

Diálogo Técnico Patentes 1

Relatório Final

Sumário

Introdução	1
Antecedentes	3
Identificação do problema	4
Causas do problema	5
Consequências indesejadas	8
Dispositivos legais abrangidos	11
Principais agentes econômicos, atividades, segmentos, usuários e demais afetados pelo problema	11
Órgãos ou entidades do poder público relacionados diretamente com o tema	12
Apresentação técnica da proposta	12
Subgrupo A	13
Resumo da proposta A2	13
Fundamentação	14
Subgrupo B	15
Resumo da proposta B1	16
Fundamentação técnica (proposta B1)	17
Impactos, riscos e repercussões (proposta B1)	17
Fundamentação técnica (proposta B2)	22
Impactos, riscos e repercussões (proposta B2)	22
Benchmarking	23
Conclusão	24
Anexos	26

Introdução

O Diálogo Técnico Patentes 1 do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) foi organizado com o objetivo de avaliar um dos temas normativos de propriedade intelectual identificado como prioritário pelo Grupo Técnico do GIPI para avaliação do arcabouço normativo da propriedade intelectual: alteração do escopo de patenteabilidade.

A Lei nº 9.279, Lei da Propriedade Industrial (LPI) é de 14 de maio de 1996, sendo resultante de adequações legislativas necessárias à internalização das normas do

Acordo dos Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC, em português, ou Acordo TRIPS, do acrônimo em inglês). Desde sua publicação a economia mundial passou por grandes transformações, e como um ramo do direito vinculado às relações econômicas e comerciais, o arcabouço normativo da propriedade intelectual também precisa de atualizações para acompanhar e regular as novas relações e necessidades que surgem dos ecossistemas de inovação e criação. Além disso, após mais de 25 anos de vigência, acumularam-se experiências no âmbito nacional que indicam os pontos de sensibilidade e permitem identificar oportunidades de aperfeiçoamento do arcabouço normativo brasileiro da propriedade intelectual.

Especificamente, a biotecnologia é a área tecnológica que tem as maiores restrições ao patenteamento na Lei nacional. A patenteabilidade destas matérias está dentro das flexibilidades do Acordo TRIPS, que deixa a escolha a critério de cada país-membro.

Para subsidiar as discussões sobre o tema, foi realizado um levantamento de pedidos depositados nos anos de 2009 a 2013, e a situação atual de cada um (de acordo com a máquina de estados do INPI, que permite a identificação de quais pedidos de patente se encontram em determinado estado legal, vide https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/relatorio_maquina_de_estadosExecutivo_assinado.pdf). Na área de biotecnologia ainda há um número considerável de pedidos em fase de exame técnico; além disso a proporção atual de indeferimentos e recursos é maior do que o observado para outras áreas técnicas (vide Figura 1).

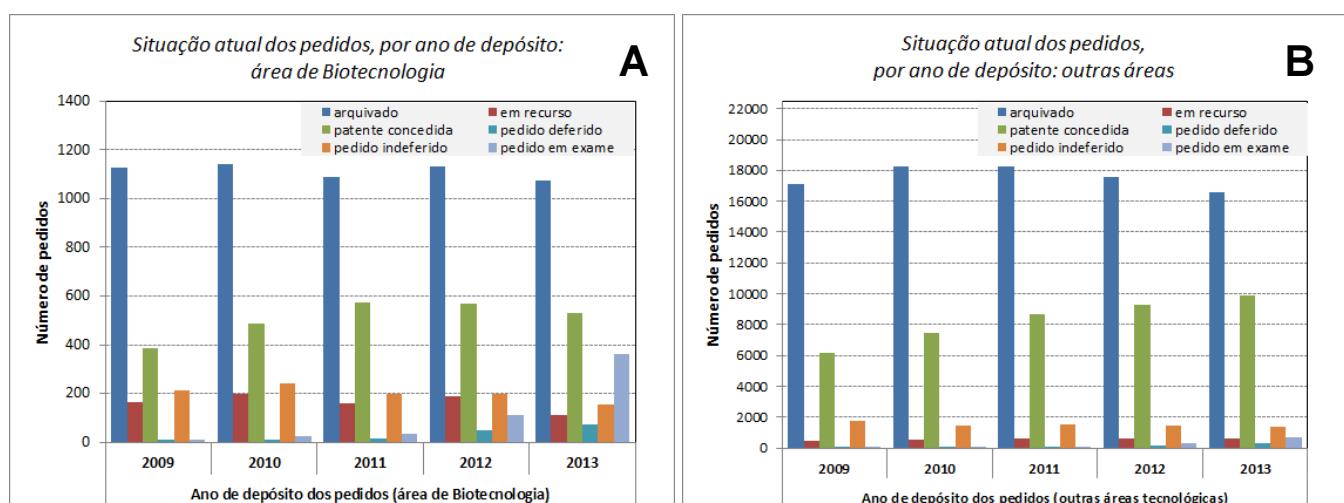


Figura 1: Situação atual dos pedidos, segundo a máquina de estados do INPI. Para pedidos depositados nos anos de 2009 a 2013, foi levantada no banco de dados da máquina de estados a quantidade de pedidos em cada situação ilustrativa do processo de exame. **Painel A:** pedidos da área de biotecnologia, que correspondem aos pedidos atribuídos a duas divisões técnicas (*DIALP* – Divisão de Alimentos, Plantas e Correlatos (DIPAT VII); e *DIMOL* – Divisão de

Apesar de existir uma demanda dos inovadores neste setor para alteração dos padrões e critérios para patentear invenções biotecnológicas, esta é uma análise e escolha de política pública. A discussão em torno deste tema realizada no Diálogo Técnico Patentes 1 trouxe as percepções e sugestões dos usuários do sistema brasileiro de patentes em relação ao tema de patenteamento em biotecnologia, dentre outros, a fim de avaliar a relevância da atualização normativa no Brasil.

Este grupo de discussão possui duas visões de certa forma antagônicas. Um grupo entende que não há problema com o atual arcabouço legal de Propriedade industrial e que o escopo de proteção garantido no Brasil já se encontra alinhado com os acordos internacionais assinados pelo País e não destoa da prática internacional; enquanto outro grupo entende que a LPI impõe exceções significativas à patenteabilidade de invenções biotecnológicas e que deve haver um aumento do escopo de patenteabilidade, alinhando a legislação brasileira com a prática internacional. Esta polarização na discussão gerou a necessidade de definição de mais de um problema, sendo que ambos foram tratados separadamente por cada grupo e serão apresentados ao longo desse Relatório.

Participaram desse Diálogo 62 especialistas em propriedade intelectual representando 25 instituições públicas e da sociedade civil¹, em 14 reuniões realizadas entre os meses de agosto e dezembro de 2022 (vide Anexo 1).

Antecedentes

O tópico “Patenteabilidade” foi um dos 4 temas da área de Patentes selecionados para avaliação pelo Grupo Técnico do GIPI.

Preliminarmente, foram detectados 2 Projetos de Lei (PL) que apresentam propostas de alteração da LPI, são eles: (i) PL 139/1999 que tem apensado a ele os PL 2511/2007, 3995/2008 e 3945/2012; e (ii) PL 4961/2005. O PL 139/1999 e seus apensados visam restringir a patenteabilidade de segundo uso médico, polimorfos,

¹ No decorrer dos trabalhos dos Diálogos Técnicos, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) e a Associação Nacional dos Pesquisadores em Propriedade Industrial (ANPESPI) retiraram-se oficialmente das discussões, por alegadas discordâncias com relação à metodologia de trabalho adotada [vide Anexo 2].

indicações terapêuticas de produtos e processos farmacêuticos e de medicamentos utilizados no diagnóstico e terapêutica de doenças negligenciadas. Por outro lado, o PL 4961/2005 (arquivado) visava ampliar o escopo de proteção (especificamente, propunha que seres vivos pudessem ser considerados invenções).

Também foi levantada uma ação judicial que trata de patenteabilidade, especificamente de reivindicação de proteção de método de tratamento na forma de fórmula suíça com modificação do quadro reivindicatório após o pedido de exame. A decisão desta ação foi que o ato do INPI que indeferiu a concessão da patente foi correto, tendo em vista que o quadro reivindicatório foi totalmente modificado após o requerimento de exame, não atendendo às condições de patenteabilidade descritas na legislação.

Identificação do problema

Para a identificação do problema, a Coordenação do grupo do Diálogo Técnico Patentes 1 inicialmente solicitou que cada Instituição/Associação trabalhasse internamente na identificação do problema, suas causas e consequências indesejadas, foram apresentadas 6 contribuições relacionadas aos problemas (Anexo 3).

Após compilação dos problemas levantados (Anexo 4), ficou claro que o grupo apresentava duas posições diametralmente opostas, como já havia sido percebido nas propostas recebidas pelo Grupo Técnico do GIPI. Desta forma, o grupo do Diálogo foi dividido em dois subgrupos, para facilitar a definição final dos problemas e seus encaminhamentos (Anexo 5).

As definições dos problemas apresentadas pelo subgrupo A (Aplicabilidade da Lei – sem alteração do escopo de patenteabilidade) foram as seguintes:

- “Tentativas de harmonização do sistema de propriedade intelectual voltada exclusivamente para a prática comercial, ignorando a conjuntura interna de inovação e os demais *stakeholders* e interesses que compõem o equilíbrio do sistema”;
- “Entendimento (diretrizes) amplo do INPI sobre os requisitos legais de patenteabilidade”; e
- “Tratamento não diferenciado para a área da saúde em consonância com a Declaração de Doha”.

Este grupo teve uma dificuldade inicial para a detecção do problema, pois avaliou que de fato não observava problema no atual escopo de proteção conferido pela atual Lei de Propriedade Industrial – LPI, ou seja, considerou que a proteção conferida pela Lei 9.279/1996 é suficiente, sendo necessário ajuste infralegal.

As definições dos problemas apresentada pelo subgrupo B (Ampliação do escopo de patenteabilidade) foram as seguintes:

- “Insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana”, e
- “Dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento”.

Definidos os problemas, a próxima etapa do trabalho foi a identificação das causas e das consequências de cada problema.

Causas do problema

A dinâmica para identificação das causas e das consequências do problema seguiu a mesma lógica, dividindo-se o grupo em 2 subgrupos para discussão.

Subgrupo A

Problema A1: “Tentativas de harmonização do sistema de propriedade intelectual voltada exclusivamente para a prática comercial, ignorando a conjuntura interna de inovação e os demais *stakeholders* e interesses que compõem o equilíbrio do sistema”

Causas/raízes do problema A1:

- a) baixa compreensão geral dos fundamentos teóricos e constitucionais da propriedade industrial, atingindo usuários, legisladores e tribunais (o sistema de patentes deve acomodar diferentes interesses e diferentes objetivos de política pública, não se circunscrevendo a um direito individual);
- b) os direitos de propriedade intelectual são direitos coletivos; o sistema de propriedade industrial não se destina exclusivamente a atender solicitantes de

patentes, deve, em conformidade com a CF, observar os princípios da livre iniciativa, concorrência, defesa do consumidor e redução das desigualdades sociais;

- c) visão reducionista das políticas públicas de inovação, sobrevalorizando o papel isolado do patenteamento na área biotecnológica dentro dos outros 80 indicadores de estímulo à inovação considerados no Global Innovation Index (patentes, *per se*, não geram inovação); e
- d) desconsideração do estágio de maturidade científico, tecnológico e econômico do país para construção de um programa de desenvolvimento estratégico, coordenado e articulado com as políticas de propriedade industrial e de ciência e tecnologia.

Problema A2: “Entendimento (diretrizes) amplo do INPI sobre os requisitos legais de patenteabilidade.”

Causas/raízes do problema A2:

- a) as dificuldades estruturais e orçamentárias do INPI que impactam no treinamento e no desempenho dos examinadores e na qualidade dos exames, como a alta carga de trabalho em função do baixo número de servidores;
- b) Diretrizes de biotecnologia do INPI desatualizadas e que geram entendimentos dissonantes entre examinadores (necessidade de uniformizar entendimento);
- c) critérios na aplicação da Lei e das Diretrizes que se distanciam quando avaliados sob a perspectiva de uma análise de primeiro e segundo grau administrativo; e
- d) muitas possibilidades para adequar/corrigir os pedidos de patente; informações insuficientes pelo titular e possibilidade de correção no âmbito recursal (deturpação do sistema de proteção patentária).

Problema A3: “Tratamento não diferenciado para a área da saúde em consonância com a Declaração de Doha.”

Causas/raízes do problema A3:

- a) fim da Anuência Prévia da Anvisa;
- b) Plano de Combate ao Backlog;

- c) precarização do INPI;
- d) tratamento indiferenciado aos pedidos de patentes sobre processos e produtos farmacêuticos;
- e) o direito de monopólio e exclusividade, visto sob a perspectiva apenas do depositante, fere o interesse social, o desenvolvimento social, tecnológico e econômico do país e o direito à saúde;
- f) priorização de interesse individual em detrimento do interesse público ou social; e
- g) não adoção de licença compulsória – medida legítima e regulamentada – para salvaguardar a saúde pública; no Brasil ocorreu uma única vez; por sua vez, nos EUA foram identificados 166 contratos que permitem que as empresas usem invenções patenteadas sem o consentimento dos titulares da patente (<https://www.keionline.org/38064>).

Subgrupo B

Problema B1: “Insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana.”

Causas/raízes do problema B1:

- a) ausência de dispositivo na LPI claramente especificando a elegibilidade de seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana;
- b) defasagem legislativa (a atual LPI tem mais de 25 anos);
- c) a atual LPI foi criada em contexto social, o tecnológico e econômico do Brasil distinto do atual;
- d) a linguagem dos artigos 10 e 18 da atual LPI é confusa; tais dispositivos trazem regras de exceção (que devem ser interpretadas restritivamente) mas sem usar expressões específicas;
- e) a LPI não deixa claro a diferença entre os escopos de proteção conferidos por patentes e por cultivares;
- f) PLs com propostas segmentadas por setores (discriminatório); e

- g) baixa preocupação de políticas públicas em relação à inovação ligada à biodiversidade.

Problema B2: “Dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento.”

Causas/raízes do problema B2:

- a) os atos administrativos do INPI são indevidamente bastante restritivos; e
- b) tais atos deixaram de indicar que invenções de segundo uso médico são novas e inventivas quando o medicamento produzido tem características não conhecidas e não óbvias pelo uso anterior.

Consequências indesejadas

Da mesma forma, as consequências indesejadas foram identificadas para cada um dos problemas detectados.

Subgrupo A

Problema A1: “Tentativas de harmonização do sistema de propriedade intelectual voltada exclusivamente para a prática comercial, ignorando a conjuntura interna de inovação e os demais stakeholders e interesses que compõem o equilíbrio do sistema”

Consequências indesejadas do problema A1:

- a) desequilíbrio no sistema de propriedade intelectual com relação aos seus custos e benefícios socioeconômicos, gerando efeitos reversos para o desenvolvimento nacional e para a inovação;
- b) possíveis impactos em outras políticas públicas, como garantias de acesso, segurança alimentar e proteção da biodiversidade nacional e dos conhecimentos tradicionais associados, incluindo o sistema nacional de acesso e repartição de benefícios, e os órgãos e entidades dedicados a esses diferentes setores (questões que demandariam debates mais aprofundados e participação mais ampla que o atualmente empreendido – baixo estágio de maturidade do debate público);

- c) aumento do desequilíbrio entre os números de depósitos de pedidos de patentes por residentes e por não residentes, impactando profundamente a posição da indústria nacional; e
- d) abertura para disfuncionalidades nos sistemas de patentes e de concorrência sem maturidade suficiente do ordenamento jurídico nacional para fornecer respostas adequadas (relativa insegurança/incipiência dos mecanismos legais de correção de disfuncionalidades e de acesso a tecnologias protegidas).

Problema A2: “Entendimento (diretrizes) amplo do INPI sobre os requisitos legais de patenteabilidade”

Consequências indesejadas do problema A2:

- a) perda de transparência e previsibilidade para o sistema de Propriedade Intelectual;
- b) patentes com baixa qualidade e privilégios de exclusividade injustificados, com aumento indevido de poder de mercado e de concorrência para alguns agentes econômicos;
- c) cobranças ilegais de royalties e aumento da judicialização da propriedade intelectual; e
- d) aumentos injustificados nos preços de produtos finais colocados no mercado de consumo, como nos casos de alimentos e de medicamentos, o que gera impactos negativos nas políticas públicas de acesso à saúde e ameaça a segurança alimentar da população nacional.

Problema A3: “Tratamento não diferenciado para a área da saúde em consonância com a Declaração de Doha”

Consequências indesejadas do problema A3:

- a) preços altos, o que dificulta a acessibilidade as terapias e medicamentos pela população em geral;
- b) precarização de políticas públicas de acesso à medicamentos; e
- c) dependência do Brasil a medicamentos e produtos farmacêuticos do mercado externo.

Subgrupo B

Problema B1: “Insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana”

Consequências indesejadas do problema B1:

- a) patentes para importantes invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico deixam de ser concedidas no Brasil, mas são concedidas em outros países;
- b) desincentivo à pesquisa em inovação em biotecnologia, principalmente na agricultura, no país;
- c) perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em pesquisa e inovação em biotecnologia, principalmente na agricultura;
- d) inovadores nacionais – especialmente os pequenos – às vezes não conseguem proteção aceitável para invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes e material biológico no Brasil ao passo que conseguem em outros países;
- e) aumento de ações judiciais questionando decisões do INPI; e
- f) restrições à patenteabilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico impedem o Brasil de aproveitar economicamente sua mega biodiversidade, algo que é essencial para o desenvolvimento social e econômico do país.

Problema B2: “Dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento”

Consequências indesejadas do problema B2:

- a) Patentes para determinadas invenções de segundo uso médico deixam de ser concedidas no Brasil, mas são concedidas em outros países.
- b) Desincentivo à pesquisa nacional em inovação farmacêutica no país.
- c) Perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em pesquisa em inovação farmacêutica.

- d) Inovadores nacionais – especialmente os pequenos – não conseguem proteção aceitável para invenções de segundo uso médico no Brasil ao passo que conseguem em outros países.
- e) Judicialização. Aumento de ações judiciais questionando de decisões do INPI.

Dispositivos legais abrangidos

O principal dispositivo legal abrangido nessa análise foi a Lei nº 9.279/1996, Lei da Propriedade Industrial – LPI, especialmente seus arts. 10 e 18, que dispõem sobre o que não se considera invenção e sobre o que não é patenteável, respectivamente.

Além disso, a análise do subgrupo A levou em consideração: as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia (IN/INPI/PR nº 118/2020); as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Química (Resolução nº 208/2017); a Portaria INPI/PR nº 48/2022, que dispõe sobre os procedimentos para a apresentação da Listagem de Sequências; e na Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 que trata da patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos elite.

Principais agentes econômicos, atividades, segmentos, usuários e demais afetados pelo problema

Subgrupo A: sociedade, pacientes que necessitam de tratamento, SUS, FUNAI e outras associações representativas ligadas às comunidades tradicionais, RNP, SPBC, órgãos do SISNAMA, entidades representativas da Indústria, instituições acadêmicas.

Subgrupo B: setor agrícola, setor farmacêutico, setor de biotecnologia industrial, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.

Interessante notar que os 2 subgrupos percebem a sociedade em geral como impactada pelos problemas detectados, entretanto com motivações totalmente diferentes, o que mais uma vez reforça a divergência de entendimento dentro deste grupo sobre a alteração do escopo de patenteabilidade. Isto também é percebido em relação aos usuários de biotecnologia, industrias e instituições acadêmicas.

