



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Ações para internalização do Tratado de Budapeste no Brasil

Realização:

Sergio Bernardo

Coordenador Geral de Patentes
CGPAT II/DIRPA/INPI

Irene von der Weid

Coordenadora de Inteligência em PI e Inovação
COIPI/CGEI/DIREX/INPI

Claudia Santos Magioli

Chefe de Divisão
DIPAT XII/CGPAT II/DIRPA/INPI

Zea Duque Vieira Luna Mayerhoff

Pesquisadora em Propriedade Industrial
DIPAT I/CGPAT I/DIRPA/INPI

Rio de Janeiro, 1 de junho de 2026.

Apresentação

O presente documento contempla um relatório voltado a subsidiar a internalização no Brasil do Tratado de Budapeste sobre depósito de microrganismos para fins de patentes, criado no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), ao qual o país aderiu em 20 de outubro de 2025.

A demanda é resultante de tratativas realizadas entre o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). No âmbito do INPI, a demanda está sob a responsabilidade da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrador (DIRPA), enquanto no MDIC a demanda está sob a responsabilidade do "Grupo de Trabalho PI e Sustentabilidade", dentro das atribuições do "Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)".

Realização

Este relatório teve como base documento elaborado pelo Grupo de Trabalho constituído no INPI com o objetivo de acompanhar o processo administrativo de adesão ao Tratado de Budapeste, intitulado "GT Tratados Internacionais", instituído por meio da PORTARIA/INPI/PR Nº 200, DE 17 DE SETEMBRO DE 2024.

O referido relatório também foi submetido para a apreciação e contribuições do GT PI e Sustentabilidade do GIPI e da Comissão de Estudos Especiais em Biotecnologia da ABNT (ABNT/CEE-276), da qual fazem parte além do INPI, diversos representantes de instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento, órgãos regulatórios, instituições dos setores público e privado, entre outros representantes de partes interessadas, incluindo Embrapa, Fiocruz, Banco de células do Rio de Janeiro, CBMAI e Inmetro, visando promover um amplo debate no âmbito da normalização em tema tão relevante para o país, de forma inclusiva, imparcial e ética, assegurando a participação ampla do setor da Biotecnologia e áreas correlatas no Brasil.

A participação da ABNT/CEE-276 foi importante para a ampliação de um debate qualificado com especialistas sobre o tema, no âmbito do seu *Grupo de Trabalho 2 - Biobancos e Recursos Biológicos*, de modo que as contribuições voluntárias advindas das reuniões com os membros da comissão foram incorporadas no presente documento.

Do Relatório

Este relatório está construído em cinco partes e cinco anexos, conforme apresentado a seguir:

- I. Motivação
- II. Contextualização sobre o Tratado de Budapeste
- III. Ações para a internalização do Tratado
- IV. Implementação de IDA no Brasil
- V. Considerações finais

Anexos

- 1. Alteração de texto da diretriz de exame em biotecnologia para melhor caracterizar o Brasil como Estado Contratante do Tratado de Budapeste;
- 2. Indicação de representante do Brasil, como Estado Contratante, para atuar como delegado, junto à OMPI, em assuntos referentes ao Tratado de Budapeste.
- 3. Fluxo para a indicação de instituição depositária para atuar como IDA no âmbito do Tratado;
- 4. Diretrizes para instituições serem recomendadas pelo INPI para atuar como IDA;
- 5. Nota Técnica do GT INPI/Tratados Internacionais: “*Benchmarking* com Escritórios de PI sobre indicação das IDA pelos respectivos Estados Contratantes do Tratado de Budapeste”

Siglas, termos e definições:

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial;

DIRPA: Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados;

MDIC: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços;

MRE: Ministério das Relações Exteriores;

GIPI: Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual;

OMPI: Organização Mundial da Propriedade Industrial;

IDA: Autoridade Depositária Internacional;

ESTADO CONTRATANTE: País signatário do Tratado de Budapeste;

ESCOPO: Nos termos do Tratado de Budapeste, refere-se ao(s) tipo(s) de material biológico que será guardado pela Autoridade Depositária Internacional (IDA);

MICROORGANISMO: o termo “microrganismo”, citado no texto do Tratado, se refere ao material biológico a ser armazenado pela IDA;

MATERIAL BIOLÓGICO: para fins de depósito em IDA, o termo “material biológico” refere-se a qualquer material contendo informação genética capaz de autorreplicação direta ou indireta. (IN 118/2020 do INPI)

INDICAÇÃO DA IDA: realizada pelo MRE junto à OMPI

RECONHECIMENTO DA IDA: realizado pela OMPI com base na indicação do Estado Contratante

I. Motivação

A patente é um título de propriedade concedido pelo Estado que permite ao autor de uma invenção o direito de exploração do objeto protegido por um determinado período. No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a Autarquia Federal responsável pela concessão dos direitos relativos à propriedade industrial, dentre os quais, a concessão de patentes, com fundamento na Lei nº 9279/96 - LPI.

O Brasil tem vivenciado, nos últimos anos, um interesse crescente no desenvolvimento econômico baseado na Biotecnologia, evidenciando a necessidade do estabelecimento de um ambiente aprimorado para a proteção da PI no País neste setor. Uma das condições para a concessão de uma patente é a descrição completa do invento no relatório descritivo do pedido de patente, de forma a possibilitar que um técnico no assunto seja capaz de reproduzir a invenção. A condição supracitada, conhecida como “suficiência descritiva”, está prevista no art. 24 da Lei de Propriedade Industrial (LPI). Considerando as invenções biotecnológicas, o parágrafo único do art. 24, determina que:

“No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido de patente, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório deverá ser suplementado por depósito do material biológico em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional”.

Assim, no caso específico de invenções que envolvem material de origem biológica, o reconhecimento da dificuldade ou da impossibilidade de apresentação de um relatório que descreva o referido material de forma adequada e suficiente levou as diversas legislações de Propriedade Intelectual no mundo a permitirem a suplementação do relatório com o depósito do material biológico em instituição habilitada para tal atividade. No entanto, o atendimento desta exigência adotada em diversos países, consistia em uma dificuldade adicional para o processo de requisição de proteção internacional para uma tecnologia envolvendo material biológico, devido às dificuldades tanto para a transferência desse tipo de material para cada um dos países que exigiam o referido depósito, em razão de questões sanitárias e de segurança pública, quanto para a manutenção do mesmo material nas diferentes instituições, devido principalmente aos custos. Tais dificuldades levaram à criação de um tratado internacional com vistas a simplificar este processo.

O acordo internacional que versa sobre o assunto é o Tratado de Budapeste, que foi criado em 1977, no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), com o objetivo de estabelecer e unificar critérios para o depósito de material biológico para fins de patente. Visando o fortalecimento do sistema para a concessão de patentes na área biotecnológica em território nacional, em 20 de outubro de 2025 o Brasil aderiu ao Tratado, integrando o grupo que passou a ser composto por 92 países signatários.

A adesão ao Tratado de Budapeste traz vantagens para o país e para os usuários nacionais do sistema de propriedade industrial que desenvolvem processos e produtos biotecnológicos, sendo assim um instrumento de incentivo à inovação no setor. Uma das principais vantagens para o país com a assinatura do Tratado consiste na possibilidade de

reconhecimento de uma ou mais instituições nacionais junto à OMPI, para atuarem como Autoridade Depositária Internacional (IDA).

II. Contextualização sobre o Tratado de Budapeste

O Tratado de Budapeste, adotado em 1977, é um acordo internacional que estabelece regras para o depósito de material biológico no processo de obtenção de patentes. A principal característica do Tratado é que um Estado contratante que permita ou exija o depósito de material biológico para fins de procedimento de patente deve reconhecer, para tais fins, o depósito deste material junto a qualquer *Autoridade Depositária Internacional* (IDA), independentemente de tal autoridade estar dentro ou fora do território do referido Estado.

Após a adesão do Brasil, o Tratado passou a contar com 92 Países membros e 52 IDA reconhecidas¹, sendo 30 localizadas na Europa; 12 na Ásia; 4 na América do Norte; 2 na América Central; 1 na América do Sul; 2 na Oceania; e 1 na África.

O Tratado torna o sistema de patentes do Estado contratante mais atrativo, sendo principalmente vantajoso para o depositante nos casos em que busca a proteção de sua patente em vários dos Estados contratantes. O depósito de um microrganismo² sob os procedimentos previstos no Tratado traz redução de custos e aumenta a segurança jurídica, uma vez que, em vez de depositar o microrganismo em todo Estado contratante no qual o depositante registra um pedido de patente referente a esse microrganismo, ele o depositará apenas uma vez, em uma autoridade depositária. Além disso, o Tratado aumenta a segurança do depositante porque estabelece um sistema uniforme de depósito, reconhecimento e fornecimento de amostras de material biológico relacionados aos processos de patente.

Assim, temos como principais objetivos do Tratado:

- (i) reconhecer o depósito de material biológico em qualquer Autoridade Depositária Internacional (IDA), eliminando a necessidade de depositar este material em cada país onde se busca proteção de patente;
- (ii) reduzir os custos do depósito de material biológico;
- (iii) facilitar a logística de envio e recebimento de material biológico relacionado a patentes;
- (iv) aumentar a segurança jurídica para o depositante do material biológico relacionado a um pedido de patente; e
- (v) estimular o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação nacional

¹ Dados atualizados em 20 de outubro de 2025

² Conforme a seção siglas, termos e definições deste documento, o termo “microrganismo”, citado no texto do Tratado, se refere ao material biológico a ser armazenado pela IDA; e o termo “material biológico” refere-se a qualquer material contendo informação genética capaz de autorreplicação direta ou indireta. (IN 118/2020 do INPI).

Ademais, o Tratado também define as características das instituições depositárias (IDA) e os critérios para a obtenção deste *status* junto à OMPI, além de garantir o acesso ao material biológico depositado junto às IDA por quaisquer partes interessadas uma vez findado o período de sigilo do pedido de patente.

Cabe ressaltar que mesmo antes da adesão ao Tratado de Budapeste, o INPI somente aceitava, para fins de suficiência descritiva dos pedidos de patente, os depósitos de material biológico realizados em uma IDA. A assinatura do Tratado, portanto, não traz nenhuma alteração imediata no procedimento do depositante de uma patente envolvendo material biológico no país. Atualmente o inventor brasileiro que precisar depositar o material biológico para fins de suficiência descritiva de seu pedido de patente necessita enviar o material biológico para alguma das 53 IDA atualmente reconhecidas no exterior, arcando não só com os custos do depósito e manutenção do material na IDA, quanto com a logística de transporte e com o trâmite burocrático para envio do material biológico para fora do Brasil.

A adesão ao Tratado de Budapeste não implica a obrigatoriedade de que o Estado Contratante tenha uma IDA em seu território, porém possibilita pleitear o reconhecimento de suas instituições como IDA, sendo esta uma das principais vantagens, uma vez que trará benefícios diretos para os depositantes de patentes no campo da biotecnologia que hoje precisam enviar seu material para o exterior. Adicionalmente, a indicação de uma (ou mais) IDA no Brasil pode levar o país a exercer um protagonismo na América Latina em termos de depósito de material biológico para fins de patente, visto que existe hoje na região apenas uma IDA no Chile, sendo que esta só pode receber material biológico de Nível de Biossegurança 1 (NB-1) e se limita apenas a alguns grupos de bactérias.

Assim, podemos identificar pelo menos três grupos que se beneficiarão do estabelecimento de uma ou mais IDA no País:

- (i) os depositantes de patentes brasileiros, que poderão depositar material biológico em uma IDA localizada em território nacional;
- (ii) as instituições nacionais qualificadas, que poderão ser reconhecidas como IDA e poderão obter novas fontes de receita com o depósito de material biológico a partir não só do depósito de pedidos de residentes, mas também do depósito de pedidos oriundos de outros países; e
- (iii) a comunidade científica e a sociedade brasileira em geral, uma vez que o material depositado nas IDA torna-se público para fins de pesquisas científicas, e estarão mais prontamente acessíveis no caso de uma IDA localizada em território nacional.

III. Ações para a internalização do Tratado

Composto por 20 artigos, o Tratado de Budapeste traz as regras para o depósito de material biológico para fins de pedido e de concessão de uma patente, em que todos os países signatários são obrigados a reconhecer o material biológico depositado como parte do procedimento de obtenção de patente. Esta seção do relatório pretende avaliar cada artigo e as regulamentações do Tratado, buscando identificar possíveis necessidades de adequações em estrutura e procedimentos no Brasil para a internalização do Tratado.

