messenger RNA, the method comprising: providing an oligonucleotide that inhibits activity of a microRNA oligonucleotide which binds complementarily to a segment of said messenger RNA; and introducing said oligonucleotide into said tissue, causing inhibition of said activity of said microRNA oligonucleotide and thereby promotion of translation of said protein.

15. A method for treatment of a disease involving a tissue in which a protein is pathologically under-expressed, said protein having a messenger RNA, the method comprising: providing a chemically-modified oligonucleotide that inhibits activity of a microRNA oligonucleotide which binds complementarily to a segment of said messenger RNA; and introducing said chemically-modified oligonucleotide into said tissue, causing inhibition of said activity of said microRNA oligonucleotide and thereby promotion of translation of said protein.

16. A method for diagnosis of a disease involving a tissue in which a protein is expressed to abnormal extent, said protein having a messenger RNA, the method comprising: assaying a microRNA oligonucleotide which at least partially binds a segment of said messenger RNA and modulates expression of said protein, thereby providing an indication of at least one parameter of said disease.

17. A method for detection of expression of an oligonucleotide, the method comprising: determining a first nucleotide sequence of a first oligonucleotide, which first nucleotide sequence is not complementary to a genome of an organism; receiving a second nucleotide sequence of a second oligonucleotide whose expression is sought to be detected; designing a third nucleotide sequence that is complementary to said second nucleotide sequence of said second oligonucleotide, and a fourth nucleotide sequence that is complementary to a fifth nucleotide sequence which is different from said second nucleotide sequence of said second oligonucleotide by at least one nucleotide; synthesizing a first oligonucleotide probe having a sixth nucleotide sequence comprising said third nucleotide sequence followed by said first nucleotide sequence of said first oligonucleotide, and a second oligonucleotide probe having a seventh nucleotide sequence comprising said fourth nucleotide sequence followed by said first nucleotide sequence of said first oligonucleotide; locating said first oligonucleotide probe and said second oligonucleotide probe on a microarray platform; receiving an RNA test sample from at least one tissue of said organism; obtaining size-fractionated RNA from said RNA test sample; amplifying said size-fraction-

ated RNA; hybridizing said adaptor-linked RNA with said first and second oligonucleotide probes on said microarray platform; and determining expression of said first oligonucleotide in said at least one tissue of said organism, based at least in part on said hybridizing.

18. A bioinformatically detectable isolated polynucleotide which is endogenously processed into a plurality of hairpin-shaped precursor oligonucleotides, each of which is endogenously processed into a respective oligonucleotide, which in turn anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene.

19. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which is endogenously processed from a hairpin-shaped precursor, and anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said target gene does not encode a protein.

20. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which is endogenously processed from a hairpin-shaped precursor, and anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein a function of said oligonucleotide comprises modulation of cell type.

21. A bioinformatically detectable isolated oligonucleotide which is endogenously processed from a hairpin-shaped precursor, and anneals to a portion of a mRNA transcript of a target gene, wherein binding of said oligonucleotide to said mRNA transcript represses expression of said target gene, and wherein said oligonucleotide is maternally transferred by a cell to at least one daughter cell of said cell, and a function of said oligonucleotide comprises modulation of cell type of said daughter cell.

22. A method for bioinformatic detection of microRNA oligonucleotides, the method comprising: bioinformatically detecting a hairpin-shaped precursor oligonucleotide; bioinformatically detecting an oligonucleotide which is endogenously processed from said hairpin-shaped precursor oligonucleotide; and bioinformatically detecting a target gene of said oligonucleotide wherein said oligonucleotide anneals to at least one portion of a mRNA transcript of said target gene, and wherein said binding represses expression of said target gene, and said target gene is associated with a disease.

* * * * *

Capa do documento de patente US7777022B2, que foi concedido.



US007777022B2

(12) **United States Patent**
Bentwich et al.

