

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS

Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia



Tese

**Propriedade intelectual em Biotecnologia: um
panorama da pós-graduação nacional**

Luciana Zanini

Pelotas, 2015

Luciana Zanini

Propriedade intelectual em Biotecnologia: um panorama da pós-graduação nacional

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências (Área do Conhecimento: Propriedade Intelectual).

Orientador: Prof. Odir Antônio Dellagostin

Pelotas, 2015

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Fabrício Aulo Ogliari (Universidade Federal de Pelotas, CDTec)

Prof. Dr. Fábio Pereira Leivas Leite (Universidade Federal de Pelotas, CDTec)

Prof. Dr. Mario Duarte Canever (Universidade Federal de Pelotas, FAEM)

Prof. Dr. Odir Antonio Dellagostin (Orientador, Universidade Federal de Pelotas, CDTec)

Dados de catalogação na fonte:
Ubirajara Buddin Cruz – CRB-10/901
Biblioteca de Ciência & Tecnologia - UFPel

Z31p

Zanini, Luciana Olivares

Propriedade intelectual em biotecnologia : um panorama da pós-graduação nacional / Luciana Olivares Zanini. – 146f. : il. – Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Biotecnologia). Universidade Federal de Pelotas. Centro de Desenvolvimento Tecnológico. Pelotas, 2015. – Orientador [Odir Antonio Dellagostin](#).

1.Biotecnologia. 2.Propriedade intelectual. 3.Inovação.
4.Patenteamento. 5.Pós-graduação. I.Dellagostin, Odir Antonio.
II.Título.

CDD: 346.0486

Para minha filha Natália, pelo “sentido de filha”, para meu filho
Augusto, pelo apoio e amizade.
Dedico.

Resumo

ZANINI, Luciana. **Propriedade intelectual em Biotecnologia: um panorama da pós-graduação nacional**. 2015. 144f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

A produção científica nacional vem alcançando destaque mundial. Entretanto, a inovação tecnológica, objetivo primordial para o desenvolvimento social e garantida pelo depósito de patentes, ainda apresenta indicadores incipientes. A Biotecnologia, como ciência de fronteira, pressupõe o desenvolvimento de produtos e processos através de organismos vivos ou partes destes. Dessa forma, os resultados inovadores obtidos através destas técnicas devem contar com a proteção jurídica do depósito de patentes. No entanto, a cultura da proteção do conhecimento intangível, através de patentes, ainda enfrenta a barreira do desconhecimento. O objetivo deste trabalho foi compreender a relação entre o processo de inovação tecnológica na área da Biotecnologia nacional e a contribuição exercida pela pós-graduação universitária. Além disso, este trabalho também objetivou produzir um livro didático sobre patenteamento na área de Biotecnologia. Utilizando com fonte de pesquisa principal as bases de dados disponibilizadas pela CAPES, foi realizado o cruzamento de informações quantitativas e qualitativas entre a proporção de artigos publicados e o registro de patentes. Quando comparados os dois últimos triênios, identificou-se um importante aumento no número de depósitos de patentes, relativo ao número de artigos publicados pelos docentes dos programas de pós-graduação em Biotecnologia. Este salto quantitativo demonstra que as políticas de valorização da produção tecnológica pela Área de Biotecnologia da CAPES estão produzindo um efeito muito positivo. Além deste estudo, a tese inclui também um livro didático intitulado “Patentes: um tutorial de propriedade intelectual para a Biotecnologia”. Este livro foi redigido com o objetivo de servir de consulta para estudantes e professores que precisam de orientação sobre propriedade intelectual. Este livro deverá contribuir para aumentar a cultura de patenteamento, instruindo o leitor sobre os passos a seguir, desde o momento da redação da patente, até um possível contrato de licenciamento da patente obtida.

Palavras-chave: Propriedade industrial; inovação; patenteamento; pós-graduação.