O referido Tratado estabelece, no seu **art. 1º**, a chamada "União" entre os "Estados contratantes", a qual servirá de centro da coordenação multilateral, a fim de administrar o reconhecimento internacional dos depósitos de material biológico, com a finalidade de orientar procedimentos em matéria de patentes.

O **art. 2º** contém definições importantes para o texto, como as definições de patentes, depósitos de material biológico, repartição de propriedade industrial, entre outras.

O **capítulo I**, composto pelos art. 3 a 9, trata das **disposições substantivas** do tratado, enquanto o **capítulo II** (art. 10 a 12) traz as **disposições administrativas**. O **capítulo III** trata das **revisões e modificações** nos seus art. 13 e 14 e o **capítulo IV** apresenta as cláusulas finais por meio dos art. 15 a 20.

Desta forma, serão analisadas quanto à necessidade de qualquer tipo de ação no Brasil para internalizar o Tratado os artigos que tratam, basicamente, das disposições substantivas e administrativas do Tratado (art. 3 a 12 - resumidos nos Quadros 1 e 2).

O **art. 3º** trata do reconhecimento e efeito do depósito de material biológico, dispondo que os Estados Contratantes que permitem ou exigem o depósito de material biológico para efeitos de procedimento em matéria de patentes reconhecem, para fins deste procedimento, o depósito deste material efetuado em uma autoridade internacional de depósito (IDA).

No Brasil: O parágrafo único do art. 24 da LPI indica duas possibilidades para atender ao requisito de suficiência descritiva exigida na Lei, no caso de invenções contendo material biológico: (i) *depósito do material em instituição autorizada pelo INPI* ou (ii) *indicada em acordo internacional*.

Não existe até hoje no Brasil nenhuma entidade que seja autorizada pelo INPI para atuar como instituição depositária de material biológico para fins de patente. Desta forma, mesmo antes do Brasil ser signatário do Tratado de Budapeste, o INPI já reconhecia o depósito de material biológico efetuado por um depositante de pedido de patente somente em IDA reconhecidas pelo Tratado de Budapeste, pois há esta previsão na LPI.

Atualmente está em vigor no INPI a **Portaria INPI/DIRPA No 16 de 02/09/2024**, que trata das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente (Bloco I), que no Capítulo II, faz referência ao depósito de material biológico:

“Do Depósito de Material Biológico

2.17 Quando o pedido tratar de material biológico e esse for essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 da LPI e que não estiver acessível ao público, o relatório deverá ser suplementado até a data de depósito do pedido de patente, por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

*2.18 Na inexistência de instituição localizada no país, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, a **depositante poderá efetuar o depósito do material biológico em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste**, devendo ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo do pedido de patente.”*

A atual **diretriz de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia** (Instrução Normativa INPI/PR nº 118 de 12/11/2020) estabelece o procedimento a ser realizado no caso dos pedidos de patente que se referem a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico no assunto possa compreender e reproduzir a matéria (item 2.2.1), estipulando ainda os casos em que deve ser realizado o depósito do material biológico (item 2.2.1.1) e os prazos para tal depósito (item 2.2.1.2):

“2.2.1 Depósito de material biológico:

*No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 da LPI e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, **ou em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste (vide item 2.18 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I)**, conforme parágrafo único do referido artigo.*

Dessa forma, considera-se que “material biológico”, nesse contexto do depósito, pode referir-se a qualquer material contendo informação genética e capaz de exercer a auto-replicação direta ou indireta. Exemplos representativos incluem bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, linhagens de células animais e vegetais, hibridomas, cromossomos artificiais e demais vetores, podendo, para alguns desses casos, e de acordo com as exigências do centro depositário escolhido, ser depositada a célula hospedeira que abriga esses materiais biológicos.

Deste modo, a assinatura do Tratado não acarreta qualquer mudança em relação a uma situação anterior. No entanto, dada a atual condição do país como Estado Contratante, sugere-se a atualização da diretriz de exame em biotecnologia indicando ser esta a única possibilidade para o depósito de material biológico relacionado a pedidos de patente (vide Anexo 1).

O **art. 4º** delinea as regras para novos depósitos citando os casos específicos em que eles podem ocorrer, bem como disciplina procedimentos relacionados a novos depósitos. Este artigo

trata dos procedimentos que a IDA deve estabelecer em relação à novos depósitos de material biológico no âmbito do Tratado de Budapeste.

O **art. 5º**, por sua vez, diz respeito às regras de importação e exportação de material biológico sujeitas a restrições. Os Estados Contratantes reconhecem que no caso de haver restrição à exportação ou importação para o seu território de certos tipos de material biológico, tal restrição deverá aplicar-se a material biológico depositado, ou destinado a depósito, no âmbito do Tratado, apenas quando a restrição é necessária tendo em conta a segurança nacional ou os perigos para a saúde ou o ambiente.

No Brasil: sugere-se que este artigo deva ser analisado em observância à Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), por meio de consulta à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e suas Resoluções Normativas, assim como às estações quarentenárias e Ministérios que fazem o controle de entrada de materiais biológicos no Brasil.

O **art. 6º**, determina os requisitos para que uma instituição adquira o *status* de Autoridade Depositária Internacional (IDA), que deverá, entre outras obrigações, ter uma existência permanente, ser dotada de pessoal e instalações necessárias ao cumprimento das tarefas científicas e administrativas que lhes é incumbida, ser imparcial e objetiva, e estar, para efeitos do depósito, à disposição de todos os depositantes, oferecendo sempre as mesmas condições. Segundo este artigo do Tratado, o Estado Contratante fornece a garantia de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados neste artigo.

Entende-se que os art. 4 a 6 tratam de características das IDA bem como de procedimentos que devem ser obedecidos por estas instituições. Desta forma, estas questões serão abordadas na parte deste documento que trata da implementação de uma IDA do Brasil (**item IV deste relatório, e Anexo 4 deste relatório**).

Na sequência, o **art. 7º** descreve os passos que uma entidade deve tomar para adquirir a condição de IDA. A indicação é feita pelo Estado Contratante, através de seus canais diplomáticos, que envia uma comunicação escrita ao Diretor Geral da OMPI, incluindo a declaração contendo garantias de que a instituição cumpre e continuará a cumprir as condições de autoridade enumeradas no art. 6º.

Sendo o Estado Contratante o garantidor de que a instituição possui os requisitos para obter o *status* de IDA, é necessário elaborar um instrumento elencando procedimentos que possibilitem o Estado a identificar estes requisitos nas instituições de forma clara e imparcial, bem como a necessidade de se propor um fluxo para o processo de requerimento, envolvendo desde a instituição a ser reconhecida até a indicação da instituição pelo Estado Contratante junto a OMPI. Este tópico, será endereçado na parte deste documento que trata da implementação de uma IDA do Brasil (**item IV deste relatório, além dos anexos 3 e 4 deste relatório**).

O **art. 8º** preceitua as condições em que ocorre a cessação ou a limitação do *status* de IDA. Este artigo indica que qualquer Estado Contratante pode requerer o término ou limitação do *status* de IDA de uma instituição caso esta não esteja cumprindo os requisitos elencados no

art. 6. Este artigo, será abordado nos **anexos 3 e 4 deste relatório**, visto que tratam de procedimentos e fluxo de comunicação entre a IDA, o Estado Contratante e a OMPI.

O **art. 9º** prevê a possibilidade da adesão ao Tratado de Budapeste por qualquer organização intergovernamental, com a competência de concessão de patentes de caráter regional, cujos Estados membros sejam também membros da Convenção da União de Paris (CUP).

Nota-se que, entre os artigos que tratam das disposições substantivas do Tratado, o art. 3 já está previsto na legislação brasileira, tanto na LPI como nas Diretrizes para o Exame de pedidos de patente na área de biotecnologia, vigentes no INPI. Desta forma, não foi identificado, portanto, ação necessária para internalização do Tratado neste sentido.

Por outro lado, os art. 4 a 8 tratam todos de procedimentos a serem seguidos pelas IDA. Considerando a importância da existência de uma ou mais instituições em território nacional aptas ao credenciamento para o recebimento de material biológico no âmbito do Tratado, os procedimentos neles definidos são abordados na seção IV deste relatório, que trata do processo de implementação de uma IDA no país, incluindo o estabelecimento de um fluxo do processo e a sugestão de mecanismos de comprovação de que a instituição atende aos requisitos previstos no art. 6 do Tratado, haja vista que é o Estado Contratante, ao indicar a instituição, que fornece essa garantia frente a OMPI.

Por fim, quanto ao art. 9, este não se aplica ao Brasil, não tendo interferência no processo de internalização do tratado.

Quadro1. Resumo da necessidade ou possibilidade de adequações no país com vistas à internalização do Tratado de Budapeste relacionadas às disposições substantivas do Tratado.

Artigo	Conteúdo	No Brasil
Capítulo I – disposições substantivas		
3	Reconhecimento e Efeito do Depósito de material biológico em qualquer IDA	O reconhecimento dos depósitos realizados nas IDA já está previsto na Lei de patentes e nas diretrizes de exame. Atualização das diretrizes de exame indicando a adesão ao Tratado (anexo 1)
4	Novos depósitos	Trata de procedimentos a serem seguidos pelas IDA. Elaboração de diretrizes para reconhecimento de IDA brasileira (anexo 4)
5	Restrições de importação e exportação de material biológico	Analisar eventuais impactos provenientes da Lei de Biossegurança e CTNBIO e Lei 13.123 sobre acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e remessa de amostras do patrimônio genético, além de impactos provenientes da regulamentação brasileira para vigilância sanitária (IN MAPA 36/2006 e IN MAPA 28/2020) Elaboração de diretrizes para reconhecimento de IDA brasileira (anexo 4)
6	Requisitos para obter o status de IDA por instituição localizada em território do Estado Contratante	Trata de requisitos para que uma instituição nacional obtenha o status de IDA. Deve ser tratado no momento de implementação da IDA no Brasil. Elaboração de diretrizes para reconhecimento de IDA brasileira (anexo 4)
7	Obtenção do status de IDA	Cabe elaborar um instrumento normativo estabelecendo o fluxo do processo de solicitação da indicação para atuar como IDA Elaboração de fluxo para a indicação de instituição depositária para atuar como IDA (anexo 3)

8	Término ou limitação do <i>status</i> de IDA	Não tem impacto na internalização do Tratado, mas deve estar prevista no instrumento normativo que trata da implementação da IDA no País e no fluxo de comunicação entre as partes (<i>anexos 3 e 4</i>).
9	Organizações Intergovernamentais de Propriedade Industrial	Não se aplica ao Brasil, logo não tem interferência na internalização do tratado

Em relação ao Capítulo II, que traz as disposições administrativas do Tratado, o **art. 10** trata especificamente sobre a Assembleia formada pelos Estados Contratantes, a respeito de como se dará a representação de cada país, das competências da Assembleia, e de como se darão as votações. A assembleia se reúne a cada 2 anos em sessão ordinária, sempre que possível no mesmo período e local da Assembleia Geral da OMPI. A assembleia pode se reunir em sessão extraordinária, convocada pelo Diretor Geral, por iniciativa própria ou a pedido de $\frac{1}{4}$ dos Estados Contratantes. O Brasil, enquanto Estado Contratante, poderá indicar um delegado para representá-lo nas assembleias e grupos de trabalho. A ação para indicação de representante do Brasil para atuar como delegado, junto a OMPI, em assuntos referentes ao Tratado de Budapeste está apresentada no **anexo 2** deste relatório.

O **art. 11** dispõe acerca da Secretaria Internacional, que se ocupa das tarefas administrativas que incumbem à União que representa o Tratado, particularmente daquelas tarefas que lhe são especialmente consignadas pelo Tratado, pelo Regulamento de Execução ou pela Assembleia. Por se tratar de procedimentos a serem executados pela secretaria internacional do Tratado, não se aplica a internalização do Tratado no Brasil.

O **art. 12** estabelece as regras a serem contempladas no “Regulamento de Execução” do Tratado, inclusive quanto a todas as condições, questões ou procedimentos de caráter administrativo. A regulamentação do Tratado é parte anexa ao mesmo e será tratada a seguir.