(10) **Patent No.:** **US 7,777,022 B2**
(45) **Date of Patent:** **Aug. 17, 2010**

(54) **BIOINFORMATIALLY DETECTABLE GROUP OF NOVEL REGULATORY VIRAL AND VIRAL ASSOCIATED OLIGONUCLEOTIDES AND USES THEREOF**

(75) Inventors: **Itzhak Bentwich**, D.N. Misgav (IL); **Amir Avniel**, Moshav Magshimim (IL)

(73) Assignee: **Rosetta Genomics, Ltd.**, Rehovot (IL)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 1229 days.

(21) Appl. No.: **10/709,739**

(22) Filed: **May 26, 2004**

(65) **Prior Publication Data**
US 2007/0042381 A1 Feb. 22, 2007

Related U.S. Application Data

(63) Continuation-in-part of application No. 10/708,952, filed on Apr. 2, 2004, now abandoned, which is a continuation-in-part of application No. PCT/IL03/00998, filed on Nov. 26, 2003, which is a continuation-in-part of application No. 10/707,003, filed on Oct. 30, 2003, now abandoned, which is a continuation of application No. 10/604,984, filed on Aug. 29, 2003, said application No. 10/707,003 is a continuation-in-part of application No. 10/605,838, filed on Oct. 30, 2003, now abandoned, which is a continuation of application No. 10/604,944, filed on Aug. 28, 2003, now Pat. No. 7,217,807, said application No. 10/605,838 is a continuation of application No. 10/605,840, filed on Oct. 30, 2003, now abandoned, which is a continuation of application No. 10/604,943, filed on Aug. 28, 2003, which is a continuation-in-part of application No. 10/604,942, filed on Aug. 28, 2003, which is a continuation of application No. 10/310,188, filed on Dec. 5, 2002, now abandoned, said application No. 10/604,942 is a continuation-in-part of application No. 10/604,945, filed on Aug. 27, 2003, which is a continuation of application No. 10/303,778, filed on Nov. 26, 2002, now abandoned.

(60) Provisional application No. 60/521,433, filed on Apr. 26, 2004, provisional application No. 60/457,788, filed on Mar. 27, 2003, provisional application No. 60/441,230, filed on Jan. 16, 2003, provisional application No. 60/441,241, filed on Jan. 17, 2003.

(51) **Int. Cl.**
C07N 21/04 (2006.01)
C12N 15/00 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.** **536/24.5**; 536/24.32; 536/24.33; 435/320.1

(58) **Field of Classification Search** None
See application file for complete search history.

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,541,308 A * 7/1996 Hogan et al. 536/23.1

6,573,099 B2 6/2003 Graham
6,720,138 B2 4/2004 Sharma et al.
2002:0086356 A1 7/2002 Tuschl et al.
2003:0108923 A1 6/2003 Tuschl et al.
2003:0228691 A1 12/2003 Lewis et al.
2004:0053411 A1 3/2004 Cullen et al.
2004:0086884 A1 5/2004 Beach et al.
2005:0222067 A1 * 10/2005 Pfeffer et al. 514/44
2006:0293267 A1 * 12/2006 Zamore et al. 514/44

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO WO 01/68836 9/2001
WO WO 02/44321 6/2002
WO WO 02/057437 * 7/2002
WO WO 02/094185 11/2002
WO WO 01/75164 2/2003
WO WO 03/029459 4/2003
WO WO 03/070884 8/2003
WO WO 03/070903 8/2003
WO WO 03/070918 8/2003
WO WO 03/074654 9/2003
WO WO 2004/009779 1/2004
WO WO 2004/031412 4/2004

OTHER PUBLICATIONS

Buck et al (BioTechniques 27: 528-536, 1999).*

(Continued)

Primary Examiner Richard Schnizer
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Polsinelli Shughart PC; Teddy C. Scott, Jr.