Abstract

ZANINI, Luciana. **Intellectual property in Biotechnology: an overview of national postgraduate programs**. 2015. 144f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

The Brazilian scientific production has achieved world prominence. However, technological innovation, primary objective for social development, guaranteed by the deposit of patents, still presents incipient indicators. Biotechnology, as a frontier science, requires the development of products and processes using living organisms or parts thereof. This the innovative results obtained through these techniques must rely on the legal protection of patent applications. However, the culture of intangible knowledge protection through patent still faces a barrier of ignorance. The objective of this study was to understand the relationship between technological innovation process in the biotechnology area and the contribution exerted by university postgraduate programs. In addition, this study aimed to also produce a textbook on patenting in the biotechnology area. Using as primary research source databases available at CAPES, we performed the intersection of quantitative and qualitative information between the proportion of published articles and patent registration. When comparing the last two three-year periods, we identified a significant increase in the number of patent applications, on the number of articles published by members of postgraduate programs in Biotechnology. This quantum leap demonstrates that the valuation policies of technological production by the Biotechnology Area of CAPES is producing a very positive effect. In addition to this study, the thesis also includes a textbook entitled "Patents: a tutorial of intellectual property for the Biotechnology". This book was written in order to serve as a consultation for students and teachers who need guidance on intellectual property. This book should help to increase the patenting culture, instructing the reader on the steps to follow, from the moment of writing the patent until a possible patent license agreement.

Keywords: Industrial property; innovation; patenting; postgraduate studies.

Lista de Figuras

Figura 1. Crescimento no número de programas de pós-graduação em Biotecnologia no Brasil desde a criação da área de avaliação em Biotecnologia em 2008, até o presente momento.....	27
Figura 2. Comparativo da produção científica total, em cada estrado do Qualis, dos programas de pós-graduação em Biotecnologia nos triênios 2007-2009 e 2010-2012.....	28
Figura 3. Demostrativo do número de patentes depositadas por docentes de programas de pós-graduação em Biotecnologia nos triênios 2007-2009 e 2010-2012.	28
Figura 4. Número de patentes depositadas por cada programa dividido pelo número de docentes permanentes do programa.....	29
Figura 5. Comparação entre o crescimento da média de artigos publicados e o crescimento da média de patentes depositadas por docente permanente.....	29
Figura 6. Número de patentes e número de publicações de artigos Qualis A1 e A2, dividido pelo número de docentes do núcleo permanente do programa no triênio 2010-2012.....	30
Figura 7. Patentes depositadas no triênio 2010-2012 classificadas quanto à área a que pertencem, de acordo com o título da patente.....	31

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO GERAL	8
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	10
2.1 Desenvolvimento tecnológico e a pós-graduação no mundo	10
2.2 Desenvolvimento tecnológico e inovação no Brasil	12
2.3 Cooperação universidade-empresa no Brasil: a inovação como oportunidade para a pós-graduação	16
2.4 Desenvolvimento tecnológico e pós-graduação em Biotecnologia.....	19
3 HIPÓTESE E OBJETIVOS	23
3.1 Hipótese	23
3.2 Objetivo Geral	23
3.3 Objetivos Específicos	23
4 CAPÍTULOS	24
4.1 Artigo 1	
Propriedade Intelectual em Biotecnologia: um panorama da pós-graduação nacional.....	24
4.1.1. Introdução.....	25
4.1.2. Material e Métodos.....	26
4.1.3. Resultados.....	26
4.1.4. Discussão.....	32
4.1.5. Conclusão.....	33
4.2 Livro 1	
Patentes: um tutorial de propriedade intelectual para a Biotecnologia.....	36
4.2.1. Capítulo 1.....	42
Conceitos relacionados à propriedade intelectual.....	42
4.2.2. Capítulo 2	71
Bases legais da propriedade intelectual.....	71
4.2.3. Capítulo 3	81
Patentes na área de Biotecnologia.....	81
4.2.4. Capítulo 4	102
Diretrizes para o exame de pedidos de patentes na área de Biotecnologia e farmacêuticas.....	102

4.2.5. Capítulo 5	118
Transferência de tecnologia.....	118
4.2.6. Capítulo 6	127
Desafios para o desenvolvimento da Biotecnologia nacional.....	127
5 CONCLUSÃO GERAL	138
6 REFERÊNCIAS	139

1 INTRODUÇÃO GERAL

O sucesso da implantação da pós-graduação no Brasil é amplamente reconhecido (ARMENGOL; STOJANOVIC, 2013). Em um período relativamente curto, foi criado um ambiente acadêmico, estabeleceu-se um número abrangente de programas de pós-graduação e consolidou-se uma cultura de produção de conhecimento. Em adição, essa cultura vem se difundindo até a graduação por meio de mecanismos de iniciação científica, o que contribui para tecer uma teia de modernização nas instituições de ensino superior.