Quadro2. Resumo da necessidade ou possibilidade de adequações no país com vistas à internalização do Tratado de Budapeste relacionadas às disposições administrativas do Tratado.

Artigo	Conteúdo	No Brasil
Capítulo II – disposições administrativas		
10	Assembleia	Cabe ao Brasil decidir qual será a instituição responsável em indicar o delegado representante do Estado Contratante nas Assembleias. <i>Indicação de representante do Brasil para atuar como delegado em assuntos referentes ao Tratado de Budapeste (anexo 2)</i>
11	Secretaria Internacional	Trata das ações realizadas pela secretaria internacional, principalmente do papel do Diretor Geral. Não tem impacto na internalização do Tratado.
12	Regulamentação	Regras discriminadas no Quadro 3

O Capítulo III (**art. 13 e 14**) contempla dispositivos sobre a revisão e as modificações do Tratado, incluindo como as propostas de alteração dos depósitos são apresentadas e de como se dá a votação para eventual modificação. Neste sentido, não há impacto na internalização do Tratado no Brasil, dado que são todas ações realizadas pela assembleia ou pelo Diretor Geral.

Por fim, o Capítulo IV (**art. 15 ao 20**), expõe, entre outros pontos, sobre as disposições finais, sobre a entrada em vigor do Tratado, sobre os modos e efeitos da denúncia do Tratado, as formas de assinatura e as línguas oficiais em que o Tratado será escrito.

Regulamentação do Tratado de Budapeste

Conforme citado anteriormente, o Tratado de Budapeste contém um Anexo chamado de “Regulamento de Execução”. Este documento é composto por 15 regras que estabelecem os procedimentos de regulamentação do Tratado em relação aos seus artigos, que serão abordadas brevemente a seguir (Quadro 3). Estas regras especificam o atendimento aos artigos 4, 6, 7 e 8, todos sobre disposições substantivas do Tratado em relação às IDA, e o art.10, sobre a assembleia.

As regras 1 a 12, apresentadas no Anexo de regulamentação do Tratado, se aplicam à atuação das Autoridades Depositárias Internacionais (IDA) devendo ser observadas para o Brasil indicar uma instituição nacional para atuar como IDA. Nesse sentido, a observância da capacidade da IDA em atender ao Tratado e sua regulamentação serão discutidas no **item IV e no anexo 4 deste relatório**. As regras 13 a 15 especificam procedimentos da secretaria internacional do Tratado, e participação de delegados nas assembleias, bem como o procedimento no caso de falta de quórum na assembleia – regras estas que não possuem, portanto, impacto na internalização do Tratado no Brasil, sendo consideradas no **anexo 2** deste relatório.

Quadro 3. Resumo da necessidade ou possibilidade de adequações no país com vistas a internalização do Tratado de Budapeste relacionadas às Regras descritas regulamentação de execução do Tratado.

Regra	Conteúdo	Onde será abordado
	Regulamentação de Execução do Tratado de Budapeste (anexo ao Tratado)	
1	Definição dos termos “Tratado”, “artigo” e “assinatura”	-
2	Define o tipo de instituição que pode ser uma IDA (agência de governo, instituição pública ou privada); as características técnicas relacionadas à equipe e equipamentos; e a obrigação de fornecer as amostras de material biológico da forma rápida e adequada	Anexo 4
3	Define o procedimento para obtenção do <i>status</i> de IDA junto à OMPI	Anexo 3
4	Define o procedimento para solicitar o término ou limitação da atuação de uma instituição como IDA	
5	Trata das ações necessárias quando da descontinuidade de uma IDA e nos casos em que a IDA se recusa a receber microrganismo que consta no seu escopo	
6	Define os procedimentos para realização de um depósito inicial ou novo depósito	Anexo 4
7	Define as informações que devem estar contidas no recibo que a IDA irá conferir ao depositante, seja um recibo original, novo recibo ou recibo de transferência	
8	Especifica o procedimento para que o depositante faça a Indicação Posterior ou Alteração da Descrição Científica e/ou Designação Taxonômica Proposta para o microrganismo depositado	
9	Define a duração mínima de estocagem do material na IDA e a necessidade de sigilo em relação ao material	
10	Estabelece os procedimentos sobre teste e declaração de viabilidade do material depositado	
11	Estabelece as condições para o fornecimento das amostras para (i) escritórios de propriedade industrial, (ii) depositantes e partes autorizadas pelos depositantes; e (iii) partes legalmente habilitadas	Anexos 3 e 4
12	Trata das taxas a serem cobradas pelas IDA para diferentes serviços e como proceder nos casos de alterações nestas taxas	
13	Define o formato e conteúdo das publicações a serem feitas pela secretaria internacional do Tratado	-
14	Define que qualquer despesa com as delegações durante as assembleias os grupos de estudo devem ser cobertas pelos respectivos Estados Contratantes	Anexo 2
15	Define os procedimentos no caso de ausência de quórum na assembleia	-

IV. Implementação de IDA no Brasil

Como exposto anteriormente, na atual condição de signatário do Tratado de Budapeste, o Brasil tem a prerrogativa de indicar à OMPI instituições nacionais para atuarem como IDA no âmbito do Tratado. Portanto, no atual contexto, considerando a relevância da pesquisa e do desenvolvimento do Brasil na área de biotecnologia bem como as vantagens já elencadas de se ter uma IDA no território nacional, fica evidenciada a importância da indicação pelo país de instituição(ões) que tenha(m) interesse em desempenhar esse papel, devendo para isso serem estabelecidos critérios objetivos que orientem tal indicação.

O Brasil já conta com instituições qualificadas e com potencial para serem reconhecidas como IDA. Ao longo dos últimos anos, algumas destas instituições demonstraram interesse em se tornarem IDA, a saber: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa); Biobanco da Biodiversidade e Saúde da Fiocruz (BBS-Fiocruz); Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria (CBMAI-Unicamp) e Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ).

Como já apontado, o material biológico depositado junto a uma IDA é considerado parte relevante do pedido de patente, atendendo ao art. 24 da LPI, que diz respeito à suficiência descritiva do pedido. A suficiência descritiva é uma condição para que o pedido de patente possa ser deferido e a patente concedida, e é entendido como uma contrapartida do sistema de patentes para a sociedade, já que a descrição do objeto da patente no relatório descritivo deve ser clara o suficiente para possibilitar a sua reprodução por um técnico no assunto.

Uma vez que todo pedido de patente é necessariamente publicado após passado o período de sigilo, toda a informação tecnológica contida no documento passa a ficar disponível para a sociedade, que pode fazer uso desta informação, estimulando a inovação e a competitividade. De acordo com o art. 30 da LPI:

“O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado...”

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo”.

Da mesma maneira que o pedido de patente fica disponível após o período de sigilo para fins de pesquisa, gerando conhecimento, novas tecnologias e para fins comerciais, uma vez expirada a patente, o material biológico associado a este pedido também deve estar disponível para as partes interessadas, como previsto na LPI.

O papel de uma IDA, portanto, é extremamente importante, pois esta servirá de local de guarda dos materiais biológicos pelo tempo mínimo de 30 anos, mantendo as características originais que permitirão a execução da invenção, garantindo assim a suficiência descritiva do documento de patente, e estimulando a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação no campo da biotecnologia. No entanto, uma vez que é o Estado Contratante que se responsabiliza pelas informações prestadas pela instituição, e, indiretamente, pela guarda e disponibilização deste material nas condições adequadas, é fundamental que se tenha um mecanismo claro e imparcial que possibilite a comprovação, por parte das instituições que pleitearem a indicação

como IDA, de que as mesmas atendem aos requisitos previstos no Tratado, bem como no seu Regulamento de Execução. Ressalta-se também que, cabe ao Estado a decisão sobre o número de instituições a serem indicadas para atuar como IDA, de acordo com o escopo de atuação destas instituições, localização, as necessidades identificadas pelo país, e demais questões consideradas estratégicas sobre esta matéria.

Dito isto, sugere-se a elaboração de instrumento normativo que trate do processo de implementação de Autoridades Depositárias Internacionais no país, incluindo diretrizes e mecanismos de comprovação de que a dita instituição está habilitada a atuar como IDA no âmbito do Tratado.

Adicionalmente, para melhor entender a dinâmica do processo de indicação de instituições pelos Estados Contratantes do Tratado, para atuarem como IDA, o INPI realizou um *benchmarking* com escritórios de Propriedade Industrial de 13 países signatários do Tratado e que possuem IDA em seus territórios. O resultado detalhado deste *benchmarking* encontra-se no **anexo 5**.

Assim, o **anexo 4** deste relatório apresenta proposta para se estabelecer diretrizes para o reconhecimento da adequação da instituição depositária aos requisitos do Tratado de Budapeste, considerando:

- (i) as respostas obtidas através do *benchmarking* internacional com outros escritórios de PI sobre o processo de indicação das IDA destes países, enquanto Estados Contratantes do Tratado de Budapeste;
- (ii) a análise feita em relação aos art. 4 a 8 do Tratado e suas regulamentações;
- (iii) a responsabilidade do Estado, ao indicar uma instituição para atuar como IDA, garantindo que a mesma atende aos requisitos do Tratado e suas regulamentações; e
- (iv) a importância da manutenção do material biológico, vinculado a uma patente, puro, viável, e com suas características originais resguardadas, pelo prazo de pelo menos 30 anos, visando estimular a pesquisa, desenvolvimento e inovação em biotecnologia;

O fluxo do processo para solicitar a atuação como IDA, por parte da instituição brasileira, bem como o fluxo de comunicação entre as partes interessadas do Estado contratante (IDA, INPI e MRE) e a OMPI, durante o processo de indicação e demais ações relacionadas ao Tratado estão apresentadas no **Anexo 3** deste relatório.

V. Considerações finais

A recente adesão do Brasil ao Tratado de Budapeste representa um avanço para o país, que busca se posicionar como estratégico no segmento da sociobioeconomia, trazendo vantagens para o país e para os usuários nacionais do sistema de propriedade industrial, principalmente aqueles envolvidos com o desenvolvimento de processos e produtos biotecnológicos, sendo assim um instrumento de incentivo à inovação no setor.

A adesão ao Tratado de Budapeste não implica em alteração de qualquer tipo de procedimento que seja realizado hoje pelo INPI, não gerando, portanto, qualquer impacto nas atividades exercidas pelo órgão, uma vez que, antes mesmo do Brasil se tornar signatário do referido Tratado, o INPI já estabelecia que, para fins de suficiência descritiva dos pedidos de patente, somente seriam aceitos os depósitos de material biológico realizados em IDA. Ressalta-se ainda que a adesão ao tratado não acarreta nenhuma alteração em relação às regras de proteção por patentes no país, e nem alteração no conteúdo substantivo das diretrizes de exame vigentes no INPI, somente sua atualização no que compete a informar que o Brasil passou a ser signatário do Tratado (conforme proposto no Anexo 1 deste relatório).

Com base na análise feita por este grupo sobre os artigos e a regulamentação do Tratado, nota-se que algumas ações devem ser tomadas no intuito de internalizar o Tratado. As ações imediatas, visando a internalização do Tratado incluem:

- (i) alterar o texto da diretriz de exame em biotecnologia, visando melhor especificar o Brasil enquanto Estado Contratante do Tratado;
- (ii) proceder a indicação de instituição para atuar como representante do País, enquanto estado Contratante, nas assembleias e demais atividades relacionadas ao Tratado;
- (iii) estabelecer um fluxo de processos para a indicação de instituições nacionais junto à OMPI para atuarem como IDA, bem como todo o fluxo de comunicação entre as partes envolvidas com o Tratado, a saber: IDA, INPI, MRE e OMPI;
- (iv) elaborar instrumento normativo que trate do processo de implementação de IDA no país, incluindo diretrizes e mecanismos de comprovação de que a dita instituição está habilitada a atuar como IDA no âmbito do Tratado, modo a fornecer subsídios para que o Estado possa realizar a indicação, da qual ele será responsável.

Nesse sentido, serão aqui propostos, como encaminhamentos para internalização do Tratado, quatro ações relacionadas aos quatro itens elencados acima. Cada ação está apresentada na forma de um anexo a este relatório.