(57) **ABSTRACT**

The present invention relates to a first group of novel viral and human associated oligonucleotides, here identified as "Genomic Address Messenger" or "GAM" oligonucleotide, and a second group of novel operon-like viral and human polynucleotides, here identified as "Genomic Record" or "GR" polynucleotide. GAM oligonucleotides selectively inhibit translation of known "target" genes, many of which are known to be involved in various viral diseases. Nucleic acid molecules are provided respectively encoding 1,655 viral and 105,537 human GAM precursor oligonucleotides, and 190 viral and 14,813 human GR polynucleotides, as are vectors and probes both comprising the nucleic acid molecules, and methods and systems for detecting GAM oligonucleotides and GR polynucleotides and specific functions and utilities thereof, for detecting expression of GAM oligonucleotides and GR polynucleotides, and for selectively enhancing and selectively inhibiting translation of the respective target genes thereof.

6 Claims, 32 Drawing Sheets

Imagem do quadro reivindicatório que foi concedido, onde é possível observar-se que apenas duas sequências foram concedidas, mas ainda com alguma porcentagem de variação associada.

US 7,777,022 B2

199

200

-continued

ROW#	INFECTION NAME	SEQ ID NOS OF GAMS ASSOCIATED WITH INFECTION
		544, 547, 551, 553, 561, 567, 574, 575, 577, 579, 587, 594, 605, 607, 610, 612, 617, 624, 627, 635, 640, 652, 654, 661, 667, 676, 681, 684, 701, 709, 710, 713, 715, 720, 722, 731, 734, 737, 746, 749, 754, 756, 760, 763, 773, 776, 777, 786, 801, 803, 804, 811, 813, 829, 838, 839, 840, 846, 847, 854, 856, 862, 868, 873, 876, 882, 886, 889, 909, 911, 914, 924, 925, 927, 935, 936, 938, 954, 960, 962, 966, 969, 973, 977, 979, 985, 988, 998, 1006, 1008, 1019, 1020, 1037, 1038, 1040, 1049, 1058, 1062, 1065, 1069, 1070, 1084, 1086, 1090, 1096, 1101, 1106, 1123, 1129, 1133, 1138, 1139, 1152, 1153, 1159, 1163, 1168, 1172, 1190, 1196, 1204, 1205, 1212, 1219, 1225, 1239, 1245, 1251, 1254, 1257, 1258, 1262, 1268, 1270, 1271, 1274, 1284, 1290, 1293, 1297, 1299, 1306, 1321, 1328, 1330, 1335, 1338, 1339, 1349, 1353, 1363, 1364, 1390, 1391, 1392, 1411, 1412, 1416, 1423, 1424, 1426, 1432, 1456, 1459, 1467, 1469, 1473, 1476, 1481, 1485, 1487, 1488, 1503, 1507, 1511, 1526, 1549, 1552, 1574, 1578, 1579, 1580, 1584, 1606, 1617, 1631, 1633, 1637, 1639, 1640, 1643, 1654, 1656, 1665, 1669 and 1122296-1136577.
89	Yellow fever virus	166, 323, 462, 478, 484, 541, 553, 559, 798, 867, 1057, 1063, 1069, 1484, 1560 and 1136701-1137323.
90	Zaire Ebola virus (ZEBOV)	563, 637, 872, 1052, 1063, 1094, 1154, 1401, 1522, 1624 and 1137324-1137407.

SEQUENCE LISTING

The patent contains a lengthy "Sequence Listing" section. A copy of the "Sequence Listing" is available in electronic form from the USPTO web site (<http://seqdata.uspto.gov/?pageRequest=docDetail&DocID=US07777022B2>). An electronic copy of the "Sequence Listing" will also be available from the USPTO upon request and payment of the fee set forth in 37 CFR 1.19(b)(3).