Órgãos ou entidades do poder público relacionados diretamente com o tema

O órgão do poder público diretamente relacionado à alteração do escopo de patenteabilidade é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Para a alteração do escopo de patenteabilidade é necessário a mudança da Lei nº 9.279/1996 e é o INPI que executa a Lei e concede os direitos relativos a propriedade industrial, especificamente a concessão de patentes de invenção. Assim como também é o INPI que estabelece os critérios para análise dos pedidos de patentes através da elaboração de suas Diretrizes de Exame, procedimentos de exame e notas técnicas.

A Lei nº 5.648/1970 cria o INPI como autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria e do Comércio. O art. 2º da Lei com a redação alterada pela Lei nº 9.279/1996 define como finalidade principal do INPI “executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial”.

Por ser autarquia vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio (que no período entre 2019-2022 foi vinculado ao Ministério da Economia, excepcionalmente, nos termos da alínea a, do inciso IV, do art. 2º, do Anexo I, do Decreto nº 9.745, de 8 de abril de 2019), este órgão do poder público também deve ser considerado como diretamente relacionado ao tema. A previsão do INPI na estrutura organizacional do MDIC está no art. 2, IV, 1 do Decreto 11.340/23, de 1º de janeiro de 2023.

Apresentação técnica da proposta

Em virtude da natureza deste Diálogo Técnico ser uma análise para escolha de política pública, após as reuniões iniciais ficou claro que o grupo apresentava posições opostas. Enquanto (i) um grupo entende que é necessária a ampliação do escopo de patenteabilidade frente à legislação atual, no intuito de positivar (e, assim, dar mais segurança jurídica) a elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana, (ii) o outro entende que o atual arcabouço normativo nacional é bom, não havendo necessidade de alteração na Lei. Além disso, este grupo percebe serem necessárias modificações infralegais que visam harmonizar o exame técnico e restringir o escopo de proteção. Desta forma, houve 2 subgrupos de discussão, que identificaram 5

problemas distintos. O subgrupo A identificou 3 problemas (numerados arbitrariamente como A1, A2 e A3), enquanto o subgrupo B identificou 2 problemas (numerados arbitrariamente como B1 e B2). Cada subgrupo registrou o desenvolvimento de suas propostas, seguindo formulário padrão fornecido (vide Anexos 6 e 7).

Subgrupo A

Apesar deste subgrupo ter identificado 3 problemas, só houve o desenvolvimento de uma proposta relacionada ao problema A2 (Anexo 6). O problema A1: “Tentativas de harmonização do sistema de propriedade intelectual voltada exclusivamente para a prática comercial, ignorando a conjuntura interna de inovação e os demais stakeholders e interesses que compõem o equilíbrio do sistema.” não é tido como de fato um *problema* mas sim uma *reação* a uma possível alteração da Lei para ampliação do escopo de proteção, principalmente na área técnica de biotecnologia. Este subgrupo não detecta problema no atual escopo de proteção conferido pela LPI, entende que não há um descompasso do Brasil com o cenário internacional e nem um descumprimento de compromissos e acordos internacionais assumidos pelo país, ou seja, considera que a proteção conferida pela LPI é suficiente e está em consonância com a proteção conferida por países em estágio de desenvolvimento socioeconômico similar ao do Brasil.

O problema A3: “Tratamento não diferenciado para a área da saúde em consonância com a Declaração de Doha”, não teve uma proposta apresentada tendo em vista a saída do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) representado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) do Grupo de discussão e ter sido esta Instituição que apresentou/detectou este problema. Entretanto mantivemos o problema detectado, suas causas e consequências para registro.

Resumo da proposta A2

A proposta A2 visa enfrentar as causas raízes do problema identificado, quais foram: Diretrizes de biotecnologia do INPI desatualizadas que geram entendimentos dissonantes entre examinadores e também na análise entre a 1^a e a 2^a instância administrativa do INPI. Além de informações insuficientes fornecidas pelo depositante do pedido de patente e possibilidade de adequação/correção também na 1^a instância quanto no âmbito recursal. As dificuldades estruturais e orçamentárias do INPI que impactam no treinamento e no desempenho dos examinadores e na qualidade dos exames, como a alta carga de trabalho em função do baixo número de servidores não foram

incluídas na proposta pois já havia outro grupo do Diálogos Técnicos tratando deste assunto.

Desta forma, esta proposta está baseada em alterações nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia (IN/PR Nº 118/2020), das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Química (Resolução Nº 208/2017), na Portaria INPI/PR Nº 48, de 20 de junho de 2022 que dispõe sobre os procedimentos para a apresentação da Listagem de Sequências e na Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 que trata da patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos elite. E aborda os seguintes temas/assuntos: caracterização de sequências biológicas, sequências na forma de Markush, polimorfismo de proteínas, critérios e parâmetros de análise para patentes de seleção e invenções “interconexas”², definição de “experimentação indevida”, reivindicações de métodos terapêuticos *x* fórmula suíça e reivindicações de uso médico (Anexo 6).

Quanto à Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 vale pontuar que esta ainda encontra-se em fase de revisão pelo INPI, após o recebimento de comentários e sugestões externos, da fase de consulta pública.

Fundamentação

Ao enfrentar questões nos procedimentos administrativos do INPI, nos procedimentos judiciais no Judiciário, bem como ao realizar análise de liberdade de exploração, não são poucas as vezes em que – segundo alegado pelo subgrupo A – se encontrariam múltiplos pedidos de patentes transcorrendo sobre matéria idêntica, depositados em janelas de tempo totalmente diferentes (ou seja, não se tratando do exercício da prerrogativa do depositante de optar por depositar pedidos distintos na mesma data ou janela de tempo). Com base nisso, o subgrupo A percebe a necessidade de o tema das invenções “interconexas” ser melhor regulado e orientado tecnicamente, a partir de uma normativa do INPI que ressalte a exigência da atividade inventiva associada à descrição suficiente e clara do efeito técnico distintivo para concessão da proteção. Tal medida traria uma maior clareza e segurança técnica que garantiriam a concessão de patentes que efetivamente cumprem o requisito da atividade inventiva e que efetivamente contribuem para a inovação acrescentando ao estado da técnica um efeito técnico novo, superior e inesperado.

² O termo “interconexa” foi mantido, apesar de não ser um termo habitual na área.

Atualmente, o subgrupo A considera que há muitas lacunas normativas sobre o tema da “experimentação indevida”, o que consequentemente resultaria em ampla abertura interpretativa que tem levado a um grande aumento da judicialização sobre o assunto, gerando insegurança e imprevisibilidade. A percepção é que o INPI já tem os conceitos e entendimentos bem estabelecidos, mas é preciso que sejam normatizados para garantir maior segurança jurídica, bem como harmonização entre a 1^a e 2^a instância do INPI.

É comum o atraso na tramitação dos pedidos de patente que possuem Listagem de Sequências Biológicas (LS) tendo em vista que o atual normativo para apresentação da mesma permite ao depositante a apresentação voluntária ou a qualquer momento da LS (desde que não tenha acréscimo de matéria daquilo inicialmente revelado). Para os casos onde a LS não é apresentada pelo requerente ainda existe previsão de exigência feita pelo INPI, porém, esta exigência não possui um prazo pré-determinado para ocorrer. Muitos depositantes só apresentam a LS após a exigência do INPI, o que poderia atrasar o processamento de exame. É observado que em alguns casos estes mesmos depositantes pedem extensão de prazo de suas patentes alegando atraso no exame pelo INPI e não reconhecem sua participação em tal atraso.

Quanto aos eventos elite, a localização da inserção do transgene é tida como fundamental para a verificação de potenciais efeitos técnicos e a inclusão de sequências flanqueadoras é parte fundamental da tecnologia a ser protegida por patente. Diante disto, é reavido pelo subgrupo A o receio iniciado no Projeto Genoma Humano, de loteamento de regiões gênicas e disputas judiciais associadas à proteção de regiões específicas, ditas como regiões chaves para a inserção de transgenes. As tecnologias modernas de edição genômica possibilitam introduzir transgenes em regiões específicas – a chamada genômica de precisão – e estas técnicas já estão sendo utilizadas para a produção de plantas transgênicas.

Subgrupo B

Este subgrupo identificou 2 problemas: B1 - Insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana e B2 - Dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento. Em relação

ao problema B1 foi apresentada uma proposta de alteração da Lei da Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279/1996. Para o problema B2 a proposta consiste em alterações pontuais das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Química e das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II – Patenteabilidade (Anexo 7).

Resumo da proposta B1

Proposta B1: A proposta consiste em alterar a redação do inciso IX do artigo 10 e também alterar o artigo 18 da LPI substituindo o inciso III e o § único por novo inciso III e incluir novo inciso IV (Anexo 7).

A proposta de nova redação para o inciso IX do art. 10 da LPI, que define o que não se considera invenção, é a seguinte:

Redação atual	Nova redação
IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.	IX – seres vivos, incluindo suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, como encontrados na natureza, exceto células não humanas, microrganismos e material biológico de qualquer ser vivo desde que isolados da natureza.

Para o art. 18 da LPI, que define o que, embora seja uma invenção, não deve ser protegido por patente, a proposta é substituir o inciso III e o § único por novo inciso III e incluir novo inciso IV:

Atuais inciso III e § único	Novos incisos III e IV
III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou	III – seres humanos e suas partes, exceto sua célula ou seu material biológico isolado(a) e que apresentem característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição. IV – cultivares nos termos do Art. 3º (IV) da Lei Nº 9.456/1997, sem prejuízo à patenteabilidade de

parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.	plantas, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, que apresentem característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição.
--	---

Fundamentação técnica (proposta B1)

Para o subgrupo B, a melhor solução apontada para eliminar a insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana seria alterar a redação do inciso IX do artigo 10 e também substituir o inciso III e o § único do artigo 18 por novo inciso III e incluir novo inciso IV da LPI.

Uma alteração dos atos administrativos editados pelo INPI não seria suficiente para essa finalidade porque aqueles interessados em explorar livremente as invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana seguiriam ajuizando ações questionando a validade das patentes concedidas pelo INPI protegendo tais invenções.

O subgrupo B considera que é fundamental atualizar a LPI para que o Brasil tenha uma legislação de patentes harmônica com a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado e, por vias de consequência, se torne um país atrativo para investimentos tanto em P&D quanto em exploração de tecnologia de ponta.

Impactos, riscos e repercussões (proposta B1)

Os proponentes da proposta B1 consideram que seus impactos econômicos, sociais e jurídicos serão positivos, pois haveria:

- a. eliminação da insegurança jurídica e, por conseguinte, (i) simplificação do exame do INPI e, ato contínuo, decisões mais rápidas; e (ii) redução de ações judiciais questionando validade de patentes da biotecnologia sob o argumento de que a patente protegeria invenção não privilegiável;

- b. retorno do investimento em inovação no país. Com a segurança jurídica acerca da obtenção de proteção significativa para a inovação na biotecnologia, as empresas, tanto nacionais quanto estrangeiras, serão motivadas a efetuar investimentos em P&D no Brasil ou trazer inovações para o país;
- c. aceleração do desenvolvimento científico e tecnológico do país na área de biotecnologia agrícola, farmacêutica e veterinária;
- d. aumento no número de depósitos de patentes; afinal, o Brasil se tornará um país que, sem dificuldades irrazoáveis e burocracia, concede patentes para invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico;
- e. acesso pelo setor agrícola nacional e pela indústria brasileira (principalmente farmacêutica e veterinária) à tecnologia de ponta, inovação;
- f. enorme benefício para a sociedade; afinal de contas, a população teria acesso a produtos melhores e mais baratos;
- g. harmonização da legislação brasileira a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado; e
- h. o melhor aproveitamento econômico da mega biodiversidade brasileira, algo que é essencial para o desenvolvimento social e econômico do país.

A proposta B1 seria aplicada pelo INPI a partir de sua promulgação. Ou seja, seriam impactados apenas os processos administrativos em andamento perante o INPI, em especial os pedidos de patente em exame pelo INPI (em primeira ou segunda instância administrativa) ou aguardando o exame, bem como os processos administrativo de nulidade. Desta forma, o risco de judicialização é tido como baixo. Os efeitos da alteração dos artigos 10 e 18 da LPI não modificariam atos pretéritos do INPI sem autorização judicial e devem respeitar o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.

O subgrupo A, que se opõe a essa proposta, considera que a decisão sobre matérias patenteáveis é essencialmente política e deveria estar associada a uma **estratégia nacional** que coordene políticas industrial, científica, de inovação e de desenvolvimento. Ainda, tal estratégia deveria preservar a harmonia frente a outras políticas e estratégias nacionais, como de promoção da saúde, da segurança alimentar, da proteção ao meio ambiente e à biodiversidade nacional.

A análise legislativa aponta que o arcabouço normativo nacional atende aos compromissos e acordos internacionais firmados pelo Brasil, e que o escopo de patenteabilidade fixado está em consonância com aqueles também fixados por países em estágio de desenvolvimento socioeconômico similar, o que indica inexistir um descompasso do país frente o panorama internacional.

O aprofundado benchmark internacional disponibilizado indicaria claramente que não há uma relação direta entre escopo de patenteabilidade, índice de inovação e número de depósitos de pedidos de patentes – vale mencionar, o patenteamento na área biotecnológica é apenas um dentre cerca de outros 80 indicadores de estímulo à inovação considerados no Global Innovation Index. Ademais, a análise internacional também indicou que há nações desenvolvidas e/ou com índices de inovação mais elevados que o Brasil e com escopo de patenteabilidade ainda mais restritos que o brasileiro, como Canadá, Austrália, Israel, Rússia, Índia, Chile e Suíça (esta última com escopo semelhante).

Como conclusão do subgrupo A, a análise normativa e internacional indicaria que não há hoje: (i) descompasso do Brasil com o cenário internacional; (ii) descumprimento de compromissos e acordos internacionais assumidos pelo país; e (iii) elementos que indiquem uma política nacional estratégica de desenvolvimento que justifique uma alteração no escopo de patenteabilidade atualmente praticado. Por fim, percebe-se que também não há uma articulação ampla que garanta a harmonia e a segurança necessárias a demais políticas públicas e objetivos nacionais – mais uma vez, como a da promoção da saúde, da segurança alimentar, da proteção do meio ambiente e da biodiversidade nacional.

Um ponto bastante discutido nas reuniões foi a potencial sobreposição de direitos de propriedade intelectual entre a proteção conferida pela patente com base na LPI e a proteção de cultivares prevista na Lei de Proteção de Cultivares (LPC), Lei n. 9.456/1997³.

³ O subgrupo B, na fase de apreciação do presente relatório, destacou que o STJ, ao julgar o Incidente de Assunção de Competência nº 4 – ementa, esclarece que: "[...] Patentes e proteção de cultivares são diferentes espécies de direitos de propriedade intelectual, que objetivam proteger bens intangíveis distintos. Não há incompatibilidade entre os estatutos legais que os disciplinam, tampouco prevalência de um sobre o outro, pois se trata de regimes jurídicos diversos e complementares, em cujos sistemas normativos inexistem proposições contraditórias a qualificar uma mesma conduta." "[...] as limitações ao direito de propriedade intelectual constantes do art. 10 da Lei 9.456/97 - aplicáveis tão somente aos titulares de Certificados de Proteção de Cultivares - não são oponíveis aos detentores de patentes de produto e/ou processo relacionados à transgenia cuja tecnologia esteja presente no material reprodutivo de variedades vegetais."

O Brasil, com base no artigo 27.3(b) do acordo TRIPS, ratificou sua opção pela utilização de um mecanismo *sui generis* de proteção, promulgando a primeira legislação que garantiu os direitos dos obtentores de novas variedades vegetais, a Lei de Proteção de Cultivares (LPC), Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997.

A LPC no seu art. 2º, proíbe a “dupla proteção” para uma mesma espécie botânica e que as cultivares constituem a única forma de proteção e de direito no Brasil:

Art. 2: A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e **única forma de proteção de cultivares** e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País. (LPC)

Foi argumentado pelo subgrupo A que a LPC alterou o modelo de geração de tecnologia na área de produção de sementes trazendo benefícios para a agropecuária brasileira, tais como a maior disponibilidade de cultivares, agregação de valor ao produto agrícola, aumento de investimento em pesquisa, introdução de cultivares elite nos programas nacionais de melhoramento, maior diversidade de alimentos etc.

Além disso, a LPC, no seu artigo, 10 prevê exceções ao direito do titular de um Certificado de Proteção de Cultivar, quais sejam: o direito de reserva e replantio da semente; o uso ou a venda do produto da colheita, desde que não seja para fins de replantio; e o uso da cultivar em programas de melhoramento, entre outros. O objetivo das exclusões previstas no artigo 10 da LPC seria o de estabelecer o equilíbrio entre o reconhecimento dos direitos intelectuais privados e os benefícios sociais esperados por meio dos produtos gerados por esse capital intelectual. Segundo o subgrupo A, como a LPI não prevê limitações aos titulares de patentes com esse conteúdo, isso significaria que a patenteabilidade de plantas ou partes de plantas acarretaria a perda do direito de produtores rurais reservarem sementes. Por sua vez, o sistema de cultivares e o sistema nacional de sementes e mudas também seriam prejudicados, ameaçando os bancos nacionais de informações agronômicas e seus benefícios para o desenvolvimento tecnológico do país e aos ambientes de inovação e do agronegócio pela exclusão de direito milenar dos produtores rurais.

Também foi feita uma observação técnica com relação à proposta B1, especificamente, ao novo inciso IV, art. 18 da LPI: "IV – cultivares nos termos do Art. 3º (IV) da Lei Nº 9.456/1997, sem prejuízo à patenteabilidade de plantas, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, que apresentem

característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição."

Observa-se que variedades crioulas também são consideradas cultivares, contudo, não se encaixam na definição de cultivar da LPC, pois não necessariamente são homogêneas e estáveis. E pela proposta apresentada, apenas as cultivares passíveis de proteção, que se encaixam na definição de cultivar da LPC, estariam excluídas do escopo da patenteabilidade. Desta forma foi sugerido não limitar a restrição à patenteabilidade de cultivares, somente às cultivares passíveis de proteção de que trata a LPC.

Além disso, foi reiterado um dos principais benefícios do sistema de proteção de variedades vegetais *sui generis* adotado pelo Brasil, que é a isenção do melhorista, que possibilita que cultivares protegidas possam ser utilizadas em programas de melhoramento como fonte inicial de variação com a finalidade de criar outras cultivares.

Na verdade, atualmente o melhorista pode usar qualquer planta, seja ela cultivar ou não, e isso é importante para a manutenção de programas de melhoramento clássicos, pois a variação genética é base para qualquer atividade de melhoramento vegetal. O patenteamento de plantas poderia impactar no acesso dos melhoristas clássicos a essas fontes de variação. (vide Anexos 8 e 9).

Outra observação técnica à proposta B1 foi de que a nova redação do inciso IX do art.10 poderia conflitar com o disposto no inciso I do art.10, uma vez que acabaria possibilitando a proteção para uma "descoberta" (o que pelo atual inciso I, não é considerado invenção).

Proposta B2: A proposta tem por objetivo eliminar a excessiva dificuldade de se conseguir proteção para invenções de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento, para isto se propõe uma alteração na redação tanto dos itens 4.18 e 5.44 da Resolução nº 169/2016 quanto do item 9.1.1 da Resolução 208/2017.