1. Alteração da diretriz de exame em biotecnologia para melhor caracterizar o Brasil como Estado Contratante do Tratado de Budapeste, com base no art. 3 do Tratado (ANEXO 1);
2. Indicação de representante do Brasil, como estado Contratante, para atuar como delegado, junto à OMPI, em assuntos referentes ao Tratado de Budapeste, com base no art. 10 do Tratado e suas regulamentações (ANEXO 2);

3. Fluxo para a indicação de instituição depositária para atuar como IDA no âmbito do Tratado, com base no art. 7 do Tratado e sua regulamentação V (ANEXO 3);
4. Diretrizes para o reconhecimento da adequação da instituição depositária aos requisitos do Tratado de Budapeste, com base nos arts. 4 a 8 e do Tratado de Budapeste e suas regulamentações (ANEXO 4);

Os 4 encaminhamentos estão detalhados nos ANEXOS 1 a 4. O ANEXO 5 traz o conteúdo de Nota Técnica do INPI sobre o *benchmarking* feito com diferentes escritórios de propriedade industrial sobre a participação nas questões relacionadas ao procedimento e critérios para indicação de suas instituições nacionais para atuarem como IDA, que serviram de base para algumas das ações aqui apresentadas para internalização do Tratado no Brasil.

Face ao exposto, conclui-se que o presente relatório (e seus anexos), apresentado e discutido junto ao Grupo de Trabalho “PI e Sustentabilidade (grupo técnico formado no âmbito do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual - GIPI), bem como junto aos membros da ABNT CEE-276, pretende apresentar subsídios para as decisões a serem realizadas pelo Estado acerca do processo de internalização do Tratado de Budapeste no Brasil, elencando as ações compreendidas como necessárias a serem implementadas, tendo em vista a recente assinatura do referido Tratado pelo Governo Federal do Brasil.

ANEXO 1

Alteração de texto da diretriz de exame em biotecnologia para melhor caracterizar o Brasil como Estado Contratante do Tratado de Budapeste

O art. 3 do Tratado de Budapeste trata do reconhecimento e dos efeitos do depósito de material biológico nas Autoridades Depositárias Internacionais, dispondo que os Estados Contratantes que permitem ou exigem o depósito de material biológico para efeitos de procedimento em matéria de patentes devem reconhecer, para fins deste procedimento, o depósito de um material biológico efetuado em uma autoridade internacional de depósito (IDA).

NOTA: O termo “microrganismo”, citado no texto do Tratado, se refere ao material biológico a ser armazenado pela IDA, referindo-se a qualquer material contendo informação genética capaz de autorreplicação direta ou indireta. (IN 118/2020 do INPI) - Vide o item Siglas, termos e definições deste relatório.

art. 3(1)(a) Estados Contratantes que permitem ou exigem o depósito de microrganismos para fins de procedimento de registro de patentes deverá reconhecer, para tais fins, o depósito de um microrganismo em qualquer autoridade depositária. Esse reconhecimento incluirá o reconhecimento do fato e da data do depósito como indicado pela autoridade depositária internacional, bem como o reconhecimento do fato de que o que é fornecido como amostra, é uma amostra do microrganismo depositado.

art. 3(1)(b) Qualquer Estado Contratante poderá exigir uma cópia do recibo do depósito referido no subparágrafo (a), emitido pela autoridade depositária internacional.

art. 3(2) No que diz respeito às matérias reguladas neste Tratado e nos Regulamentos, nenhum Estado Contratante poderá exigir o cumprimento de requisitos diferentes ou adicionais aos previstos neste Tratado e seu Regulamento.

No Brasil, hoje, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), estabelece que, para atender ao requisito de suficiência descritiva do pedido de patente, previsto no art. 24, o pedido deve ser suplementado com o depósito do material biológico em instituição depositária:

art. 24 *“O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.*

Parágrafo único. *No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional”.*

As diretrizes de exame de pedidos de patente atualmente vigentes especificam quais instituições o INPI reconhece para que sejam realizados os depósitos de material biológico:

A Portaria INPI/DIRPA N° 16/2024 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I) prevê a possibilidade de depósito em qualquer Autoridade Depositária Internacional:

“Do Depósito de Material Biológico

2.18 Na inexistência de instituição localizada no país, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, a depositante poderá efetuar o depósito do material biológico em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste, devendo ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo do pedido de patente.”

Adicionalmente, a diretriz de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia (**Instrução Normativa INPI/PR 118/2020**) corrobora o procedimento de depósito em uma IDA como aquele que deve ser seguido nos casos de necessidade de depósito de material biológico como suplementação do pedido de patente:

“2.2.1 Depósito de material biológico:

No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 da LPI e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, ou em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste (vide item 2.18 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), conforme parágrafo único do referido artigo”.

Apesar dos instrumentos normativos vigentes apresentarem 3 possibilidades para o depósito de material biológico para fins de patente (instituição autorizada pelo INPI, indicada em acordo internacional vigente ou em uma IDA), não há atualmente nenhuma instituição localizada no País autorizada pelo INPI e nenhum acordo internacional vigente sobre esta questão. Desta forma são aceitos no INPI atualmente, como suplementação do relatório descritivo, apenas os depósitos de material biológico que tenham sido realizados nas instituições reconhecidas pelo Tratado de Budapeste (IDA).

Observa-se, portanto, que a adesão ao Tratado não leva a qualquer mudança em relação a uma situação já estabelecida. No entanto, uma vez que o Brasil passou a ser Estado Contratante do Tratado de Budapeste, sugere-se atualizar a diretriz de exame de pedidos de patente (Portaria INPI/DIRPA N° 16/2024) e a diretriz de exame de pedidos de patente em biotecnologia, como indicado a seguir.

Nova redação das diretrizes de exame:

- Portaria INPI/DIRPA N° 16/2024

“Do Depósito de Material Biológico

2.18 Considerando o Tratado de Budapeste como o acordo internacional vigente no país, a depositante deverá efetuar o depósito do material biológico em qualquer Autoridade Depositária Internacional, assim reconhecida pelo Tratado de Budapeste, devendo ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo do pedido de patente.”

- Instrução Normativa INPI/PR 118/2020

“2.2.1 Depósito de material biológico:

No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 da LPI e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição indicada em acordo internacional vigente no país, ie. em qualquer Autoridade Depositária Internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste (vide item 2.18 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), conforme parágrafo único do referido artigo”.

ANEXO 2

Indicação de representante do Brasil, como estado Contratante, para atuar como delegado, junto a OMPI em assuntos referentes ao Tratado de Budapeste

O art. 10 do Tratado de Budapeste trata especificamente da Assembleia formada pelos Estados Contratantes, definindo como se dará a representação de cada país, das competências da Assembleia e de como se darão as votações. A assembleia se reúne a cada 2 anos em sessão ordinária, no mesmo período e local da Assembleia Geral da OMPI, podendo se reunir em sessão extraordinária, convocada pelo Diretor Geral, por iniciativa própria ou a pedido de ¼ dos Estados Contratantes.

O Brasil, enquanto Estado Contratante, tem a prerrogativa de indicar um delegado para representá-lo nas Assembleias, grupos de trabalho, e demais assuntos referentes ao Tratado de Budapeste. Cabe ressaltar que, a Regra 14, constante da “Regulamentação de execução do Tratado de Budapeste” prevê que as despesas de cada delegação que participa em qualquer sessão da Assembleia e em qualquer comissão, grupo de trabalho ou outra reunião que trate de assuntos de interesse para a União ficará a cargo do Estado ou organização que o nomeou.

Desta forma, cabe ao Brasil, enquanto Estado Contratante, durante o processo de internalização do Tratado de Budapeste, decidir qual instituição deverá ser responsável por indicar o delegado representante do Estado Contratante nas Assembleias e demais atividades relativas ao Tratado.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia federal responsável por executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a Propriedade Industrial, e também pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre Propriedade Industrial nos termos do art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Assim, tendo em vista que o depósito de material biológico no âmbito do Tratado de Budapeste está diretamente relacionado com os procedimentos de concessão de direitos de propriedade industrial, entendemos que o INPI, como a autoridade competente para todos os assuntos de PI no Brasil, deve ser a instituição a ser indicada para representar o Brasil, enquanto Estado Contratante do Tratado de Budapeste, nas suas Assembleias e demais atividades relacionadas ao Tratado, e que pressuponham a participação de delegados dos países membros.

Deste modo, visando a internalização do Tratado no País, propõe-se que seja feita uma comunicação à OMPI, através do Ministério de Relações Exteriores do Brasil (MRE), enquanto canal diplomático, da indicação do INPI como instituição responsável por representar o Brasil durante as assembleias da União e demais atividades relacionadas ao Tratado, conforme previsto no art. 10 (1)(b).

ANEXO 3

Fluxo para a indicação de instituição depositária para atuar como IDA no âmbito do Tratado

O art.7º do Tratado de Budapeste trata da obtenção do status de Autoridade Depositária Internacional (IDA) por instituição situada em território de um Estado Contratante do Tratado. Este artigo é regulamentado pelas regras 3, 5 e 12 anexas ao Tratado de Budapeste, conforme abaixo:

- **art. 7(1)** A solicitação de obtenção do *status* de IDA se dá através de uma comunicação escrita dirigida ao Diretor Geral pelo Estado Contratante em cujo território a instituição depositária está localizada, incluindo uma declaração de garantias de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados no art. 6(2); a comunicação deve conter também informações sobre a instituição depositária, conforme previsto no Regulamento e pode indicar a data em que o *status* de autoridade depositária internacional deve assumir efeito;
- **art. 7(2)** Se o Diretor Geral considerar que a comunicação inclui a declaração exigida e que foram recebidas as informações solicitadas, a comunicação será prontamente publicada pela Secretaria Internacional. O *status* de autoridade depositária internacional será obtido a partir da data de publicação da comunicação ou, quando uma outra data tiver sido indicada na declaração, e essa data for posterior a data de publicação da comunicação, a partir desta data.
- Na **regulamentação do Tratado**, a **regra 3.1** diz que: A comunicação referida no art.7(1) será dirigida ao Diretor Geral, no caso de um Estado Contratante, através dos canais diplomáticos, devendo (i) indicar o nome e endereço da instituição; (ii) conter informações detalhadas sobre a capacidade da referida instituição para cumprir os requisitos especificados no art.6(2), incluindo informações sobre o seu *status* jurídico, posição científica, pessoal e instalações; (iii) quando a referida instituição depositária pretender aceitar para depósito apenas determinados tipos de material biológico, especificar esses tipos; (iv) indicar o valor das taxas para armazenamento, declaração de viabilidade e fornecimento de amostras; (v) Indicar a língua oficial da instituição; e (vi) a data de início das atividades como IDA.
- **Regra 3.2.** Se a comunicação estiver em conformidade com o art.7(1) e a Regra 3.1, ela será imediatamente notificada pelo Diretor Geral a todos os Estados Contratantes e organizações intergovernamentais de propriedade industrial e será imediatamente publicada pela secretaria internacional.
- **Regra 3.3.** O Estado Contratante que tiver feito a comunicação a que se refere o art.7(1), poderá, em qualquer momento posterior, notificar o Diretor Geral de que suas garantias são estendidas a tipos específicos de microrganismos que, anteriormente, não estavam no escopo da IDA. Nesse caso, no que diz respeito aos tipos adicionais de microrganismos, se aplicam também o art.7 e as Regras 3.1 e 3.2.
- **Regra 5.2.** Se a IDA se recusar a aceitar para depósito qualquer um dos tipos de microrganismos que deveria aceitar sob as garantias fornecidas pelo Estado

Contratante em relação a essa autoridade, o fato deverá ser notificado imediatamente ao Diretor Geral que notificará os demais Estados Contratantes.

- **Regra 12.2.** Qualquer alteração no valor das taxas cobradas pela IDA deverá ser notificada ao Diretor Geral pelo Estado Contratante que fez a declaração referida no art.7(1), relativamente a essa autoridade. A notificação pode conter uma indicação da data a partir da qual as novas taxas serão aplicadas.

Conforme especificado na Regra 3.1, a comunicação entre a IDA e a OMPI se dá através dos canais diplomáticos. No caso do Brasil, este canal diplomático pode ser entendido como o Ministério das Relações Exteriores (MRE), através da sua Divisão de Propriedade Intelectual (DIPI).

No entanto, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia federal responsável por executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a Propriedade Industrial, e também se pronunciar quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial nos termos do art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970.