- The invention claimed is:
1. An isolated nucleic acid, wherein the sequence of the nucleic acid consists of:
 - (a) SEQ ID NO: 4204050;
 - (b) a DNA encoding the nucleic acid of (a), wherein the DNA is identical in length to (a); or
 - (c) the complement of (a) or (b), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a) or (b).
 2. A vector comprising an isolated nucleic acid, wherein the sequence of the nucleic acid consists of:
 - (a) SEQ ID NO: 4204050;
 - (b) a DNA encoding (a), wherein the DNA is identical in length to (a); or
 - (c) a complement of (a) or (b), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a) or (b).
 3. A probe comprising a heterologous sequence, wherein the heterologous sequence is selected from the group consisting of
 - (a) SEQ ID NO: 4204050;
 - (b) a DNA encoding (a), wherein the DNA is identical in length to (a); and
 - (c) a complement of (a) or (b), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a) or (b).
 4. An isolated nucleic acid, wherein the sequence of the nucleic acid consists of:
 - (a) SEQ ID NO: 117937;
 - (b) a DNA encoding the nucleic acid of (a), wherein the DNA is identical in length to (a);
 - (c) a sequence at least 80% identical to (a) or (b), wherein the nucleic acid is 19-24 nucleotides in length; or
 - (d) the complement of (a)-(c), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a)-(c).
 5. A vector comprising an isolated nucleic acid, wherein the sequence of the nucleic acid consists of:
 - (a) SEQ ID NO: 117937;
 - (b) a DNA encoding (a), wherein the DNA is identical in length to (a); or
 - (c) a complement of (a) or (b), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a) or (b).
 6. A probe comprising a heterologous sequence, wherein the heterologous sequence is selected from the group consisting of
 - (a) SEQ ID NO: 117937;
 - (b) a DNA encoding the nucleic acid of (a), wherein the DNA is identical in length to (a);
 - (c) a sequence at least 80% identical to (a) or (b), wherein the nucleic acid is 19-24 nucleotides in length; and
 - (d) the complement of (a)-(c), wherein the complement is identical in length to the nucleic acid of (a)-(c).
- * * * * *

ANEXO C

A23V: alimentos, gêneros alimentícios ou bebidas não alcoólicas
A23V 2002/00: compreende alimentos ou tratamento de gêneros alimentícios, especialmente composições alimentares funcionais ou processos para produção de alimentos ou gêneros alimentícios.

A61K: preparações para uso médico, odontológico ou de toalete; dispositivos ou métodos especialmente adaptados para colocar produtos farmacêuticos em formas físicas ou de administração específicas
A61K 38/00: Preparações medicinais contendo peptídeos;
A61K 39/12: Preparações medicinais contendo antígenos ou anticorpos
A61K 45/06: Misturas de ingredientes ativos sem caracterização química, p. ex. compostos antiflogísticos e cardiológicos;
A61K 48/00: preparações medicinais contendo material genético que é inserido em células do corpo vivo para tratar doenças genéticas terapia gênica;
A61K 2039/505: Preparações medicamentosas que contém antígenos ou anticorpos para imunoenaios; especificamente anticorpos;

A61P: atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais
A61P 25/00: Drogas para distúrbios do sistema nervoso.
A61P 29/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes analgésicos não-centrais, antipiréticos ou anti-inflamatórios, p. ex. agentes antirreumáticos;
A61P 31/04: Compreende tecnologias de medicamentos anti-infecciosos, como antibióticos e antissépticos, especialmente agentes antibacterianos;
A61P 35/00: Composições medicamentosas que compreendem agentes antineoplásicos;
A61P 37/04: Medicamentos para distúrbios imunológicos ou alérgicos, imunomoduladores, especialmente imunostimulantes;
A61P 43/00: Fármacos para fins não específicos;

C07K: compreende química orgânica, principalmente peptídeos;
C07K 14/415: compreende tecnologias de química orgânica, especialmente peptídeos de plantas;
C07K 2317/24: imunoglobulinas com características específicas, contendo regiões, domínios ou resíduos de diferentes espécies, e. quimérico, humanizado ou folheado;
C07K 2317/565: imunoglobulinas com Região determinante de complementaridade;

C07K 2317/76: imunoglobulinas com características específicas, pelo efeito após a ligação a uma célula ou a um antígeno, sendo efeito antagonista no antigênico, e neutralização ou inibição de ligação;