A proposta de nova redação para o item 4.18 da Resolução nº 169/2016 é a seguinte:

Em reivindicações do tipo "fórmula suíça" ("Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y"), a novidade é avaliada em função da doença a ser tratada **e/ou das características do medicamento preparado pelo uso reivindicado.**

A proposta de nova redação para o item 5.44 da Resolução nº 169/2016 é a seguinte:

5.44 Em reivindicações do tipo “fórmula suíça” (“Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”), a atividade inventiva é avaliada em função da doença a ser tratada e/ou das características do medicamento preparado.

A proposta de nova redação para o item 9.1.1 da Resolução nº 208/2017 é a seguinte:

9.1.1 Novidade

Para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para (i) produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica; e/ou (ii) produzir um medicamento com características não ensinadas no estado da técnica.

~~Características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto. Por exemplo, se o estado da técnica revela o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y” e o pedido pleiteia o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”, o uso pleiteado não é considerado novo.~~

Fundamentação técnica (proposta B2)

A dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento seria fruto de uma interpretação ampla de regra de exceção por parte do INPI.

Diante disso, o subgrupo B entende que não há necessidade de uma alteração legislativa, mas sim de um simples ajuste nas diretrizes de exame do INPI. É fundamental atualizar os atos administrativos editados pelo INPI que o Brasil tenha diretrizes de exame harmônicas com a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado e, por vias de consequência, se torne um país atrativo para investimentos tanto em P&D quanto em exploração de tecnologia de ponta.

Impactos, riscos e repercussões (proposta B2)

Os proponentes da proposta B2 consideram que seus impactos econômicos, sociais e jurídicos serão positivos e são os mesmos levantados para a proposta B1 (vide Anexo 7).

Benchmarking

O “Estudo Comparativo sobre Normas e Critérios de Patenteabilidade de invenções Biotecnológicas” realizado pela Doutora Ana Claudia Dias de Oliveira em parceria com a CEPAL e o Ministério da Economia (ME)⁴ que teve como um dos objetivos gerar subsídios para que o governo possa identificar a necessidade de adequação do marco legal brasileiro para atender a demanda do Brasil, foi utilizado como benchmarking internacional. Este estudo teve como objetivo a comparação das normas internacionais (leis, diretrizes de exame, notas técnicas e acordos internacionais) para patentear invenções biotecnológicas, além de uma pesquisa com usuários do sistema de patentes a fim de avaliar a relevância da atualização normativa no Brasil.

Este estudo comparou os critérios de patenteabilidade de 42 países/grupos⁵, tendo sido elaborada uma planilha comparativa das matérias patenteáveis e não patenteáveis nestes países (Anexo 10) e também com os Tratados Internacionais, Convenções e legislações de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado (Anexo 11).

A segunda etapa deste estudo comparativo foi uma pesquisa realizada com depositantes de patentes biotecnológicas no Brasil (residentes e não residentes), para isto foram enviados questionários para 32 entidades⁶ com o objetivo de avaliar a percepção

⁴ Agradecimentos à Dra. Ana Claudia Dias de Oliveira e ao ME, que disponibilizaram o documento antes de sua publicação, em caráter reservado, para subsidiar o trabalho deste grupo.

⁵ Os 42 países ou grupo de países selecionados para análise são: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Brasil, Canadá, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Costa Rica, Dinamarca, El Salvador, Equador, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Honduras, Índia, Indonésia, Israel, Japão, Madagascar, Malásia, México, Panamá, Papua Nova Guiné, Paraguai, Peru, Reino Unido, República Democrática do Congo, República Dominicana, Rússia, Suécia, Suíça, Tanzânia, Turquia, Venezuela, e Vietnã.

⁶ ABBI - Associação Brasileira de Bioinovação, ABDE - Associação Brasileira de Desenvolvimento, ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, ABIA - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos, ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos, ABIQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química, ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, AENDA - Associação Brasileira de Defensivos Pós-Patente, ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, ANBIOTEC - Associação Nacional das empresas de Biotecnologia e Ciências da Vida, ANPEI - Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras, APROSOJA - Associação dos Produtores de Soja e Milho de Mato Grosso, BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, CNI - Confederação Nacional da Indústria, CROPLIFE BRASIL - Associação de instituições e empresas que atuam na P&D de tecnologias (Germoplasma (mudas e sementes), biotecnologia, defensivos químicos e produtos biológicos), EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, EMBRAPII - Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Envio para Unidades Embrapii que trabalhem com Biotecnologia), FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos, FORTEC - Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia, GRUPO FARMABRASIL - Associação de indústrias farmacêuticas brasileiras, INPAS - Associação Brasileira de

dos usuários do sistema de patentes sobre a necessidade de alteração no escopo de proteção conferida hoje no Brasil. A tabela que resume as respostas recebidas nestes questionários encontra-se no Anexo 12.

Conclusão

Não houve consenso entre os participantes do Diálogo Técnico Patentes 1 sobre alteração do escopo de patenteabilidade para nenhuma das 3 propostas apresentadas (A1, B1 e B2, propostas pelos subgrupos A e B, respectivamente). Mesmo entre as propostas A1 e B2 que tratam de alterações nas Diretrizes de exame e especificamente em relação ao tópico referente a proteção de reivindicações de métodos terapêuticos x fórmula suíça e de 2º uso médico, o posicionamento é oposto (enquanto a proposta A1 visa restringir, a proposta B2 visa ampliar o escopo de proteção).

Há divergências entre os participantes em relação à proposta B1, que visa o aumento no escopo de proteção com alteração no artigo 10 da LPI para permitir a proteção de células não humanas, microrganismos e material biológico de qualquer ser vivo desde que isolados da natureza, e no art. 18 da LPI permitindo a proteção também de células humanas, animais, e plantas com exceção de cultivares, microrganismos e material biológico desde que apresentem característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição (art. 18). Por um lado, aqueles a favor da ampliação de proteção argumentam que a Lei brasileira está defasada e que foi criada em um contexto social, tecnológico e econômico do Brasil distinto do atual, e que, hoje, esta restrição à patenteabilidade é um desincentivo à pesquisa e inovação em biotecnologia, além de promover a perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em pesquisa e inovação na área. Por outro lado, aqueles contrários entendem que o escopo atual de patenteabilidade no Brasil é coerente com os objetivos constitucionais, com as demais políticas públicas do país e com os acordos e compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, e não veem um descompasso do Brasil com o cenário internacional. Este grupo não detecta atualmente

Insumos para Agricultura Sustentável, INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, PROGENERICOS, SINDIVEG - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal, SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, UERJ – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro, UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas, UNIRIO – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, USP – Universidade de São Paulo.

elementos que indiquem uma política nacional estratégica de desenvolvimento que justifique uma alteração no escopo de patenteabilidade atualmente praticado.

Ainda em relação a esta proposta houve uma discussão bastante acirrada em relação a uma possível sobreposição de direitos de propriedade intelectual entre a proteção conferida pela patente com base na LPI e a proteção de cultivares prevista na LPC, especificamente em relação a possibilidade de patenteamento de plantas modificadas geneticamente.

Diante de um cenário bastante polarizado houve uma tentativa de ampliar a representatividade dos atores envolvidos no desenvolvimento de P&D na área de biotecnologia nesta discussão. Para isto foi realizado um levantamento⁷ das Universidades, Instituições de pesquisa e Empresas brasileiras desenvolvedoras de biotecnologia para possível participação no grupo de discussão (Anexo 13).

Por fim, os resultados obtidos neste grupo demonstram que ainda não há maturidade para a tomada de decisão acerca da alteração do escopo de patenteabilidade, e diante disto recomenda-se, além da ampliação da representatividade no grupo de discussão, um aprofundamento na análise do Estudo comparativo de patenteabilidade em Biotecnologia (CEPAL/ME) e a ampliação da discussão sobre as possíveis matérias patenteáveis com base nas categorias analisadas neste estudo.

Tendo em vista que há muitas incertezas sobre o impacto econômico da ampliação do escopo de proteção patentária e não havendo dados que comprovem que o aumento do escopo de proteção promova mais investimentos em inovação no país, sejam de capital nacional ou internacional, uma sugestão seria a realização de um estudo ou complementação do benchmarking levando em consideração parâmetros econômicos e também de maturidade do uso do sistema de propriedade industrial.

⁷ Agradecemos à Irene von der Weid, Pesquisadora em Propriedade Industrial, da Divisão de Estudos e Projetos DIESP/DIRPA/INPI, pelo levantamento de Empresas realizado.

Anexos

Anexo 1 – Participantes nas reuniões do Diálogo Técnico Patentes 1

Lista de participantes, por reunião:

Observação – devido a problemas técnicos, a presença da reunião de 07/12/2022 não pode ser registrada.

Participante	Instituição	03/08/2022	17/08/2022	31/08/2022	14/09/2022	21/09/2022	29/09/2022	05/10/2022	19/10/2022	03/11/2022	09/11/2022	16/11/2022	23/11/2022	07/12/2022	13/12/2022
Adriana Diafária Marwell	FarmaBrasil	✓		✓	✓				✓	✓	✓				
Aline Schurmam de Almeida Pontes	Instituto de Pesquisas Eldorado			✓	✓										✓
Amanda Lobarto Gimenez	ABIFINA	✓	✓	✓	✓				✓		✓				✓
Ana Carolina Cagnoni	Interfarma	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓
Ana Claudia Oliveira	ABIFINA		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓
Andréa Stelet	ME	✓		✓		✓			✓	✓	✓				
Arthur Gomes	Croplife	✓	✓	✓		✓			✓	✓	✓				
Bernardo M.F. Alexandre	ABPI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓
Bruno Abreu	SINDUSFARMA	✓	✓		✓	✓	✓			✓					
Camila Raposo de Oliveira	ABIFINA	✓			✓										✓
Carlos Cezar Cordeiro Pires	(N/D)	✓	✓												
Caroline Barbosa	(N/D)											✓			
Caroline Pinheiro Reyes	(N/D)											✓			
Carolinne Scopel	GTPI	✓	✓												
Claudia Santos Magioli	INPI - Coordenação	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Daniel Marques Golodne	INPI - Coordenação	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓			✓
Diogo Netto	ABAPI	✓	✓			✓		✓		✓	✓	✓			✓
Edson Souza	Croplife					✓			✓	✓	✓				
Eduardo Hallak	ICC Brasil		✓	✓				✓	✓			✓			
Fernando Souza	(N/D)					✓									
Frank Fischer	Amcham Brasil	✓													
Guilherme Toshihiro Takeishi	FarmaBrasil	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓					
Gustavo Freitas Moraes	ABBI	✓	✓	✓	✓	✓	✓					✓			
Irene von der Weid	INPI					✓									
Isabella Canton Grillo	ABIFINA	✓	✓					✓		✓	✓				
Janaína Stein	CNI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		
Janaina Tomazoni Santos	Embrapa										✓				
Jéssica Ferreira	Interfarma	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
João Pedro Valentim Bastos	FarmaBrasil	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Julia Moreira Pupe	CNI			✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓			
Katia Jane Ferreira	AFMY												✓		
Laura Maldonado	(N/D)							✓			✓				
Leonardo Cordeiro	ABAPI	✓		✓	✓										
Leonardo Minaré Braúna	Aprosoja Brasil	✓		✓				✓							
Letícia Covesi	PróGenéricos		✓												
Louis Lozouet	ICC Brasil	✓		✓		✓	✓	✓							
Luciano Lobo	(N/D)		✓												

Participante	Instituição	03/08/2022	17/08/2022	31/08/2022	14/09/2022	21/09/2022	29/09/2022	05/10/2022	19/10/2022	03/11/2022	09/11/2022	16/11/2022	23/11/2022	07/12/2022	13/12/2022
Luciene Amaral	Ministério da Saúde												✓		
Luiza Ribeiro	ABBI	✓	✓			✓			✓	✓	✓		✓		
Maria Isabel C. de Castro Bingemer	(N/D)					✓	✓								
Maria Luiza Silveira	Croplife				✓		✓	✓		✓					✓
Mauricio Almeida	ANPESPI	✓	✓												
Miguel Campo Dall Orto Emery de Carvalho	ME	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓		
Natalia Beani de Carvalho	FarmaBrasil						✓				✓				
Natália Ruschel	ME										✓				✓
Othon Abrahão	(N/D)										✓				
Patrícia Carvalho	CNI					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Pedro de Perdigão Lana	GEDAI		✓			✓	✓	✓			✓				✓
Pedro Henrique Dias Batista	GEDAI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Priscila Kashiwabara	ABPI	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Ricardo Manoel Arioli Silva	CNA	✓	✓												
Sandra Malveira	Ministério da Saúde		✓												
Sidney Pereira de Souza Júnior	Aprosoja MT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓
Simone Sayuri Tsuneda	Embrapa	✓	✓			✓		✓	✓	✓		✓			
Stefânia Araújo	MAPA					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Susana Ploeg	GTPI				✓	✓	✓	✓	✓						
Tawany Alves	(N/D)							✓					✓		
Thalita Duque Paes	FarmaBrasil	✓													
Thiago Bras Rocha	Aprosoja MT		✓												
Thiago Falda	ABBI							✓							
Tiago dos Santos Pereira	CNA	✓	✓	✓	✓				✓				✓		
Viviane Kunisawa	Croplife				✓				✓		✓	✓	✓	✓	✓

(N/D) – Não determinado.

Contagem de participantes das instituições, por reunião:

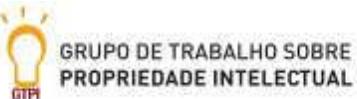
Observação – devido a problemas técnicos, a presença da reunião de 07/12/2022 não pode ser registrada.

Instituição	03/08/2022	17/08/2022	31/08/2022	14/09/2022	21/09/2022	29/09/2022	05/10/2022	19/10/2022	03/11/2022	09/11/2022	16/11/2022	23/11/2022	07/12/2022	13/12/2022
INPI	2	1	2	2	3	1	2	2	2	1	1	1	1	2
ABAPI	2	1	1	1	1		1		1	1				1
ABBI	2	2	1	1	3			2	2	1	1	1		
ABIFINA	3	4	1	3	2	1	3	2	1	1	2	2		3
ABPI	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2		1
AFMY												1		
Amcham Brasil	1													
ANPESPI	1	1												

Instituição	03/08/2022	17/08/2022	31/08/2022	14/09/2022	21/09/2022	29/09/2022	05/10/2022	19/10/2022	03/11/2022	09/11/2022	16/11/2022	23/11/2022	07/12/2022	13/12/2022
Aprosoja Brasil	1	1			1									
Aprosoja MT	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CNA	2	3	1	1			1				1			
CNI	1	1	2	3	3	2	2	3	2	2	3	1		
Croplife	1	1	3		3		3	2	2	3	2	1		2
Embrapa	2	1		1		1	1	1		3				
FarmaBrasil	4	2	3	2	4	2	2	1	3	2	2	2		1
GEDAI	1	3	2	2	3	4	2	1	3	1	1	1		2
GTPI	1	4	1	1	1	2	1							
ICC Brasil	1	1	2		1	1	1	2			1			
Instituto de Pesquisas Eldorado			1	1										1
Interfarma	2	2	2	1	1	2	2	1	2	2	1	2		2
MAPA				1	1	1	1	1	1	3				1
ME	2	1	2	1	1	2	1	2	2	3	3	1		1
Ministério da Saúde		1									1			
PróGenéricos		1												
SINDUSFARMA	1	1		1	1	1			1					
(N/D)	1	2		1	2	1				4		1		1

(N/D) – Não determinado.

Anexo 2 – Documentos sobre o desligamento das discussões (GTPI e ANPESPI)



Diálogos “Técnicos” do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual

Nota de desligamento do GTPI

Em julho de 2022, o [Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual \(GTPI\)](#), representado pela [Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS \(ABIA\)](#), foi aceito para participar dos [Diálogos Técnicos](#) instituídos pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) e coordenados pelo Ministério da Economia. Na ocasião, como uma das poucas entidades voltadas à defesa do interesse público neste tema, o GTPI se voluntariou para participar de 5 grupos de discussão (“Patentes 1”; “Patentes 2”; “Patentes 3”; “Patentes 4”; e “Outras disposições da Lei da Propriedade Industrial”).

O GTPI congrega diversas organizações da sociedade civil, movimentos sociais e especialistas ligados ao tema da propriedade intelectual e acesso a medicamentos sob uma perspectiva do interesse público para mitigar o impacto das patentes na concretização do direito fundamental à saúde. O sistema de propriedade intelectual não existe para atender apenas os solicitantes de patentes, mas também consumidores e beneficiários de políticas públicas, por meio da preservação e expansão do conhecimento em domínio público. Sob essa perspectiva, o GTPI busca incidir em espaços institucionais, como o GIPI, para garantir uma maior representatividade dentro do universo da propriedade intelectual, a qual não pode estar restrita a interesses econômicos, uma vez que tem o potencial de impactar diretamente a saúde pública e direitos fundamentais do povo brasileiro.

Desde o inicio, a intenção do GTPI foi contribuir seriamente para as discussões de cada grupo e elaborar propostas técnicas bem fundamentadas para os temas em debate. Para isso, participamos intensamente das reuniões, oferecemos subsídios técnicos e ouvimos, com atenção, as opiniões divergentes de todos os participantes.

Com o desenvolvimento das atividades, no entanto, ficou evidente que, diferentemente do que fora anunciado, o espaço promovido pelo Ministério da Economia não era verdadeiramente democrático e não buscava encontrar soluções técnicas para problemas reais do arcabouço normativo da propriedade intelectual no Brasil. Apresentando um viés explícito em favor de interesses transnacionais, os Diálogos passaram a ser cada vez menos técnicos e as discussões foram sendo arbitrariamente direcionadas para resultados previamente definidos.

No final das contas, ficou claro que, com essas reuniões, o objetivo do Ministério da Economia era utilizar a participação da sociedade civil organizada e de outros atores para legitimar e promover uma das piores reformas do sistema nacional de propriedade intelectual



— a qual tem o potencial de trazer consequências extremamente negativas para a concretização do direito à saúde e de outros direitos fundamentais.

Entre as medidas mais nocivas para o interesse público, por exemplo, foi dada máxima prioridade para a proposta de confrontar a autoridade do Supremo Tribunal Federal (STF) e ressuscitar a extensão do prazo de vigência das patentes no Brasil, que foi corretamente declarada constitucional em 2021. Com prazos mais extensos, medicamentos ficam com preços altos por mais tempo, dificultando assim a oferta de tratamentos no SUS.

Também está avançando dentro do GIPI a pressão de empresas estrangeiras pela liberação do patenteamento de microorganismos e partes de seres vivos, como células, embriões, genes e extratos, que hoje é proibido no Brasil. A ampliação do escopo de patenteabilidade inclui também a possibilidade de patentear combinações, dosagens e métodos terapêuticos. Destaca-se que método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos não são patenteáveis no Brasil.

A ampliação de escopo traz sérios riscos de violação de princípios éticos e morais, bem como de prejuizos à proteção da saúde e da biodiversidade de nosso país. Uma reforma de propriedade intelectual voltada para favorecer patentes indevidas e preços extorsivos de medicamentos, somada a um processo de cortes severos no orçamento da saúde, só servirá para agravar o desmonte de programas de enfrentamento a diversas doenças, do qual dependem milhões de brasileiros e brasileiras.