Ressalta-se que todos os atos referentes às IDA são publicados pela OMPI por meio da Secretaria Internacional. Assim, recomenda-se que no Brasil seja dada a devida publicidade aos atos, na publicação oficial do INPI, que é a Revista da Propriedade Industrial (RPI). Estas ações darão a devida transparência aos depositantes de patente quando da confirmação pela OMPI da obtenção do *status* de IDA por instituições brasileiras, bem como de qualquer alteração no escopo ou taxas praticadas pela instituição.

Ademais, conforme observado em relação à atuação de outros escritórios de PI durante o *benchmarking* sobre o Tratado de Budapeste (ver Anexo 5), os escritórios de PI costumam atuar como intermediários desta comunicação.

Assim, com base no art.7 do Tratado de Budapeste e suas regulamentações, bem como na análise de *benchmarking* com outros escritórios de PI cujos países são signatários do Tratado, propõe-se o seguinte fluxo de comunicação entre o Brasil, como Estado Contratante do Tratado, através do seu Ministério de Relações exteriores, e a OMPI, por meio do seu Diretor-Geral, **tendo como intermediário desta comunicação o INPI**. O diagrama a seguir representa esse fluxo do processo com as etapas correspondentes.

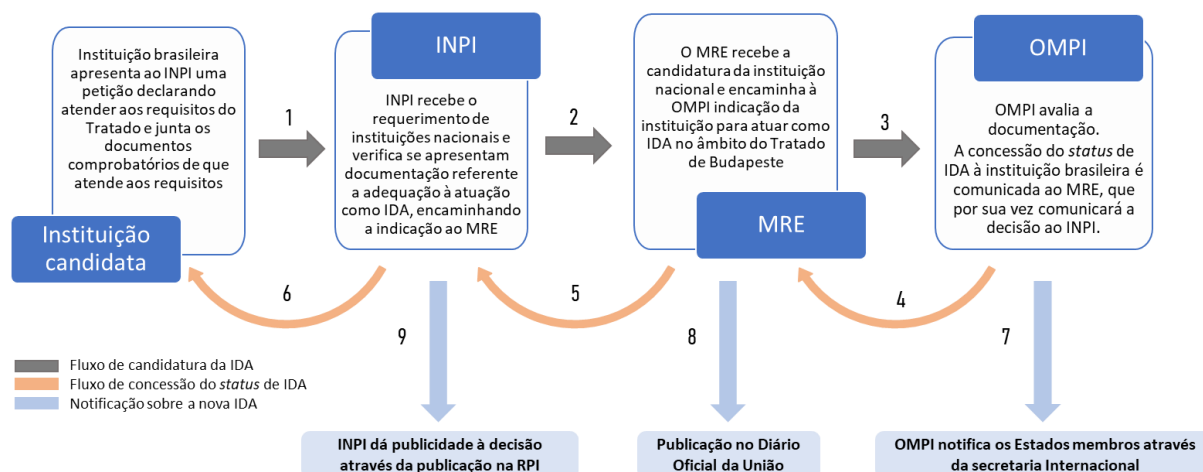


Figura 1. Fluxo de candidatura, indicação e obtenção do status de IDA no âmbito do Tratado de Budapeste por instituição nacional.

Abaixo apresenta-se a descrição dos passos 1 a 9, conforme Figura 1, referente às etapas do fluxo dos processos de candidatura, indicação de instituição nacional para atuar como IDA, aquisição do status de IDA e publicidade da decisão:

- (1) Instituição brasileira potencialmente apta a ser uma IDA apresenta uma petição ao INPI, onde declara conhecimento das regras do Tratado, compromete-se com elas e com a implementação e manutenção de políticas e procedimentos internos para atender à demanda de depósitos de material biológico no âmbito do Tratado, assim que obtiver a confirmação do recebimento de status de IDA junto à OMPI. Adicionalmente, a instituição junta à sua declaração os documentos que evidenciam que a mesma atende aos requisitos previstos art. 6(2) do Tratado, bem como todas as informações previstas no art. 7(1) e regra 3.1;
- (2) INPI recebe o requerimento de instituições nacionais e verifica se a instituição interessada apresentou evidências objetivas documentais que sejam capazes de demonstrar sua capacidade de atuar como IDA; havendo completeza documental evidenciando o atendimento aos requisitos estabelecidos no regulamento do Tratado de Budapeste, o INPI encaminha ao MRE a candidatura da potencial IDA, juntamente com as declarações e documentação fornecida pela instituição candidata;
- (3) MRE então faz a comunicação à OMPI indicando a instituição depositária nacional, devidamente cumpridora dos critérios estabelecidos no Tratado para funcionar como IDA. Esta comunicação deve conter uma declaração de garantias de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados no art. 6(2); a comunicação deve conter também informações sobre a instituição depositária, conforme previsto no Regulamento (Regra 3.1), podendo indicar a data em que o status de autoridade depositária internacional deve assumir efeito (art.7(1) do Tratado);
- (4) e (7) Após decisão em Assembleia, a OMPI comunicará ao MRE a decisão de conferir o status de IDA à instituição demandante e dará publicidade ao fato através da publicação efetuada pela secretaria Internacional (art. 7(2) do Tratado);

- (5) e (8) O MRE fará então comunicado oficial em Diário Oficial e também ao INPI para que este publique na Revista da Propriedade Industrial (RPI);
- (6) e (9) INPI dá publicidade à decisão sobre a concessão de *status* de IDA e data de início das atividades através da RPI.

Do fluxo de comunicação entre as partes interessadas:

Qualquer alteração de escopo ou de taxas praticadas pela IDA, bem como a descontinuação de suas atividades, como previstos no art.8, deve ser comunicada ao INPI para que este proceda com as tratativas necessárias para a publicidade da alteração, ou seja, notificará a OMPI, via MRE, e irá dar transparência aos atos em publicação oficial, através da Revista da Propriedade Industrial (RPI).

O INPI, que atuará como intermediário na comunicação entre a IDA e o MRE, bem como atuará sempre dando publicidade a todas as ações relacionadas ao Tratado de Budapeste, deve instituir um fluxo interno de comunicação, bem como designar uma de suas unidades, ou Grupo Técnico permanente, para que exerça o papel de encarregada das atividades relacionadas ao Tratado.

ANEXO 4

Diretrizes para instituições serem recomendadas pelo INPI para atuar como IDA

O Brasil, enquanto Estado Contratante do Tratado, passa a poder indicar à OMPI instituições nacionais para atuarem como Autoridade Depositária Internacional no âmbito do Tratado. A existência de IDA no país signatário não é mandatória, no entanto, tendo em vista a importância estratégica de relacionar avanços biotecnológicos nacionais com o fortalecimento de seus instrumentos de concessão patentárias, bem como as vantagens de se ter uma ou mais instituições com esta atribuição no País (ver Relatório), entende-se que a indicação de instituições no País para atuarem como IDA é uma ação de grande interesse para o país. Assim, o objetivo desta proposta é fornecer subsídios para que o Estado Brasileiro, ora signatário do Tratado de Budapeste, possa indicar instituições para atuarem como IDA junto à OMPI.

Nesse sentido, reconhecendo-se a existência no país de centros já estruturados, com a devida capacidade gerencial e técnica, e que possuem interesse em ser reconhecidos pela OMPI para atuar como IDA. Estas instituições devem declarar sua capacidade de funcionamento de acordo com o exigido pelo Tratado e seus regulamentos.

O artigo 3(2), que diz respeito às matérias reguladas neste Tratado e nos seus Regulamentos, estabelece que nenhum Estado Contratante poderá exigir o cumprimento de requisitos diferentes ou adicionais aos previstos nos referidos instrumentos. Porém, considerando que é o Estado Contratante quem fornece a garantia de que a instituição que solicita a obtenção do *status* de IDA atende aos requisitos do Tratado, entende-se pertinente a construção de um instrumento com **diretrizes** estabelecidas, visando maximizar a segurança e transparência do processo de indicação de instituições que atendam às **condições estabelecidas pelo tratado de Budapeste**.

A discussão a seguir pretende apresentar como uma instituição interessada em ser indicada para atuar como IDA demonstra o atendimento aos requisitos postulados pelo Tratado de Budapeste. Especificamente aos requisitos constantes no artigo 6 do Tratado e seus regulamentos (Regras 2, 3, 5, 9, 10 e 11).

Artigo 6 - *Status* da Autoridade Depositária Internacional

O art. 6º do Tratado de Budapeste determina os requisitos para que uma instituição adquira o *status* de Autoridade Depositária Internacional (IDA), que deverão, entre outras obrigações, ter uma existência permanente, ser dotadas de pessoal e instalações necessários ao cumprimento das tarefas científicas e administrativas que lhes são incumbidas, ser imparciais e objetivas. Como apresentado a seguir, segundo este artigo, o Estado Contratante fornece a garantia de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados neste artigo.

art. 6(1) Para se qualificar para o status de IDA, qualquer instituição depositária deve estar dentro do território de um Estado Contratante e deve se beneficiar de garantias fornecidas por esse Estado para o efeito de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados no parágrafo (2).

art. 6(2) A instituição depositária deve, na qualidade de autoridade depositária internacional:

(i) ter existência contínua;

(ii) possuir o pessoal e as instalações necessárias, conforme prescrito no Regulamento, para realizar suas atividades científicas e tarefas administrativas no âmbito deste Tratado;

(iii) ser imparcial e objetiva;

(iv) estar disponível, para fins de depósito, a qualquer depositante nas mesmas condições;

(v) aceitar para depósito qualquer ou certos tipos de microrganismos, testar sua viabilidade e armazená-los conforme estabelecido no Regulamento;

(vi) emitir um certificado de depósito e qualquer declaração de viabilidade exigida ao depositante, conforme estabelecido no Regulamento;

(vii) cumprir, em relação aos microrganismos depositados, a exigência de sigilo, conforme estabelecido no Regulamento;

(viii) fornecer amostras de qualquer microrganismo depositado, nas condições e em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento.

art. 6(3) O Regulamento estabelecerá as medidas a serem tomadas:

(i) quando uma IDA interromper, temporária ou definitivamente, o desempenho de suas funções em relação a microrganismos depositados ou se recusa a aceitar qualquer um dos os tipos de microrganismos que deveria aceitar sob as garantias fornecidas;

(ii) em caso de extinção ou limitação do estatuto de autoridade depositária internacional de uma Autoridade Depositária Internacional.

O Quadro 1 indica os artigos e Regras do Tratado que tratam dos requisitos para obtenção do *status* de IDA junto a OMPI bem como sugestões de critérios e exemplos de evidências para recomendação da instituição como IDA.

Quadro 1. Critérios sugeridos para as instituições candidatas a atuarem como IDA em relação aos requisitos do Tratado de Budapeste, especificamente aos Artigos 6(2) e 6(3)

art. 6(2) A instituição depositária deve, na qualidade de autoridade depositária internacional:	Critérios para recomendação da instituição candidata a atuar como IDA	Exemplos de evidências de atendimento aos critérios
(i) <i>ter existência contínua;</i>	• deve ser uma entidade legalmente constituída como pessoa jurídica nacional • deve ter um plano de sustentabilidade de longo termo em vigor,	• cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) • ato de constituição, regimento interno, estatuto, etc. • contrato social • outro documento que comprove sua existência como entidade legalmente constituída ou parte de uma entidade que seja legalmente responsável por suas atividades • plano de sustentabilidade documentado sendo capaz de assegurar viabilidade financeira e apresentar estrutura de financiamento e suporte orçamentário previsto e sustentável. Tal estrutura de financiamento deve incluir todas as fontes de recursos capazes de garantir sua perenidade
(ii) <i>possuir o pessoal e as instalações necessárias, conforme prescrito no Regulamento, para realizar suas atividades científicas e tarefas administrativas no âmbito deste Tratado;</i> <i>Regra 2.2 Pessoal e Instalações:</i> (i) <i>o pessoal e as instalações de qualquer autoridade depositária internacional deve permitir a referida autoridade armazenar os microrganismos depositados de uma maneira que garanta que eles sejam mantidos viáveis e não contaminados</i> (ii) <i>qualquer autoridade depositária internacional deverá, para o armazenamento de microrganismos³, prever medidas de segurança suficientes para minimizar o risco de perda de microrganismos³ nele depositados.</i>	• deve ter suas estruturas organizacional e gerencial definidas e documentadas, incluindo as relações entre os quadros gerencial, técnico e administrativo, especificando claramente as responsabilidades e autoridades para cada função dentro da IDA. • todo o pessoal deve ser tecnicamente competente para o exercício das atribuições de uma IDA, e deve ter acesso à infraestrutura física, equipamentos e sistemas necessários para dar suporte às melhores práticas de gestão do material biológico depositados e dados associados no âmbito do Tratado; • deve ser responsável pela custódia do acervo da IDA. • deve ter análise de riscos documentada, incluindo ações de controle. • deve ter cópia de segurança dos materiais biológicos e dados associados depositados na IDA	• organograma • matriz de competências • descrição de cargos • descrição da estrutura física e do parque de equipamentos • acordos operacionais, contratos, convênio ou outra evidência de acesso à infraestrutura necessária para realizar suas atividades • documento que evidencie quem é responsável pela custódia dos materiais biológicos e seus dados associados depositados na IDA, incluindo corresponsabilização nos casos em que a IDA faz parte de uma organização (ex.: curadoria de um acervo) • documento que apresenta uma análise de risco operacionais dos processos e as ações de controle estabelecidas • inventário do acervo mostrando onde estão as cópias de segurança

