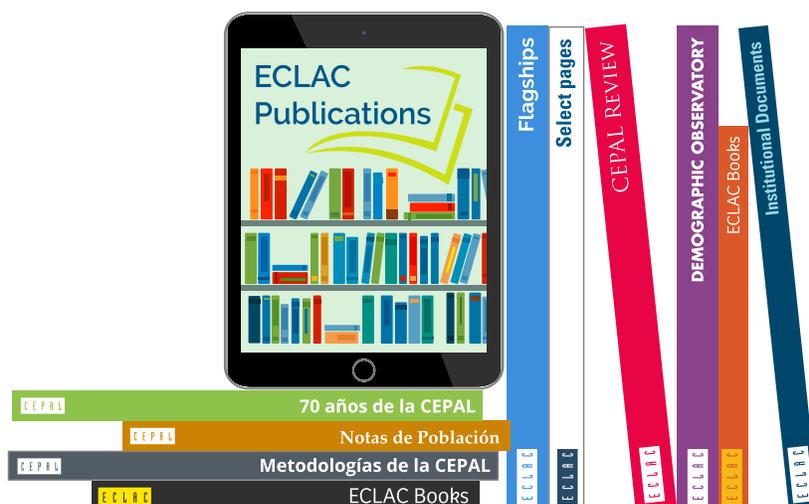


Estudo comparativo sobre normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas

Sumário executivo

Grupo de Trabalho da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)

Thank you for your interest in this ECLAC publication



Please register if you would like to receive information on our editorial products and activities. When you register, you may specify your particular areas of interest and you will gain access to our products in other formats.

[Register](#)



www.cepal.org/en/publications



www.instagram.com/publicacionesdelacepal



www.facebook.com/publicacionesdelacepal



www.issuu.com/publicacionescepal/stacks



www.cepal.org/es/publicaciones/apps

Estudo comparativo sobre normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas

Sumário executivo

Grupo de Trabalho da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL),
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Ministério do Desenvolvimento,
Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)



NAÇÕES UNIDAS



MINISTÉRIO DO
DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA
COMÉRCIO E SERVIÇOS



Financiado por
la Unión Europea

Este documento foi preparado por Ana Claudia Dias de Oliveira, consultora do Escritório no Brasil da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), sob a supervisão de Camila Gramkow (Oficial de Assuntos Econômicos, Escritório da CEPAL no Brasil), Irene von der Weid (Pesquisadora em Propriedade Industrial e Chefe Substituta da Divisão de Estudos e Projetos-DIESP/DIRPA-do Instituto Nacional da Propriedade Industrial-INPI), Fernando Cassibi (Pesquisador em Propriedade Industrial e Chefe Substituto da Divisão de Relações Bilaterais-DIRBI/COINT do INPI) e Miguel Campo Dall’Orto Emery de Carvalho (Assessor Técnico de Economia 4.o e Propriedade Intelectual, Subsecretaria de Inovação e Transformação Digital, Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC)).

Este documento foi desenvolvido no âmbito do projeto “Construção de uma estratégia nacional e regional para o desenvolvimento e adoção de tecnologias sustentáveis”, liderado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e executado pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) com o apoio da União Europeia (UE) por meio do Programa EUROCLIMA+.

A presente publicação refere-se ao sumário executivo. Para acessar o relatório completo, deve-se enviar solicitação e justificativa por escrito para: CEPAL.Brasilia@cepal.org.

Essa publicação foi financiada pela União Europeia. Seu conteúdo é de exclusiva responsabilidade dos autores e não necessariamente reflete as visões da União Europeia.

As opiniões expressadas neste documento, que não foi submetido a revisão editorial, são de exclusiva responsabilidade dos autores e podem não coincidir com as da INPI e MDIC, as da CEPAL ou as dos países que representa.

Publicação das Nações Unidas
LC/T.S.2023/14
Distribuição: L
Copyright © Nações Unidas, 2023
Todos os direitos reservados
Impresso nas Nações Unidas, Santiago
S.23-00008

Esta publicação deve ser citada como: Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL)/Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)/Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), “Estudo comparativo sobre normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas. Sumário executivo”, *Documentos de Projetos (LC/T.S.2023/14)*, Santiago, Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), 2023.

A autorização para reproduzir total ou parcialmente esta obra deve ser solicitada à Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), Divisão de Documentos e Publicações: publicaciones.cepal@un.org. Os Estados Membros das Nações Unidas e suas instituições governamentais podem reproduzir esta obra sem autorização prévia. Solicita-se apenas que mencionem a fonte e informem à CEPAL tal reprodução.

Índice

Introdução	5
I. Considerações iniciais e aspectos metodológicos	7
A. Objetivo	8
B. Justificativa	8
C. Metodologia.....	8
1. Estudo comparativo internacional: aspectos metodológicos	9
2. Percepções e demandas de usuários do sistema patentário: aspectos metodológicos.....	14
II. Estudo comparativo internacional: resultados	17
A. Matérias patenteáveis e não patenteáveis em biotecnologia	17
B. Análise comparativa e considerações finais	22
III. Percepções e demandas de usuários do sistema patentário brasileiro	29
A. Resultados das entrevistas	29
B. Análise dos resultados e considerações finais	36
IV. Conclusão e recomendações de políticas	39
Bibliografia	41
Anexos	43
Anexo 1	44
Anexo 2	55
Quadros	
Quadro A1 Matérias patenteáveis e não patenteáveis em biotecnologia	44
Quadro A2 Tratados internacionais, Convenções e Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético (PG) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA)	55

Gráficos

Gráfico 1	Patenteabilidade em biotecnologia nos 42 países estudados	24
Gráfico 2	Matérias patenteáveis e não patenteáveis por país	25
Gráfico 3	Matérias patenteáveis e não patenteáveis por país com exceção da China.	25
Gráfico 4	Quantitativo de matérias patenteáveis e índice global de inovação da OMPI	26
Gráfico 5	Matérias patenteáveis e não patenteáveis por quantitativo de países	27
Gráfico 6	Tratados e Protocolos de acordo com a participação dos países estudados.....	28
Gráfico 7	Tratados internacionais e normativas de PG e CTA de acordo com a participação dos países estudados.....	28
Gráfico 8	Respostas à pergunta: a instituição está de acordo com o escopo de patenteabilidade no Brasil?	30
Gráfico 9	Respostas à pergunta: a instituição deseja ampliação na matéria patenteável na área de biotecnologia no Brasil?	30
Gráfico 10	Respostas à pergunta: a instituição deseja que haja redução na matéria patenteável na área de biotecnologia no Brasil?	31
Gráfico 11	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamentos na regulamentação relacionada à propriedade intelectual na área de biotecnologia no Brasil?	31
Gráfico 12	Respostas à pergunta: a instituição observa a necessidade de aperfeiçoamentos na Lei Nº 9.279/96?	32
Gráfico 13	Respostas à pergunta: há necessidade de revisão e/ou aperfeiçoamentos em outras leis relacionadas à propriedade industrial?	32
Gráfico 14	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Portaria INPI PR Nº 56, de 27 de dezembro de 2021 (Listagem de sequências)?.....	33
Gráfico 15	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Instrução Normativa INPI PR Nº 118, de 12 de novembro de 2020 (Diretrizes de Biotecnologia)?	33
Gráfico 16	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Resolução Nº 169, de 15/07/2016 (Diretrizes de exame bloco II-Patenteabilidade)?	34
Gráfico 17	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Resolução PR Nº 93 de 10/06/2013 (Artigo 32 da LPI)?	34
Gráfico 18	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Nota Técnica CPAPD Nº 01/2022 (Plantas transgênicas - eventos elite)?	35
Gráfico 19	Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento em outros dispositivos não identificados no questionário enviado?.....	35
Gráfico 20	Respostas à pergunta: a instituição consultada desejaria fazer outras sugestões ou críticas relacionadas à patenteabilidade na área de biotecnologia no Brasil?	36

Introdução

No âmbito do Diálogo entre o Programa EUROCLIMA+ e o Brasil, foi aprovada a Ação Priorizada 9 “Construção de uma estratégia nacional e regional para o desenvolvimento e adoção de tecnologias sustentáveis”, liderada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e executada pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) com apoio da União Europeia por meio do programa EUROCLIMA+. Desde 2016, o INPI implementa o Programa de Patentes Verdes, na forma de um serviço permanente, cujo objetivo é contribuir para o combate às mudanças climáticas globais, acelerando a decisão final sobre pedidos relacionados a tecnologias voltadas para o meio ambiente.

A Ação Priorizada 9 – Patentes Verdes busca preencher lacunas de conhecimento sobre o uso de patentes como mecanismo de difusão de tecnologias verdes, principalmente aquelas que reduzem o impacto climático. Em particular, o projeto visa, por um lado, promover e tornar conhecido o Programa de Patentes Verdes do INPI, tendo em vista seu caráter pioneiro, seus resultados (por exemplo, em termos de redução do tempo de decisão sobre patentes para essas tecnologias) e seus aprendizados ao longo de sua trajetória de implementação. Por outro lado, o projeto busca aprofundar as relações entre os Institutos de Patentes de Países da América Latina e fortalecer o intercâmbio entre pares na região na área de desenvolvimento tecnológico verde.

A alteração das normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas é demanda frequente de agentes inovadores desse setor. De fato, pela própria natureza do processo inovativo, o desenvolvimento tecnológico é uma área frutífera e em contínua expansão, o que requer um esforço contínuo de aprimoramento das políticas públicas. Nesse contexto, o presente sumário executivo visa realizar uma avaliação dos critérios de patenteabilidade para biotecnologias em diferentes países, bem como coletar percepções e sugestões dos usuários do sistema de patentes brasileiros, para servir de subsídio a futuras políticas e ao aperfeiçoamento dos serviços de patenteabilidade na área.

Como uma iniciativa do Plano de Ação 2021-2023 da Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI), o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), responsável pela coordenação da implementação desta, instituiu no ano de 2022 o Grupo Técnico para a Avaliação do Arcabouço Normativo da Propriedade Intelectual (Resolução GIPI/ME nº 3, de 25 de fevereiro de 2022). Um dos objetos sob discussão nesse Grupo Técnico é o escopo de patenteabilidade previsto na Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI), mais especificamente o que não é considerado uma invenção e o que não é patenteável. A discussão centra-se na possibilidade de patentear seres vivos ou partes de seres vivos que sofram intervenção humana. O presente estudo, ao formar um quadro internacional amplo sobre normas de patenteamento em biotecnologia, contribuiu enormemente para os trabalhos do Grupo Técnico do GIPI.

I. Considerações iniciais e aspectos metodológicos

A biotecnologia é uma ciência de natureza multidisciplinar que integra conceitos de Biologia, Química, Engenharia e Informática. De acordo com a Convenção sobre Diversidade Biológica da Organização das Nações Unidas (ONU) a “Biotecnologia define-se pelo uso de conhecimentos sobre os processos biológicos e sobre as propriedades dos seres vivos, a fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade” (INPI, 2018).

A biotecnologia é um setor que gera inovações constantemente. No Brasil, há um volume crescente de produção científica, mas ainda há escassez de inovações. Os avanços no setor de biotecnologia trazem impactos em diversas áreas, principalmente na saúde humana e animal, no meio ambiente e no agronegócio. Mas a cultura de propriedade intelectual ainda é incipiente, há pouco incentivo à fixação de doutores em empresas, um baixo envolvimento de universidades e empresas com a cultura patentária e um volume de projetos cooperativos pouco expressivo. Nesse sentido, inovar é urgente e necessário. A patenteabilidade de matérias presentes em invenções biotecnológicas está dentro das flexibilidades do Acordo TRIPS (*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que deixa esta escolha à critério de cada país-membro.

A biotecnologia está presente em diversas áreas. Para demonstrar o alcance da aplicação da biotecnologia nos diferentes setores, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) publicou uma análise de todas as Classificações Internacionais de Patente (CIP) que pudessem ter relação com a biotecnologia de modo a abranger um conceito amplo da matéria para analisar o panorama dos depósitos relacionados à biotecnologia no Brasil no período de 2012-2016 (INPI, 2018). Foram evidenciadas 12 áreas diferentes da biotecnologia, que posteriormente foram subdivididas em 35 categorias específicas. As 12 áreas identificadas foram: Microrganismos, enzimas e suas composições; Medicamentos; Fermentações e recuperação de subprodutos de fermentação; Peptídeos; Medição e ensaio envolvendo enzimas ou microrganismos; Análise de material biológico; Agricultura; Meio ambiente; Aparelhos para enzimologia ou microbiologia; Alimentos e bebidas; Nanobiotecnologia; e Bibliotecas genômicas e proteômicas e seus aparatos.

A. Objetivo

O objetivo do presente documento é a apresentação resumida de um estudo comparativo internacional das normas para patentear invenções biotecnológicas e uma análise das percepções e demandas de usuários do sistema de patentes a fim de avaliar a relevância da atualização normativa no Brasil e coletar subsídios para seu aprimoramento.

B. Justificativa

A Estratégia Nacional da Propriedade Intelectual (ENPI), sob a coordenação do Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI), tem como uma de suas atividades previstas para os anos 2022 e 2023 a revisão do marco regulatório da propriedade industrial no Brasil. O Plano de Ação 2021-2023 da ENPI foi aprovado pela Resolução GIPI/ME Nº 2, de 1º de julho de 2021. Posteriormente, a Resolução GIPI/ME Nº 3, de 25 de fevereiro de 2022 instituiu o Grupo Técnico para avaliação do arcabouço normativo da propriedade intelectual, no âmbito do GIPI.

A mudança dos padrões e critérios para patentear invenções biotecnológicas é uma demanda frequente dos inovadores neste setor, já tendo sido publicados alguns estudos sobre o assunto, que avaliam comparativamente os padrões de patenteabilidade da biotecnologia no Brasil e em diferentes países, como por exemplo, um estudo do INPI publicado em 2007 e um estudo do IPEA publicado em 2013. Considerando o intervalo de nove anos desde a publicação do último estudo, é relevante atualizar a análise comparativa internacional, para verificar como a legislação sobre patentes biotecnológicas evoluiu durante a última década. Uma lacuna nestes estudos é a falta de avaliação da adequação dos critérios de patenteabilidade aplicados no país com os usuários do sistema. Assim, um segundo objetivo deste estudo é coletar percepções e sugestões dos usuários do sistema brasileiro de patentes, em relação ao tema de patenteamento em biotecnologia, a fim de adequar as normativas ao cenário atual do país.

C. Metodologia

Para a elaboração do presente estudo foi realizada, primeiramente, a revisão dos documentos iniciais de informação.