Diante do exposto, para não legitimar os planos desta coalizão entre o governo Bolsonaro e empresas transnacionais, o GTPI denuncia mais este ataque potencial aos direitos humanos em nosso país e anuncia seu desligamento imediato dos trabalhos desenvolvidos no âmbito dos Diálogos “Técnicos” do GIPI.

De: GIPI <gipi@economia.gov.br>

Enviada em: sexta-feira, 21 de outubro de 2022 19:04

Cc: Maycon David Stahelin <maycon.stahelin@economia.gov.br>; Felipe Augusto Machado <felipe.machado@economia.gov.br>; Miguel Campo Dall Orto Emery de Carvalho <miguel.carvalho@economia.gov.br>; Natalia Semeria Ruschel <natalia.ruschel@economia.gov.br>; Andréa Gomes Stelet <andrea.stelet@economia.gov.br>; Stênio Moraes Gonçalves <stenio.goncalves@economia.gov.br>

Assunto: Carta aberta da Secretaria Executiva do GIPI

Prezados,

Em relação à decisão do GTPI de se retirar dos Diálogos Técnicos do GIPI, a Secretaria Executiva do Grupo compartilha anexa carta aberta com suas considerações.

Atenciosamente,



Secretaria do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual

gipi@economia.gov.br

(61) 2027-7881

Subsecretaria de Inovação e Transformação Digital
Ministério da Economia

gov.br/economia

No dia 18 de outubro, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) enviou correspondência eletrônica anunciando seu desligamento dos Diálogos Técnicos (DTs) em andamento no âmbito do Grupo Técnico sobre normativos de Propriedade Intelectual do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), presidido pela Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade (SEPEC) do Ministério da Economia.

Acerca desse comunicado, a Secretaria Executiva do GIPI destaca:

- 1) Inicialmente, vale destacar que as discussões em questão estão amparadas na Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (Decreto n. 10.886 de 2021), uma política pública de Estado, conduzida por servidores públicos de carreira, elaborada por meio de um processo amplo, democrático e participativo que contou com mais de 220 participantes em oficinas de trabalho e 98 contribuições em consulta pública.
- 2) Para concretizar ações previstas no Eixo 4 da Estratégia (ações 1.1 e 1.2 do Plano de Ação 2021-2023 - Resolução GIPI/ME Nº 2, de 1º de julho de 2021), criou-se um Grupo de Trabalho (Resolução GIPI/ME Nº 3, de 25 de fevereiro de 2022) relativo à Modernização dos Marcos Legais e Infralegais, que incluía a identificação de demandas junto aos usuários do sistema de forma a mapear gargalos e pontos críticos em matéria de propriedade intelectual.
- 3) No roteiro de trabalho do referido GT, no item VIII, fica clara a possibilidade de divergência e de apresentação de mais de uma proposta no caso de não haver consenso. Os técnicos do Ministério da Economia responsáveis pelos trabalhos reiteram em todas as reuniões que as divergências são sempre bem-vindas e necessárias, e que todas as diferentes perspectivas são registradas.

- 4) Com o duplo objetivo de aumentar a capacidade de análise e conferir maior pluralidade de participação ao debate, o GT foi então organizado em 13 Diálogos Técnicos (DTs), dos quais participam 32 instituições. Considerando especificamente os 4 DTs sobre patentes, há 28 instituições registradas, sendo que 11 representam empresas de capital nacional, 3 são diretamente representativas de empresas de capital de origem transnacional e 5 representam empresas cujo capital tem origem tanto nacional quanto transnacional, além de representantes da academia, sociedade civil e governo.
- 5) A SEPEC/ME, em especial a Subsecretaria de Inovação e Transformação Digital, sempre teve preocupação de garantir a ampla participação da sociedade civil na elaboração das políticas públicas de propriedade intelectual, tomando o cuidado para que as diferentes perspectivas estivessem representadas, a fim de termos uma visão ampla dos problemas e uma diversidade de propostas. Mais um esforço nesse sentido foi a Resolução GIPI/ME n. 5, de 22 de junho de 2022, que estabeleceu os critérios para participação das entidades da sociedade civil no Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Ao contrário da seleção anterior, que de forma inédita abriu o GIPI à participação da sociedade civil, não foi feita limitação ao número de entidades participantes, de modo que as 21 entidades que se habilitaram poderão participar das reuniões do grupo.

A Secretaria Executiva do GIPI lamenta a decisão do GTPI, na expectativa de que seja reconsiderada, e deixa as portas abertas para o retorno dos representantes do GTPI, os quais serão mantidos nas listas de e-mails para comunicações sobre atividades relacionadas aos DTs dos quais tem participado.

A Secretaria Executiva do GIPI repudia veementemente as graves acusações realizadas contra a equipe técnica do Ministério da Economia. O GTPI os acusou de não ter aberto espaço

verdadeiramente democrático e técnico na condução dos trabalhos dos DTs. No entanto, todos os esforços realizados comprovam uma participação sem precedentes da sociedade civil na construção e permanente aprimoramento do sistema brasileiro de propriedade intelectual. Ao agir dessa forma, o GTPI desrespeita não apenas a equipe técnica do Ministério da Economia, que se dedica e zela todos os dias pela condução dos trabalhos de forma ética, responsável, democrática, transparente e baseada em evidências, mas também os demais atores do sistema de propriedade intelectual, que contribuem aberta eativamente nas discussões dentro do GIPI e dos Diálogos Técnicos.

Secretaria Executiva do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI

Nota de Desligamento da ANPESPI
dos Diálogos Técnicos do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual

A Associação Nacional dos Pesquisadores em Propriedade Industrial – ANPESPI, é uma entidade sem fins lucrativos que congrega os servidores do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI integrantes da carreira de Pesquisador em Propriedade Industrial. A ANPESPI tem por objetivos a defesa e aperfeiçoamento de políticas públicas em Propriedade Industrial e o enaltecimento da carreira de Pesquisador em Propriedade Industrial.

A ANPESPI, tendo ciência da existência de uma iniciativa do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual - GIPI, denominada Diálogos Técnicos, e com o intuito de contribuir para a análise dos temas com a experiência e conhecimentos acumulados pelos Pesquisadores em Propriedade Industrial, começou a participar dos trabalhos em julho de 2022.

Esses Diálogos Técnicos, que, em princípio, visavam a discussão a respeito da Lei da Propriedade Industrial e das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, avaliando eventual necessidade de atualização de legislações e procedimentos de exame de pedidos de patentes não foi conduzido, ao nosso ver, de maneira a fomentar o debate.

Cabe destacar que a concessão de direitos de Propriedade Industrial está apoiada em um delicado equilíbrio entre as perspectivas do Governo, dos titulares desses direitos e, principalmente, da sociedade. Depende de um sistema forte e equânime de Propriedade Industrial, a manutenção da Ordem Econômica, pela observação da soberania nacional, da propriedade privada, da função social da propriedade, da livre concorrência, da defesa do consumidor, da defesa do meio ambiente, do tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País, dentre outros. É dever do Estado estimular a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos e privados, para o incentivo ao Mercado Interno, de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do país. Cumpre destacar que tratam-se dos fundamentos constitucionais da Propriedade Industrial.

Na primeira reunião de trabalho do grupo que trata sobre a patenteabilidade, levantou-se a hipótese de que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, a Lei de Propriedade Industrial - LPI, estaria desatualizada diante de um *benchmarking* internacional, uma vez que difere das legislações dos EUA, da Europa e outros países desenvolvidos. Apontou-se a semelhança apenas com a legislação da Índia. Então, surgiu a alegação de que seria necessário ampliar o escopo de proteção por patentes para organismos modificados geneticamente e partes de plantas ou animais.

Em contraponto a essas alegações, a ANPESPI questionou se a semelhança com a legislação indiana não seria deliberada, tendo em vista que o Brasil, assim como a Índia, é um país continental, megadiverso e em desenvolvimento. Perguntamos ainda se o *benchmarking* teria levantado parâmetros econômicos e de maturidade do uso do Sistema de Propriedade Industrial em cada um dos países comparados. Surpreendentemente, não houve esse cuidado para se fundamentar uma suposta obsolescência da legislação brasileira.

Notando a participação de grande número de pessoas ligadas à Indústria estrangeira e a escritórios de agentes de Propriedade Industrial, a ANPESPI argumentou que uma mudança legislativa deveria levar em consideração o impacto que poderia surtir em outros sujeitos de direito envolvidos, que poderia afetar o Mercado Interno e a Ordem Econômica. Especialmente em função da realidade brasileira, na qual cerca de 20 a 30% dos depósitos de pedidos de patentes são de residentes, enquanto que 70 a 80% são de não residentes.

Um dos participantes redarguiu que os debates não deveriam ser circunscritos a "ideologias", aparentemente, em virtude da citação da constituição federal.

Nesse momento, foi proposto a divisão dos integrantes em dois grupos de posicionamento antagônico, um que entendia a necessidade da revisão da LPI e outro contrário, o qual entendia suficiente a revisão das Diretrizes de Exame do INPI. Contudo, esses grupos não debateriam um contra o outro, mas discutiriam suas propostas sem contrapontos.

A ANPESPI, reticente quanto às propostas de alterações legislativas açodadas, participou do grupo que almejava uma ampliação do escopo de proteção por patentes às matérias atualmente excluídas, justamente para oferecer ponderações a respeito de eventuais prejuízos ao país. Durante os trabalhos recebemos mais hostilização velada, tal como a leviana e infundada insinuação de que os Examinadores de Parentes estariam cometendo prevaricação.

llações as quais rechaçamos imediatamente. Aduzimos que a precarização do exame em função da duplicação da carga de trabalho dos Examinadores por mais de três anos, sob a justificativa do combate ao *backlog*, sem qualquer investimento em recursos humanos ou tecnológicos, seria muito mais prejudicial ao Sistema de Propriedade Industrial.

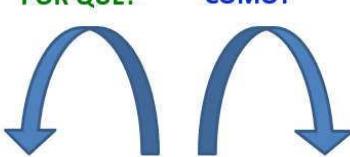
Ao final dos trabalhos, o responsável pela coordenação sugeriu às pessoas se agruparem em função de seus ideais para não “sabotar” os trabalhos. Ora, só haveria “sabotagem” se já existisse um objetivo a ser alcançado!

Sendo assim, discordando veementemente da condução do trabalho e não desejando legitimar **ações que, do nosso ponto de vista, se afastam do interesse público**, a ANPESPI declara seu desligamento de todos os trabalhos no âmbito dos Diálogos Técnicos.

Mauricio Almeida
Presidente da ANPESPI

Anexo 3 – Identificação inicial dos problemas

ABIA/GTPI:

Causas/raízes do problema	POR QUÊ?	COMO?	Consequências indesejadas
<p>As diretrizes de exame de pedidos de patente na área química e na área de biotecnologia são pouco robustas quanto à análise dos requisitos de patenteabilidade, por permitirem a concessão de patentes secundárias e pelas análises serem feitas com pouco rigor dos critérios de novidade (permitindo o patenteamento de metabólitos, combinações, patentes de seleção e novos usos), atividade inventiva (permitindo o patenteamento de metabólitos, pró-drogas, polimorfos, estereoisômeros, sais, éteres, ésteres, formulações, combinações, dose e novo uso), aplicação industrial (permitindo o patenteamento de combinações, dose e novo uso) e suficiência descritiva (permitindo o patenteamento de Markush, sais, dose e novo uso).</p>		<p>Concessão de pedidos de patente que não cumprem com os requisitos de patenteabilidade</p>	<p>As consequências desse problema são: patentes com qualidade duvidosa, monopólio indevidos, altos preços de medicamentos e impactos negativos à saúde pública, colocando em risco a vida de milhares de pessoas que necessitam de medicamentos ofertados pelo SUS. Alguns exemplos de abuso na concessão de patentes são referentes a medicamentos muito importantes no Brasil, tais como: cabotegravir (formulação injetável, BR112013005907-9), atazanavir (processo de produção do polimorfo, PI0509595-6) e TAF (pró-droga do tenofovir, PI0112646-6).</p>

Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: Sociedade, pacientes que necessitam de tratamento e riscos à sustentabilidade do SUS.

Órgãos envolvidos: INPI, Ministério da Saúde

Abia/GTPI (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual)

Interfarma:

Causas/raízes do problema	POR QUÊ?	COMO?	Consequências indesejadas
<p>São os “por quês” do problema. Podem estar relacionados, por exemplo, a:</p> <ul style="list-style-type: none">Defasagem legislativaPLs com propostas segmentadas por setores (discriminatório)		<p>Critérios de patenteabilidade do Brasil estão desatualizados e pouco claros</p>	<p>É “como” o problema impacta a sociedade em geral, o sistema de PI, os negócios das empresas, os agentes envolvidos. Podem estar relacionadas a:</p> <ul style="list-style-type: none">Insegurança jurídica, em especial com depositantes internacionaisDesincentivos ao investimento em pesquisa nas áreas de ‘disputa’Perda de atratividade do país como destino de patentes e inovaçãoMenos acesso da população a tecnologias mais avançadas

Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: entidades de pesquisa e desenvolvimento, entidades e empresas que investem em novas tecnologias, grupos que tem interesse em acessar novas tecnologias

Órgãos envolvidos: INPI, NITs, Universidades, Poder Judiciário

ABPI:

<p>Causas/raízes do problema</p> <p>São os “por quês” do problema. Podem estar relacionados, por exemplo, a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Restrições excessivas à patenteabilidade de seres vivos (e parte deles – contra TRIPs) e de isolados da natureza	<p>POR QUÊ? COMO?</p> <p>Qual o problema do escopo de proteção?</p>	<p>Consequências indesejadas</p> <p>As restrições à patenteabilidade no Brasil só encontram paralelo na Índia e desestimulam investimentos em inovação, em especial em biotecnologia. Setores onde o Brasil tem potencial inovador, como agricultura, pecuária e biodiversidade, são impactados. Depositantes e inventores brasileiros que pesquisam e inovam nessas áreas às vezes não têm como obter os direitos de PI para suas invenções no Brasil, ao passo que podem pleitear e obter direitos em outros países. Ou seja, não conseguem direitos de PI no próprio país de origem onde poderiam inclusive auferir receitas para retorno de sua contribuição para novas tecnologias e novos produtos nessa área.</p>
<p>Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: ABPI</p> <p>Órgãos envolvidos: Legislativo, executivo e INPI</p>		

Sugestões de alterações na LPI

Art. 10. – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; IX – o todo ou parte de seres **humanos** vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germeplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. – Não são patenteáveis:
III - o todo ou parte dos seres **humanos** vivos, exceto os **microorganismos transgênicos** que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Sugestões de alterações nas Diretrizes de Exame do INPI

Sugere-se revisar as diretrizes de exame do INPI com maior frequência para que os entendimentos acompanhem a evolução científica. P.ex. ainda hoje não se para permite generalização na definição de sequências biológicas nas reivindicações que seja condizente com a contribuição da invenção em relação ao estado da técnica. Por exemplo De forma exemplificativa , sugere-se, por exemplo, permitir a definição de sequências com base em um percentual de identidade, similaridade e/ou homologia com outras sequências, desde que atreladas à uma função específica e suportadas no relatório descritivo como originalmente depositado. Outro exemplo: anticorpos apenas podem ser definidos por meio de seus CDRs ou cadeias leve e pesada específicos, de acordo com as diretrizes atuais, mas pode-se realizar alterações fora destas regiões (e que na estrutura tridimensional participam da interface entre Anticorpo-antígeno). No entanto, a restritividade imposta pelas diretrizes não permite proteção condizente. Com relação a extratos, as diretrizes precluem a proteção daqueles extratos enriquecidos em determinados componentes, sob alegação de serem “naturais”, mesmo que estes extratos mostrem efeito inesperado. Com relação a usos médicos, entendemos também haver restrição quando há seleção de condições médicas, muitas vezes com tratamento difícil ou inexistente, pelo simples fato do grupo “maior” de condições já ser conhecida (exemplarmente, o câncer e o tratamento de câncer de mama triplo negativo).

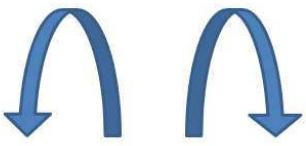
GEDAI:



CNI:



Croplife:

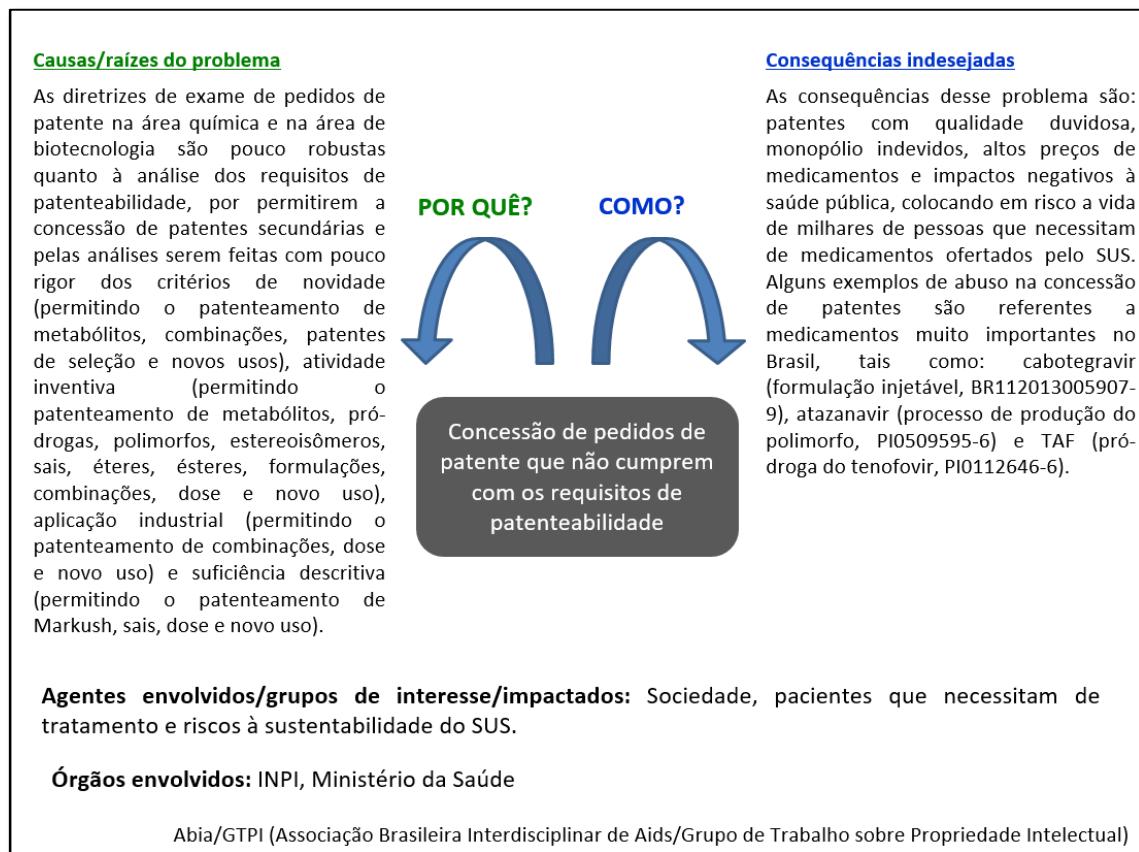
Causas/raízes do problema	Consequências indesejadas
<ul style="list-style-type: none">Quadro legal desatualizado, em desacordo com a prática internacional de países desenvolvidos.Impossibilidade legal de patenteamento de objeto relacionado aos seres vivos, desincentivando a inovação em áreas de biotecnologia.Além da ampla restrição legal, a visão do INPI em suas Diretrizes Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, que restringe ainda mais o possível escopo da patente relacionada a biotecnologia.Normas baseadas em dados técnicos não atualizados.	<p>POR QUÊ? COMO?</p>  <p>A restritividade da lei e do INPI quanto a possibilidade de patenteabilidade de objetos relacionados a seres vivos</p>

Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: Setor de insumos agrícolas, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.