³ conforme as siglas, termos e definições apresentadas, o termo “microrganismo”, citado no texto do Tratado, se refere ao material biológico a ser armazenado pela IDA

(iii) <i>ser imparcial e objetiva;</i>	• deve se comprometer com a imparcialidade para suas atividades de IDA	• termo ou outro documento equivalente assinado pela equipe que demonstre a imparcialidade e confidencialidade
(iv) <i>estar disponível, para fins de depósito, a qualquer depositante nas mesmas condições;</i> (v) <i>aceitar o depósito de qualquer ou certos tipos de microrganismo, testar sua viabilidade e armazená-los conforme estabelecido no Regulamento;</i> Regra 9. Armazenamento dos microrganismos 9.1 Duração do Armazenamento Qualquer microrganismo depositado junto a uma IDA será armazenado por essa autoridade, com todos os cuidados necessários para mantê-lo viável e puro, por um período de pelo menos cinco anos após o mais recente pedido de fornecimento de uma amostra do microrganismo depositado ter sido recebida pela referida autoridade e, em qualquer caso, por um período de pelo menos 30 anos após a data de depósito Regra 10. Teste e declaração de viabilidade 10.1. A IDA testará a viabilidade de cada microrganismo nela depositado: (i) imediatamente após qualquer depósito referido na Regra 6 ou qualquer transferência referida na Regra 5.1; (ii) em intervalos razoáveis, dependendo do tipo de microrganismo ou a qualquer momento, se necessário por razões técnicas; (iii) a qualquer tempo, a pedido do depositante.	• deve ter política e procedimento de depósito documentados	• política(s) e procedimento(s) específicos para a categoria de depósito para fins patentários, incluindo, no mínimo: ○ análise crítica de solicitações com critérios que assegurem tratamento isonômico aos solicitantes; ○ recepção do material biológico; ○ métodos dos ensaios de viabilidade e pureza validados, incluindo os intervalos de realização destes testes, conforme os itens de 10.1, regra 10 do art. 6.2; ○ a maneira de relatar os resultados (declaração de viabilidade) ○ métodos de preservação em longo termo validados (sempre que possível, em pelo menos dois métodos diferentes);
(vi) <i>emitir um recibo ao depositante e qualquer declaração de viabilidade exigida, conforme estabelecido no Regulamento;</i> A Regra 10.2 lista os casos em que a IDA deve emitir uma declaração de viabilidade do microrganismo depositado	• deve emitir um comprovante de depósito univocamente identificado, rastreável, atestando a pureza e viabilidade do material recebido.	• modelo do certificado de depósito ou equivalente (declaração, recibo, etc.)
(vii) <i>cumprir, em relação aos microrganismos depositados, a exigência de sigilo, conforme estabelecido no Regulamento;</i> Regra 9.2 Sigilo Nenhuma IDA deverá fornecer informações a ninguém se um microrganismo foi depositado na instituição nos termos do Tratado. Além disso, não fornecerá qualquer informação a ninguém relativa a qualquer microrganismo nela depositado nos termos do Tratado, exceto a uma autoridade, natural pessoa física ou jurídica que tenha direito de obter uma amostra do referido microrganismo nos termos da Regra 11 e	• deve ser capaz de manter as condições de sigilo do depósito para fins patentários.	• política e/ou procedimentos assegurando a confidencialidade e garantindo as condições de sigilo por, pelo menos, 18 meses a partir do depósito do pedido de patente, de acordo com o art.30 da LPI.

sujeito às mesmas condições previstas no referido Regulamento		
(viii) fornecer amostras de qualquer microrganismo depositado, nas condições e em conformidade com o procedimento estabelecido no Regulamento. Regra 2.3. Fornecimento de amostras: Qualquer IDA deve fornecer amostras de microrganismos depositados de forma expedita e adequada. Regra 11. Fornecimento de amostras Qualquer IDA fornecerá uma amostra de qualquer microrganismo depositado ao órgão de propriedade industrial de qualquer Estado Contratante ou de qualquer organização intergovernamental de propriedade industrial, a pedido desse órgão, desde que o pedido seja acompanhado de uma declaração de acordo com as regras 11.1; 11.2 e 11.3. 11.1. Para escritórios de Propriedade Industrial 11.2. Para o depositante e partes autorizadas 11.3. Para partes legalmente habilitadas	deve ter política e procedimento para fornecimento de material biológico documentados	- deve ter política documentada para acesso ao material biológico depositado, incluindo critérios para fornecimento, em conformidade com as Regras 2.3 e 11 do Tratado; - deve ter procedimento documentado para o fornecimento do material biológico, incluindo, no mínimo: - análise crítica da solicitação com base em critérios definidos, e realizada por pessoal com responsabilidade e autoridade definida; - estabelecimento de um compromisso legalmente vinculativo entre as partes, formalizando que o material biológico acessado não poderá ser repassado para terceiros pelo destinatário.
art. 6(3) Status de Autoridade Depositária Internacional (IDA) O Regulamento estabelecerá as medidas a serem tomadas:	Critérios para recomendação da instituição candidata a atuar como IDA	Exemplos de evidências de atendimento aos critérios
(i) quando uma IDA interromper, temporária ou definitivamente, o desempenho de suas funções em relação a microrganismos depositados ou se recusar a aceitar qualquer um dos tipos de microrganismos que deveria aceitar sob as garantias fornecidas; (ii) em caso de extinção ou limitação do status de IDA Regra 5.1: Sobre a descontinuidade da atuação como IDA⁴. a) Se qualquer IDA interromper temporária ou definitivamente o desempenho de qualquer uma das tarefas que deve desempenhar nos termos do Tratado em relação a quaisquer microrganismos nela depositada, o Estado Contratante em relação a essa autoridade, tenha fornecido as garantias nos termos do artigo 6(1) deve:	plano de contingência documentado	deve ter um plano de contingência para as situações previstas no Art. 6(3) do Tratado, incluindo, no mínimo a identificação da(s) IDA(s) que poderá(ão) receber seu material em caso de descontinuidade temporária ou definitiva de suas operações, ou no caso de limitação do seu escopo em relação ao material recebido, e as ações necessárias para as devidas notificações previstas nas Regras 5.1 (a).

⁴ Em relação à regra 5.1(a)(i)(ii) e(iii), observa-se que o regulamento do Tratado utiliza a expressão “na medida do possível”. Entende-se que isto não represente uma desobrigação em relação a este regulamento. No entanto, a expressão sugere que existam casos específicos, onde possa ser apresentada uma declaração pela IDA, com a justificativa para o não cumprimento da regra.

(i) garantir, na medida do possível, que amostras de todos esses microrganismos sejam transferidas prontamente e sem deterioração ou contaminação da referida autoridade (IDA inadimplente) para outra IDA ("a autoridade substituta");

(ii) garantir, na medida do possível, que toda a correspondência ou outras comunicações endereçadas autoridade que será descontinuada, e todos os arquivos e outras informações relevantes na posse dessa autoridade, em relação aos referidos microrganismos, sejam prontamente transferidos para a autoridade substituta;

(iii) garantir, na medida do possível, que a IDA inadimplente notifique prontamente todos os depositantes afetados pela descontinuidade do exercício de suas funções e pelas transferências efetuadas;

(iv) notificar prontamente o Diretor-Geral do fato e da extensão da descontinuidade em questão, e das medidas que foram tomadas pelo referido Estado Contratante sob (i) a (iii).

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

A recente adesão do Brasil ao Tratado permite o depósito de pedidos de patentes de depositantes nacionais em outros territórios, sem a necessidade de remessa do material biológico coletado ou cultivado no Brasil para instituições estrangeiras, como acontece atualmente.

Atualmente, na ausência de instituições reconhecidas no Brasil, os pedidos de patente nacionais na área de biotecnologia realizam o depósito do material biológico para fins de patente principalmente nos Estados Unidos e na Europa, gerando dificuldades devido aos altos custos, à burocracia e às restrições envolvendo remessa e ao resgate internacional de material biológico. Existe uma demanda da comunidade científica e de inventores brasileiros com relação à facilitação do depósito de material biológico para fins de patente, havendo casos inclusive da desistência do depósito do pedido de patente em razão da dificuldade na remessa do material biológico para depósito em instituição no exterior. A implementação de uma ou mais IDA no Brasil poderá ampliar as possibilidades de conquista de mercado externo pelos desenvolvedores nacionais de tecnologia na área de biotecnologia uma vez que o processo de depósito de patentes nesta área será facilitado e desonerado. Cabe ressaltar que o interesse e o atendimento aos requisitos do Tratado não implicam necessariamente na indicação da instituição para atuar como IDA. A quantidade de instituições a serem indicadas pelo Estado contratante junto a OMPI deve estar baseada em uma estratégia nacional sobre o tema, considerando o escopo de atuação e localização da instituição demandante, bem como às necessidades do país em relação à demanda.

Todas as instituições que tenham interesse em serem indicadas pelo Estado Brasileiro para atuarem como IDA devem seguir os **critérios de imparcialidade, confidencialidade,**

competência técnica, qualidade, rastreabilidade e continuidade dos serviços. Este documento visa, portanto, apresentar uma lista sugestiva, não exaustiva, de procedimentos e documentos que podem ser utilizados para atestar que a instituição que solicita o *status* de IDA, efetivamente se enquadra no atendimento aos critérios estabelecidos no Tratado e suas regulamentações, para atuar como centros depositários de material biológico para fins de proteção patentária no país, servindo ao depósito, recebimento, manutenção e armazenamento do material biológico envolvido em processos de inovação tecnológica descritos em pedidos de patente sujeitos a análise de mérito pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

A norma ISO 20387 que traz requisitos gerais para biobancos, foi desenvolvida para promover a confiança nas instituições através do estabelecimento de requisitos para suas atividades que envolvem material biológico e dados associados adequados aos mais diversos propósitos de uso. Esquemas de acreditação com base nesta norma reconhecem formalmente a competência, imparcialidade e funcionamento consistente dos biobancos, incluindo o manuseio adequado, rastreabilidade e preservação a longo prazo de espécimes e dados. Nesse sentido, pode haver o entendimento de que possuir no Brasil biobancos acreditados na ISO 20387 seria a melhor abordagem para que o país, enquanto Estado Contratante do Tratado de Budapeste, indique uma instituição nacional para atuar como IDA.

No entanto, considerando: (1) que a ISO 20387 é uma norma que ainda está em fase de internalização no ecossistema nacional de biobancos; (2) que o esquema de acreditação do organismo de acreditação nacional (Cgcre/Inmetro) para biobancos, no momento da escrita deste relatório, ainda não está disponível; (3) que, mesmo após disponibilização do esquema de acreditação pela Cgcre, o escopo de conformidade da acreditação ISO 20387 de um biobanco pode não contemplar as atividades de depósito; e (4) que o mesmo se aplica para o escopo de conformidade de outras acreditações e certificações (por exemplo, ISO 17025, ISO 17034, ISO 9001, entre outras.), entende-se que a acreditação e/ou a certificação não devam ser compulsórias para que uma instituição possa ser indicada para atuar como IDA pelo Estado Contratante. Portanto, este relatório recomenda fortemente que, independente da candidata a IDA ser acreditada ou certificada, a compulsoriedade deve recair somente sobre as evidências documentais a serem anexadas à sua declaração de alinhamento e conformidade com o Tratado (conforme Quadro 1 deste Anexo 4), de modo que as candidatas a IDA possam ter sua conformidade com as exigências do tratado declaradas e verificáveis.