Em 2007, o INPI publicou o “Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países”, no qual analisou os critérios de patenteabilidade do Brasil e comparou com as matérias patenteáveis na Austrália, Comunidade Europeia, Estados Unidos, Japão, Índia e China. O estudo concluiu que as diferenças encontradas entre as leis dos países desenvolvidos e as dos países em desenvolvimento já eram previsíveis, já que a dificuldade de estruturação e formação dos recursos humanos já era muito acentuada. Os autores concluíram que os países em desenvolvimento deveriam avaliar cuidadosamente, por meio de estudos aprofundados, os impactos positivos e negativos da adoção de um sistema mais forte de proteção aos direitos dos inventores nessa área (INPI, 2007).

Em 2013, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) publicou um estudo com o objetivo de realizar uma comparação entre Brasil e países/regiões selecionados, incluindo Estados Unidos, Europa, Japão, China e Índia. Neste estudo, os autores concluíram que seria interessante analisar se a ampliação do escopo de matérias patenteáveis seria uma estratégia de fato interessante frente aos demais países. Para os autores, deveriam ser levadas em conta as avaliações dos agentes atuantes em Ciências da Vida ou em biotecnologias no Brasil, analisando suas carências e potencialidades, incluindo nesta análise as vantagens e deficiências dos demais instrumentos de estímulo às biotecnologias, além da possibilidade de patenteamento em si. Com base exclusivamente nas legislações comparadas, os autores constataram que as diferenças entre os países estavam muito além das diferenças no grau de permissão ao patenteamento (IPEA, 2013).

Em 2018, o INPI publicou outro estudo sobre categorização do setor de biotecnologia baseada na Classificação Internacional de Patentes (CIPs) e análise do panorama de depósito de pedidos de patentes neste setor, no Brasil. Os autores do estudo puderam constatar que algumas CIPs que não são usualmente utilizadas nos estudos sobre patenteamento em biotecnologia devem ser consideradas, pois possibilitam a recuperação de documentos de patente que de outro modo não seriam encontrados, principalmente em relação a tecnologias aplicadas nas áreas de meio-ambiente, alimentos, saúde, agricultura e nanotecnologia (INPI, 2018).

Em 2019, a Asociación de Derechos Intelectuales (ASDIN) publicou um estudo comparativo das matérias patenteáveis em medicamentos e produtos biotecnológicos de países da América Latina e Caribe. Os autores concluíram que as restrições de patenteabilidade nessas regiões podem trazer entraves para a transferência de tecnologia e, conseqüentemente, para o desenvolvimento dos países (ASDIN, 2019).

1. Estudo comparativo internacional: aspectos metodológicos

A primeira parte do presente documento consistiu em um estudo comparativo internacional das normas para patentear invenções biotecnológicas, conforme mencionado, cujos principais aspectos metodológicos são descritos a seguir.

Metodologia e seleção dos países e identificação dos normativos relacionados a patenteabilidade em biotecnologia

Foram incluídos no escopo do estudo os 20 países-alvo presentes nos estudos iniciais já realizados: Argentina, Austrália, Brasil, Chile, China, Colômbia, Costa Rica, Estados Unidos da América (EUA), União Europeia (UE), El Salvador, Equador, Guatemala, Honduras, Índia, Japão, México, Panamá, Paraguai, Peru e República Dominicana.

Para estes países, foram realizadas buscas para identificação de outros documentos normativos relevantes para o estudo, todos relacionados à propriedade intelectual, tais como diretrizes de exame de pedidos de patentes e notas técnicas, visando atualizar os dados já apresentados nos estudos anteriores.

De modo a enriquecer este estudo, foram identificados e incluídos outros países-alvo adicionais àqueles considerados nos documentos iniciais de informação, mas que apresentam cenários semelhantes ao brasileiro (países “megabiodiversos” e ainda em desenvolvimento): África do Sul, Filipinas, Indonésia, Madagascar, Malásia, Papua Nova Guiné, República Democrática do Congo, Tanzânia, Venezuela e Vietnã.

Adicionalmente, foram incluídos no estudo cinco países considerados relevantes: Canadá, por ser a 9ª maior economia do mundo, possuir uma vasta rede de acordos comerciais e ser fonte de importações brasileiras, principalmente no setor do agronegócio; Coreia do Sul, por ser a 4ª maior economia da Ásia e por abrigar empresas de tecnologia de ponta; Israel, por possuir uma rede de acordos comerciais vigentes que abrange 41 países, dentre eles o Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e Israel, cobrindo quase 8 mil linhas tarifárias; Rússia, devido à complementariedade comercial entre Rússia (grande produtora de fertilizantes) e Brasil (produtor de alimentos) que tem gerado relativa estabilidade nos vínculos comerciais entre os países; e Turquia, devido às oportunidades para empresas brasileiras no país, principalmente no setor de agronegócio.

Foram incluídas, ainda nesta análise, as legislações de sete países da União Europeia. A escolha desses países foi baseada no ranqueamento de acordo com o Global Innovation Index de 2022 (OMPI, 2022a).

As leis e diretrizes de exame e os acordos internacionais vigentes para cada país (ou grupo de países, no caso de escritório regional de patentes) foram extraídos da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI, 2022b), e das homepages dos escritórios de propriedade industrial de cada país (ou grupo de países).

O link para a homepage do escritório de cada país (ou grupo de países) foi incluído no capítulo do país correspondente, assim como a data de consulta das legislações para elaboração do estudo.

Os casos de dúvida sobre a patenteabilidade de determinada matéria foram encaminhados, por e-mail, para os respectivos escritórios, por meio da coordenação internacional do INPI. Todos os e-mails foram respondidos com o posicionamento e a normativa base utilizada.

Assim, este estudo foi elaborado contemplando o comparativo dos critérios de patenteabilidade dos 42 países/escritório regional listados abaixo:

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. África do Sul | 22. Índia |
| 2. Alemanha | 23. Indonésia |
| 3. Argentina | 24. Israel |
| 4. Austrália | 25. Japão |
| 5. Brasil | 26. Madagascar |
| 6. Canadá | 27. Malásia |
| 7. Chile | 28. México |
| 8. China | 29. Panamá |
| 9. Colômbia | 30. Papua Nova Guiné |
| 10. República da Coréia | 31. Paraguai |
| 11. Costa Rica | 32. Peru |
| 12. Dinamarca | 33. Reino Unido |
| 13. El Salvador | 34. República Democrática do Congo |
| 14. Equador | 35. República Dominicana |
| 15. Estados Unidos | 36. Federação da Rússia |
| 16. Europa | 37. Suécia |
| 17. Filipinas | 38. Suíça |
| 18. Finlândia | 39. Tanzânia |
| 19. Guatemala | 40. Turquia |
| 20. Holanda | 41. Venezuela (República Bolivariana de) |
| 21. Honduras | 42. Vietnã |

Após a elaboração do estudo, foi elaborada uma planilha comparativa das matérias patenteáveis e não patenteáveis dos 42 países/grupo-alvo (anexo 1), além da indicação de tais países como signatários ou não dos Tratados Internacionais, Convenções e legislações relacionados à biotecnologia, Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado (anexo 2).

Cada um dos países/grupos selecionados foi analisado sob a ótica de três dimensões: desempenho inovador baseado Global Innovation Index, tendências e panorama de patentes a partir de bases dados patentários e análise de legislação e engajamento nos principais tratados internacionais sobre o tema. A seguir, são descritas as fontes para cada uma dessas três dimensões.

Fontes de dados sobre inovação: o Global Innovation Index

Para cada país estudado, foi analisado seu desempenho no âmbito do Global Innovation Index, para verificar se os critérios de patenteabilidade tem relação com os índices de inovação de cada país. O Global Innovation Index (GII), existente desde 2007, é um índice que fornece medidas de desempenho e classifica 132 economias em seus ecossistemas de inovação. É divulgado anualmente pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), em parceria com o Instituto Portulans e é reconhecido pelo Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas (ONU) como uma referência oficial para medir a inovação em relação aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS).

O índice é construído a partir de um conjunto de dados contendo 81 indicadores de fontes públicas e privadas internacionais. Desde a sua criação, o GIÍ se tornou uma das bases para a formulação de políticas econômicas, com um número crescente de governos analisando sistematicamente seus resultados anuais e projetando respostas de políticas para melhorar seu desempenho.

O GII 2022 (OMPI, 2022a) é calculado como a média de dois subíndices. O Subíndice de “Insumos de Inovação” mede elementos da economia que possibilitam e facilitam atividades inovadoras e está agrupado em cinco pilares: (1) Instituições, (2) Capital humano e pesquisa, (3) Infraestrutura, (4) Sofisticação de mercado e (5) Sofisticação empresarial. O Subíndice de “Produtos de Inovação” captura o resultado real das atividades inovadoras na economia e está dividido em dois pilares: (6) Produtos de conhecimento e tecnologia e (7) Produtos criativos.

Os resultados ou saídas de inovação são os resultados das atividades inovadoras dentro da economia de um país.

As métricas do GII são divididas em “Innovation Inputs” e “Innovation Outputs” para cada nação, sendo os *Inputs* qualidades nacionais que criam um ambiente propício à inovação.

Cinco tipos de *Inputs* são medidos: Instituições (o quão politicamente estável uma nação é, e a qualidade de seus ambientes regulatórios e empresariais); capital humano e pesquisa (investimento em educação e P&D); infra-estrutura (TIC, infra-estrutura geral e sustentabilidade); sofisticação do mercado (crédito, investimento e comércio, concorrência e escala de mercado); e sofisticação empresarial (absorção de conhecimento, trabalhadores do conhecimento e vínculos de inovação).

Dois tipos de *Outputs* são definidos e medidos. O primeiro é o Conhecimento e a tecnologia, que visa à criação de novos conhecimentos, seu impacto e sua difusão. As métricas incluem pedidos de patentes e trabalhos publicados, aumentos na produtividade da mão-de-obra, extensão da certificação ISO 9001 e exportações de alta tecnologia.

O papel da criatividade na inovação ainda é subvalorizado - algo que o GII está procurando mudar. Seu segundo tipo de *Output*, “Creative”, mede bens e serviços criativos, criatividade *online* e ativos intangíveis. Os ativos intangíveis incluem aplicações de marcas registradas, desenhos industriais e o uso de TIC nos negócios. As métricas de criatividade *online* incluem domínios de alto nível, edições da Wikipedia e criação de aplicativos móveis.

O GII dá às “Entradas” e “Saídas” (*inputs* e *outputs*) a mesma ponderação, o que permite que sejam feitas comparações entre os dois, revelando quais nações obtêm o melhor e o pior retorno de suas entradas. A pontuação geral e a classificação de um país no GII são calculadas a partir da média de seus valores de “Entrada” e “Saída”.

O Global Innovation Index de 2022 mostrou que, apesar do enorme impacto da pandemia de COVID-19 nas vidas e nos meios de subsistência, muitos setores mostraram notável resiliência, especialmente aqueles que adotaram digitalização, tecnologia e inovação.

Em seu *ranking* anual das economias mundiais em capacidade e produção de inovação, o GII mostra que apenas algumas economias, principalmente de alta renda, dominam consistentemente as classificações dos índices de inovação.

A Suíça foi considerada a economia mais inovadora do mundo em 2022, pelo 12º ano consecutivo, seguida pelos EUA, Suécia, Reino Unido e Holanda. A China está se aproximando do top 10 enquanto Turquia e Índia entram no top 40 pela primeira vez, de acordo com o GII 2022.

O Índice Global de Inovação 2022 anuncia os maiores clusters de inovação em ciência e tecnologia (C&T) do mundo com a maior densidade de inventores e autores científicos. Os pólos de inovação C&T são frequentemente referidos como “pólos de ciência e tecnologia”. Em 2022, Tokyo-Yokohama é o principal centro de ciência e tecnologia do mundo, seguido por Shenzhen-Hong Kong-Guangzhou (China e Hong Kong, China), Beijing (China), Seul (República da Coreia) e San Jose-San Francisco (Estados Unidos).

De acordo com o *Global Innovation Tracker* deste ano, apesar da retração econômica, os investimentos em ciência e inovação têm sido notavelmente resilientes e a adoção de tecnologia registrou taxas de crescimento positivas entre as tecnologias (Global Innovation Tracker, 2022). Entretanto, o impacto

socioeconômico sobre a inovação está em um nível historicamente baixo, mostrando o efeito prejudicial da pandemia da COVID-19, principalmente pela diminuição de parcerias e investimentos em inovação.

A China está agora em pé de igualdade com os Estados Unidos em relação ao *ranking* dos 100 maiores clusters de C&T. Em 2022, como nos anos anteriores, os 100 maiores *clusters* de C&T estão altamente concentrados em três regiões, América do Norte, Europa e Ásia e, especialmente, em dois países: os Estados Unidos e a China.

Pela primeira vez, a China hospeda tantos *clusters* quanto os Estados Unidos, com 21 cada um. A Alemanha segue, com 10 *clusters* no top 100, com Colônia e Munique como os dois maiores *clusters*. O Japão tem cinco *clusters* entre os 100 maiores, com Tokyo-Yokohama e Osaka-Kobe-Kyoto também representadas nos 10 maiores grupos.

Espelhando os resultados do ano passado, com exceção da China, apenas cinco economias de renda média têm *clusters* no top 100:

- i) Brasil (1 *cluster*), com São Paulo, o único na América Latina entre os 100 maiores clusters de C&T do mundo;
- ii) Índia (4), com Bengaluru, Delhi e Mumbai, como no ano passado, e Chennai entrando no grupo dos 100 primeiros lugares para a primeira vez;
- iii) República Islâmica do Irã (1), com Teerã;
- iv) Türkiye (2), com Istambul e Ancara; e
- v) Federação Russa (1), com Moscou.

É notável que, entre os grupos acima mencionados, Ancara e Istambul, os dois *clusters* turcos, e Mumbai deram saltos significativos para a frente.

Além dos 100 principais: Bancoc, Buenos Aires, Cairo, Kuala Lumpur e Cidade do México são os principais *clusters* de C&T em economias de renda média.

Usando os mesmos limiares empregados para a identificação dos 100 maiores *clusters* de C&T, o GII 2022 também identifica *clusters* além dos 100 primeiros sem determinar sua classificação precisa.

Com base nos mesmos parâmetros aplicados para produzir os 100 primeiros classificados, 123 *clusters* adicionais são identificados além dos 100 primeiros, incluindo 23 *clusters* baseados nos Estados Unidos, 13 em ambos China e Alemanha e 10 tanto na França como no Reino Unido.

Índia, Kolkata, Pune e Hyderabad se destacam. As cidades brasileiras do Rio de Janeiro e Porto Alegre foram também acrescentadas, junto com São Petersburgo e Novosibirsk, na Federação Russa.