Órgãos envolvidos: INPI, Poder Legislativo.

Anexo 4 – Compilação dos problemas levantados

Problema 1: Aplicabilidade da Lei, Diretriz de exame e aplicação das diretrizes nos exames de patente.



Os artigos 10 e 18 da LPI estão adequados e devem ser mantidos como estão na Lei. Não vemos problema na redação destes artigos. Os problemas que percebemos estão na aplicabilidade da Lei, e alguns relacionados às Diretrizes de exame, como a desatualização das Diretrizes, e a não aplicação das diretrizes nos exames de patente. É problemática a desarmonia existente nos exames de patentes realizados, onde cada exame é feito de maneira diferente por cada examinador, o que também ocorre nas diferentes instâncias do INPI.

Abifina, Grupo Farma Brasil e Pró-Genéricos

ANPESPI não identificou qualquer problema.

Problema 2: Critérios de patenteabilidade / sistema de patentes desatualizado. Alinhar a LPI ao quadro internacional. Restrição excessiva a patenteabilidade.

<p>Causas/raízes do problema</p> <p>São os “por quês” do problema. Podem estar relacionados, por exemplo, a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Defasagem legislativa PLs com propostas segmentadas por setores (discriminatório) 	<p>POR QUÊ? COMO?</p> <p>Critérios de patenteabilidade do Brasil estão desatualizados e pouco claros</p>	<p>Consequências indesejadas</p> <p>É “como” o problema impacta a sociedade em geral, o sistema de PI, os negócios das empresas, os agentes envolvidos. Podem estar relacionadas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insegurança jurídica, em especial com depositantes internacionais Desincentivos ao investimento em pesquisa nas áreas de ‘disputa’ Perda de atratividade do país como destino de patentes e inovação Menos acesso da população a tecnologias mais avançadas
<p>Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: entidades de pesquisa e desenvolvimento, entidades e empresas que investem em novas tecnologias, grupos que tem interesse em acessar novas tecnologias</p> <p>Órgãos envolvidos: INPI, NITs, Universidades, Poder Judiciário</p> <p style="text-align: center;">Interfarma</p>		

<p>Causas/raízes do problema</p> <p>São os “por quês” do problema. Podem estar relacionados, por exemplo, a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ausência de previsão legal; Ausência de discussões acerca do tema; Política de Propriedade Intelectual adotada pelo país em relação ao TRIPS; Rápido desenvolvimentos de novas tecnologias. 	<p>POR QUÊ? COMO?</p> <p>Sistema de Patentes desatualizado em relação a alguns tipos de inventos.</p>	<p>Consequências indesejadas</p> <p>É “como” o problema impacta a sociedade em geral, o sistema de PI, os negócios das empresas, os agentes envolvidos. Podem estar relacionadas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desestímulo a inovações; Perdas econômicas; Diferença entre legislações do país e escritórios congêneres; Insegurança jurídica.
<p>Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: Farmacêutico, Agrícola, Alimentício, Químico, Tecnologia da Informação, etc.</p> <p>Órgãos envolvidos: INPI e Poder Legislativo</p> <p style="text-align: center;">CNI</p>		

Causas/raízes do problema

São os “por quês” do problema. Podem estar relacionados, por exemplo, a:

- Restrições excessivas à patenteabilidade de seres vivos (e parte deles – contra TRIPs) e de isolados da natureza



Qual o problema do escopo de proteção?

Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: ABPI

Órgãos envolvidos: Legislativo, executivo e INPI

Consequências indesejadas

As restrições à patenteabilidade no Brasil só encontram paralelo na Índia e desestimulam investimentos em inovação, em especial em biotecnologia. Setores onde o Brasil tem potencial inovador, como agricultura, pecuária e biodiversidade, são impactados. Depositantes e inventores brasileiros que pesquisam e inovam nessas áreas às vezes não têm como obter os direitos de PI para suas invenções no Brasil, ao passo que podem pleitear e obter direitos em outros países. Ou seja, não conseguem direitos de PI no próprio país de origem onde poderiam inclusive auferir receitas para retorno de sua contribuição para novas tecnologias e novos produtos nessa área.

ABPI

Causas/raízes do problema

- Quadro legal desatualizado
- Legisladores e tribunais brasileiros com pouca compreensão sobre o equilíbrio de interesses no sistema de PI
- Propostas de reformas e adições legais voltadas principalmente para a prática comercial, secundarizando outros interesses
- Baixa preocupação de políticas públicas em relação à inovação ligada à biodiversidade



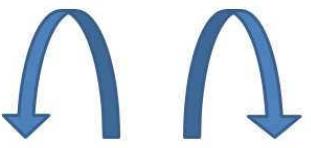
Alinhar a LPI brasileira ao quadro internacional enquanto se evita gerar barreiras para a inovação incremental ou prejudicar a soberania nacional ou comunitária local

Consequências indesejadas

- Possibilidade de proteção no estrangeiro de bens que não são tuteláveis no Brasil, dificultando a atuação do inventor nacional, especialmente o pequeno
- Tentativas de implementar proteções de tipos de bens que não são protegidos em poucos ou nenhum outro sistema, impedindo a exploração, inclusive inovadora, apenas em território brasileiro
- Potencial prejuízo a comunidades tradicionais e outros grupos que exploram a biodiversidade sem finalidades comerciais

INPI, OMPI, FUNAI (e associações representativas diretamente ligadas às comunidades), RNP, SPBC, Órgãos do SISNAMA, entidades representativas da Indústria, instituições acadêmicas

GEDAI

<u>Causas/raízes do problema</u>	<u>Consequências indesejadas</u>
<ul style="list-style-type: none"> Quadro legal desatualizado, em desacordo com a prática internacional de países desenvolvidos. Impossibilidade legal de patenteamento de objeto relacionado aos seres vivos, desincentivando a inovação em áreas de biotecnologia. Além da ampla restrição legal, a visão do INPI em suas Diretrizes Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, que restringe ainda mais o possível escopo da patente relacionada a biotecnologia. Normas baseadas em dados técnicos não atualizados. 	<p style="text-align: center;">POR QUÊ? COMO?</p>  <p style="text-align: center;">A restritividade da lei e do INPI quanto a possibilidade de patenteabilidade de objetos relacionados a seres vivos</p> <ul style="list-style-type: none"> Desatualização do Brasil no contexto internacional quanto a possibilidade de patenteamento de objetos relacionados a seres vivos, desincentivando a pesquisa e a inovação nacional. Perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em inovação. Perda de potencial inovador relacionado à soluções para a agricultura. Menos acesso à novas tecnologias pela sociedade em geral. <p>Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: Setor de insumos agrícolas, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.</p> <p>Órgãos envolvidos: INPI, Poder Legislativo.</p>

CropLife Brasil

<u>Causas/raízes do problema</u>	<u>Consequências indesejadas</u>
<ul style="list-style-type: none"> País em desenvolvimento Baixa inovação no país Desinteresse dos agentes econômicos nacionais em ampliar as possibilidades de patenteamento Defasagem legislativa (legislação antiga) PLs com propostas segmentadas por setores (discriminatório) Baixa preocupação de políticas públicas em relação à inovação ligada à biodiversidade Normas baseadas em dados técnicos não atualizados. Diretrizes Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, que restringe ainda mais o possível escopo da patente relacionada a biotecnologia. 	<p style="text-align: center;">POR QUÊ? COMO?</p>  <p style="text-align: center;">Arcabouço normativo de PI está desalinhado ao padrão internacional normativo dos países mais inovadores no que tange as possibilidades de patenteamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Impossibilidade legal de patenteamento de objeto relacionado aos seres vivos, desincentivando a inovação em áreas de biotecnologia. Perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em inovação. Perda de potencial inovador relacionado à soluções para a agricultura. Possibilidade de proteção no estrangeiro de bens que não são tuteláveis no Brasil, dificultando a atuação do inventor nacional, especialmente o pequeno Tentativas de implementar proteções de tipos de bens que não são protegidos em poucos ou nenhum outro sistema, impedindo a exploração, inclusive inovadora, apenas em território brasileiro Depositantes e inventores brasileiros que pesquisam e inovam nessas áreas às vezes não têm como obter os direitos de PI para suas invenções no Brasil Judicialização de decisões de exame <p>Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados: Setor de insumos agrícolas, setor farmacêutico, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.</p> <p>Órgãos envolvidos: INPI, Poder Legislativo.</p>

Grupo 2 - Ampliação do escopo de patenteabilidade

Anexo 5 – Composição dos subgrupos

Subgrupo A - Aplicabilidade da Lei (sem alteração do escopo de patenteabilidade)

Líder: Sidney Pereira de Souza Junior – Aprosoja (sidney@reisesouza.com.br) e
Guilherme Toshihiro Takeishi – Grupo Farma Brasil (guilherme@reisesouza.com.br)
Ana Claudia Dias de Oliveira (consultoria.tecnica@abifina.org.br)
Julia Moreira Pupe – CNI (julia.pupe@cni.com.br)
Janaina Stein – CNI (janaina.stein@cni.com.br)
Tiago Pereira – CNA (tiago.pereira@cna.org.br)
Thiago Bras Rocha – Aprosoja (thiago.rocha@aprosoja.com.br)
João Pedro Valentim Bastos (joao.bastos@reisesouza.com.br)
Susana Ploeg – Abia/GTPI (susanaploeg@abiaids.org.br)
Pedro de Perdigão Lana - GEDAI/UFPR (pedrolana@hotmail.com)
Stefania Palma Araújo - stefania.araujo@agro.gov.br

Subgrupo B - Ampliação do escopo de patenteabilidade

Líder: Ana Carolina Cagnoni – Interfarma(anacarolina.cagnoni@interfarma.org.br)
Ana Claudia Dias de Oliveira - consultoria.tecnica@abifina.org.br
Edson Souza – Croplife Brasil (edson.souza@bayer.com)
Viviane Kunisawa – Croplife Brasil (viviane.kunisawa@lickslegal.com).
Julia Moreira Pupe – CNI (julia.pupe@cni.com.br)
Janaina Stein – CNI (janaina.stein@cni.com.br)
Jessica Ribeiro Ferreira – Interfarma (jessica.ferreira@interfarma.org.br)
Priscila Mayumi Kashiwabara – ABPI (priscila.kashiwabara@kasznarleonardos.com)
Gustavo de Freitas Morais – ABPI (gustavo@dannemann.com.br)
Ricardo Arioli – CNA (ricardo.silva@cna.org.br)
Simone Sayuri Tsuneda – Embrapa (simone.tsuneda@embrapa.br)
Leonardo Cordeiro – ABAPI (lcordeiro@gruenbaum.com.br)
Diogo Netto – ABAPI (diogo.netto@daniel-ip.com)
Arthur Gomes – Croplife Brasil (arthur.gomes@croplifebrasil.org)
Louis Lozouet – ICC Brasil (louis.lozouet@venturini-ip.com)
Eduardo Hallak – ICC Brasil (eduardo.hallak@lickslegal.com)
Stefania Palma Araújo - stefania.araujo@agro.gov.br

Anexo 6 – Desenvolvimento das propostas do subgrupo A

Proposta A1: Aplicabilidade da Lei – sem alteração do escopo de patenteabilidade

Problema identificado	Entendimento (diretrizes) amplo do INPI sobre os requisitos legais de patenteabilidade.
Causas/raízes do problema	<ul style="list-style-type: none"> • As dificuldades estruturais e orçamentárias do INPI que impactam no treinamento e no desempenho dos examinadores e na qualidade dos exames, como a alta carga de trabalho em função do baixo número de servidores; • Diretrizes de biotecnologia do INPI desatualizadas e que geram entendimentos dissonantes entre examinadores (necessidade de uniformizar entendimento) • Critérios na aplicação da Lei e das Diretrizes que se distanciam quando avaliados sob a perspectiva de uma análise de primeiro e segundo grau administrativo; • Muitas possibilidades para adequar/corrigir os pedidos de patente. Informações insuficientes pelo titular e possibilidade de correção no âmbito recursal (deturpação do sistema de proteção patentária).
Consequências indesejadas	<ul style="list-style-type: none"> • Perda de transparência e previsibilidade para o sistema de Propriedade Intelectual; • Patentes com baixa qualidade e privilégios de exclusividade injustificados, com aumento indevido de poder de mercado e de concorrência para alguns agentes econômicos; Exemplos: cabotegravir (formulação injetável, BR112013005907-9), atazanavir (processo de produção do polimorfo, PI0509595-6) e TAF (pró-droga do tenofovir, PI0112646-6). • Cobranças ilegais de <i>royalties</i> e aumento da judicialização da propriedade intelectual; • Aumentos injustificados nos preços de produtos finais colocados no mercado de consumo, como nos casos de alimentos e de medicamentos, o que gera impactos negativos nas políticas públicas de acesso à saúde e ameaça a segurança alimentar da população nacional.
Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados	
Órgãos envolvidos	

Proposta A1: Descrição

- [A1.1] “O INPI não deve aceitar substituições óbvias de sequências de aminoácidos em fórmulas Markush sem a devida concretização para garantir o mérito da inovação.”
- [A1.2] “Estabelecer critérios para análise de polimorfos de proteínas”
- [A1.3] “Inclusões de normas sobre ‘patentes de seleção’/‘invenções interconexas’ nas diretrizes de exame da área de biotecnologia: (i) se uma sequência de nucleotídeos não tiver sido caracterizada na data do requerimento de exame, ela não poderá ser inserida posteriormente, mesmo que seja resultante de engenharia reversa a partir da sequência da proteína; (ii) invenções interconexas precisam ter o efeito técnico novo bem descrito e definido, sob pena de indeferimento por falta de atividade inventiva (diretrizes de exame precisam indicar melhor os critérios e parâmetros de análise para invenções interconexas).”
- [A1.4] Inclusão em diretrizes de exame de definições, parâmetros e exemplos mais claros a respeito do entendimento do INPI sobre o tema da “experimentação indevida”. Possível sugestão: deixar claro que as sequências de nucleotídeos degenerados devem perfazer a mesma invenção (já que obviamente caracterizam uma mesma proteína) e devem ser especificadas nas reivindicações e na listagem de sequências.
- [A1.5] “Adicionar à Resolução 208/2017 a previsão de que as meras modificações de reivindicações originais de método terapêutico para o formato de fórmula suíça somente serão consideradas

patenteáveis quando for especificado que o uso reivindicado é direcionado a uma doença diferente daquela cujo tratamento já é conhecido no estado da técnica. Caso contrário, a modificação continuará sendo considerada como reivindicação de método terapêutico e, portanto, não patenteável, nos termos do artigo 10, inciso VIII, da LPI. Para melhor operabilidade, sugere-se adicionar mais exemplos de pedidos considerados como métodos terapêuticos, como as reivindicações de uso médico que configuram simples ‘modo de usar’ um composto já conhecido para tratar uma mesma doença também já conhecida e já tratada a partir do mesmo composto, mas em situação clínica específica.”

- [A1.6] Alterações na Portaria de Listagem de sequências (Portaria INPI/PR nº 48, de 20 de junho de 2022): nos casos de alteração no formato da listagem de sequência, o depositante terá 90 (noventa) dias para adequá-las. Na ausência de adequação, o INPI emitirá exigência automática com prazo de 60 (sessenta), sob pena do pedido ser automaticamente arquivado caso não seja cumprido.
- [A1.7] Alterações na Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 (eventos elites): incluir definição de limites para as regiões flanqueadoras e esclarecimento de que estas são requisitos para a comprovação do efeito técnico e que não fazem parte do escopo de proteção; deixar claro que o termo “isolado(a)” deve ser relacionado somente à capacidade de detecção e certificação da presença da tecnologia, evitando uma terminologia aberta que permita abarcar diferentes interpretações em seara judicial.

Proposta A1: Fundamentação técnica

- [A1.8] Ao enfrentar questões nos procedimentos administrativos do INPI e no nos procedimentos judiciais no Judiciário, bem como ao realizar análise de liberdade de exploração, não são poucas as vezes em que se encontra múltiplos pedidos de patentes transcorrendo sobre matéria idêntica, depositados em janelas de tempo totalmente diferentes (ou seja, não se tratando do exercício da prerrogativa do depositante de optar por depositar pedidos distintos na mesma data ou janela de tempo). Então, vê-se que o tema das invenções interconexas precisam ser melhor regulados e orientados tecnicamente, a partir de uma normativa do INPI que ressalte a exigência da atividade inventiva para concessão de proteção nesses casos, que deve ser associada à descrição suficiente e clara do efeito técnico distintivo. As patentes de seleção já possuem normatização nas diretrizes de exame da área química, que podem ser melhor desenvolvidas e adaptadas para a área de biotecnologia como forma de proporcionar melhor orientação técnica, segurança e previsibilidade para o setor. Do mesmo modo, as diretrizes de exame “Bloco II” também podem orientar um melhor desenvolvimento para a expressão “matéria revelada” nas diretrizes de biotecnologia. Tal medida traria maior uma maior clareza e segurança técnica que garantiriam a concessão de patentes que efetivamente cumprem o requisito da atividade inventiva e que efetivamente contribuem para a inovação acrescentando ao estado da técnica um efeito técnico novo superior/inesperado.
- [A1.9] Diz-se “degenerados” quando os nucleotídeos são formados por um conjunto de sequências, ao invés de uma única sequência específica, de forma que cobre todas as possibilidades de códons responsáveis pela expressão/síntese de uma proteína. Tais sequências precisam ser bem especificadas para definição do escopo de proteção pleiteado, de modo a não incorrer em “experimentação indevida”. Atualmente, há muitas lacunas normativas sobre o tema da “experimentação indevida”, o que consequentemente resulta em ampla abertura interpretativa que tem levado a um grande aumento da judicialização sobre o assunto, gerando insegurança e imprevisibilidade. Percebe-se que o INPI já tem os conceitos e entendimentos bem estabelecidos, mas é preciso que sejam normatizados para garantir maior segurança jurídica, bem como harmonização entre as instâncias do INPI.
- [A1.10] Existem vários casos, em que durante o trâmite de exame do pedido de patente, houve novas regulamentações sobre como as listagens deviam ser feitas e os depositantes não a fizeram voluntariamente, só fizeram depois que o INPI emitiu exigência, demorando mais o processamento de exame. Observamos que em alguns casos estes mesmos depositantes pedem extensão de prazo de suas patentes alegando que foi o INPI que atrasou no exame, e não reconhecem o atraso deles. A Portaria diz que o depositante pode apresentar voluntariamente ou sob exigência, e isso atrasa o exame. Uma sugestão é que seja atualizada o modo de apresentação das sequências. Atualmente a Portaria diz que “2º. Quando a listagem de sequências no formato de arquivo eletrônico não for apresentada nos prazos previstos no caput e no parágrafo primeiro deste artigo, o INPI formulará

as exigências necessárias à regularização do pedido de patente, com vistas ao cumprimento do disposto nesta Portaria, que deverão ser atendidas, nos termos e prazos da LPI.” Ou seja, se o depositante não apresentar a listagem de sequência até o requerimento de exame, ele ainda poderá apresentar a qualquer momento (desde que não tenha acréscimo de matéria daquilo inicialmente revelado), e existe esta previsão de exigência do INPI, porém, esta exigência não possui um prazo pré-determinado para ocorrer.