C07K 2317/92: imunoglobulinas com características específicas e que tenha afinidade (kd), taxa de associação (ka), taxa de dissociação (kd) ou valor ec50;

C07K 2319/00: polipeptídeos de fusão;

C12N: microrganismos ou composições enzimáticas dos mesmos para propagação, preservação ou mutação de microrganismos; meios de cultura de engenharia genética; meios de teste microbiológicos

C12N 1/20: meios para cultura de bactéria;

C12N 09/10: Enzimas, - Transferases (2.0)

C12N 09/06: Enzimas; Pro-enzimas; Suas composições; Processos para preparar, ativar, inibir, separar, ou purificar enzima

C12N 15/70: compreende os documentos de patentes relacionados a vetores ou sistemas de expressão especialmente adaptados para E.coli.

C12N 15/82: microrganismos ou enzimas; suas composições; propagação, conservação, ou manutenção de microrganismos; engenharia genética ou de mutações; meios de cultura; especialmente mutação ou engenharia genética; DNA ou RNA concernentes à engenharia genética, vetores, p. ex. plasmídeos ou seu isolamento, preparação ou purificação;

C12N 15/8261: compreende células vegetais, especialmente plantas fenotipicamente e geneticamente modificadas por meio da tecnologia de DNA recombinante, com determinadas características agronômicas, por ex. melhor rendimento da colheita.

C12N 15/8286: compreende células vegetais, especialmente plantas fenotipicamente e geneticamente modificadas por meio da tecnologia de DNA recombinante, com determinadas características agronômicas especialmente para resistência a estresse abiótico, patógenos e doenças, especialmente a insetos.

C12Q: processos de medição ou teste enzimático, de ácidos nucleicos ou microrganismos; imunoenensaio; composições de teste; processos de preparação de tais composições; controle responsivo à processos microbiológicos ou enzimáticos;

C12Q 2600: voltado para química e metalurgia, principalmente aqueles que compreendem enzimas e microrganismos;

C12Q 01/68: processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas, ácidos nucleicos ou micro-organismos; suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos;

C12Q 1/686: relacionado a reações de amplificação da cadeia da polimerase;

C12Q 1/689: Produtos de ácido nucleico utilizados em análise, por ex. primers ou sondas para detecção ou identificação de organismos, especialmente bactérias;

C12Q 1/6883: para doenças causadas por alteração do material genético.

C12Q 1/6886: com a finalidade de imunoenaios para câncer;

C12Q 1/6895: relacionados a plantas, fungos ou algas;

C12Q 1/701: eletrodos enzimáticos para imunoensaio de vírus ou bacteriófago;

C12Q 2600/156: proteção de marcadores polimórficos de mutação;

C12Q 2600/158: referente a marcadores de expressão genética.

C12P: processos de fermentação ou utilização de enzimas para sintetizar um composto ou composição química desejada ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica de fabricação de cerveja

C12P 07/64: processos de fermentação ou processos que utilizem enzimas para sintetizar uma composição ou composto químico desejado ou para separar isômeros ópticos de uma mistura racêmica
--

Y02: tecnologias com aplicações para mitigação ou adaptação às mudanças climáticas;
--

Y02A 40/146: tecnologias de adaptação na agricultura, silvicultura, pecuária ou produção agroalimentar, especialmente plantas geneticamente modificadas, plantas transgênicas;

Y02A 50/30: tecnologias voltadas para a proteção da vida humana contra climas extremos, especialmente contra doenças transmitidas por mosquitos, moscas, carrapatos ou transmitidas pela água cujo impacto é exacerbado pelas mudanças climáticas;

Y02E 50/10: compreende tecnologias para redução das emissões de gases de efeito estufa, relacionadas à geração, transmissão ou distribuição de energia, tecnologias para a produção de combustíveis de origem não fóssil, especialmente biocombustíveis;

Y02P 20/52: tecnologias de mitigação das alterações climáticas na produção ou processamento de bens, especialmente tecnologias relacionadas com a indústria química, utilizando catalisadores, por ex. catalisadores seletivos;
--