Desde 2020, o GII também apresentou os 100 maiores *clusters* classificados por sua intensidade em C&T - ou seja, a soma de suas atividades de patenteamento e publicações científicas divididas pela população. Cambridge no Reino Unido e Eindhoven na Holanda/Bélgica são os *clusters* mais intensivos em C&T, seguidos por Daejeon (República da Coreia), San Jose-San Francisco (Estados Unidos) e Oxford (Reino Unido).

Muitos *clusters* europeus e dos Estados Unidos mostraram uma C&T de atividade mais intensa do que suas contrapartes asiáticas. Os Estados Unidos têm sete *clusters* no top 25 por intensidade de C&T, seguidos pela Alemanha com cinco, e pela Suíça e Suécia com três cada.

Como no ano anterior, a intensidade de C&T foi maior naqueles casos em que a atividade de patenteamento impulsionou a produção de um *cluster*, com 20 dos 25 maiores *clusters* derivando a maior parte de sua produção de patentes.

Como esperado, a China, em particular, pontua menos quando o índice é corrigido para a população. Aplicando esta metodologia, Pequim (23) fica no top 25 por intensidade em C&T. Em relação ao *ranking*

dos principais *clusters* de C&T, Brasil, Índia, Irã, Federação Russa e Turquia mantêm o mesmo número de *clusters*: Teerã (77) no Irã; Ancara (91) e Istambul (95) na Turquia; Moscou (94) na Federação Russa; Bengaluru (96), Chennai (97), Delhi (99) e Mumbai (100) na Índia; e São Paulo (98) no Brasil.

Fonte de dados patentários

Além da análise do GII, também são analisados os dados patentários de cada país selecionado para o estudo comparativo internacional, para verificar até que ponto a amplitude dos critérios de patenteabilidade em biotecnologia podem influenciar na geração de inovações. Os dados patentários do presente estudo foram extraídos da *homepage* da OMPI (OMPI, 2021b).

Os perfis estatísticos dos países fornecem informações sobre patentes, modelos de utilidade, marcas registradas e desenhos industriais. Eles cobrem diferentes dimensões da atividade de propriedade intelectual, incluindo os depósitos e as concessões, a distribuição de depósitos em diferentes campos tecnológicos, o total de patentes em vigor e o uso de sistemas internacionais de PI pelos depositantes.

Os dados apresentados neste estudo se referem ao número de pedidos de patentes depositados (*Patent Applications*) por residentes e não residentes e ao número de patentes concedidas (*Patent Grants*), tanto para residentes como para não residentes. Os dados, levantados a partir dos escritórios de cada país (ou grupo de países), não são exclusivos do setor de biotecnologia, mas se referem a todos os setores tecnológicos e podem evidenciar o cenário de patenteamento nos respectivos países.

No relatório completo são apresentados os dados e a análise sobre o Global Innovation Index de 2022 e sobre os dados patentários de cada país estudado.

Tratados internacionais relacionados à biotecnologia

A terceira característica analisada para o caso de cada país incluído no presente estudo diz respeito aos principais tratados relacionados à Propriedade Intelectual e à biotecnologia, que são brevemente descritos a seguir, porque os tratados e acordos comerciais podem ser a base legal para as restrições de patenteabilidade de cada país estudado, além de possuírem possíveis flexibilidades relacionadas ao escopo patentário.

A Convenção da União de Paris (CUP) é o primeiro acordo internacional relativo à Propriedade Intelectual, assinado em 1883 em Paris, para a Proteção da Propriedade Industrial. Várias foram as modificações introduzidas no texto de 1883 por meio de 7 revisões. Na primeira, em Roma, os atos assinados não foram ratificados por nenhum país. Seguiram-se as revisões de Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). O Brasil, país signatário original, aderiu à Revisão de Estocolmo em 1992.

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, ou PCT, foi firmado em 19 de junho de 1970, em Washington, com a finalidade de desenvolver o sistema de patentes e de transferência de tecnologia. Prevê basicamente meios de cooperação entre os países industrializados e os países em desenvolvimento. O PCT auxilia os depositantes na busca de potencial proteção internacional de patentes para seus inventos, ajuda os institutos de patentes com decisões à concessão de patentes, e facilita o acesso do público à uma grande quantidade de informações técnicas relativas a essas invenções. Mediante a apresentação de um pedido de patente internacional sob o PCT, os depositantes podem procurar simultaneamente a proteção de uma invenção em todos os países signatários do tratado.

O Acordo TRIPS (da sigla em inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, em português: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) é um tratado Internacional, integrante do conjunto de acordos assinados em 1994 que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC). O Acordo TRIPS foi celebrado com o objetivo de reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional, promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 —a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992— e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. A Convenção está estruturada sobre três bases principais —a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos— e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. Dentro deste contexto, a CDB está totalmente relacionada aos documentos de patentes que reivindicam invenções biotecnológicas.

Da mesma forma, o Protocolo de Nagoya está intimamente relacionado à Propriedade Industrial de invenções biotecnológicas. O Protocolo de Nagoya é o acordo internacional que regulamenta o “Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização” (*Access and Benefit Sharing*, na sigla em inglês). Ou seja, estabelece as diretrizes para as relações comerciais entre o país provedor de recursos genéticos e aquele que vai utilizá-los, abrangendo pontos como pagamento de *royalties*, estabelecimento de *joint ventures*, direito a transferência de tecnologias e capacitação. O Brasil foi o primeiro país a assinar o Protocolo de Nagoya e o 130º a ratificá-lo. O processo foi concluído com a entrega da carta à ONU em 4 de março de 2021.

O Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes é um tratado internacional, assinado em Budapeste, na Hungria, em 28 de abril de 1977. O tratado é administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual e reconhece o depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes. Os Estados signatários deste tratado constituem uma união para o reconhecimento do depósito de microrganismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes. Com a finalidade de atender à exigência legal de suficiência descritiva, patentes e pedidos de patente que utilizam microrganismos precisam revelar o seu objeto da invenção de forma clara e suficientemente completa visando possibilitar que um técnico versado no assunto seja capaz de reproduzir a invenção em questão. O Brasil está avançando no trâmite interno e pretende fazer parte deste importante Tratado em breve.

2. Percepções e demandas de usuários do sistema patentário: aspectos metodológicos

A segunda parte do estudo consistiu em uma pesquisa com depositantes de patentes biotecnológicas.

A metodologia consistiu em realizar uma pesquisa baseada em entrevistas estruturadas com depositantes de patentes biotecnológicas residentes e entrevistas com titulares de patentes biotecnológicas residentes e não-residentes no Brasil, para coletar e propor possíveis ajustes no marco regulatório para o patenteamento biotecnológico no Brasil.

Assim, o estudo sobre percepções e demandas dos usuários foi elaborado a partir do resumo das respostas enviadas pelas associações representativas, empresas e universidades ao questionário enviado, no período de agosto a outubro de 2022, detalhado na Parte do 2 do presente estudo. O documento retrata posições manifestadas por atores da cadeia produtiva e deve ser considerado apenas como um retrato a partir das informações respondidas. As respostas anonimizadas estão transcritas no relatório completo, preservando a identificação dos respondentes para que o nome, os respectivos posicionamentos técnico e político bem como o interesse comercial fossem mantidos em sigilo, conforme informado previamente.

A metodologia para a segunda parte do estudo foi iniciada com a identificação dos depositantes de invenções biotecnológicas no Brasil (residentes e não residentes) no INPI do Brasil. Posteriormente, foram enviados e-mails com questionários para empresas, universidades e associações e sindicatos e agendadas entrevistas para dirimir dúvidas e coletar informações.

As indústrias (entidades e sindicatos industriais), institutos de pesquisa e universidades que receberam os questionários estão listados abaixo:

- 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 Embrapii e Unidades Embrapii que trabalham 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 Insumos para Agricultura Sustentável
- INTERFARMA-Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
- PROGENÉRICOS-Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
- 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

II. Estudo comparativo internacional: resultados

A. Matérias patenteáveis e não patenteáveis em biotecnologia

Microrganismos e materiais biológicos associados aos microrganismos (bactéria, fungos, leveduras, algas, protozoários, vírus e líquens) isolados ou extraídos da natureza

Os microrganismos isolados ou extraídos da natureza são patenteáveis em 25 países e não patenteáveis em 17 países, dentre eles o Brasil.

O termo “isolados da natureza” significa toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural.

Os microrganismos isolados ou extraídos da natureza são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Canadá, Chile, China, Coréia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Índia, Indonésia, Japão, Malásia, Reino Unido, República Democrática do Congo, República Dominicana, Suécia, Suíça e Vietnã.

Na África do Sul, os microrganismos são patenteáveis, mas não há exame de mérito no país. No mundo, o termo microrganismo é utilizado não só para bactérias, leveduras, fungos e protozoários, mas nas Filipinas também inclui algas e possivelmente células animais e plantas, ou seja, todos os organismos com dimensões sob os limites da visão que podem ser propagados e manipulados em laboratório, incluindo plasmídeos e vírus.

Todos os países que permitem o patenteamento de microrganismos isolados ou extraídos da natureza relacionam a especificação da invenção ao depósito do microrganismo em uma Autoridade Depositária Internacional (IDA) reconhecida pelo Tratado de Budapeste ou a uma descrição suficiente do microrganismo pleiteado (ou relacionado à matéria pleiteada).

Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados

Os processos que utilizam microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados aos microrganismos são matérias patenteáveis em todos os 42 países estudados.

A questão de suficiência descritiva e, no caso de dificuldade em especificar corretamente, o depósito em Autoridade Depositária Internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste, são mencionados para todos os países.

Microrganismos geneticamente modificados

Os microrganismos geneticamente modificados não são patenteáveis apenas na Venezuela.

Novamente, as questões referentes à suficiência descritiva e ao depósito em Autoridade Depositária Internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste, são mencionadas para os países que permitem o patenteamento de microrganismos geneticamente modificados.

Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados

O processo de produção de microrganismos geneticamente modificados é matéria patenteável em todos os 42 países estudados. O processo de produção deve ser descrito com as etapas e com todos os constituintes necessários.

Animais não humanos geneticamente modificados

Animais não humanos geneticamente modificados são patenteáveis somente em 11 dos 42 países estudados (Alemanha, Coréia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão, Reino Unido e República Democrática do Congo).

Na Costa Rica e em El Salvador, enquanto variedades vegetais e raças animais podem ser excluídas da busca para estabelecer a patenteabilidade, plantas e animais transgênicos geneticamente modificados (excluindo o homem) e seus processos de reprodução estariam sujeitos a busca e exame.

Plantas geneticamente modificadas

Plantas geneticamente modificadas também são patenteáveis somente em 11 dos 42 países estudados (Alemanha, Coréia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão, Reino Unido e República Democrática do Congo).

No Reino Unido, reivindicações de plantas transgênicas são perfeitamente aceitáveis, a menos que expressas em termos de variedade de planta ou a invenção se limite a modificar uma variedade de planta particular.

No Brasil, plantas transgênicas e suas partes (por exemplo, célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas matérias patenteáveis segundo o art. 18 (III e parágrafo único) da LPI. Ainda que o processo de obtenção de plantas transgênicas seja patenteável, é importante ressaltar que os produtos intermediários e/ou finais desse processo, ou seja, a planta transgênica e/ou as partes dessa planta constituem matérias expressamente proibidas de patenteabilidade segundo o art. 18 (III e parágrafo único) da LPI.

Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados

Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados é patenteável em todos os 42 países estudados.

Variedade vegetal

As variedades vegetais são patenteáveis na Coréia do Sul, EUA, Guatemala, Japão e República Democrática do Congo. Nestes países, a proteção pode ser concedida através de patentes ou através de variedades vegetais, de acordo com a Convenção UPOV. Nos demais países, as variedades vegetais podem ser protegidas através das legislações de cultivares vegetais.

A Lei de Patentes da Guatemala exclui pouca matéria da patenteabilidade no país, o que deixa a cargo dos examinadores a decisão de conceder ou não patentes para matérias como variedades

vegetais, animais e raças animais, corpo humano em todas as fases de desenvolvimento, incluindo células germinativas, clonagem de seres humanos e outros animais, assim como modificação da identidade genética do ser humano e de animais e sequências genéticas.

Processos desenvolvidos para produção de variedades de plantas

Processos para produção de variedades vegetais são patenteáveis em todos os países estudados, com exceção da Austrália. Entretanto, patentes relacionadas a plantas transgênicas podem ser concedidas se houver a descrição das características do gene introduzido no organismo, incluindo a sequência completa do gene, o melhor método de transformação, regeneração e seleção dos materiais transformados (como protoplasto, pólen ou embrião) e as linhagens mãe ou a fonte do material hospedeiro.

Variedade animal (não humano)

Variedades animais não humanas podem ser patenteadas na Coreia do Sul, EUA, Guatemala, Japão e República Democrática do Congo.

Alguns países, como a África do Sul, consideram o patenteamento de variedades animais e vegetais ofensivo ou imoral, enquadrando essas matérias como matérias que não podem ter patente concedida.

Processos desenvolvidos para produção de variedades de animais não humanos

Processos para produção de variedades de animais não humanos não são patenteáveis apenas na Austrália, assim como os processos para produção de variedades vegetais.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais isolados ou extraídos da natureza

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais isolados ou extraídos da natureza são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, China, Coreia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão, Malásia, Reino Unido, República Democrática do Congo e Suécia.

A maioria dos países em que há exclusão de patenteabilidade para partes de seres vivos isolados ou extraídos da natureza, essa exclusão está relacionada ao fato de a matéria já existir em seu habitat natural.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza

Os genes e fragmentos de genes de microrganismos isolados ou extraídos da natureza são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, Austrália, Canadá, Chile, China, Coreia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Indonésia, Japão, Malásia, México, Reino Unido, República Democrática do Congo e Suécia.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, China, Coreia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão, Malásia, México, Reino Unido, República Democrática do Congo e Suécia.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo são patenteáveis em diversos países, exceto no Canadá, Chile, Indonésia, Madagascar, Panamá, Paraguai e Venezuela.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos geneticamente modificados

No caso de genes ou fragmentos de genes humanos geneticamente modificados, esses são patenteáveis em alguns países: África do Sul, Alemanha, Brasil, Coreia do Sul, Dinamarca, Equador, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Honduras, Israel, Japão, Malásia, Papua Nova Guiné, Reino Unido, República Democrática do Congo e Suécia.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de outros animais geneticamente modificados

No caso de genes ou fragmentos de DNA, RNA e cromossomos de animais não humanos geneticamente modificados, esses serão patenteáveis em um número maior de países: África do Sul, Alemanha, Brasil, China, Colômbia, Coreia do Sul, Costa Rica, Dinamarca, El Salvador, Equador, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Honduras, Índia, Israel, Japão, Malásia, México, Papua Nova Guiné, Peru, Reino Unido, República Democrática do Congo, Rússia, Suécia, Suíça, Tanzânia, Turquia e Vietnã.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos geneticamente modificados

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos geneticamente modificados são patenteáveis em quase todos os países, com exceção da Venezuela.

Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas

Já partes de plantas geneticamente modificadas não serão patenteáveis na Austrália, Canadá, Chile, Indonésia, Panamá, Paraguai e Venezuela.

Células-tronco embrionárias

As células-tronco embrionárias são patenteáveis em poucos países. Dentre os países do estudo, são patenteáveis no Chile, Coreia do Sul, EUA, Guatemala e Japão.

Nas Filipinas, os pedidos relacionados às células-tronco e seus produtos, bem como os métodos de obtenção dessas células-tronco, não são elegíveis se essas células-tronco forem isoladas por meios que envolvem a destruição direta do embrião humano, pois constituem uma invenção que é contra a ordem pública ou a moralidade. Pedidos relacionados ao uso de células-tronco, métodos de obtenção, produção, fabricação e usos dos mesmos são considerados elegíveis se as fontes das referidas células-tronco não constituem destruição direta de células do embrião.

Células-tronco não embrionárias

Células-tronco não embrionárias são patenteáveis na Alemanha, Chile, China, Coreia do Sul, Dinamarca, Equador, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão e Reino Unido.

Célula humana

As células humanas são patenteáveis na Coreia do Sul, EUA, Europa, Guatemala e Japão.

Célula, tecido e órgão animal (não humano) e célula, tecido e órgão animal (não humano) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo

As células, tecidos e órgãos animais (não humanos) são patenteáveis na África do Sul, China, Coreia do Sul, EUA, Europa, Filipinas, Guatemala, Japão, Malásia, México, Rússia, Suécia e Suíça.

Já as células, tecidos e órgãos animais (não humanos) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, Argentina, China, Coreia do Sul, Costa Rica, Dinamarca, El Salvador, Equador, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Honduras, Japão, Malásia, México, Reino Unido, Rússia, Suécia, Suíça e Tanzânia.

Hibridoma e outras células fusionadas e processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas, processo de produção de polipeptídeo, anticorpos monoclonais

Os hibridomas são linhagens celulares desenvolvidas para produzir um anticorpo desejado em grande quantidade, produzidas a partir da fusão de dois tipos celulares, um mieloma com um linfócito B.

Os hibridomas e outras células fusionadas e os respectivos processos de produção, bem como os processos de produção de polipeptídeos e anticorpos monoclonais são patenteáveis em todos os 42 países estudados.

Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza

As sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza são patenteáveis na África do Sul, Alemanha, Canadá, Coreia do Sul, Dinamarca, EUA, Europa, Filipinas, Finlândia, Guatemala, Holanda, Japão, Malásia, México, Reino Unido, República Democrática do Congo, Suécia e Suíça.

Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados

As sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados só não são patenteáveis na Austrália, na Venezuela e no Vietnã.

Método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos

Método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos são patenteáveis apenas na Austrália, EUA e República Democrática do Congo.

Métodos diagnósticos *in vitro*

Os métodos diagnósticos *in vitro*, por sua vez, só não são patenteáveis no Equador.

Processo de clonagem de seres humanos

O processo de clonagem de seres humanos só é patenteável na Guatemala e no Japão. Nos demais países, é colocado como matéria não patenteável.

Processo de clonagem de animais não humanos

O processo de clonagem de animais não humanos é patenteável no Brasil, China, Coreia do Sul, Equador, EUA, Europa, Guatemala, Japão, México e Peru.

Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos

O processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos é patenteável na Coreia do Sul, Guatemala e Japão.

Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos

O processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos é patenteável no Brasil, China, Coreia do Sul, EUA, Europa, Guatemala e Japão.

Uso de embriões humanos

O uso de embriões humanos é patenteável apenas na Coreia do Sul, Europa, Filipinas, Guatemala e Japão.

Uso de embriões de animal não humano

O uso de embriões de animais não humanos é patenteável apenas no Brasil, Coréia do Sul, EUA, Europa, Filipinas, Guatemala e Japão.

Eventos de transformação de plantas

Os “eventos elite” ou eventos de transformação de uma planta ocorrem por meio da inserção de um gene exógeno (“transgene”) com o emprego de uma construção genética de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação.

Os eventos de elite são patenteáveis em todos os 42 países estudados.

Sequências na forma “Markush”

A chamada estrutura “Markush” é uma expressão genérica para uma classe de substâncias químicas que consiste em uma estrutura química básica, substituída por uma ou mais subestruturas variáveis, as quais são acompanhadas de uma lista de definições dessas porções variáveis.

As estruturas “Markush” não são patenteáveis apenas na Costa Rica, El Salvador e Honduras.

Reivindicações *reach-through*

As reivindicações “*reach-through*” são reivindicações que tentam obter proteção para um produto químico (e seus usos, suas composições, etc.) definindo esse produto funcionalmente em termos de sua ação (por exemplo, agonista, antagonista) sobre um alvo biológico como uma enzima ou receptor.

Reivindicações “*reach-through*” procuram proteger objetos que ainda não foram descobertos por um inventor, mas que podem ser descobertos no futuro fazendo uso de sua invenção. Quando uma invenção é feita a partir de uma tecnologia oriunda de pesquisa básica, mas amplamente aplicável, muitas vezes é possível prever tecnologias futuras que possam ser desenvolvidas usando a tecnologia dessa pesquisa básica. Se o inventor depositar um pedido de patente para a invenção existente, mas tentar reivindicar invenções para o futuro, ou seja, que ainda não tenham sido desenvolvidas, então as reivindicações dessas invenções serão chamadas de reivindicações “*reach-through*”;

As reivindicações *reach-through* são patenteáveis apenas na Coréia do Sul e na Guatemala.

B. Análise comparativa e considerações finais

A partir dos dados levantamentos nas legislações e diretrizes de cada país estudado, é possível chegar a algumas conclusões.

O Global Innovation Index de 2022 traz os líderes em inovação por região:

- América do Norte: EUA e Canadá;
- Europa: Suíça, Suécia e Reino Unido;
- América Latina e Caribe: Chile, Brasil e México;
- África do Norte e Ásia Ocidental: Israel, Emirados Árabes e Turquia;
- Ásia Central e Meridional: Índia, Irã e Uzbequistão;
- África Sub-Sahariana: África do Sul, Botswana e Quênia;
- Sudeste Asiático, Ásia Oriental e Oceania: Coréia do Sul, Singapura e China.

Os líderes em inovação por classificação de renda (economia) são:

- Economias de alta renda: Suíça, EUA e Suécia;
- Economias de renda média-alta: China, Bulgária e Malásia;
- Economias de renda média-baixa: Índia, Vietnã e Irã;
- Economias de baixa renda: Rwanda, Madagascar e Etiópia.

Na América Latina e no Caribe, o Brasil entrou nos top 3 de inovação por região se colocando na 2ª posição e o México desceu no ranking para 3º lugar.

Em relação aos dados patentários, ficou demonstrado que mais de 85% de todos os depósitos de pedidos de patentes em 2020, considerando todos os campos tecnológicos, ocorreram nos escritórios de Propriedade Industrial da China, EUA, Japão, Coreia do Sul e EPO. A China foi responsável por 45,7% do total mundial.

Os países com mais depósitos de pedidos de patentes (residentes e não residentes) presentes neste estudo são China, EUA, Japão, Coreia do Sul, Alemanha, Reino Unido, Suíça, Índia e Holanda. O Brasil está em 26º lugar neste *ranking*. De acordo com dados do *World Intellectual Property Indicators 2021* (OMPI, 2021c), os países com menos depósito de pedidos de patentes são Jamaica, Ghana, Paraguai, Honduras, Oman, Equador, Bósnia, Yemen, Bangladesh e Mongólia.

Os 10 países com mais depósitos de pedidos de patentes por residentes presentes neste estudo são China, EUA, Japão, Coreia do Sul, Alemanha, Rússia, Índia e Reino Unido. O Brasil está na 16ª colocação. De acordo com dados do *World Intellectual Property Indicators 2021*, os países com menos depósito de pedidos de patentes por residentes são Honduras, Equador, Yemen, Mongólia, Bangladesh, Cyprus, Malta e Emirados Árabes.

Em relação à patenteabilidade em Biotecnologia, ficou evidente que as leis de propriedade industrial de cada país apresentam especificações e detalhamentos distintos, sendo difícil a obtenção de dados que sejam totalmente comparáveis. Algumas leis de propriedade industrial são bem generalistas, ficando a cargo das diretrizes de exame a restrição de escopo. Cabe informar que algumas vezes foi necessário entrar em contato com os escritórios, através do INPI do Brasil, para melhor compreender o critério de patenteabilidade aplicado à algumas matérias.

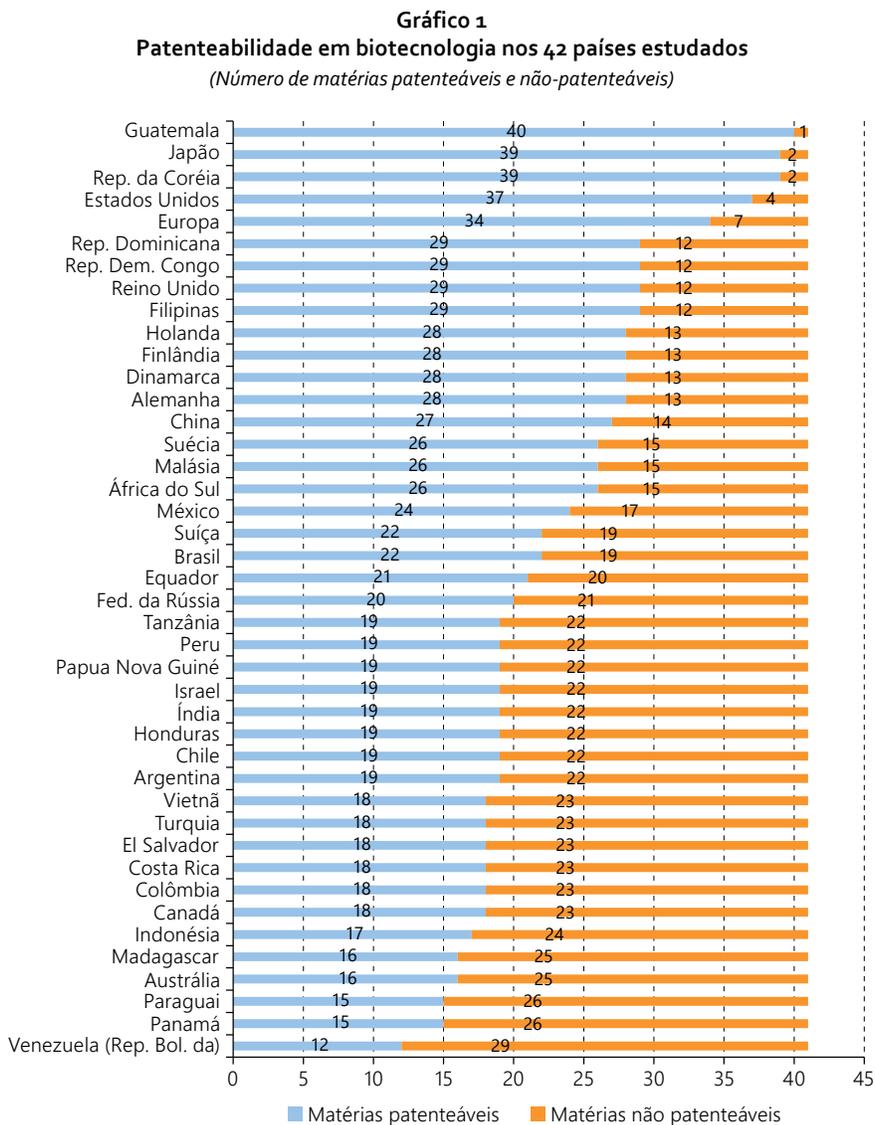
As matérias que são consideradas patenteáveis em todos os 42 países estudados com base nas respectivas legislações e diretrizes de exame são:

- Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados;
- Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados;
- Hibridoma e outras células fusionadas;
- Processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas;
- Processo de produção de polipeptídeo;
- Anticorpos monoclonais;
- Eventos de transformação de plantas ("eventos de elite").

Não há nenhuma matéria específica que não seja patenteável em todos os 42 países estudados com base nas respectivas legislações e diretrizes de exame.

Os países que apresentam um escopo de proteção semelhante ao do Brasil (em termos qualitativos) são: Colômbia, Costa Rica, El Salvador, Equador, Honduras, Israel, Madagascar, México, Panamá, Papua Nova Guiné, Peru, Paraguai, Rússia, Tanzânia e Turquia.

O gráfico 1 apresenta o quantitativo de matérias patenteáveis e não patenteáveis em cada país (ou grupo de países) estudado.



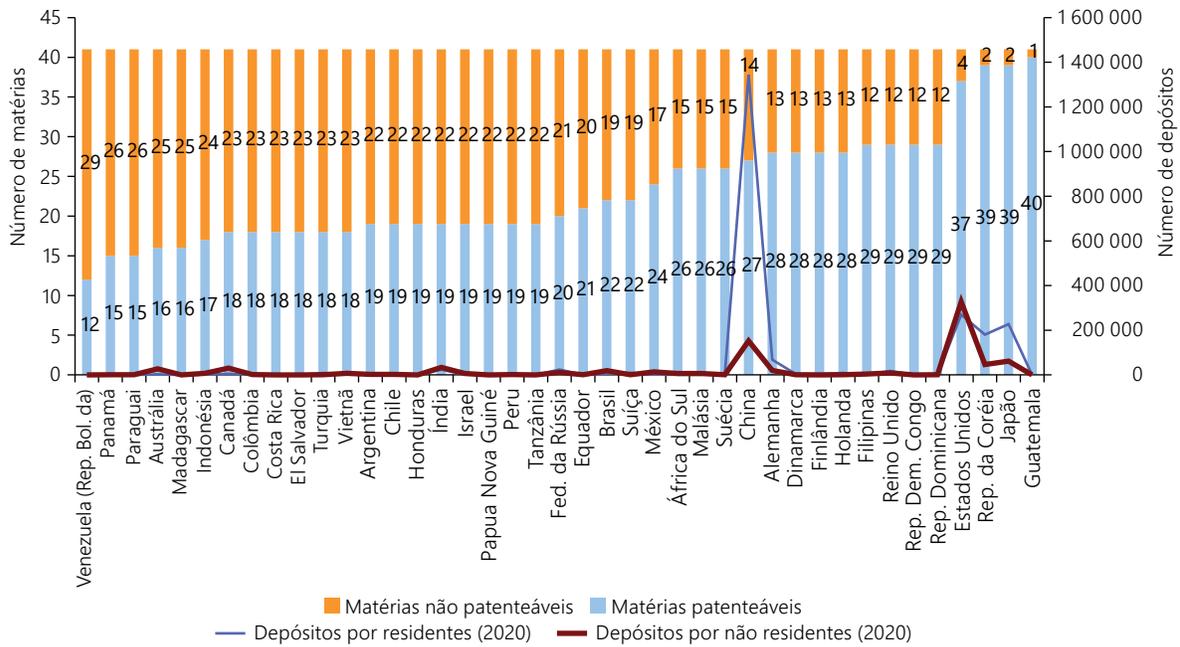
Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2021).