[A1.11] Loteamento de genes (eventos elites): dado que a localização da inserção do transgene é fundamental para a verificação de potenciais efeitos técnicos e a inclusão de sequências flanqueadoras é parte fundamental da tecnologia a ser protegida por patente, é reavido o receio iniciado no Projeto Genoma Humano, de loteamento de regiões gênicas e disputas judiciais associadas à proteção de regiões específicas, ditas como regiões chaves para a inserção de transgenes. As tecnologias modernas de edição genômica possibilitam introduzir transgenes – a chamada genômica de precisão – e já está sendo utilizada para a produção de plantas transgênicas (fontes: <https://bmcpplantbiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12870-020-02385-5>; <https://genomebiology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13059-020-02204-y>).

Proposta A1: Observações e indicações de riscos, repercussões

[A1.12] Pode ser benéfico ao inovador e também às empresas que venham no futuro copiar o produto, estimular que os depositantes incluam a sequência de aminoácidos que gera a proteína em uma base de dados padronizada, visando dar clareza de qual sequência dá origem a cada produto.

Também pode ser interessante acrescentar que a especificação deve ser feita, mesmo que seja através dos exemplos concretizados.

[A1.13] É possível indicar quais interpretações seria desejável evitar?

Proposta A2: Aplicabilidade da Lei – sem alteração do escopo de patenteabilidade

Problema identificado	Tentativas de harmonização do sistema de propriedade intelectual voltada exclusivamente para a prática comercial, ignorando a conjuntura interna de inovação e os demais stakeholders e interesses que compõem o equilíbrio do sistema.
Causas/raízes do problema	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa compreensão geral dos fundamentos teóricos e constitucionais da propriedade industrial, atingindo usuários, legisladores e tribunais (o sistema de patentes deve acomodar diferentes interesses e diferentes objetivos de política pública, não se circunscrevendo a um direito individual); • Os direitos de propriedade intelectual são direitos coletivos. O sistema de propriedade industrial não se destina exclusivamente a atender solicitantes de patentes, deve, em conformidade com a CF, observar os princípios da livre iniciativa, concorrência, defesa do consumidor e redução das desigualdades sociais; • Visão reducionista das políticas públicas de inovação, sobrevalorizando o papel isolado do patenteamento na área biotecnológica dentro dos outros 80 indicadores de estímulo à inovação considerados no <i>Global Innovation Index</i> (patentes, por si só, não geram inovação); • Desconsideração do estágio de maturidade científico, tecnológico e econômico do país para construção de um programa de desenvolvimento estratégico, coordenado e articulado com as políticas de propriedade industrial e de ciência e tecnologia.
Consequências indesejadas	<ul style="list-style-type: none"> • Desequilíbrio no sistema de propriedade intelectual com relação aos seus custos e benefícios socioeconômicos, gerando efeitos reversos para o desenvolvimento nacional e para a inovação;

	<ul style="list-style-type: none"> • Possíveis impactos em outras políticas públicas, como garantias de acesso, segurança alimentar e proteção da biodiversidade nacional e dos conhecimentos tradicionais associados, incluindo o sistema nacional de acesso e repartição de benefícios, e os órgãos e entidades dedicados a esses diferentes setores (questões que demandariam debates mais aprofundados e participação mais ampla que o atualmente empreendido – baixo estágio de maturidade do debate público); • Aumento do desequilíbrio entre os números de depósitos de pedidos de patentes por residentes e por não residentes, impactando profundamente a posição da indústria nacional; • Abertura para disfuncionalidades nos sistemas de patentes e de concorrência sem maturidade suficiente do ordenamento jurídico nacional para fornecer respostas adequadas (relativa insegurança/incipiente dos mecanismos legais de correção de disfuncionalidades e de acesso a tecnologias protegidas).
Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados	
Órgãos envolvidos	

Proposta A2: Descrição

[A2.1] Manter a legislação referente ao escopo de patenteabilidade no Brasil, atualmente coerente com os objetivos constitucionais, com as demais políticas públicas do país e com os acordos e compromissos internacionais assumidos pelo Brasil.

Proposta A2: Fundamentação técnica

[A2.2] O aprofundado *benchmark* internacional disponibilizado ao grupo indica claramente que não há uma relação direta entre escopo de patenteabilidade, índice de inovação e número de depósitos de pedidos de patentes – vale mencionar, o patenteamento na área biotecnológica é apenas um dentre cerca de outros 80 indicadores de estímulo à inovação considerados no *Global Innovation Index*. A decisão sobre matérias patenteáveis é essencialmente política e deve estar associada a uma estratégia nacional que coordene políticas industrial, científica, de inovação e de desenvolvimento. Ainda, tal estratégia deve preservar harmonia frente outras políticas e estratégias nacionais, como de promoção da saúde, da segurança alimentar, da proteção ao meio ambiente e à biodiversidade nacional. A análise legislativa aponta que o arcabouço normativo nacional atende aos compromissos e acordos internacionais firmados pelo Brasil, e que o escopo de patenteabilidade fixado está em consonância com aqueles também fixados por países em estágio de desenvolvimento socioeconômico similar, o que indica inexistir um descompasso do país frente o panorama internacional. Ademais, a análise internacional também indicou que há nações desenvolvidas e/ou com índices de inovação mais elevados que o Brasil e com escopo de patenteabilidade ainda mais restritos que o brasileiro, como Canadá, Austrália, Israel, Rússia, Índia, Chile e Suíça (esta última com escopo semelhante). Como conclusão, a análise normativa e internacional indica que não há hoje: (i) descompasso do Brasil com o cenário internacional; (ii) descumprimento de compromissos e acordos internacionais assumidos pelo país; e (iii) elementos que indiquem uma política nacional estratégica de desenvolvimento que justifique uma alteração no escopo de patenteabilidade atualmente praticado. Por fim, percebe-se que também não há uma articulação ampla que garanta a harmonia e a segurança necessárias a demais políticas públicas e objetivos nacionais – mais uma vez, como a da promoção da saúde, da segurança alimentar, da proteção do meio ambiente e da biodiversidade nacional.

Proposta A2: Riscos e repercussões

Proposta A3: Aplicabilidade da Lei – sem alteração do escopo de patenteabilidade

Problema identificado	Tratamento não diferenciado para a área da saúde em consonância com a Declaração de Doha.
Causas/raízes do problema	<ul style="list-style-type: none"> •Fim da Anuência Prévia da Anvisa; •Plano de Combate ao Backlog; •Precarização do INPI; •Tratamento indiferenciado aos pedidos de patentes sobre processos e produtos farmacêuticos; •O direito de monopólio e exclusividade, visto sob a perspectiva apenas do depositante, fere o interesse social, o desenvolvimento social, tecnológico e econômico do país e o direito à saúde; •Priorização de interesse individual em detrimento do interesse público ou social; •Não adoção de licença compulsória - medida legítima e regulamentada - para salvaguardar a saúde pública. No Brasil ocorreu uma única vez. Por sua vez, nos EUA foram identificados 166 contratos que permitem que as empresas usem invenções patenteadas sem o consentimento dos titulares da patente. (https://www.keionline.org/38064).
Consequências indesejadas	<ul style="list-style-type: none"> •Preços altos, que dificulta a acessibilidade as terapias e medicamentos pela população em geral; •Precarização de políticas públicas de acesso à medicamentos; •A dependência do Brasil a medicamentos e produtos farmacêuticos do mercado externo.
Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados	Sociedade, pacientes que necessitam de tratamento, riscos à sustentabilidade do SUS, FUNAI (e outras associações representativas diretamente ligadas às comunidades tradicionais), RNP, SPBC, órgãos do SISNAMA, entidades representativas da Indústria, instituições acadêmicas.
Órgãos envolvidos	INPI, Ministério da Saúde

A proposta A3 não foi apresentada tendo em vista a saída dos representantes da ABIA do Grupo de discussão. Entretanto mantivemos o problema detectado, suas causas e consequências para registro.

Proposta A3: Descrição

Proposta A3: Fundamentação técnica

Proposta A3: Riscos e repercussões

Anexo 7 – Desenvolvimento das propostas do subgrupo B

Proposta B1: Ampliação do escopo de patenteabilidade

Problema identificado	Insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana
Causas/raízes do problema	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de dispositivo na LPI claramente especificando a elegibilidade de seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana. • Defasagem legislativa (a atual LPI tem mais de 25 anos) • A atual LPI foi criada em contexto social, o tecnológico e econômico do Brasil distinto do atual. • A linguagem dos artigos 10 e 18 da atual LPI é confusa. Tais dispositivos trazem regras de exceção (que devem ser interpretadas restritivamente) mas sem usar expressões específicas. • A LPI não deixa claro a diferença entre os escopos de proteção conferidos por patentes e por cultivar. • PLs com propostas segmentadas por setores (discriminatório) • Baixa preocupação de políticas públicas em relação à inovação ligada à biodiversidade.
Consequências indesejadas	<ul style="list-style-type: none"> • Patentes para importantes invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico deixam de ser concedidas no Brasil, mas são concedidas em outros países. • Desincentivo à pesquisa em inovação em biotecnologia, principalmente na agricultura, no país. • Perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em pesquisa e inovação em biotecnologia, principalmente na agricultura. • Inovadores nacionais – especialmente os pequenos – às vezes não conseguem proteção aceitável para invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes e material biológico no Brasil ao passo que conseguem em outros países. • Aumento de ações judiciais questionando de decisões do INPI. • Restrições à patenteabilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos não-humanos, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico impedem o Brasil de aproveitar economicamente sua mega biodiversidade, algo que é essencial para o desenvolvimento social e econômico do país.
Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados	Setor agrícola, setor farmacêutico, setor de biotecnologia industrial, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.
Órgãos envolvidos	INPI, Poder Legislativo.

Proposta B1: Descrição

[B1.1] Para eliminar a insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana, a melhor solução é alterar a Lei da Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279/1996.

[B1.2] A proposta consiste em alterar a redação do inciso IX do artigo 10. Já para o artigo 18 da LPI, a proposta consiste em substituir o inciso III e o § único por novo inciso III e incluir novo inciso IV.

[B1.3] A proposta de nova redação para o inciso IX do art. 10 da LPI, que define o que não se considera invenção, é a seguinte:

Redação atual	Nova redação
IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.	IX – seres vivos, incluindo suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, como encontrados na natureza, exceto células não humanas, microrganismos e material biológico de qualquer ser vivo desde que isolados da natureza.

[B1.4] Para o art. 18 da LPI, que define o que embora seja uma invenção não deve ser protegido por patente, a proposta é substituir o inciso III e o § único por novo inciso III e incluir novo inciso IV:

Atuais inciso III e § único	Novos incisos III e IV
III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.	III – seres humanos e suas partes, exceto sua célula ou seu material biológico isolado(a) e que apresentem característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição. IV – cultivares nos termos do Art. 3º (IV) da Lei Nº 9.456/1997, sem prejuízo à patenteabilidade de plantas, suas partes, seu material de propagação, suas células e seu material biológico, que apresentem característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais resultante de intervenção humana direta em sua composição.

Proposta B1: Fundamentação técnica

[B1.5] A melhor solução para eliminar a insegurança jurídica acerca da elegibilidade de invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana é alterar a redação do inciso IX do artigo 10. Já para o artigo 18 da LPI, a proposta consiste em substituir o inciso III e o § único por novo inciso III e incluir novo inciso IV.

[B1.6] Uma alteração dos atos administrativos editados pelo INPI não é suficiente para essa finalidade porque aqueles interessados em explorar livremente as invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico, mesmo que isolados da natureza e passíveis de aplicação industrial ou modificados por intervenção humana seguirão ajuizando ações questionando a validade das patentes concedidas pelo INPI protegendo tais invenções.

[B1.7] É fundamental atualizar a LPI para que o Brasil tenha uma legislação de patentes harmônica com a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado e, por vias de consequência, se torne um país atrativo para investimentos tanto em P&D quanto em exploração de tecnologia de ponta.

Proposta B1: Riscos e repercussões

[B1.8] A proposta de alteração legislativa deve proporcionar os seguintes impactos econômicos, jurídicos e sociais:

- a. Eliminação da insegurança jurídica e, por conseguinte, (i) simplificação do exame do INPI e, ato contínuo, decisões mais rápidas; e (ii) redução de ações judiciais questionando validade de patentes da biotecnologia sob o argumento de que a patente protegeria invenção não privilegiável.
- b. Retorno do investimento em inovação no país. Com a segurança jurídica acerca da obtenção de proteção significativa para a inovação na biotecnologia, as empresas, tanto nacionais quanto estrangeiras, serão motivadas a efetuar investimentos em p&d no Brasil ou trazer inovações para o país.
- c. Aceleração do desenvolvimento científico e tecnológico do país na área de biotecnologia agrícola, farmacêutica e veterinária.
- d. Aumento no número de depósitos de patentes. Afinal, o Brasil se tornará um país que, sem dificuldades irrazoáveis e burocracia, concede patentes para invenções novas e inventivas relacionadas a seres vivos, suas partes, seu material de propagação, sua célula e seu material biológico.
- e. Acesso pelo setor agrícola nacional e pela indústria brasileira (principalmente farmacêutica e veterinária) à tecnologia de ponta, inovação.
- f. Enorme benefício para a sociedade. Afinal de contas, a população terá acesso a produtos melhores e mais baratos.
- g. Harmonização da legislação brasileira a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado.
- h. O Brasil poderá melhor aproveitar economicamente sua mega biodiversidade, algo que é essencial para o desenvolvimento social e econômico do país.

[B1.9] Para não gerar, na medida do possível, insegurança jurídica, a proposta será aplicada pelo INPI a partir de sua promulgação. Ou seja, serão impactados apenas os processos administrativos em andamento perante o INPI, em especial os pedidos de patente em exame pelo INPI (em primeira ou segunda instância administrativa) ou aguardando o exame, bem como os processos administrativo de nulidade.

[B1.10] O risco de judicialização é baixo. Os efeitos da alteração dos artigos 10 e 18 da LPI não modificam atos pretéritos do INPI sem autorização judicial e devem respeitar o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.

Proposta B2: Ampliação do escopo de patenteabilidade

Problema identificado	Dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento
Causas/raízes do problema	<ul style="list-style-type: none"> • Os atos administrativos do INPI são indevidamente bastante restritivos. • Tais atos deixaram de indicar que invenções de segundo uso médico são novas e inventivas quando o medicamento produzido tem características não conhecidas e não óbvias pelo uso anterior.
Consequências indesejadas	<ul style="list-style-type: none"> • Patentes para determinadas invenções de segundo uso médico deixam de ser concedidas no Brasil, mas são concedidas em outros países. • Desincentivo à pesquisa nacional em inovação farmacêutica no país. • Perda de atratividade do Brasil como destino de investimentos em pesquisa em inovação farmacêutica. • Inovadores nacionais – especialmente os pequenos – não conseguem proteção aceitável para invenções de

	<p>segundo uso médico no Brasil ao passo que conseguem em outros países.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Judicialização. Aumento de ações judiciais questionando de decisões do INPI.
Agentes envolvidos/grupos de interesse/impactados	Setor farmacêutico, setor de biotecnologia industrial, usuários de biotecnologias e a sociedade em geral.
Órgãos envolvidos	INPI

Proposta B2: Descrição

[B2.1] Para eliminar a excessiva dificuldade de se conseguir proteção para invenções de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento, uma alternativa é alterar de forma cirúrgica pontos específicos de dois atos administrativos editados pelo INPI.

[B2.2] A proposta consiste em alterar a redação tanto dos itens 4.18 e 5.44 da Resolução nº 169/2016 quanto do item 9.1.1 da Resolução 208/2017.

[B2.3] A proposta de nova redação para o item 4.18 da Resolução nº 169/2016 é a seguinte:

Em reivindicações do tipo “fórmula suíça” (“Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”), a novidade é avaliada em função da doença a ser tratada **e/ou das características do medicamento preparado pelo uso reivindicado**.

[B2.4] A proposta de nova redação para o item 5.44 da Resolução nº 169/2016 é a seguinte:

5.44 Em reivindicações do tipo “fórmula suíça” (“Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”), a atividade inventiva é avaliada em função da doença a ser tratada **e/ou das características do medicamento preparado**.

[B2.5] A proposta de nova redação para o item 9.1.1 da Resolução nº 208/2017 é a seguinte:

9.1.1 Novidade

Para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para **(i)** produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica; **e/ou (ii) produzir um medicamento com características não ensinadas no estado da técnica**.

Características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto. Por exemplo, se o estado da técnica revela o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y” e o pedido pleiteia o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”, o uso pleiteado não é considerado novo.

Proposta B2: Fundamentação técnica

[B2.6] A dificuldade excessiva para obter proteção para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento é fruto de uma interpretação ampla de regra de exceção por parte do INPI.

[B2.7] Diante disso, não há necessidade de uma alteração legislativa, mas sim de um simples ajuste nas diretrizes de exame do INPI.

[B2.8] É fundamental atualizar os atos administrativos editados pelo INPI que o Brasil tenha diretrizes de exame harmônicas com a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado e, por vias de consequência, se torne um país atrativo para investimentos tanto em p&d quanto em exploração de tecnologia de ponta.

Proposta B2: Riscos e repercussões

[B2.9] A proposta de alteração cirurgicamente pontos específicos de dois atos administrativos editados pelo INPI deve proporcionar os seguintes impactos econômicos, jurídicos e sociais:

- Eliminação da insegurança jurídica e, por conseguinte, (i) simplificação do exame do INPI e, ato contínuo, decisões mais rápidas; e (ii) redução de ações judiciais questionando validade de patentes sob o argumento de que a patente protegeria invenção não privilegiável.

- b. Retorno do investimento em inovação no país. Com a segurança jurídica acerca da obtenção de proteção significativa para a inovação na área farmacêutica e veterinária, as empresas, tanto nacionais quanto estrangeiras, serão motivadas a efetuar investimentos em p&d no Brasil ou trazer inovações para o país.
 - c. Aceleração do desenvolvimento científico e tecnológico do país na área farmacêutica e veterinária.
 - d. Aumento no número de depósitos de patentes. Afinal, o Brasil se tornará um país que, sem dificuldades irrazoáveis e burocracia, concede patentes para invenções novas e inventivas de segundo uso médico quando a novidade e atividade inventiva está no medicamento.
 - e. Acesso pela indústria brasileira (principalmente farmacêutica e veterinária) à tecnologia de ponta, inovação.
 - f. Enorme benefício para a sociedade. Afinal de contas, a população terá acesso a medicamentos melhores e mais baratos.
 - g. Harmonização da legislação brasileira a de países economicamente relevantes e com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) elevado.
- [B2.10] Para não gerar, na medida do possível, insegurança jurídica, a proposta será aplicada pelo INPI a partir de sua entrada em vigor. Ou seja, serão impactados apenas os processos administrativos em andamento perante o INPI, em especial os pedidos de patente em exame pelo INPI (em primeira ou segunda instância administrativa) ou aguardando o exame, bem como os processos administrativo de nulidade.
- [B2.11] O risco de judicialização é baixo. Os efeitos da alteração dos artigos 10 e 18 da LPI não modificam atos pretéritos do INPI sem autorização judicial e devem respeitar o ato jurídico perfeito, o direito adquirido e a coisa julgada.