Foram identificadas algumas referências normativas e diretrizes de boas práticas relacionadas ao tema que podem ser consideradas como exemplos de evidências de alinhamento da instituição a alguns dos requisitos listados no Quadro 4, para subsidiar a recomendação pelo INPI de instituição para atuar como IDA no Brasil. **A lista abaixo é sugestiva e não exaustiva.**

ABNT NBR ISO 20387: A ISO 20387 estabelece requisitos para atividades de biobancos, incluindo requisitos específicos de competência, imparcialidade e operação consistente de biobancos, requisitos de gestão e controle da qualidade para garantir coleções de material biológico e de dados adequados a aos diversos propósitos pretendidos de uso.

ABNT NBR ISO 9001: A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, incluindo requisitos para gestão da informação documentada, além de abordagens de gestão de riscos e oportunidades.

ABNT NBR ISO/IEC 17025: A ISO 17025 especifica requisitos para a competência, imparcialidade e operação consistente dos laboratórios, utilizada para atestar por meio da acreditação a capacidade de um laboratório de ensaio produzir resultados tecnicamente válidos e metrologicamente rastreáveis.

ABNT NBR ISO/IEC 17034: A ISO 17034 especifica requisitos para a competência e operação consistente de produtores de materiais de referência, incluindo procedimentos de garantia de qualidade, utilizada para atestar por meio da acreditação a competência de produtores de materiais de referência e padrões analíticos.

DOC-Cgcre-034: O DOC-CGCRE 034 é a versão brasileira autorizada pela OCDE das Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos (OCDE, 2007). Este documento internaliza diretrizes para o estabelecimento e funcionamento de centros prestadores de serviço que armazenam material biológico de interesse biotecnológico e suas informações associadas.

NORMA NIT-DICLA-061: A NIT-DICLA 061 é uma norma interna do organismo de acreditação nacional (CGCRE/Inmetro) e estabelece requisitos adicionais à ABNT NBR ISO/IEC 17034, à ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação das atividades de ensaio e de produção de materiais de referência executadas por Centros de Recursos Biológicos (CRB, tendo como referência o DOC-CGCRE 034.

DIRETRIZES DA ISBER PARA BIOREPOSITÓRIOS: Este documento representa o consenso, revisado sistematicamente, da Sociedade Internacional para Repositórios Biológicos e Ambientais, que fornece informações sobre o “*estado da arte*” dos repositórios de espécimes biológicos, ambientais, e de coleções de dados, e recomenda as melhores práticas para o gerenciamento desses repositórios. As práticas promovem a disponibilidade de espécimes e dados associados que são considerados adequados para fins de pesquisa.

ANEXO 5

Nota Técnica do GT INPI/Tratados Internacionais: “*Benchmarking* com Escritórios de PI sobre indicação das IDA pelos respectivos Estados Contratantes do Tratado de Budapeste”

Assunto: Preparação de documentação sobre os requisitos para a indicação de Autoridades Depositárias Internacionais (IDA) no Brasil, como parte do processo de internalização do Tratado de Budapeste – *benchmarking* internacional

Objetivo:

O objetivo desta Nota Técnica é apresentar uma análise realizada por este GT em relação ao *benchmarking* internacional sobre critérios e procedimentos que possam ser utilizados visando subsidiar a indicação de instituições nacionais a serem credenciadas como IDA, sendo o Brasil signatário do Tratado de Budapeste. O *benchmarking* foi realizado por meio da submissão de um questionário a alguns países signatários do Tratado e que dispõem de uma ou mais IDA em seu território, escolhidos segundo critérios apresentados no decorrer deste relatório. Será apresentada, a seguir, a compilação das respostas recebidas aos questionários.

1. O Brasil aderiu ao Tratado de Budapeste em 20 de outubro de 2025.
2. O INPI acredita que esta nova condição junto à Organização Mundial da Propriedade Intelectual trará vantagens para o país e para os usuários nacionais do sistema de propriedade industrial, principalmente aqueles envolvidos com o desenvolvimento de processos e produtos biotecnológicos, sendo assim um instrumento de incentivo à inovação no setor.
3. Entre as vantagens na assinatura do tratado para o Brasil destaca-se a prerrogativa do país de pleitear o **reconhecimento de instituições nacionais para atuarem como IDA**.
4. A presença de uma ou mais IDA em território nacional traz benefícios diretos para os depositantes nacionais de pedidos de patentes envolvendo material biológico, diminuindo custos e facilitando o processo de envio e recebimento de material, uma vez que existem hoje diversas restrições internacionais para o envio de material biológico para o exterior. Ademais, uma (ou mais) IDA no Brasil pode levar o país a exercer um protagonismo na América do Sul em termos de guarda de material biológico para fins de patente, visto que existe hoje na região apenas uma IDA, de pequeno porte, no Chile.
5. Considerando que:
 - O Tratado define as características dessas instituições (IDA) e os critérios para a obtenção deste *status* junto à Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI), além de garantir o acesso ao material biológico depositado junto às IDA por quaisquer partes interessadas uma vez findado o período de sigilo do pedido de patente; e
 - Algumas instituições nacionais já demonstraram interesse em se tornarem IDA, a saber: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa); Fundação Oswaldo Cruz

(Fiocruz); Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria (CBMAI) e Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ).

O Grupo de Trabalho para acompanhamento do processo administrativo de adesão ao Tratado de Budapeste realizou uma consulta junto a outros escritórios de patente signatários do Tratado de Budapeste, que visa compreender: (i) como os demais países determinam a indicação de suas coleções de cultura para atuarem como IDA no âmbito do Tratado; (ii) quais os critérios poderiam ser adotados pelo Brasil, para que o Estado indique instituições que irão garantir o cumprimento dos requisitos do Tratado com qualidade e segurança; e (iii) estabelecer um fluxo para processo de solicitação da indicação de determinada instituição para atuar como IDA junto à OMPI. Para responder a estes três pontos foi realizado um *Benchmarking* com alguns escritórios de patente de países que possuem IDA reconhecida em seus territórios, conforme apresentado a seguir.

***Benchmarking* Internacional: Como outros países indicam suas IDAs**

A proposta de envio de questionários para os escritórios de patentes tinha como um dos objetivos entender como cada país define as coleções que serão indicadas para atuarem como IDA. Assim, foram enviados e-mails para 13 escritórios de PI que foram separados em 3 grupos: (i) aqueles cujos países indicaram IDA mais recentemente; (ii) aqueles que possuem grande número de IDA em seu território; e (iii) aqueles que recebem maior número de depósitos no âmbito do Tratado de Budapeste.

O questionário foi elaborado por este grupo de trabalho e encaminhado para os escritórios de patentes selecionados através da Coordenação de Relações Internacionais do INPI (COINT).

A Tabela 1 apresenta a lista de escritórios de patente consultados, separados nos três grupos de acordo com o perfil de IDA destes países, conforme explicitado acima. A listagem completa das 51 IDA (janeiro de 2025), contendo o país de origem e o ano de obtenção do *status* junto a OMPI, está disponível no Anexo. O tipo de material biológico recebido por cada uma das instituições reconhecidas como IDA pode ser encontrado no sítio da OMPI sobre o tratado, em: <https://www.wipo.int/en/web/budapest-system/search-results>

Tabela 1. Lista de escritórios de patente consultados, contendo informação do país, nomes das IDA e ano de obtenção do status de IDA junto a OMPI

Característica do Grupo de Países	Instituição consultada (escritório de PI)	País (IDA) e ano de implementação da IDA
Países com indicação de IDA mais recente	INAPI (Chile) USPTO (EUA) IMPI (México) IPT (Itália) KIPO (Coreia) SIPO (China) IPI (Suíça) OMPIC (Marrocos) IPO (Índia) PPO (Polônia) INPI-PT (Portugal)	2012 – Chile (CChRGM) 2013 – Estados Unidos (NCMA) 2015 – México (CM-CNRC) 2015 – Itália (IZSLER) 2015 – Coreia (KACC) 2016 – China (GDMCC) 2017 – Suíça (CCOS) 2018 – Marrocos (CCMM) 2020 – Índia (NAIMCC) 2023 – Polônia (KPD) 2024 – Portugal (UCCCB)
Países com IDA que recebem grande N° de depósitos de material biológico	USPTO (EUA) SIPO (China) DPMA (Alemanha)	Estados Unidos: ATCC (1981) e NRRL (1981) China: CCTCC (1995), CGMCC (1995) e GDMCC (2016) Alemanha: DSMZ (1981)
Países que possuem muitas IDA	UKIPO (Reino Unido) - 7 IDA no território	UKIPO: CCAP (1982); NCTC (1982); NCYC (1982); NCIMB (1982); IMI (1983); ECACC (1984); NIBSC (2004).

Dentre as 13 instituições contatadas, apenas 3 não responderam (escritório de patentes da Coreia, Marrocos e Reino Unido). Foram realizadas 4 perguntas para os escritórios de PI, cujas respostas foram compiladas e agrupadas e serão apresentadas a seguir:

Pergunta 1. Como o país indica a sua IDA para a OMPI? Há algum critério qualitativo para esta escolha (como, por exemplo, certificação em normas internacionais como as normas ISO)?

Pergunta 2. Existe algum tipo de diretriz que auxilie o Estado a fazer essa escolha/indicação (além dos requisitos listados no próprio Tratado)?

As respostas para as perguntas 1 e 2 foram agrupadas em 3 situações (**Figura 2**):

- (i) Países que não sabem informar (Alemanha) ou que não responderam, (Marrocos, Coreia e Reino Unido)
- (ii) Países que seguem apenas os requisitos propostos no Tratado, sem explicar se verificam ou como verificam se a instituição efetivamente cumpre os requisitos (China, Polônia e Portugal)
- (iii) Países que citaram algum tipo de critério objetivo ou procedimento para indicação (Chile, Estados Unidos, Índia, Itália, México e Suíça)

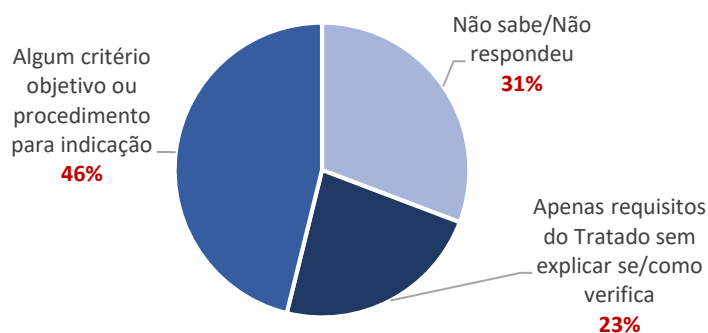


Figura 2. Compilação das respostas sobre a utilização de possíveis critérios ou procedimentos adotados pelo país/ Escritório de patentes, visando indicar uma instituição nacional para atuar como IDA no âmbito do tratado de Budapeste.

Em relação ao grupo 3 foram identificados alguns critérios objetivos e/ou procedimentos realizados pelo país no momento de indicar uma instituição para atuar como IDA no âmbito do tratado de Budapeste, compilados na **Tabela 2**, a seguir.