Há matérias específicas que são patenteáveis em poucos países, tais como variedades vegetais e variedades de animais não humanos (Coreia do Sul, EUA, Guatemala, Japão e República Democrática do Congo), células-tronco embrionárias (Chile, Coreia do Sul, EUA, Guatemala e Japão), célula humana (Coreia do Sul, EUA, Europa, Guatemala e Japão), método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos (Austrália, EUA e República Democrática do Congo), processo de clonagem de seres humanos (Guatemala e Japão), processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos (Coreia do Sul, Guatemala e Japão), uso de embriões humanos (Coreia do Sul, Europa, Filipinas, Guatemala e Japão) e reivindicações *reach-through* (Coreia do Sul e Guatemala).

O gráfico 2 apresenta as matérias patenteáveis e não-patenteáveis em biotecnologia por cada país estudado e o número de depósitos de pedidos de patentes por residentes e não-residentes (não especificamente patentes relacionadas à biotecnologia). O número de depósitos por residentes em cada país estudado evidencia sistemas de propriedade intelectual que utilizam diferentes estratégias de proteção, mas na maioria dos países, o número de depósitos é maior por não-residentes do que por

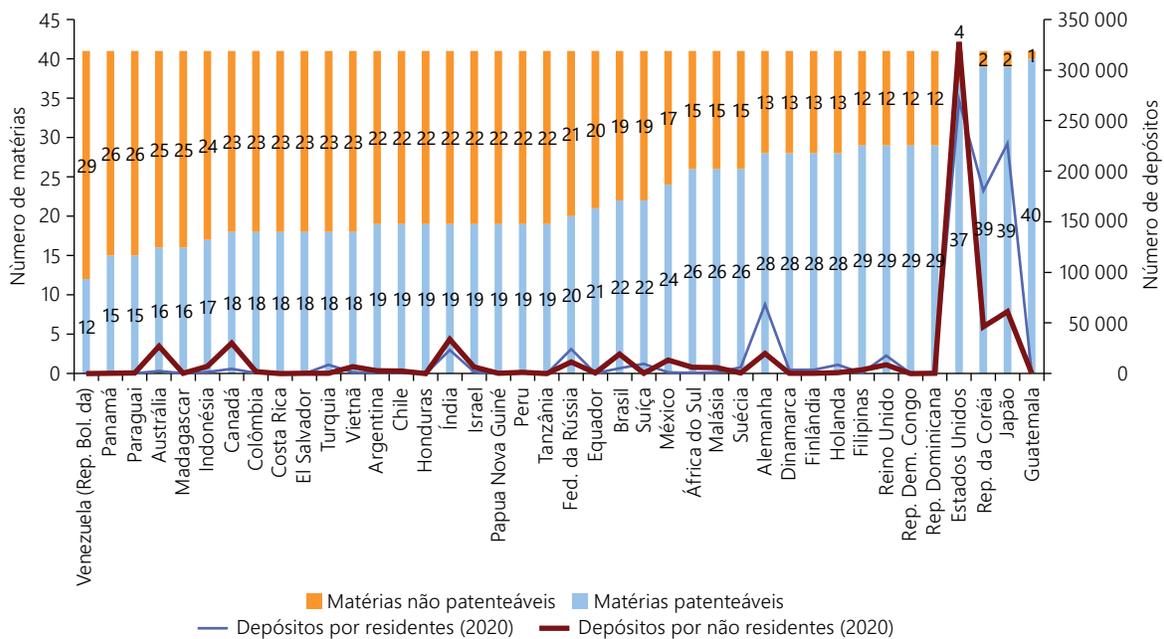
residentes. É possível verificar também o alto número de depósitos por residentes na China, nos EUA e no Japão. É possível ver também que não parece haver relação entre a quantidade de matérias patenteáveis e a quantidade de depósitos efetuada em cada país. Logo em seguida, o gráfico foi duplicado, sem inserção das informações da China, que extrapolam as informações dos demais países e dificultam a visibilidade (gráfico 3). Na sequência, o gráfico seguinte apresenta um comparativo com as matérias patenteáveis em biotecnologia por cada país estudado e os respectivos Índices no Índice Global de Inovação (GII) (gráfico 4).

Gráfico 2
Matérias patenteáveis e não patenteáveis por país

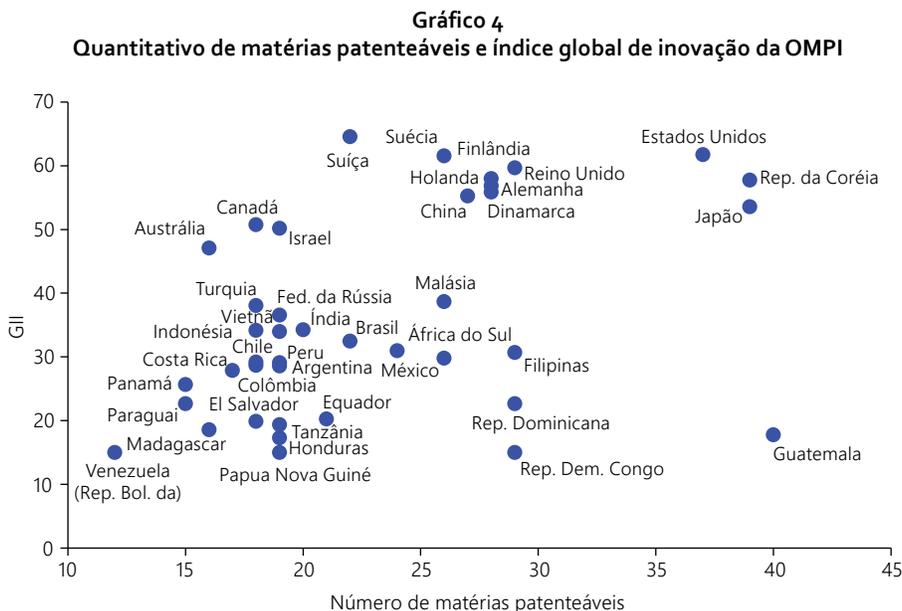


Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2021).

Gráfico 3
Matérias patenteáveis e não patenteáveis por país com exceção da China



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2021).



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2021 e 2022).

Em relação a tratados internacionais, todos os 42 países estudados fazem parte da Convenção de Paris (CUP) e do Acordo TRIPS.

Dos 42 países estudados, os que não fazem parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT) são: Argentina, Paraguai e Venezuela.

Dos 42 países estudados, apenas os EUA não fazem parte da Convenção de Diversidade Biológica (CDB).

Dos 42 países estudados, os países que ainda não fazem parte do Protocolo de Nagoya são: Austrália, Canadá, Chile, Costa Rica, El Salvador, EUA, Israel, Papua Nova Guiné, Paraguai, Rússia e Turquia.

Apesar de nem todos os 42 países estudados formam parte do Tratado de Budapeste (32 países fazem parte do Tratado de Budapeste), todos possuem regras e recomendações para depósito de material biológico em instituição reconhecida internacionalmente pela OMPI, no âmbito do tratado de Budapeste (IDAs).

Dos 42 países estudados, os países que possuem necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético são: África do Sul, Argentina, Austrália, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Equador, Filipinas, Índia, Madagascar, Malásia, México, Panamá, Peru, República Democrática do Congo, República Dominicana, Suíça e Venezuela.

Dos 42 países estudados, os países que possuem procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado são: Austrália, Brasil, Equador, Filipinas, Finlândia, Malásia, Panamá, Peru, Suíça e Venezuela.

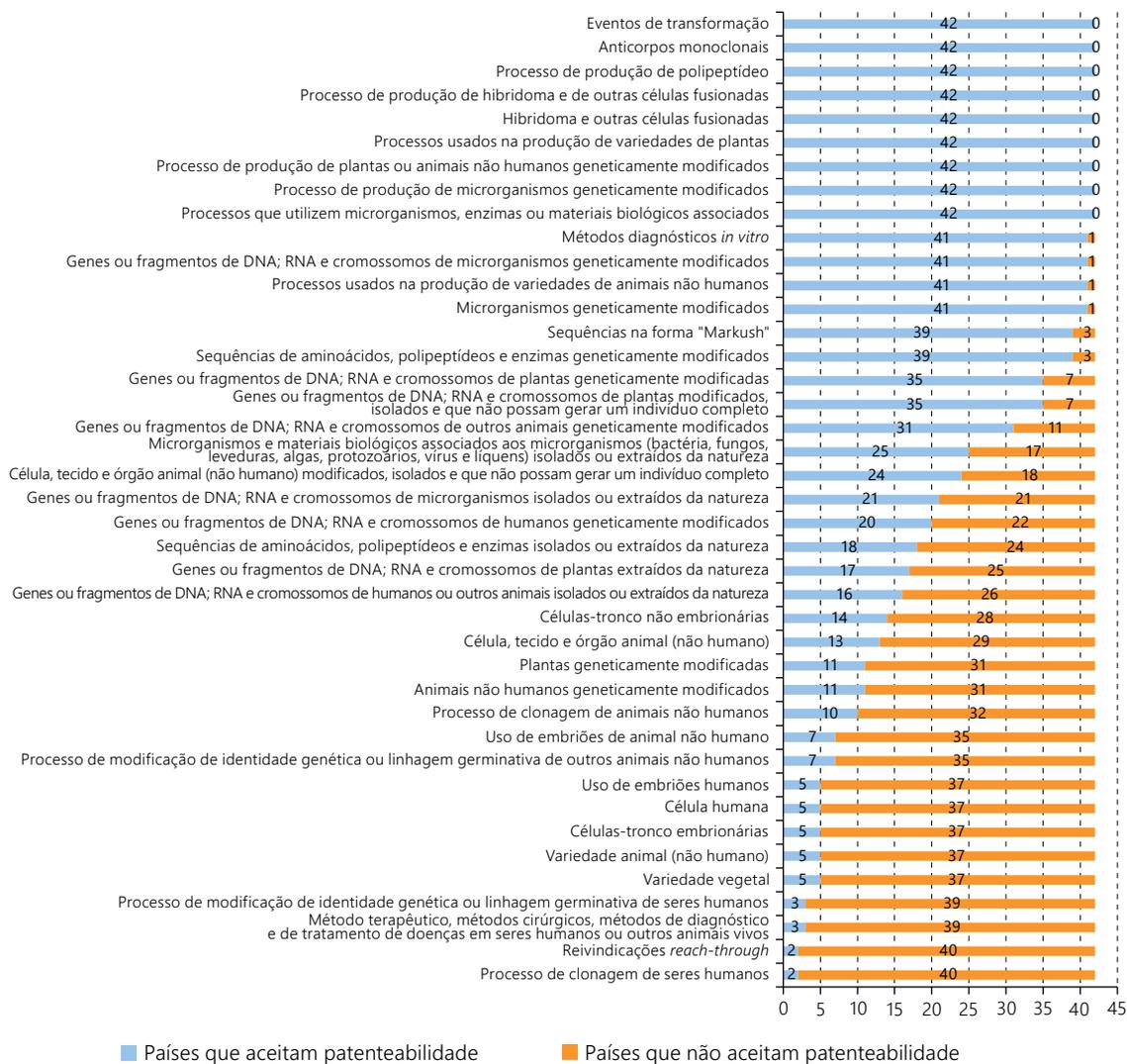
Dos 42 países estudados, os países que possuem procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado são: África do Sul, Brasil, China, Colômbia, Costa Rica, Equador, Filipinas, Índia, Malásia, Panamá, Peru, Suíça e Venezuela.

Dos 42 países estudados, os países que apresentam obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado são: África do Sul, Argentina,

Austrália, Brasil, Colômbia, Coreia do Sul, Costa Rica, Dinamarca, Equador, Filipinas, Finlândia, Índia, Madagascar, Malásia, Panamá, Peru, República Democrática do Congo, República Dominicana, Suíça e Venezuela.

O gráfico 5 apresenta o quantitativo de países que aceitam a patenteabilidade de determinadas matérias (gráfico 5).

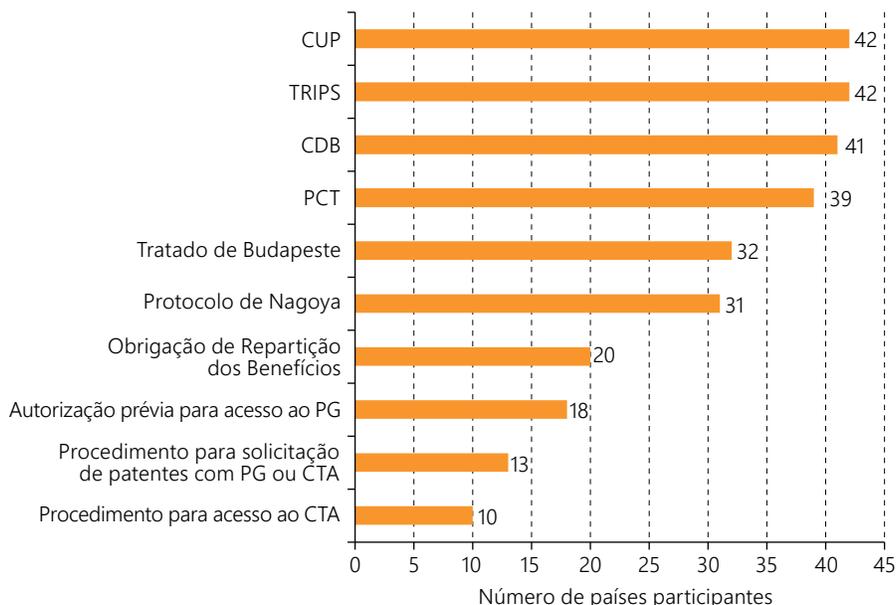
Gráfico 5
Matérias patenteáveis e não patenteáveis por quantitativo de países



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2021).

Conforme se pode ver no gráfico 6, há uma boa adesão dos 42 países aos tratados internacionais, exceto nos mais recentes, que são aqueles relacionados ao acesso ao patrimônio genético e ao CTA. As adesões relacionadas aos tratados e protocolos de biodiversidade e conhecimento tradicional associado tendem a aumentar conforme ocorrerem as assinaturas e adequações internas ao Protocolo de Nagoya.