Anexo 8 – Contribuição inicial APROSOJA



GT de Avaliação de Normativos do GIPI

Diálogos Temáticos - Patentes 1

(debate acerca de normativos sobre o escopo de patenteabilidade no Brasil)

Foi instituído no âmbito do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI – um Grupo Técnico destinado a rever e reavaliar o arcabouço normativo de propriedade intelectual no Brasil. Coordenado pelo Ministério da Economia, tal Grupo Técnico mapeou para discussão alguns dos principais temas de interesse do governo e da sociedade a respeito da Lei de Propriedade Industrial, Lei n. 9.279/1996.

O levantamento deu origem a subgrupos formados para “Diálogos Temáticos” separados, dentre os quais quatro subgrupos são destinados a assuntos diversos sobre o direito de patente. A APROSOJA participa de todos esses quatro Diálogos Temáticos: escopo de patenteabilidade, prazo de vigência, incentivos ao patenteamento, emendas e divisão a pedidos de patentes.

No estágio atual dos trabalhos do Diálogo Temático a respeito do escopo de patenteabilidade, duas posições divergentes foram firmadas dentre os representantes da sociedade civil. De um lado, entidades e associações que não veem qualquer necessidade atual de alteração legislativa para ampliar o escopo de proteção por patentes no Brasil, enxergando, contudo, oportunidades para modernização das diretrizes de exame pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI – e carência de melhor operacionalização dos exames dos requisitos de patenteabilidade. De outro lado, há entidades e associações que sustentam a necessidade de ampliação do escopo de patenteabilidade como forma de se perseguir uma harmonização junto a legislações estrangeiras.

A APROSOJA vem se posicionando de forma técnica em apoio a uma análise mais crítica, ampla e aprofundada da questão debatida. Enquanto congregação de produtores nacionais que representam os maiores usuários de biotecnologias aplicadas ao campo e ao agronegócio brasileiros, a Associação se dedica institucionalmente ao melhor desenvolvimento dos temas da inovação e da propriedade intelectual no país, com um olhar atento para o ambiente de desenvolvimento de negócios e, também, para o melhor interesse do país e da população nacional.



A entidade tem como premissa fundamental a ideia de que os direitos exclusivos de propriedade industrial constituem instrumentos jurídicos concorrenciais e, enquanto tais, mecanismos legais para realização de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento nacional. O artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição da República, expressamente esclarece que os privilégios temporários assegurados aos inventores devem estar orientados ao “interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Diante de tal compreensão, a APROSOJA entende que é válida e benéfica a discussão sobre os limites de proteção por patentes de invenção no Brasil e reconhece que a escolha na fixação de tais limites é essencialmente política, com vistas à definição de políticas públicas e de instrumentos eficazes para sua realização. Enquanto entidade representativa do agronegócio brasileiro e grande consumidora de biotecnologias aplicadas ao campo, a Associação é entusiasta de medidas voltadas para o estímulo aos ambientes de inovação e de negócios no país, áreas propulsoras do desenvolvimento e do interesse nacional.

Contudo, como resultado de uma análise técnica mais atenta, os produtores nacionais enxergam um limite jurídico bastante claro a uma eventual ampliação do escopo de patenteabilidade no Brasil. Ademais, a partir de um olhar mais amplo e contextual para uma decisão política a ser tomada pelo país, a APROSOJA também indica pontos extremamente sensíveis à ordem pública interna e ao interesse social.

1. SOBREPOSIÇÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E A VEDAÇÃO EXPRESSA NA “UPOV 78”

O Brasil é signatário da revisão de 1978 da Convenção para a Proteção de Novas Variedades de Plantas, a qual instituiu a União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (“UPOV 78”). O artigo 2º do documento assinado pelo país, promulgado internamente pelo Decreto nº 3.109/1999, proíbe expressamente a aplicação de uma “dupla proteção” para uma mesma espécie botânica:

Artigo 2 – Formas de Proteção

1. Cada Estado da União pode reconhecer o direito do obtentor previsto pela presente Convenção, mediante a outorga de um **título especial de proteção ou de uma patente**. Porém, **um Estado da União, cuja legislação nacional admite a proteção em ambas as formas, deverá aplicar apenas uma delas a um mesmo gênero ou a uma mesma espécie botânica.** (*grifo nosso*)

Em acréscimo, o Brasil é também signatário do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo “TRIPS”, na sigla em inglês), incorporado no Brasil através do Decreto nº 1.355/1994. O artigo 27, item 3, alínea “b”, da seção 5, do Acordo TRIPS, faculta aos estados membros a escolha soberana quanto à proteção de espécies vegetais por meio do sistema de patentes ou de um sistema *sui generis*:

Seção 5: Patentes

Artigo 27 – Matéria Patenteável

[...]

3. Os Membros podem considerar como não patenteáveis:

[...]

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Como é sabido, a legislação brasileira consagrou tanto os títulos de patentes de invenção quanto títulos especiais para proteção de novas variedades de plantas, as cultivares. As patentes de invenção estão disciplinadas na Lei de Propriedade Industrial, Lei n. 9.279/1996, e as cultivares estão disciplinadas na Lei de Proteção de Cultivares, Lei n. 9.456/1997.

Em perfeita harmonia com a legislação internacional, o artigo 2º da Lei de Proteção de Cultivares (LPC) deixa expressamente claro que os Certificados de Proteção de Cultivares constituem a única forma de proteção e de direito sobre plantas ou suas partes:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e **única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País.** (grifo nosso)

Mais uma vez em benefício da coerência do sistema jurídico, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) exceta a proteção jurídica de seres vivos por patentes:

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

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. [...]

Art. 18. Não são patenteáveis: [...]

III - o todo ou parte de seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Fica absolutamente claro que a limitação expressa na legislação brasileira atual decorre de compromisso internacional assumido pelo país na UPOV 78 e no Acordo TRIPS. Não apenas, fica evidenciado que, na verdade, o debate em curso pode se apresentar bem mais amplo que o atualmente empreendido, posto que uma alteração na LPI nesse ponto certamente demandaria uma alteração na LPC e em todo o sistema nacional de proteção de cultivares, sob pena de se causar uma profunda incoerência no sistema jurídico interno.

De modo claro, a LPC é, hoje, um limite concreto para a ampliação do escopo de patenteabilidade no Brasil. As fronteiras entre o sistema de patentes e o sistema de cultivares são claras; porém, a alteração na LPI no sentido de se admitir o patenteamento de seres vivos ou partes de seres vivos representaria a total confusão dessas fronteiras e o risco real de abertura para uma sobreposição de direitos de propriedade intelectual relacionadas a plantas e espécies vegetais, o que esvaziaria o objeto de disciplina da LPC e violaria o compromisso internacional assumido pelo Brasil na UPOV 78.

2. PREJUÍZOS AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E AOS AMBIENTES DE INOVAÇÃO E DO AGRONEGÓCIO

Os direitos de propriedade industrial possuem limites legais que balizam os direitos do titular frente interesses externos de diferentes ordens, públicos ou privados. As balizas e

fronteiras dos direitos de propriedade industrial são cruciais para se atingir e manter o equilíbrio que é fundamental para o sistema.

O artigo 10 da LPC traz algumas limitações legais expressas, dentre as quais merece destaque para a discussão presente o uso próprio para reserva e plantio da semente, previsto no inciso I do artigo referido. Esse limite legal do direito do titular de cultivar possui natureza essencialmente privada, posto representar verdadeira garantia milenar dos produtores rurais de “salvar” sementes principalmente para replantios em safra seguinte e para cruzamentos e retrocruzamentos.

Tal garantia presente na LPC é também regulamentada pela Lei n. 10.711/2003, que institui e disciplina o Sistema Nacional de Sementes e Mudas. Pelo artigo 10, inciso I, da LPC, e pela Lei 10.711/2003 e seu Decreto regulamentador, a garantia conferida pela legislação ao produtor rural fica apenas restringida pela obrigação de se observar alguns procedimentos cadastrais junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), e pela impossibilidade de se fornecer a terceiros as sementes salvas ou as suas mudas.

Quer dizer, não há a proibição de que tal reserva da semente possua finalidade econômica e permita ao produtor auferir lucros com a prática. Apenas se exige que a reserva da semente seja para benefício próprio do seu detentor e que se observe procedimentos cadastrais junto ao MAPA, os quais contribuem para a constituição de um banco de informações agronômicas que também são fundamentais para o desenvolvimento tecnológico do país e sua soberania.

Esse é um dos pontos cruciais de distinção entre os sistemas de patentes e de cultivares, e que demonstra que o equilíbrio perseguido pelo sistema de proteção de cultivares, em harmonia como sistema nacional de sementes e mudas, é sensivelmente distinto do equilíbrio perseguido pelo sistema de patentes. Isso porque a LPI traz limitação legal aos direitos do titular da patente que é semelhante à presente na LPC, mas com espectro significativamente menor: o artigo 43, inciso I, exclui do âmbito de proteção da patente os “atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e **sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente.**” (*grifo nosso*).

Quer dizer, a limitação presente na LPI é expressamente restrinida pela proibição de (i) o uso da invenção ou do modelo de utilidade patenteado apresentar qualquer finalidade econômica e (ii) prejudicar interesse econômico do titular da patente. Como visto, tais

restrições não estão presentes na limitação legal expressa pela LPC em garantia do direito de o produtor salva a semente.

Com esse cenário bem definido e delimitado, é imprescindível apontar que uma eventual ampliação do escopo de patenteabilidade no Brasil em direção à possibilidade de patenteamento de seres vivos acarretaria um esvaziamento da LPC, com a consequente quebra do equilíbrio proposto e perseguido pelo sistema de cultivares, em prejuízo também do sistema nacional de sementes e mudas. No centro de toda essa cadeia de consequências negativas, a perda definitiva do direito milenar dos produtores rurais de reservarem sementes para replantios, cruzamentos e retrocruzamentos. Ao fim e ao cabo, o desenvolvimento tecnológico do país também restaria ameaçado.

3. DANOS À ORDEM PÚBLICA

Signatário, como visto, do Acordo TRIPS, o Brasil se comprometeu internacionalmente a não promover discriminações na sua regulamentação interna para proteção de invenções por meio do sistema de patentes. Todavia, esse mesmo compromisso internacional assegura ao país excluir do escopo de patenteabilidade invenções cuja exploração seja necessário evitar para proteger a sua ordem pública, bem como a moralidade, o meio ambiente e a vida humana, vegetal e animal.

Seção 5: Patentes

Artigo 27 – Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, sem todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

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



Por envolver um estágio de domínio de tecnologia e de conhecimento extremamente avançados e por demandar grandes custos para investimentos, o mercado de biotecnologias aplicadas ao agronegócio é altamente concentrado. Já reduzido, o número de agentes econômicos capazes de uma atuação competitiva nesse campo de atuação segue caindo a partir de fusões e incorporações empresariais de alto nível de complexidade.

A possibilidade de se avançar o escopo de patenteabilidade para seres vivos e/ou partes de seres vivos, atingindo, por exemplo, as sementes de produção, traria um novo elemento para essa cadeia: a verticalização de um mercado já altamente concentrado horizontalmente. Empresas que já atuam em um nível de concentração elevado no estágio de biotecnologias poderão também operar a partir de direitos de exclusividade patentária no fornecimento de sementes para os produtores rurais.

Quer dizer, a possibilidade de obtenção de direitos de patentes para proteção de produtos ofertados em níveis distintos da mesma cadeia de produção permitiria a poucos agentes econômicos ampliarem ainda mais os seus poderes de mercado sobre os produtores, principais consumidores.

Considerando outros fatores já presentes nesse cenário, como a baixa existência de produtos substitutos, o nível elevado das barreiras para entrada de novos concorrentes e a tendência já estável de redução dos agentes econômicos atuantes no mercado em questão, os efeitos negativos desse movimento são intensamente ampliados para a sociedade de um modo geral, a ponto de ameaçar a eficiência da operação do agronegócio brasileiro e toda a cadeia de produção e preços de alimentos.

Ao fim, tal situação representaria sérias ameaças à segurança alimentar da população brasileira, o que por sua vez representa questão fundamental de ordem pública para o país. Isso também representaria um problema econômico seríssimo para o Brasil, que poderia ter hoje comprometida um dos pilares de sustentação do PIB nacional, advindo da receita gerada pelo agronegócio nacional.

Anexo 9 – Contribuição inicial SNPC

Outros comentários

As discussões sobre o escopo da patenteabilidade, trouxeram à tona a patenteabilidade de plantas e outros seres vivos. A esse respeito o SNPC gostaria de fazer as seguintes observações:

A seção do acordo TRIPS que dispõe sobre patentes estabelece, no artigo 27.3(b), que os países-membros da OMC podem optar, para proteção intelectual das variedades vegetais, por um sistema patentário, um modelo *sui generis* ou uma combinação de ambos.

Registre-se que o acordo à época procurou contemplar as formas de proteção já existentes em algumas legislações nacionais.

Por volta da década de 1950, países europeus haviam iniciado a elaboração de uma legislação para proteção *sui generis* de novas variedades vegetais. Esse movimento resultou na Conferência de Paris, em 2 de dezembro de 1961, com a criação da União Internacional para a Proteção das Obtentões Vegetais (UPOV).

Alguns países, como Estados Unidos, Japão, Austrália e Coreia, optaram por um sistema de proteção misto, no qual se combinam os modelos patentário e o de proteção *sui generis*. Outros adotaram um sistema exclusivamente *sui generis*, como foi o caso do Brasil.

Dessa forma, descartou-se no Brasil a possibilidade da proteção de variedades vegetais por meio de patentes. Com a Lei de Proteção de Cultivares (LPC), Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, o País ratificou sua opção pela utilização de um mecanismo *sui generis* de proteção, promulgando a primeira legislação que garantiu os direitos dos obtentores de novas variedades vegetais.

LPC, Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, considerado bem móvel para todos os efeitos legais e **única forma de proteção de cultivares** e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País. Grifo nosso

Para complementar a implantação da LPC, o Congresso Nacional aprovou, por meio do Decreto Legislativo nº 28, de 19 de abril de 1999, o texto da Convenção Internacional para a Proteção de Obtentões Vegetais, conforme o Ato de 1978 e, em seguida, o presidente da República promulgou a Convenção, pelo Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999, confirmado a adesão do Brasil à União Internacional para a Proteção das Obtentões Vegetais (UPOV).

A LPC alterou significativamente o modelo de geração de tecnologia na área de produção de sementes em vigor no País trazendo inúmeros benefícios para a agropecuária brasileira, tais como a maior disponibilidade de cultivares, agregação de valor ao produto agrícola, aumento de investimento em pesquisa, introdução de cultivares elite nos programas nacionais de melhoramento, maior diversidade de alimentos etc.

Porém, o grande diferencial do sistema *sui generis* adotado pelo Brasil são as exceções ao direito do obtentor. O artigo 10 da LPC é um ponto muito importante da Lei, por se tratar da linha de corte para estabelecimento do equilíbrio entre o reconhecimento dos direitos intelectuais privados e os benefícios sociais esperados por meio dos produtos gerados por esse capital intelectual.

De acordo com o referido artigo, são exceções ao direito do obtentor de cultivar protegida:

1. A reserva e o plantio de sementes para uso próprio.
2. O uso ou a venda do produto da colheita, desde que não seja para fins de replantio.
3. O uso da cultivar em programas de melhoramento.

4. A produção para a doação ou troca de sementes efetuadas por pequenos produtores rurais no âmbito de programas de governo.

5. Para a cultura da cana-de-açúcar, só é dispensada a autorização do obtentor para multiplicação de cultivar protegida para agricultores com área inferior a quatro módulos fiscais ou quando a produção não for destinada à indústria.

O uso próprio se trata do instituto amplamente reconhecido, que originalmente traduzia a intenção de resguardar uma tradição milenar de agricultores em guardar sementes, a fim de garantir o plantio nos anos seguintes.

O uso e a venda do produto da colheita é a exceção mais óbvia, uma vez que esta é a função econômica do agricultor: produzir para abastecer o mercado.

A isenção do melhorista corresponde a dizer que a autorização do titular da cultivar protegida não é necessária para a sua utilização como fonte inicial de variação com a finalidade de criar outras cultivares. Assim, melhoristas vegetais estão isentos de obrigações perante os titulares de direito sobre a cultivar protegida, quando ela for utilizada para fins de pesquisa ou desenvolvimento de novas cultivares. Este é um dos princípios da Proteção de Cultivares *sui generis* que deve ser respeitado por todos os países-membros da UPOV.

À exceção aos pequenos produtores rurais delimita o perfil do agricultor que pode multiplicar sementes da cultivar protegida, para doação ou troca, em condições específicas, poupano-o de encargo adicional representado pelo pagamento de royalties.

A exceção à cultura da cana-de-açúcar, limita a exceção do uso próprio à pequenos produtores rurais especialmente para essa espécie.

Por suas peculiaridades, o sistema *sui generis* de proteção de cultivares estimula o melhoramento de plantas e incentiva a geração de benefícios decorrentes do aproveitamento de recursos genéticos.

Além disso, a “isenção do melhorista”, em especial, permite que a diversidade de plantas na forma de cultivares protegidas esteja disponível para outras atividades de melhoramento, uma vez que os atos praticados com a utilização dessas cultivares, para fins de desenvolvimento de outras cultivares, não estão sujeitos a qualquer restrição por parte do obtentor ou titular da proteção. Essa dinâmica contribui para a sustentabilidade do melhoramento vegetal e maximiza os benefícios decorrentes dessa prática para a sociedade.

Pelo exposto, entendemos que a ampliação do escopo da patenteabilidade para plantas, poderá ter um impacto negativo na inovação e no desenvolvimento de novas cultivares, principalmente, em nível nacional, surtindo o efeito oposto ao almejado pela Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual, de alavancar o desenvolvimento social e econômico do país.