Tabela 2. Critérios e procedimentos adotados pelo país signatário do Tratado de Budapeste para indicação de suas IDA

País	Critério ou procedimento mencionado
Chile	O INAPI realizou uma busca entre diferentes instituições que possuíam infraestrutura para realizar o trabalho de depósito de material biológico. Por fim, optou pela Coleção Chilena de Recursos Genéticos Microbianos, do Instituto de Pesquisas Agrárias (INIA), que é uma pessoa jurídica privada dependente do Ministério da Agricultura.
Estados Unidos ⁵	O USPTO indicou como fonte de critérios e procedimentos para reconhecimento de uma instituição como IDA o subparágrafo (a)(2) da regra 803 ⁶ do <i>Code of Federal Regulations</i> , que versa sobre o depósito de material biológico nos Estados Unidos (37 CFR Part 1 Subpart G - <i>Deposit of Biological Material</i>). O Diretor (do USPTO) poderá procurar aconselhamento de consultores imparciais sobre a adequação de um centro depositário frente aos requerimentos do Tratado. Se o Diretor determinar que o centro depositário deve ser reconhecido como uma IDA, nos termos do Tratado de Budapeste, os EUA farão uma recomendação ao Diretor-Geral da OMPI com uma descrição completa da potencial IDA, incluindo capacidades técnicas, pessoal, localização, idioma, taxas, conformidade com o Tratado de Budapeste, etc.
Índia	A coleção de cultura deve: (i) ser reconhecida pela WFCC (<i>World Federation for Culture Collection</i>); (ii) ter caráter permanente; (iii) contar com especialistas com experiência para a execução dos objetivos; e (iv) ser apoiada pelas agências governamentais para garantir a continuidade com apoio ininterrupto.
Itália	O Instituto Italiano de Patentes (IPT), no processo de designação de IDA, solicita informações ao Ministério da Saúde, que é responsável pela supervisão das organizações que operam como biobancos. O Ministério da Saúde oferece garantias de que todas as medidas de segurança serão respeitadas. Adicionalmente, o IPT exige que a entidade apresente documentação que comprove que cumpre os requisitos para operar como IDA, conforme estabelecido no Tratado de Budapeste.
México	A designação do CM-CNRRG como IDA se deu por meio de um estudo qualitativo que mostrou os pontos fortes em infraestrutura, talento humano e equipamentos do CNRRG para caracterização e conservação de microrganismos e outras entidades biológicas que possam estar sujeitas a intervenções biotecnológicas. Verificou-se também que as suas instalações e

⁵ Estados Unidos possuem duas IDA muito antigas, as primeiras a adquirirem este status, em janeiro de 1981 (ATCC e NRRL), e uma outra IDA mais recente (NCMA), que adquiriu este status em 2013.

⁶ <https://www.ecfr.gov/current/title-37/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-G/subject-group-ECFR6176813b0a841d5/section-1.803>

	metodologias cumpriam as condições estabelecidas pelo Tratado de Budapeste para servir como IDA.
Suíça	O pedido da instituição foi recebido e processado pelo Instituto Federal Suíço de Propriedade Intelectual (IPI). A avaliação da candidatura incluiu os seguintes elementos principais: • Avaliação do cumprimento dos requisitos nos termos do artigo 6(2), do Tratado de Budapeste. • Certificação de conformidade com a norma ISO 9001:2015. • Avaliação da viabilidade a longo prazo. Dado que o artigo 6(2)(i) do Tratado de Budapeste exige, que a instituição tenha uma existência contínua, e que o IPI não tem dotação orçamental para apoiar IDA, a instituição foi obrigada a demonstrar sua viabilidade financeira. A avaliação foi realizada pelo IPI com base num extenso questionário dirigido à instituição, bem como numa visita <i>in loco</i>. O IPI também consultou a OMPI sobre questões administrativas relativas ao reconhecimento. Para questões relativas a questões técnicas substantivas, por exemplo, o armazenamento das amostras, o IPI recolheu experiências de outra IDA, a fim de identificar as melhores práticas e compará-las com as da IDA suíça para serem reconhecidas. Com base numa conclusão positiva da avaliação, o IPI comunicou a designação da IDA suíça à OMPI, incluindo uma declaração de garantias do IPI de que a instituição cumpre os requisitos estabelecidos no Artigo 6(2).

Pergunta 3. O Escritório de patentes participa de alguma forma deste processo de definição da IDA? (em caso afirmativo, de que maneira? O escritório de patentes verifica de alguma forma se a instituição interessada cumpre com os requisitos do tratado?) Saberia informar se outras instituições, além do escritório de patentes participam do processo de seleção e indicação de uma IDA para a OMPI? Quais? Qual o papel de cada uma?

Dentre os 13 escritórios de patente consultados, 3 não responderam (Coreia, Marrocos e Reino Unido), dois indicaram que o escritório não participa do processo (China e Índia), e a Alemanha respondeu que o processo foi realizado há muitos anos atrás e não há informação disponível sobre como foi feito. Por outro lado, pouco mais da metade dos escritórios respondeu que há participação do escritório, em maior ou menor grau, durante o processo de indicação da IDA para a OMPI. São eles: Chile, Estados Unidos, Itália, México, Polónia, Portugal e Suíça (Figura 3).

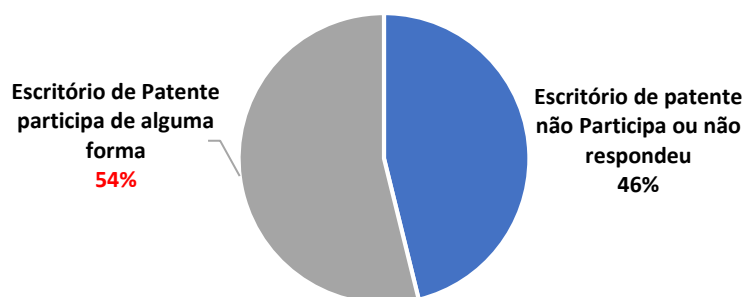


Figura 3. Respostas dos escritórios de patente sobre a possível participação dos mesmos no processo de indicação de instituição nacional para atuar como IDA no âmbito do tratado de Budapeste.

A **Tabela 3** apresenta a resposta dos sete escritórios que afirmaram ter alguma participação no processo de indicação de uma IDA no âmbito do tratado de Budapeste.

Tabela 3. Breve descrição da participação dos escritórios de patentes no processo de indicação da instituição a adquirir o status de IDA junto a OMPI.

País	Descrição da participação no processo
Chile	O INAPI realizou uma busca entre diferentes instituições que possuíam infraestrutura para realizar o trabalho de depósito, selecionando, por fim, a Coleção Chilena de Recursos Genéticos Microbianos, do Instituto de Pesquisas Agrárias (INIA).
Estados Unidos	O USPTO entende que uma potencial IDA entraria primeiro em contato com o USPTO para solicitar o reconhecimento e fornecer evidências de que a instituição atende aos requisitos de uma IDA no âmbito do Tratado de Budapeste. Deste modo o USPTO não estaria envolvido na definição da IDA, mas sim, na verificação se a potencial IDA satisfaz os requisitos estabelecidos no regulamento do Tratado de Budapeste, antes de fazer uma recomendação à OMPI.
Itália	O papel do IPI, tal como definido no Tratado de Budapeste, é atuar como intermediário com a OMPI (incluindo quaisquer alterações, tais como taxas) e garantir que todos os requisitos regulamentares e técnicos especificados pelo Tratado sejam cumpridos.
México	Em 2013, o IMPI propôs e participou, junto com o INIFAP, na coordenação das ações técnicas e administrativas que permitiram reunir os requisitos para a certificação como Autoridade Depositária Internacional (IDA) para a Coleção de Microrganismos (CM) do CNRG, frente a OMPI.
Polônia	O Instituto de Patentes da República da Polônia participou na preparação da documentação apresentada de acordo com as disposições mencionadas do Tratado de Budapeste e dos seus Regulamentos. Naturalmente, esta documentação foi preparada em estreita cooperação com a entidade requerente do <i>status</i> de Autoridade Depositária Internacional.
Portugal	Perante uma demonstração de interesse apresentada pela instituição, o INPI-PT funciona como organismo de ligação entre a instituição que se propõe a IDA e o Ministério dos Negócios Estrangeiros, ao receber a documentação exigida no Tratado. A documentação recebida é reencaminhada para a Direção Geral de Política Externa do Ministério de Negócios Estrangeiros. O Ministério de Negócios Estrangeiros, por meio da Missão Permanente de Portugal junto das Nações Unidas e outras Organizações Internacionais em Genebra, apresenta e acompanha a candidatura, junto da OMPI.
Suíça	O IPI é a autoridade competente para todos os assuntos de PI na Suíça. Portanto, o IPI foi a agência líder no processo de designação e a autoridade competente para avaliar se a instituição era adequada para servir como IDA, incluindo a sua conformidade com os requisitos do Tratado de Budapeste. No que diz respeito aos aspectos financeiros, coube à própria instituição garantir o financiamento necessário, que foi fornecido pelo FOEN.

Pergunta 4. Quem realiza a comunicação final à OMPI com a indicação da IDA?

A resposta para esta pergunta vem normalmente acompanhada de citação do artigo 7 do Tratado de Budapeste que dispõe sobre a obtenção do *status* de IDA, e que prevê:

“uma instituição depositária adquirirá o estatuto de autoridade depositária internacional em virtude de uma comunicação escrita dirigida ao Diretor-Geral pelo Estado Contratante em cujo território a instituição depositária está localizada e incluindo uma declaração de garantias de que a referida instituição cumpre e continuará a cumprir os requisitos especificados no artigo 6(2)”.

Adicionalmente, a regra 3 da regulamentação do Tratado estabelece em seu item 3.1(a):

“A comunicação referida no artigo 7(1) será dirigida ao Diretor-Geral da OMPI, no caso de um Estado Contratante, através dos canais diplomáticos”.

Desta forma, resta claro que o canal diplomático é o Ministério das Relações Exteriores dos países signatários do Tratado. No entanto, dentre os escritórios que responderam explicitamente a esta pergunta, os escritórios do Chile, Estados Unidos, Polônia, Itália, México, Portugal e Suíça mencionaram que participam como intermediários na comunicação entre a instituição que visa pleitear o *status* de IDA, o Ministério de Relações Exteriores e a OMPI.

Assim, o fluxo de indicação de instituições para atuarem como IDA se dá, na maior parte das vezes, com a participação do escritório de patentes como intermediário, recebendo a candidatura e a documentação que comprova que a instituição atende aos requisitos previstos no artigo 6(2) do tratado e seus regulamentos, principalmente em relação as regras 2 e 3, e encaminhando a documentação para o Ministério de Relações Exteriores, que então faz a comunicação à OMPI. Aparentemente, não há impeditivo de que a instituição faça a solicitação diretamente ao canal diplomático de seu país que irá enviar comunicação à OMPI, sem a participação do escritório de patentes, apesar de esta não ter sido identificada como uma prática comum.

De posse das informações obtidas através deste *benchmarking*, é possível concluir que:

- (i) A grande maioria dos escritórios forneceram dados sobre a sua participação no processo que, como apresentado, pode se dar em maior ou menor grau, a depender do país. Alguns países se envolvem menos na indicação da IDA, atuando como intermediário entre a instituição e o Ministério de Negócios Estrangeiros, que então faz a comunicação junto a OMPI, como Estados Unidos (USPTO), Itália (IPT), Polônia (PPO) e Portugal (INPI-PT). Por outro lado, alguns escritórios de patente participam muito ativamente do processo, inclusive auxiliando na definição da instituição que atuará como IDA, ou na avaliação do cumprimento dos requisitos, como o INAPI (Chile), o IMPI (México) e IPI (Suíça);
- (ii) O atendimento ao artigo 6(2) e demais regulamentos do tratado pode ser auto declaratório, não existindo diretrizes específicas de como comprovar que a

instituição atende a estes requisitos dispostos no Tratado. No entanto, alguns países sugerem certificações e documentos que auxiliam na comprovação de enquadramento da instituição dentro das características previstas para atuação enquanto IDA, como é o caso da Suíça e da Índia. Outros países dizem que verificam se a instituição atende aos critérios, mas não especificam como.

- (iii) O fluxo para requerer o *status* de IDA junto a OMPI se dá através do canal diplomático do país (por exemplo, o Ministério das Relações Exteriores), comumente com a intermediação do escritório de patentes, que recebe o requerimento da instituição contendo todas as especificações técnicas que indicam a adequação aos requisitos do Tratado e encaminha para o MRE, que faz então a comunicação com a OMPI.

Esta Nota Técnica embasou a proposta do fluxo para processo de solicitação da indicação de instituição junto a OMPI, para atuar como IDA, como parte do processo de internalização do Tratado de Budapeste, incluindo sugestão de mecanismos de comprovação do alinhamento e conformidade das instituições interessadas frente aos requerimentos do Tratado, com vistas a simplificar o processo de reconhecimento destas instituições pelo governo brasileiro no momento da indicação junto a OMPI.

GRUPO DE TRABALHO PARA ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE ADEÇÃO AO TRATADO DE BUDAPESTE - PORTARIA /INPI /PR Nº 200, DE 17 DE SETEMBRO DE 2024.

Sergio Bernardo

Coordenador Geral de Patentes
CGPAT II/DIRPA/INPI

Irene von der Weid

Coordenadora de Inteligência em PI e Inovação
COIPI/CGEI/DIREX/INPI

Claudia Santos Magioli

Chefe de Divisão
DIPAT XII/CGPAT II/DIRPA/INPI

Zea Duque Vieira Luna Mayerhoff

Pesquisadora em Propriedade Industrial
DIPAT I/CGPAT I/DIRPA/INPI