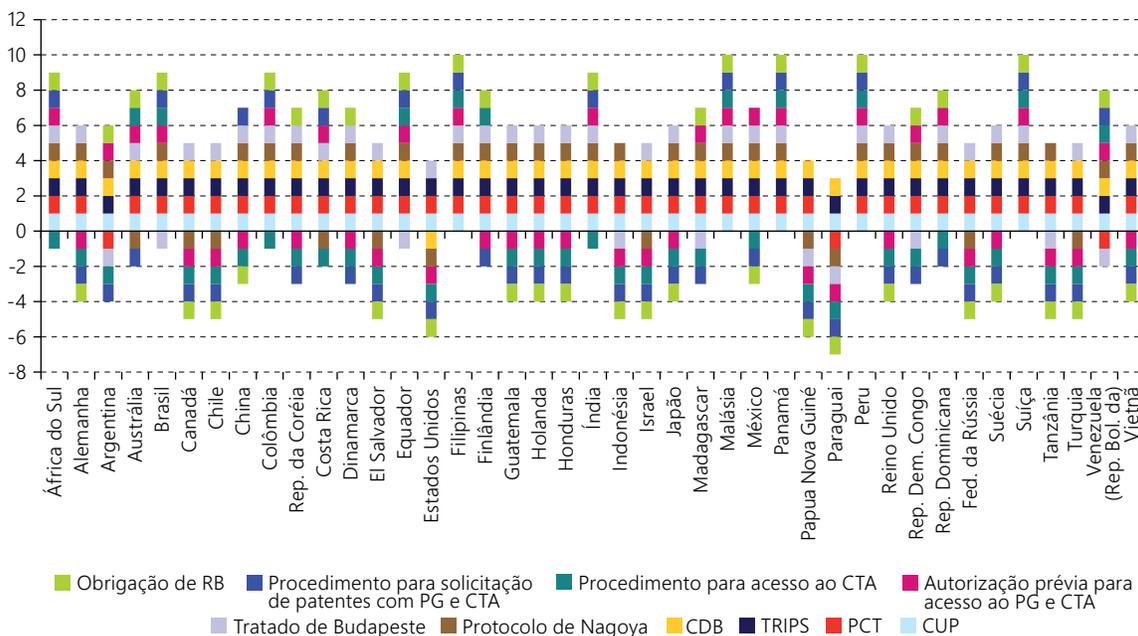
Gráfico 6
Tratados e Protocolos de acordo com a participação dos países estudados



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2022).

O gráfico 7 mostra o compilado de tratados e normativas aceitos por cada país estudado. Os pontos acima da abscissa são os tratados assinados e ratificados pelos países e os abaixo desta são aqueles ainda não assinados ou ratificados.

Gráfico 7
Tratados internacionais e normativas de PG e CTA de acordo com a participação dos países estudados



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da OMPI (2022).

III. Percepções e demandas de usuários do sistema patentário brasileiro

A. Resultados das entrevistas

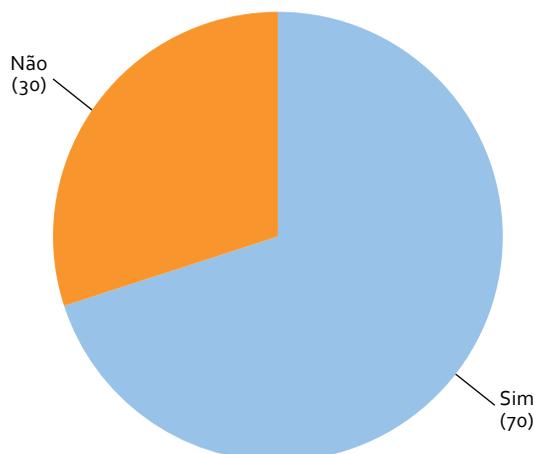
A segunda parte do estudo consistiu em uma pesquisa com usuários do sistema patentário brasileiro na área de biotecnologia. Assim, esta etapa teve como objetivo realizar entrevistas estruturadas com depositantes de patentes biotecnológicas residentes e entrevistas com titulares de patentes biotecnológicas residentes e não-residentes no Brasil, para coletar subsídios e propostas de possíveis ajustes e aprimoramentos ao marco regulatório para o patenteamento em matérias relacionadas à biotecnologia no Brasil sob a perspectiva dos usuários.

A metodologia empregada foi o envio de questionário contendo oito perguntas sobre o tema, com garantia de sigilo e de transcrição, buscando gerar um ambiente em que as visões e propostas pudessem ser livremente expressadas pelos diversos usuários.

Foram consultadas nesta pesquisa 32 instituições, empresas e associações, das quais 70% participaram enviando respostas e sugestões, detalhadas na seção sobre metodologia do presente documento.

A primeira pergunta foi relacionada ao escopo de patenteabilidade em biotecnologia no Brasil. Tinha como objetivo conhecer, de forma geral, as demandas da indústria depositante de invenções na área de biotecnologia. 70% das instituições pesquisadas disseram estar de acordo com o escopo atual de patenteabilidade em biotecnologia no Brasil (gráfico 8).

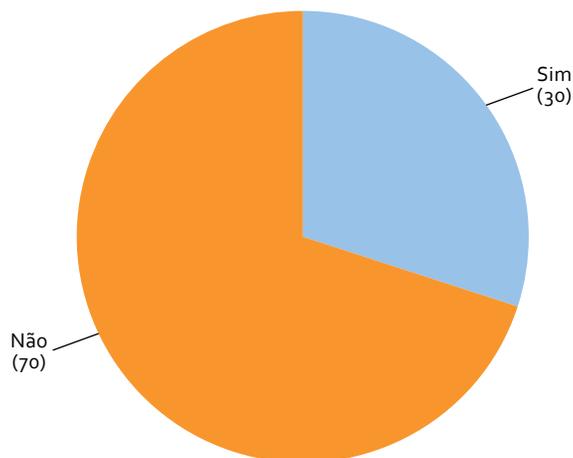
Gráfico 8
Respostas à pergunta: a instituição está de acordo com o escopo de patenteabilidade no Brasil?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A segunda pergunta se relacionava diretamente às mudanças desejadas no escopo das matérias atualmente patenteáveis, ou seja, se a instituição consultada desejava que houvesse ampliação na matéria patenteável na área de biotecnologia no Brasil. 30% das instituições responderam que sim, que desejavam ampliação no escopo de patenteabilidade no Brasil (gráfico 9). As demandas se relacionam, em sua maioria, aos i) materiais biológicos naturais e partes de seres vivos isolados da natureza, com exceção do todo ou parte de seres humanos, e à ii) possibilidade de patentear técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos para aplicação no corpo humano ou animal.

Gráfico 9
Respostas à pergunta: a instituição deseja ampliação na matéria patenteável na área de biotecnologia no Brasil?

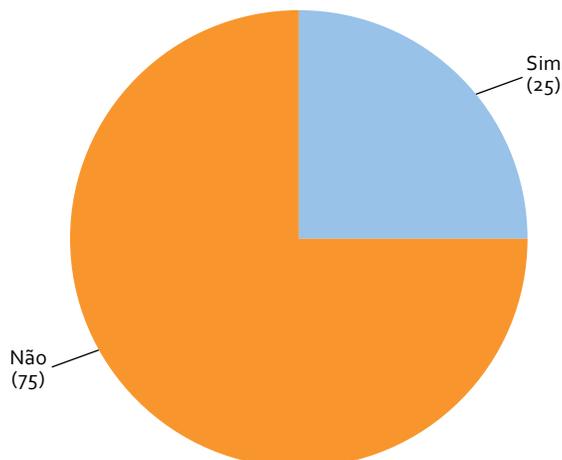


Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A terceira pergunta tinha o objetivo de conhecer as demandas de instituições que quisessem reduzir o escopo de patenteabilidade em biotecnologia no Brasil. 25% das instituições responderam que gostariam que houvesse redução no escopo atual de matérias patenteáveis em biotecnologia no Brasil (gráfico 10). Exemplos dessas demandas incluem, mas não se limitam ao i) não aceite de substituições de sequências de aminoácidos em fórmulas Markush sem a devida concretização para garantir o mérito da invenção; ii) inclusão nas diretrizes de exame de um tópico sobre formas e critérios de exame de polimorfos de proteínas; iii) a exigência de especificar sequências de nucleotídeos degeneradas nas reivindicações e na listagem de sequências para restringir o escopo de proteção e não incorrer em experimentação indevida, entre outros.

Gráfico 10

Respostas à pergunta: a instituição deseja que haja redução na matéria patenteável na área de biotecnologia no Brasil?

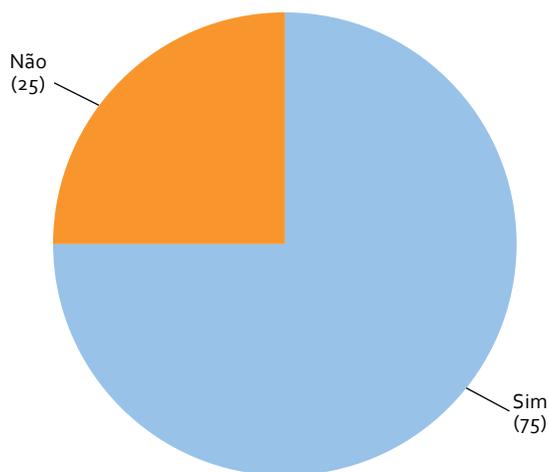


Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A quarta pergunta questiona às instituições se há necessidade de aperfeiçoamentos na regulamentação relacionada à propriedade intelectual na área de biotecnologia no Brasil. 75% responderam que sim, que vê necessidade de aperfeiçoamentos na regulamentação relacionada à propriedade intelectual na área de biotecnologia no Brasil (gráfico 11). A maioria dos aperfeiçoamentos sugeridos se relacionam às Diretrizes de exame de biotecnologia (IN INPI PR N° 118/2020 e à Nota técnica CPAPD N° 1/2022)¹.

Gráfico 11

Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamentos na regulamentação relacionada à propriedade intelectual na área de biotecnologia no Brasil?



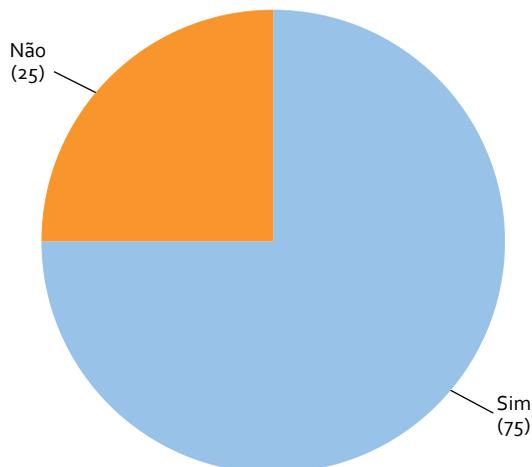
Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

Na quinta questão, as instituições responderam se acham necessários aperfeiçoamentos na Lei N° 9.279/96 e quais seriam esses aperfeiçoamentos. 75% das instituições enviaram contribuições de aperfeiçoamentos (gráfico 12). Os aperfeiçoamentos incluem i) revisão dos artigos da LPI, principalmente artigos 10 e 18, sobre matérias patenteáveis e não patenteáveis; ii) artigo 32, sobre alteração do quadro reivindicatório; iii) inclusão de um artigo firmando o foro do INPI no Rio de Janeiro; e iv) mudança do INPI de autarquia para Agência para dar mais autonomia ao Instituto, entre outras sugestões (?).

¹ É importante mencionar que a Nota Técnica CPAPD n° 01/2022 (Plantas transgênicas–Evento de elite) ainda está em tramitação dentro do INPI, podendo ser modificada, após finalização da análise pelo INPI.

Gráfico 12

Respostas à pergunta: a instituição observa a necessidade de aperfeiçoamentos na Lei Nº 9.279/96?

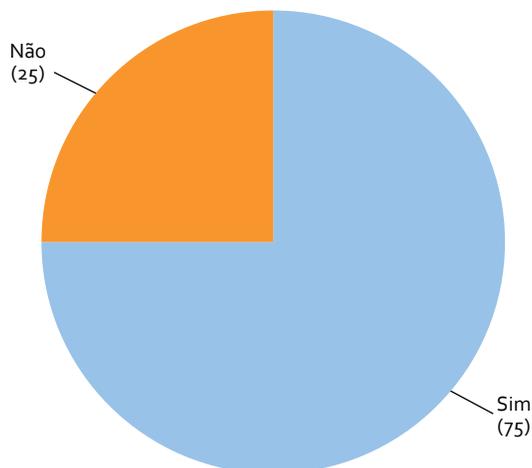


Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A sexta questão perguntou se haveria necessidade de revisão e/ou aperfeiçoamentos em outras leis relacionadas à propriedade industrial. Novamente 75% das instituições enviaram contribuições (gráfico 13) mencionando necessidade de aperfeiçoamentos i) na Lei 13.123/2015 (Lei de Biodiversidade); ii) no Decreto 8.772/2016 (regulamenta a Lei de Biodiversidade); iii) na Lei Nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança-tecnologias de restrição de uso); iv) na Portaria de listagem de sequências (Portaria INPI PR Nº 56, de 27 de dezembro de 2021); e v) na Lei 9.456/97 (Proteção de Cultivares). Foi enviada, ainda, sugestão de modificação do conceito de patrimônio genético para excluir biologia sintética (uso de sequências digitais sobre recursos genéticos).

Gráfico 13

Respostas à pergunta: há necessidade de revisão e/ou aperfeiçoamentos em outras leis relacionadas à propriedade industrial?

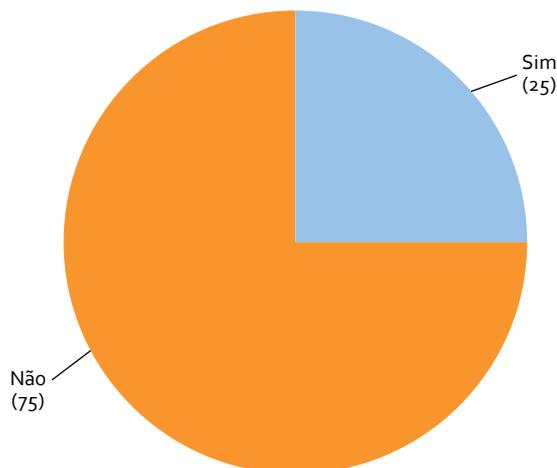


Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A sétima questão perguntou se as instituições viam necessidade de aperfeiçoamentos nas Diretrizes vigentes de Exame de Pedidos de Patentes relacionadas à Biotecnologia (Portaria INPI PR Nº 56, de 27 de dezembro de 2021 (Listagem de sequências); Instrução Normativa INPI PR Nº 118, de 12 de novembro de 2020 (Diretrizes de Biotecnologia); Resolução Nº 169, de 15/07/2016 (Diretrizes de exame bloco II - Patenteabilidade); Resolução PR Nº 93 de 10/06/2013 (Artigo 32 da LPI); Nota Técnica CPAPD Nº 01/2022 (Plantas transgênicas - eventos elite); Outros dispositivos).

25% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento na Portaria INPI PR nº 56, de 27 de dezembro de 2021 (Listagem de sequências) (gráfico 14). A sugestão mais enviada foi de alteração no formato de listagem da sequência.

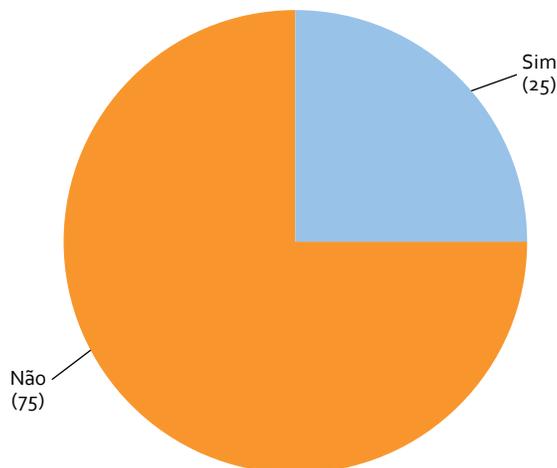
Gráfico 14
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Portaria INPI PR Nº 56, de 27 de dezembro de 2021 (Listagem de sequências)?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

25% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento na Instrução Normativa INPI PR Nº 118, de 12 de novembro de 2020 (Diretrizes de Biotecnologia) (gráfico 15). Algumas instituições alegam que apesar de haver interpretação ampla dos artigos 10 e 18 da LPI, o escopo reivindicado é extremamente restrito com base nos artigos 24 e 25 da LPI, de suficiência descritiva e clareza e precisão das reivindicações. Algumas instituições solicitaram esclarecimentos sobre a diferença entre “partes de seres vivos” e “materiais biológicos” e esclarecimentos sobre definição de “processo biológico natural” para não se expandir para processos artificiais.

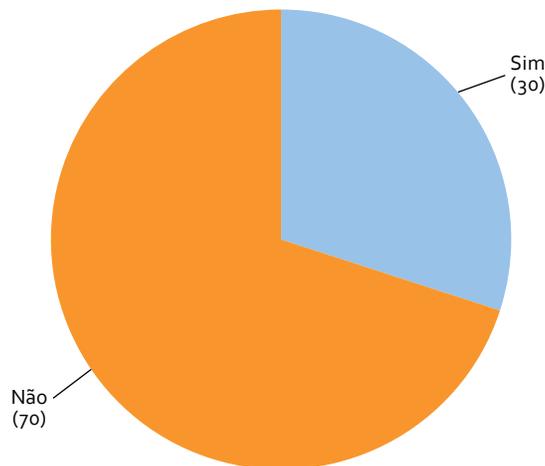
Gráfico 15
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Instrução Normativa INPI PR Nº 118, de 12 de novembro de 2020 (Diretrizes de Biotecnologia)?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

30% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento na Resolução Nº 169, de 15/07/2016 (Diretrizes de exame bloco II - Patenteabilidade) (gráfico 16). Dentre as sugestões de aperfeiçoamentos enviados está a conceituação "experimentação indevida", além de revisão nas diretrizes sobre reivindicações da categoria de uso.

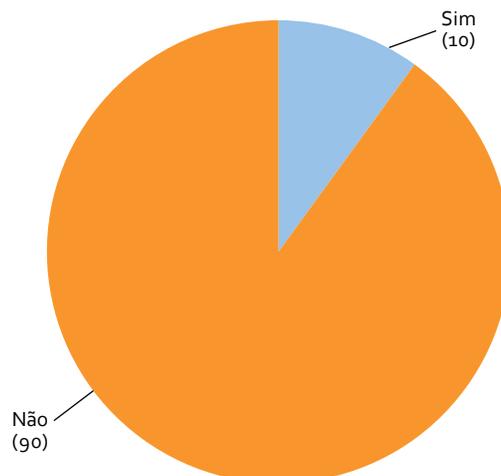
Gráfico 16
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Resolução Nº 169, de 15/07/2016 (Diretrizes de exame bloco II-Patenteabilidade)?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

10% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento na Resolução PR Nº 93 de 10/06/2013 (Artigo 32 da LPI) (gráfico 17). As sugestões enviadas se relacionam à possibilidade de emendas como fruto de exigência técnica para melhor definição da invenção que estejam suportadas pelo relatório descritivo.

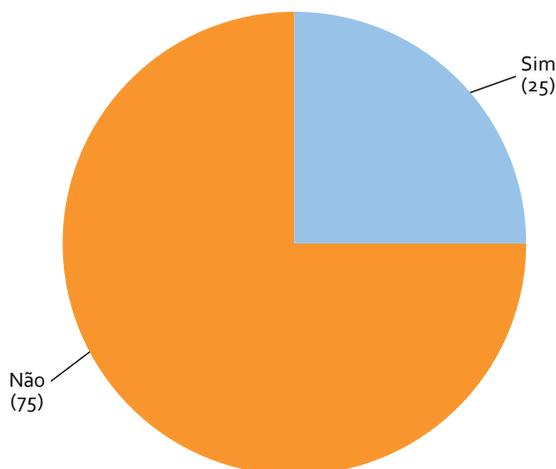
Gráfico 17
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Resolução PR Nº 93 de 10/06/2013 (Artigo 32 da LPI)?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

25% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento na Nota Técnica CPAPD Nº 01/2022 (Plantas transgênicas-eventos elite) (gráfico 18). Segundo as instituições que fizeram sugestões, há necessidade de revisão de posicionamento com relação à apresentação de emendas após o requerimento de exame, necessidade de revisão de determinadas definições e modificação do conceito de material biológico natural.

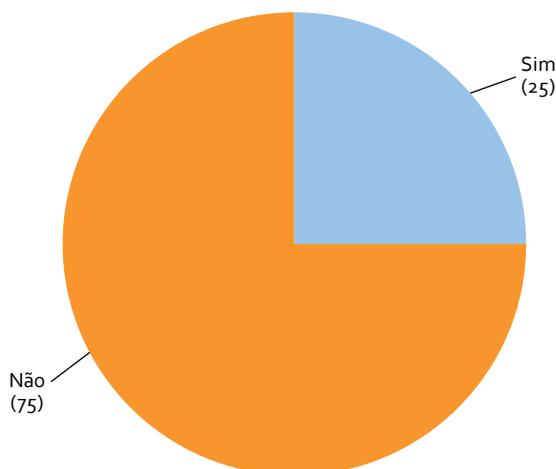
Gráfico 18
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento na Nota Técnica CPAPD Nº 01/2022 (Plantas transgênicas - eventos elite)?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

25% das instituições disseram ver necessidade de aperfeiçoamento em outros dispositivos não identificados no questionário enviado (gráfico 19). Os dispositivos citados incluem a Portaria MF Nº 436/58, em relação à porcentagem de royalties e a Lei Nº 5.648/70, lei que cria o INPI.

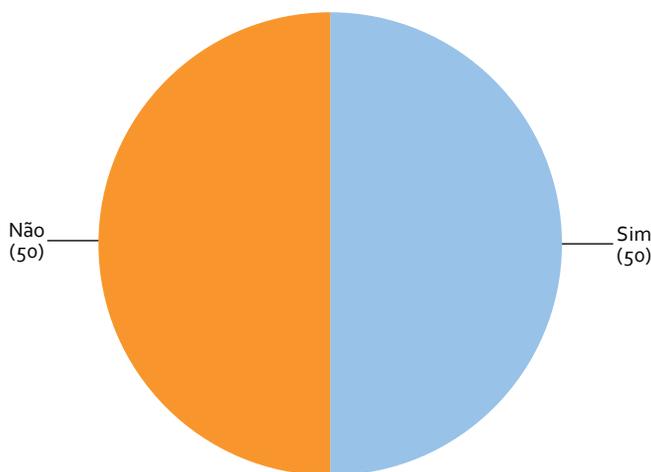
Gráfico 19
Respostas à pergunta: há necessidade de aperfeiçoamento em outros dispositivos não identificados no questionário enviado?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

A oitava questão do questionário perguntava se a instituição consultada desejaria fazer outras sugestões ou críticas relacionadas à patenteabilidade na área de biotecnologia no Brasil. 50% das instituições responderam que sim, sendo a maioria das sugestões relacionadas à necessidade de internalização pelo Brasil do Tratado de Budapeste (gráfico 20).

Gráfico 20
Respostas à pergunta: a instituição consultada desejaria fazer outras sugestões ou críticas relacionadas à patenteabilidade na área de biotecnologia no Brasil?



Fonte: Elaboração própria com base nas respostas às entrevistas realizadas.

B. Análise dos resultados e considerações finais

Como pode ser verificado pelas respostas ao questionário enviado, a maioria das indústrias, das universidades e centros de pesquisa estão satisfeitos com o atual escopo de patenteabilidade no Brasil. Apenas 30% das instituições consultadas disseram não estar satisfeitas com o atual escopo de patenteabilidade no Brasil.

As indústrias, universidades e centros de pesquisa que não estão satisfeitas com o atual escopo de patenteabilidade sugerem, em sua maioria, uma abertura na possibilidade de patenteamento de seres vivos, principalmente relacionada à possibilidade de proteção patentária de seres vivos e partes dos mesmos que tenham sido isolados ou extraídos da natureza. Outra matéria pleiteada é método de tratamento, aceito nos EUA.

É interessante notar que todas as instituições excluem o ser humano da possibilidade de patenteamento, seguindo o que tem sido decidido em outras jurisprudências, como EUA e Europa.

As entrevistas realizadas apontam que a maior parte das indústrias que sugerem o aumento de escopo de patenteabilidade no Brasil para patentear matéria-prima natural extraída ou isolada da natureza é aquela que já usufrui dessa possibilidade em outros países, principalmente nos Estados Unidos e na Europa. O mesmo ocorre com as instituições que sugerem o patenteamento de plantas geneticamente melhoradas, as quais pleiteiam a proteção tanto como cultivar vegetal, pela UPOV, como por patentes de plantas.

As instituições que desejam manter ou reduzir o escopo de proteção no Brasil sugerem detalhamentos nas diretrizes de exame para especificar melhor o que é aceito e o que não é aceito no Brasil. Além disso, mudanças nas diretrizes de exame servem de base para direcionar o examinador na análise dos pedidos de patentes com um padrão estabelecido, que não dependa de interpretações.

Por meio da leitura das respostas enviadas, pode-se perceber que, em relação à patenteabilidade no Brasil, há dois lados opostos, um que deseja um aumento de escopo de patenteabilidade no Brasil e outro que deseja manter a legislação como está ou, até mesmo reduzir ou especificar melhor as matérias não patenteáveis. Porém, o grupo que está satisfeito com o atual escopo de patenteabilidade no Brasil configura 70% dos respondentes, sendo maioria nessa discussão. Ambos os lados apresentam alegações técnicas e jurídicas louváveis e com embasamento. Ambos os lados também trazem justificativas ligadas à inovação e ao desenvolvimento industrial.

Observa-se também que as instituições que desejam aumentar o escopo de patenteabilidade são aquelas com equipes e estruturas de pesquisa e desenvolvimento já instaladas e bem desenvolvidas, tanto no Brasil como no exterior, onde estão localizadas suas matrizes. As instituições que desejam manter ou reduzir o escopo de patenteabilidade no Brasil são instituições nacionais que também inovam, mas que ainda estão em desenvolvimento e ainda estão expandindo mercados.

A maioria (75%) das instituições entrevistadas vê necessidades de aprimoramentos na legislação, porém a legislação que é a principal mencionada para ajustes é a Diretriz de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia e a maioria das sugestões é para explicar melhor alguns conceitos e limites presentes nas atuais diretrizes de exame e exemplificá-los com casos práticos.

IV. Conclusão e recomendações de políticas

A partir dos dados levantados neste estudo comparativo, fica evidente a necessidade de melhorar a acessibilidade das normas internas relacionadas à patenteabilidade no setor de biotecnologia de cada país, especialmente dos guias e/ou manuais de exames de pedidos de patentes, notas e/ou avisos técnicos que contenham especificações sobre o escopo de patenteabilidade ou, ainda, interpretações das respectivas diretrizes de exame. Alguns escritórios de propriedade industrial disponibilizam apenas a Lei de Propriedade Industrial, não havendo acesso, nas suas homepages, às diretrizes e/ou manuais e/ou guias de exame de pedidos de patentes.

O INPI do Brasil possui uma homepage bastante acessível, porém poderia aprimorar a tecnologia das bases de dados de patentes, facilitando o acesso dos usuários do sistema de Propriedade Intelectual.

A partir da análise das legislações relacionadas às patentes de biotecnologia e a partir da notória evolução tecnológica no setor, fica evidente a necessidade de atualizações constantes nas diretrizes de exame de pedidos de patentes de biotecnologia, a fim de embasar tecnicamente o exame, reduzindo, assim, a necessidade de interpretação e/ou extrapolação do conteúdo das normas legais de cada Escritório de Propriedade Industrial. A necessidade de interpretação das diretrizes de exame fragiliza tanto o parecer de exame do Escritório de Propriedade Industrial, como traz insegurança jurídica aos depositantes e titulares de patentes.

As sugestões de modificações enviadas pelos atores do sistema de propriedade intelectual devem ser analisadas pelo corpo técnico do INPI, objetivando um aprimoramento nas Diretrizes de exame e normativas relacionadas.

Ficou evidente, ainda, a necessidade de abertura de novos concursos públicos para contratação de mais examinadores que possam ser capacitados frequentemente, objetivando a melhoria de estruturação do INPI brasileiro.

Os países devem fazer um esforço no sentido de disseminar os objetivos da Convenção de Diversidade Biológica (CBD) e do Protocolo de Nagoya. O Protocolo de Nagoya é um acordo multilateral complementar à CBD que estabelece regras internacionais para a utilização e a repartição de benefícios do uso econômico de recursos genéticos da Biodiversidade. Pesquisadores de instituições públicas e privadas, indústrias, depositantes e titulares de patentes de biotecnologia devem ter conhecimento claro das regras para acesso ao recurso genético nativo e exótico e da obrigatoriedade de repartir benefícios, uma vez que o recurso genético é o insumo para a pesquisa e o desenvolvimento de qualquer biotecnologia ou processo biotecnológico.