Stefânia Palma Araujo

Coordenadora do SNPC

Anexo 10 – Benchmarking (CEPAL): planilha comparativa das matérias patenteáveis e não patenteáveis nos países

Matéria patenteável ou não em Biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Africa do Sul	Alemanha	Argentina	Austrália	Brasil	Canadá	Chile	China	Colômbia	Coreia do Sul	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	EUA	Europa	Filipinas	Finlândia	Guatemala	Holanda	Honduras	Índia	Indonésia	Israel	Japão	Madagascar	Malásia	México	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	Rússia	Suecia	Suíça	Tanzânia	Turquia	Venezuela	Vietnã
Microrganismos e materiais biológicos associados aos microrganismos (bactéria, fungos, leveduras, algas, protozoários, vírus e líquens) isolados ou extraídos da natureza	P	P	P	P	NP	P	P	P	NP	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P	P	NP	P	P	NP	P	NP	P	NP	NP	P	P	P	P	P	P	P	P						
Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Animais não humanos geneticamente modificados	NP	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	NP	P	P	P	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP								
Plantas geneticamente modificadas	NP	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	NP	P	P	P	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP								
Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Variedade vegetal	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP									
Processos usados na produção de variedades de plantas	P	P	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Variedade animal (não humano)	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP									
Processos usados na produção de variedades de animais não humanos	P	P	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais isolados ou extraídos da natureza	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P	NP	NP	NP	P	NP	P	P	NP	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP							
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza	P	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NP	NP	P	NP	P	P	P	NP	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P	NP	NP	NP	P	NP	P	P	NP	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP							
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	P	P	P	P	P	NP	NP	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	NP	NP	P	NP	P	P	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos geneticamente modificados	P	P	NP	NP	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	NP	NP	P	P	NP	P	P	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de outros animais geneticamente modificados	P	P	NP	NP	P	NP	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P						
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas	P	P	P	NP	P	NP	NP	NP	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P					

Legenda: P = Patenteável; NP = Não Patenteável

Legenda: P = Patenteável; NP = Não Patenteável

Legenda: P = Patenteável; NP = Não Patenteável

Anexo 11 – Benchmarking (CEPAL): planilha comparativa com os Tratados Internacionais, Convenções e legislações de Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado

Tratados e Convenções	África do Sul	Alemanha	Argentina	Austrália	Brasil	Canadá	Chile	China	Colômbia	Coreia do Sul	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	EUA	Europa	Filipinas	Finlândia	Guatemala	Holanda	Honduras	Índia	Indonésia	Israel	Japão	Madagascar	Malásia	México	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	Rússia	Suécia	Suiça	Tanzânia	Turquia	Venezuela	Vietnã
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	N	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S									
Legislação de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado - Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	S	N	S	S	S	N	N	N	S	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	S	S	S	N	N	S	N	S	S										
Legislação de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado -Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	N	N	S	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	S	N										
Legislação de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado -Necessidade de procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou CTA	S	N	N	N	S	N	N	S	S	N	S	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	S	N	S	S										
Legislação de Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado -Obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	S	N	S	S	S	N	N	N	S	S	S	S	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N	N	S	N	N	S	N	S	S										

Legenda:N = Não; S = Sim

Anexo 12 – Benchmarking (CEPAL): respostas aos questionários

	Sim	Não	Matérias
1. A instituição está de acordo com o escopo atual de patenteabilidade no Brasil	70%	30%	
2. A instituição gostaria que houvesse ampliação na matéria patenteável na área de Biotecnologia no Brasil?	30%	70%	Materiais biológicos naturais e partes de seres vivos isolados da natureza; Interpretação ampla dos artigos 10 e 18 da LPI, mas escopo reivindicado extremamente restrito com base nos artigos 24 e 25 da LPI; esclarecimentos sobre a diferença entre "partes de seres vivos" e "materiais biológicos"; esclarecimentos sobre definição de "processo biológico natural" para não se expandir para processos artificiais; restringir o conceito de planta ao clado Embryophyta; possibilitar definição de sequências com base em % de identidade ou similaridade; permissão de proteção para fragmentos proteicos com estruturas tridimensionais específicas; permitir patenteamento de sequências de nucleotídeos codificantes de proteínas por codificar uma sequência de aminoácidos quando esta última representa a contribuição da invenção com relação ao estado da técnica; permitir patenteabilidade de técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos e materiais biológicos encontrados na natureza, e os processos biológicos naturais, excetuando-se apenas o todo ou parte dos seres humanos.
3. A instituição gostaria que houvesse redução na matéria patenteável na área de Biotecnologia no Brasil?	25%	75%	Redução nas diretrizes de exame (Não aceitar substituições de sequências de aminoácidos em fórmulas Markush sem a devida concretização para garantir o mérito da inovação; incluir nas diretrizes de exame polimorfos de proteínas, como deve ser analisado e quais critérios; sequência de nucleotídeos, e suas variantes, e a sua sequência de aminoácidos correspondente devem estar em um mesmo pedido de patente (não pode ser matéria de pedidos de patente diferentes); se uma sequência de nucleotídeos não tiver sido caracterizada no ato do depósito, ela não poderá ser inserida posteriormente, mesmo que seja resultante de engenharia reversa a partir da sequência da proteína; sequências de nucleotídeos degeneradas devem ser especificadas nas reivindicações e na listagem de sequências para restringir o escopo de proteção à
4. A sua instituição observa a necessidade de aperfeiçoamentos na regulamentação relacionada à propriedade intelectual na área de biotecnologia no Brasil?	75%	25%	Diretrizes de exame de biotecnologia (IN INPI PR nº 118/2020 e Nota técnica CPAPD nº 1/2022; Criação de diretrizes de exames para polimorfos de proteínas; Revisão da Portaria de listagem de sequências (Portaria INPI PR nº 56, de 27 de dezembro de 2021).
5. Quais são os aperfeiçoamentos necessários na Lei nº 9.279/96? Cite os artigos e as justificativas.	75%	25%	Artigos 10, 18, 26, 31, 32, 33, 34, 38, 40, 43, 51, 56, 86, 87, 183, 184, 185, 186, 195, 211, 212 e 221 da LPI; Incluir o foro do INPI no Rio de Janeiro na LPI; Mudança do INPI de autarquia para Agência para dar mais autonomia ao INPI.
6. Há outras leis relacionadas à propriedade industrial que necessitem de revisão e/ou aperfeiçoamentos? Quais as leis e quais são os aperfeiçoamentos necessários?	75%	25%	Lei 13.123/2015 (Lei de Biodiversidade), Decreto 8.772/2016 (regulamenta a Lei de Biodiversidade), Lei Nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança - tecnologias de restrição de uso) . Modificação do conceito de patrimônio genético para excluir biologia sintética (uso de sequências digitais sobre recursos genéticos); Portaria de listagem de sequências (Portaria INPI PR nº 56, de 27 de dezembro de 2021). Lei 9.456/97, que institui o direito de Proteção de Cultivares precisa de atualização. Nos procedimentos de exame, para maior transparência, é necessário incluir um despacho no processamento do pedido original (mãe) avisando que ele foi dividido.

	Sim	Não	Matérias
7. Há necessidade de aperfeiçoamentos nas Diretrizes vigentes de Exame de Pedidos de Patentes relacionadas à Biotecnologia abaixo? Liste as sugestões e as respectivas justificativas:			
a) Portaria INPI PR nº 56, de 27 de dezembro de 2021 (Listagem de sequências)	25%	75%	Sugestão de alteração no formato de listagem da sequência, para que o depositante tenha até 90 dias para adequá-las, e na ausência de adequação, o INPI emitirá exigência automática com prazo de 60 dias, sob pena do pedido ser automaticamente arquivado caso não seja cumprido
b) Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12 de novembro de 2020 (Diretrizes de Biotecnologia)	30%	70%	Interpretação ampla dos artigos 10 e 18 da LPI, mas escopo reivindicado extremamente restrito com base nos artigos 24 e 25 da LPI; esclarecimentos sobre a diferença entre "partes de seres vivos" e "materiais biológicos"; esclarecimentos sobre definição de "processo biológico natural" para não se expandir para processos artificiais; restringir o conceito de planta ao clado Embryophyta; possibilitar definição de sequências com base em % de identidade ou similaridade; permissão de proteção para fragmentos proteicos com estruturas tridimensionais específicas; permitir patenteamento de sequências de nucleotídeos codificantes de proteínas por codificar uma sequência de aminoácidos quando esta última representa a contribuição da invenção com relação ao estado da técnica. Proposta para que possam ser depositados pedidos divididos até o final de exame em segunda instância e que divididos de pedidos divididos sejam aceitos
c) Resolução nº 169, de 15/07/2016 (Diretrizes de exame bloco II - Patenteabilidade)	10%	90%	O item 2.15 da Resolução nº 124/2013 direcionado ao exame do requisito de suficiência descritiva é excessivamente restritivo ao determinar que “experimentação indevida” é qualquer experimentação adicional. O item 3.74 da Resolução nº 124/2013 direcionado ao exame de reivindicações da categoria de uso deve ser revisado. E também o Item 6.1 da Resolução nº 208 de 27 de dezembro de 2017 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química.
d) Resolução PR nº 93 de 10/06/2013 (Artigo 32 da LPI)	30%	70%	Sugestão de possibilitar emendas em exigência técnica para melhor definição da invenção que estejam suportadas pelo relatório descritivo.
e) Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 (Plantas transgênicas - eventos elite)	25%	75%	Há necessidade de revisão de posicionamento com relação à apresentação de emendas após o requerimento de exame; alterações da Nota Técnica (texto); proposta de revisão das definições; modificação do conceito de material biológico natural
f) Outros dispositivos	25%	75%	1. A PORTARIA MF Nº 436/58, item a) I- royalties, diz que pelo uso de patentes de Invenção, processos e fórmulas de fabricação, despesas de assistência técnica, científica, administrativa ou semelhante, que os produtos farmacêuticos terão alíquota de 4%, sendo no máximo 5%. Entendemos que esta alíquota dedutiva de royalties deve aumentar para se fazer sentido com o atual cenário econômico do país, para 10%. 2. Lei No 5.648, de 11 de dezembro de 1970, lei que cria o INPI: Acreditamos que, em um cenário geral, e pensando na maior agilidade de exames de patentes, e para acabar com o famoso ‘backlog’ de patentes, e com ações judiciais fora do foro especializado em Propriedade Industrial, seja ideal instituir que o INPI seja uma autarquia com sede e foro no Rio de Janeiro.
8. A sua instituição gostaria de fazer outras sugestões ou críticas relacionadas à patenteabilidade na área de Biotecnologia no Brasil?	50%	50%	Internalização pelo Brasil do Tratado de Budapeste; maior clareza, precisão e suficiência descritiva ao objeto reivindicado envolvendo sequências biológicas, sugerem aceite da sua caracterização por meio de porcentagens de identidade e/ou similaridade, devidamente justificada, e também pelas suas funções

Anexo 13 – Levantamento das Universidades, Instituições de pesquisa e Empresas brasileiras desenvolvedoras de biotecnologia

Levantamento das Universidades, Instituições de pesquisa e Empresas brasileiras desenvolvedoras de biotecnologia para possível participação nas discussões do GIPI a cerca das propostas de alteração da LPI em relacionadas ao tema.

De acordo com as publicações encontradas que citam atores nacionais importantes no cenário da biotecnologia, podemos sugerir alguns nomes de instituições/empresas para ampliar as discussões sobre escopo de patenteamento em biotecnologia no Brasil (instituições que aparecem como importantes depositantes de patentes ou com destaque em levantamentos sobre inovação em biotecnologia):

- Os NITs das universidades que mais depositam patentes em biotecnologia: Unicamp, USP e UFMG
- Cosméticos e perfumaria: Natura
- Saúde humana e animal: Fiocruz; Butantan; Ouro Fino saúde Animal LTDA
- Biorefino do petróleo, produção de biocombustíveis, produção e processamento de gás natural: Petrobrás; Braskem S.A
- Indústria farmacêutica: Cristalia; Libbs; Aché; Bionovis; Biolab
- Agricultura: AGCO do Brasil Soluções Agrícolas LTDA.; Agrivalle Brasil
- Fabricação e celulose e papel: Fibria Celulose S/A; Suzano Papel e Celulose S.A

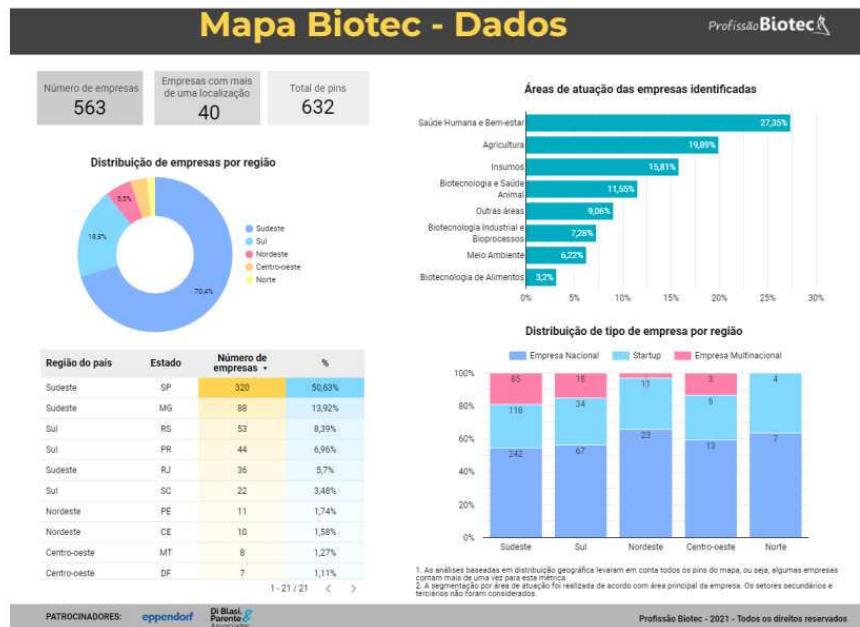
Referências:

1. Fonte: “Mapeamento de tecnologias desenvolvidas a partir de bioinsumos da Amazônia” (2022) - (Estudo realizado no âmbito do Núcleo de Inteligência em Propriedade Industrial – NIPI, a ser publicado em novembro de 2022)

No estudo no NIPI, sobre patenteamento utilizando bioinsumos da Amazônia, foram identificadas como principais depositantes nacionais de pedidos de patente utilizando bioinsumos da Amazônia categorizados como biotecnologia, além das muitas universidades, a **Natura, Embrapa e Petrobrás**. As universidades com maior número de depósito foram **UNICAMP, USP, Universidade federal do Maranhão e Universidade Federal do Paraná**. Além da indústria de alimentos a maior parte dos pedidos estão relacionados à medicamentos, cosméticos e agricultura.

2. Fonte: “Cenário brasileiro do mercado de Biotecnologia e Ciências da Vida” (2021) <https://biominas.org.br/blog/boom-mercado-biotech-e-digital-heltah/>

Um levantamento divulgado em janeiro de 2021 pelo Profissão Biotec, com apoio da Biominas, contabilizou 537 empresas de biotecnologia e ciências da vida no Brasil (sendo, dentre estas, 154 startups). A região sudeste concentra 71,8% destas empresas, situadas majoritariamente em São Paulo e Minas Gerais. Em segundo lugar, aparece a região Sul, com 18,1% das empresas. A maioria das empresas mapeadas (27,37%) atua na área de Saúde Humana e Bem-estar e, em seguida, 20,86% no setor de Agricultura. Não são citados os nomes das empresas, apenas um dashboard com dados gerais (<https://datastudio.google.com/reporting/d8304de9-adf1-4067-94b5-128dd4cc775c/page/g7pyB>)



3. Fonte: "Mapeamento dos clusters de inovação da área de saúde no Brasil" (2020) <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/estudos-setoriais/mapeamento-dos-clusters-saude-com-ficha-catalografica.pdf>

Neste estudo foi feito um levantamento dos clusters de inovação em saúde com base nas CNAEs das empresas e também das CIP dos pedidos de patente. A planilha com os dados brutos das empresas obtida com os autores do estudo destacam instituições médias e grandes com maior número de depósitos de pedidos de patentes em biotecnologia como: **PETROBRAS, Vale SA., EMBRAPA, Instituto de Pesquisas Tecnológicas do estado de São Paulo SA (IPT), Natura Cosméticos S/A, Rhodia Brasil LTDA, Braskem S.A, AGCO do Brasil Soluções Agrícolas LTDA., Fibria Celulose S/A, Cristalia, Agrivalle**, entre outras.

4. Fonte: "Biotecnologia e Depósito de Material Biológico Para Fins de Patente/Tratado de Budapeste" (2019) <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/informacao/arquivos/RadarbiotecnologiaeTratadodeBudapestebairroFINAL.pdf>

Neste radar foram identificados 1.583 pedidos de patentes em biotecnologia (depositados entre 2010-2016) com inventor e/ou depositante brasileiros. Verificou-se predominância de universidades como depositantes no setor, onde as principais foram **UFMG, USP e Unicamp**.

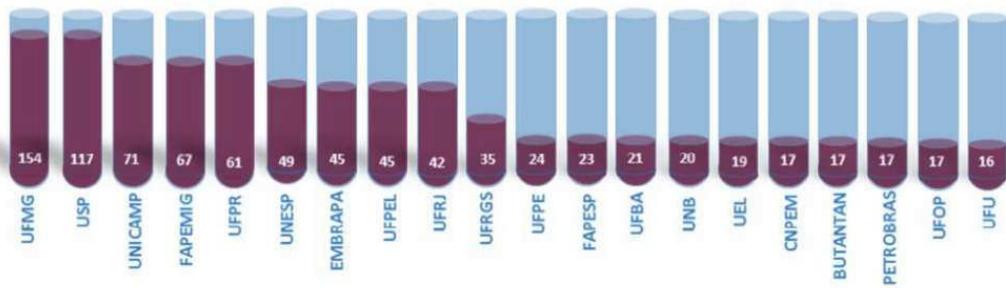
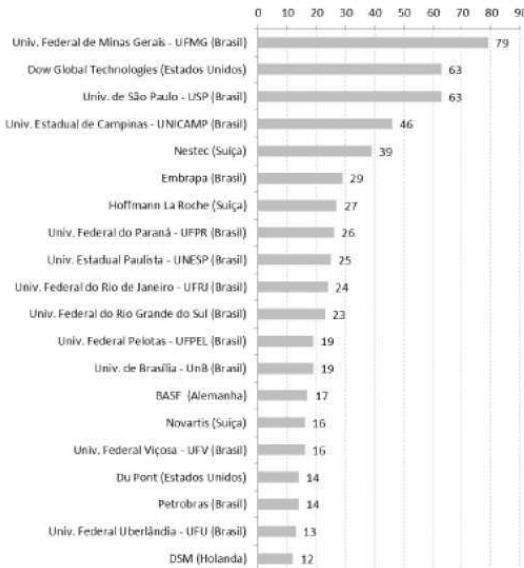


Figura 4. Número de pedidos de patente dos vinte maiores depositantes nacionais na área de Biotecnologia

5. Fonte: “Caracterização de patentes de biotecnologia baseada na Classificação Internacional de patentes e análise do panorama de depósito de pedidos de patentes neste setor no Brasil (2012-2016)” (2018). https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/informacao/arquivos/estudobiotecnov_2018.pdf

Neste levantamento aparecem como principais depositantes novamente universidades como **UFMG, USP, Unicamp e Universidade Federal do Paraná**. Destacam-se ainda como instituições nacionais importantes na área a **Embrapa e Petrobrás**.

Gráfico 3. Distribuição dos principais depositantes de pedidos de patente na área de biotecnologia depositados no Brasil entre 2012 e 2016.



6. Fonte: “Brasil Inova em Biotecnologia” (Biominas Brasil, 2018). <https://biominas.org.br/blog/brasil-inova-em-biotecnologia/>

Uma pesquisa recente realizada pela Biominas revelou o perfil geral das empresas brasileiras de biotecnologia. A maioria (cerca de 60%) é de pequeno porte, com até 10 funcionários, e jovem,

com menos de 10 anos de idade. Quase 70% das empresas já fizeram algum tipo de cooperação internacional e todos os entrevistados demonstraram interesse em realizar futuras atividades de cooperação. Este artigo cita um levantamento publicado na revista BioBr (https://issuu.com/abiquifi/docs/biobr_2018 - vers_o_web) que cita as empresas e organizações brasileiras proeminentes em biotecnologia no Brasil, entre elas o a **Sociedade benficiante Israelita Brasileira Albert Einstein, A Libbs** (farmacêutica), **Aché, Bionovis** (JV farmacêutica de base biotecnológica formada pelas maiores companhias farmacêuticas brasileiras – **Aché, EMS, Hypera Pharma e União Química**) e **Biolab**.

7. Fonte: *Trabalho apresentado em outubro de 2022 sobre a rede MCTI/EMBRAPII de inovação em bioeconomia* apresentam empresas e instituições brasileiras relevantes em biotecnologia:

Unidades EMBRAPII que integram a Rede



BASIC FUND ALLIANCE - PESQUISA COM O SETOR EMPRESARIAL

Rede MCTI/EMBRAPII de
INOVAÇÃO EM
BIOECONOMIA



Algumas das 100+ empresas respondentes