Bibliografia

- ASDIN (Asociación de Derechos Intelectuales) (2019), *Criterios de patentabilidad farmacéuticas y bio en Latinoamérica*, Buenos Aires, Albremática.
- Bittel, Cristian (2019), "Argentina-Criterios de patentabilidad para invenciones Biotecnológicas", *Criterios de patentabilidad farmacéuticas y bio en Latinoamérica* Croci, Alejandro e outros, Buenos Aires, Albremática.
- CNI (Confederação Nacional da Industria) (2017), *Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: a lei brasileira em comparação com as normas internacionais*, Brasília, Confederação Nacional da Industria.
- INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) (2018), *Categorização do setor de biotecnologia baseada na Classificação Internacional de Patentes e análise do panorama de depósito de pedidos de patentes neste setor no Brasil (2012-2016)*, Rio de Janeiro, Instituto Nacional da Propriedade Industrial.
- _____(2007), *Estudo Comparativo dos Critérios de Patenteabilidade para Invenções Biotecnológicas em Diferentes Países*, Rio de Janeiro, Instituto Nacional da Propriedade Industrial.
- IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada) (2013), *Propriedade Intelectual e aspectos regulatórios em biotecnologia*, Rio de Janeiro, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.
- OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) (2022a), *Global Innovation Index 2022: what is the future of innovation-driven growth?*, Genebra, Organização Mundial da Propriedade Intelectual.
- _____(2022b), "WIPO LEX: Global IP Legal Information" [base de dados online] <https://wipolex.wipo.int/en/main/home> [data de consulta: 21/11/2022].
- _____(2022c), "Global Innovation Tracker 2022" [online] <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-section2-en-global-innovation-tracker-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [data de consulta: 21/11/2022].
- _____(2021a), *Global Innovation Index 2021: Tracking Innovation through the COVID-19 Crisis*, Genebra, Organização Mundial da Propriedade Intelectual.
- _____(2021b), "Statistical Country Profiles" [online] https://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/ [data de consulta: 21/11/2022].
- _____(2021c), *World Intellectual Property Indicators 2021*, Genebra, Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Anexos

Anexo 1

Matérias patenteáveis e não patenteáveis em biotecnologia

Quadro A1
Matérias patenteáveis e não patenteáveis em biotecnologia

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	África do Sul	Alemanha	Argentina	Austrália	Brasil	Canadá	Chile	China	Colômbia
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
Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Microrganismos geneticamente modificados	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
Animais não humanos geneticamente modificados	NP	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Plantas geneticamente modificadas	NP	P	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
Variedade vegetal	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
Variedade animal (não humano)	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
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	P	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza	P	P	NP	P	NP	P	P	P	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza	P	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	África do Sul	Alemanha	Argentina	Austrália	Brasil	Canadá	Chile	China	Colômbia
Processo de clonagem de animais não humanos	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	P	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	P	NP
Uso de embriões humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Uso de embriões de animal não humano	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP	NP
Eventos de transformação	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências na forma "Markush"	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Reivindicações <i>reach-through</i>	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Rep. da Coreia	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	Estados Unidos	Europa	Filipinas	Finlândia
Microrganismos e materiais biológicos associados aos microrganismos (bactéria, fungos, leveduras, algas, protozoários, vírus e líquens) isolados ou extraídos da natureza	P	NP	P	NP	NP	P	P	P	P
Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Microrganismos geneticamente modificados	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
Animais não humanos geneticamente modificados	P	NP	P	NP	NP	P	P	NP	P
Plantas geneticamente modificadas	P	NP	P	NP	NP	P	P	NP	P
Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Variedade vegetal	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Processos usados na produção de variedades de plantas	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Variedade animal (não humano)	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Rep. da Coréia	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	Estados Unidos	Europa	Filipinas	Finlândia
Processos usados na produção de variedades de animais não humanos	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	NP	P	NP	NP	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza	P	NP	P	NP	NP	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza	P	NP	P	NP	NP	P	P	P	P
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	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos geneticamente modificados	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de outros animais geneticamente modificados	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
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Células-tronco embrionárias	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Células-tronco não embrionárias	P	NP	P	NP	P	P	P	P	P
Célula humana	P	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano)	P	NP	NP	NP	NP	P	P	P	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Hibridoma e outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	P	NP	P	NP	NP	P	P	P	P

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Guatemala	Holanda	Honduras	Índia	Indonésia	Israel	Japão	Madagascar	Malásia	México
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas	P	P	P	P	NP	P	P	P	P	P
Células-tronco embrionárias	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Células-tronco não embrionárias	P	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Célula humana	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano)	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	P
Célula, tecido e órgão animal (não humano) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	P	P	P	NP	NP	NP	P	NP	P	P
Hibridoma e outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	P	P	NP	NP	NP	NP	P	NP	P	P
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de polipeptídeo	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Anticorpos monoclonais	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Métodos diagnósticos <i>in vitro</i>	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de clonagem de seres humanos	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Processo de clonagem de animais não humanos	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	P
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Guatemala	Holanda	Honduras	Índia	Indonésia	Israel	Japão	Madagascar	Malásia	México
Uso de embriões humanos	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Uso de embriões de animal não humano	P	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Eventos de transformação	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências na forma "Markush"	P	P	NP	P	P	P	P	P	P	P
Reivindicações <i>reach-through</i>	P	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	Federação da Rússia		
Microrganismos e materiais biológicos associados aos microrganismos (bactéria, fungos, leveduras, algas, protozoários, vírus e líquens) isolados ou extraídos da natureza	NP	NP	NP	NP	P	P	P	NP		
Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P	P	P	P	P	P	P	P		
Microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P		
Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P		
Animais não humanos geneticamente modificados	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP		
Plantas geneticamente modificadas	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP		
Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P		
Variedade vegetal	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP		
Processos usados na produção de variedades de plantas	P	P	P	P	P	P	P	P		
Variedade animal (não humano)	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP		
Processos usados na produção de variedades de animais não humanos	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	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP		
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP		
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP		

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	Federação da Rússia
Genes ou fragmentos de DNA, RNA e cromossomos de plantas modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	NP	P	NP	P	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos geneticamente modificados	NP	P	NP	NP	P	P	NP	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de outros animais geneticamente modificados	NP	P	NP	P	P	P	NP	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas	NP	P	NP	P	P	P	P	P
Células-tronco embrionárias	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Células-tronco não embrionárias	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP
Célula humana	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano)	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	P
Célula, tecido e órgão animal (não humano) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP	P
Hibridoma e outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	NP	NP	NP	NP	P	P	NP	NP
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de polipeptídeo	P	P	P	P	P	P	P	P
Anticorpos monoclonais	P	P	P	P	P	P	P	P
Método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos	NP	NP	NP	NP	NP	P	NP	NP
Métodos diagnósticos <i>in vitro</i>	P	P	P	P	P	P	P	P
Processo de clonagem de seres humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de clonagem de animais não humanos	NP	NP	NP	P	NP	NP	NP	NP

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	Federação da Rússia
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Uso de embriões humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Uso de embriões de animal não humano	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Eventos de transformação	P	P	P	P	P	P	P	P
Sequências na forma "Markush"	P	P	P	P	P	P	P	P
Reivindicações <i>reach-through</i>	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado			Suécia	Suíça	Tanzânia	Turquia	Venezuela (República Bolivariana da)	Vietnã
Microrganismos e materiais biológicos associados aos microrganismos (bactéria, fungos, leveduras, algas, protozoários, vírus e líquens) isolados ou extraídos da natureza			P	P	NP	NP	NP	P
Processos que utilizem microrganismos, enzimas ou materiais biológicos associados			P	P	P	P	P	P
Microrganismos geneticamente modificados			P	P	P	P	NP	P
Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados			P	P	P	P	P	P
Animais não humanos geneticamente modificados			NP	NP	NP	NP	NP	NP
Plantas geneticamente modificadas			NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de produção de plantas ou animais não humanos geneticamente modificados			P	P	P	P	P	P
Variedade vegetal			NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processos usados na produção de variedades de plantas			P	P	P	P	P	P
Variedade animal (não humano)			NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processos usados na produção de variedades de animais não humanos			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	NP	NP	NP	NP	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos isolados ou extraídos da natureza			P	NP	NP	NP	NP	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas extraídos da natureza			P	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	NP	P

Matéria patenteável ou não em biotecnologia e questões relacionadas ao acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	Suécia	Suíça	Tanzânia	Turquia	Venezuela (República Bolivariana da)	Vietnã
Genes ou fragmentos de DNA, RNA e cromossomos de humanos geneticamente modificados	P	NP	NP	NP	NP	NP
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de outros animais geneticamente modificados	P	P	P	P	NP	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microrganismos geneticamente modificados	P	P	P	P	NP	P
Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de plantas geneticamente modificadas	P	P	P	P	NP	P
Células-tronco embrionárias	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Células-tronco não embrionárias	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Célula humana	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano)	P	P	NP	NP	NP	NP
Célula, tecido e órgão animal (não humano) modificados, isolados e que não possam gerar um indivíduo completo	P	P	P	NP	NP	NP
Hibridoma e outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P
Processo de produção de hibridoma e de outras células fusionadas	P	P	P	P	P	P
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	P	P	NP	NP	NP	NP
Sequências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificados	P	P	P	P	NP	NP
Processo de produção de polipeptídeo	P	P	P	P	P	P
Anticorpos monoclonais	P	P	P	P	P	P
Método terapêutico, métodos cirúrgicos, métodos de diagnóstico e de tratamento de doenças em seres humanos ou outros animais vivos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Métodos diagnósticos <i>in vitro</i>	P	P	P	P	P	P
Processo de clonagem de seres humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de clonagem de animais não humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de outros animais não humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Uso de embriões humanos	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Uso de embriões de animal não humano	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Eventos de transformação	P	P	P	P	P	P
Sequências na forma "Markush"	P	P	P	P	P	P
Reivindicações <i>reach-through</i>	NP	NP	NP	NP	NP	NP

Fonte: Elaboração própria.

Nota: P= Patenteável; NP= Não Patenteável.

Anexo 2

Tratados internacionais, Convenções e Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético (PG) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA)

Quadro A2
Tratados internacionais, Convenções e Legislação de Acesso ao Patrimônio Genético (PG) e Conhecimento Tradicional Associado (CTA)

Tratados e Convenções	África do Sul	Alemanha	Argentina	Austrália	Brasil	Canadá	Chile	China	Colômbia
Parte da Convenção de Paris	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT/WIPO)	S	S	N	S	S	S	S	S	S
Parte do Acordo TRIPS	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Protocolo de Nagoya	S	S	S	N	S	N	N	S	S
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	N	S	N	S	S	S	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	S	N	S	S	S	N	N	N	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	N	N	S	S	N	N	N	N
Legislação de PG e CTA-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
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
Tratados e Convenções	Rep. da Coréia	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	Estados Unidos	Europa	Filipinas	Finlândia
Parte da Convenção de Paris	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT/WIPO)	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Acordo TRIPS	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica	S	S	S	S	S	N	S	S	S
Parte do Protocolo de Nagoya	S	N	S	N	S	N	S	S	S
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	S	S	N	S	S	S	S

Tratados e Convenções	Rep. da Coreia	Costa Rica	Dinamarca	El Salvador	Equador	Estados Unidos	Europa	Filipinas	Finlândia
Legislação de PG e CTA-Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	N	S	N	N	S	N	N	S	N
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	N	N	N	S	N	N	S	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou CTA	N	S	N	N	S	N	N	S	N
Legislação de PG e CTA-Obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	S	S	S	N	S	N	N	S	S
Tratados e Convenções	Guatemala	Holanda	Honduras	Índia	Indonésia	Israel	Japão	Madagascar	Malásia
Parte da Convenção de Paris	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT/WIPO)	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Acordo TRIPS	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Protocolo de Nagoya	S	S	S	S	S	N	S	S	S
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	S	S	N	S	S	N	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	N	N	N	S	N	N	N	S	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	N	N	N	N	N	N	N	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou CTA	N	N	N	S	N	N	N	N	S
Legislação de PG e CTA-Obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	N	N	N	S	N	N	N	S	S
Tratados e Convenções	México	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana	
Parte da Convenção de Paris	S	S	S	S	S	S	S	S	
Parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT/WIPO)	S	S	S	N	S	S	S	S	

Tratados e Convenções	México	Panamá	Papua Nova Guiné	Paraguai	Peru	Reino Unido	República Democrática do Congo	República Dominicana
Parte do Acordo TRIPS	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica	S	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Protocolo de Nagoya	S	S	N	N	S	S	S	S
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	N	N	S	S	N	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	S	S	N	N	S	N	S	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	S	N	N	S	N	N	N
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou CTA	N	S	N	N	S	N	N	N
Legislação de PG e CTA-Obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	N	S	N	N	S	N	S	S

Tratados e Convenções	Federação da Rússia	Suécia	Suíça	Tanzânia	Turquia	Venezuela (República Bolivariana da)	Vietnã
Parte da Convenção de Paris	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT/WIPO)	S	S	S	S	S	N	S
Parte do Acordo TRIPS	S	S	S	S	S	S	S
Parte da Convenção sobre Diversidade Biológica	S	S	S	S	S	S	S
Parte do Protocolo de Nagoya	N	S	S	S	N	S	S
Parte do Tratado de Budapeste	S	S	S	N	S	N	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de autorização prévia para obtenção do recurso genético	N	N	S	N	N	S	S
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para acesso ao conhecimento tradicional associado	N	N	S	N	N	S	N
Legislação de PG e CTA-Necessidade de procedimento específico para solicitação de patentes oriundas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao patrimônio genético ou CTA	N	N	S	N	N	S	S
Legislação de PG e CTA-Obrigação de repartição de benefícios oriundos do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado	N	N	S	N	N	S	S

Fonte: Elaboração própria.

Nota: S = Sim; N = Não.

A biotecnologia é uma área que gera inovações constantemente. Nessa área dinâmica e considerando a própria natureza do processo inovador, o desenvolvimento tecnológico é uma área frutífera e em contínua expansão, o que requer um esforço contínuo de aprimoramento das políticas públicas. Nesse sentido, a alteração das normas e critérios de patenteabilidade de invenções biotecnológicas tem sido uma demanda frequente de agentes inovadores desse campo. O presente documento é fruto de uma cooperação entre a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). Seu objetivo é realizar uma avaliação dos critérios de patenteabilidade para biotecnologias em países selecionados, bem como coletar percepções e sugestões dos usuários do sistema de patentes, para servir de subsídio a futuras políticas e ao aperfeiçoamento dos serviços de patenteabilidade na área.