Entretanto, no Brasil, a implantação da pesquisa científica e da pós-graduação ocorreu de forma relativamente autônoma, restrita ao ambiente universitário (ARMENGOL; STOJANOVIC, 2013). Seus interlocutores foram o governo e as agências de fomento, ou seja, não foi modulada pelo diálogo com a sociedade e o mercado. Dessa forma, promoveu-se a qualidade e a busca de referenciais internacionais, mas o sistema de pesquisa e pós-graduação nacional não contou com a participação importante do mercado e do sistema de produção, nem com os grandes desafios da sociedade brasileira (REIS; PIERONI; SOUZA, 2014).

Com relação ao sistema de produção, é importante destacar que paralelamente à instalação das competências em pesquisa nas universidades, ocorria no país um processo de industrialização. Não houve interação entre ambos. A implantação do parque industrial alicerçou-se na compra de tecnologia externa. Dessa forma, acelerou-se a industrialização e a produção de bens e consumos; entretanto, perdeu-se a oportunidade de mobilizar as competências nacionais e criou-se uma cultura de absorção de tecnologia e não de geração da mesma. Culminou-se na forte dependência tecnológica e na postura passiva de pesquisadores, que não internalizaram a pró-atividade inovadora em seus currículos (REIS; PIERONI; SOUZA, 2014).

Como consequência, instalou-se um quadro complexo. Por um lado, recursos humanos altamente qualificados e um sistema de produção cada vez mais abrangente e sofisticado geraram oportunidades localizadas de convivência entre academia e indústria. Paralelamente, houve iniciativas de alguns grupos universitários de pesquisa que se anteciparam às demandas de mercado e promoveram diálogos bem-sucedidos. Houve avanços e surgiram resultados positivos.

Por outro lado, mudanças na estrutura de produção dos países desenvolvidos incluíram uma crescente importância à inovação como impulsionadora da economia. Dessa forma, surgiram novos espaços de interação entre a universidade e o sistema de produção. Com isso, surgiram novos modelos de cooperação e um novo distanciamento entre as práticas cooperativas nos países avançados e as desenvolvidas nos países em desenvolvimento tecnológico (LYNN; WANG, 2011). Entretanto, é superando esse descompasso que a pós-graduação nacional tem oportunidades excepcionais para consolidar sua trajetória e reafirmar sua participação no enfrentamento das grandes questões que comprometem a autonomia e o desenvolvimento tecnológico do país (LEAL, 2014).

Nesse contexto, a Biotecnologia brasileira, como ciência de fronteira, tem a responsabilidade de inovar em áreas estratégicas para o desenvolvimento nacional. Contudo, depara-se com o duplo desafio de promover o crescimento da pesquisa científica e incentivar o desenvolvimento tecnológico, visando tornar o país mais competitivo. Esse desafio se torna duplo, pois o cientista nacional deve transitar em um ambiente interdisciplinar no que se refere à proteção do conhecimento intangível, e, como profissional acadêmico, não adquiriu ainda a expertise necessária com a lide jurídica ou também encontra barreiras em legislações inadequadas à atual conjuntura científica.

O aumento da produtividade e a melhoria da qualidade dos resultados da pesquisa acadêmica necessitam estar fortemente amparados pelo registro de patentes, ou seja, a questão das patentes em Biotecnologia passou a ocupar papel de destaque na agenda nacional. A Biotecnologia nacional precisa crescer e se destacar nos cenários acadêmico e industrial, e para tanto é importante saber onde investir; o que, como e quanto proteger (ALBORNOZ, 2005).

O objetivo deste estudo foi determinar o panorama da produção tecnológica nos programas de pós-graduação em Biotecnologia do Brasil e identificar fatores que contribuem para o quadro atual. A motivação para a realização do estudo nasceu da necessidade de identificar boas práticas de incentivo ao desenvolvimento tecnológico e com isso sugerir ações para acelerar o crescimento por meio de programas governamentais e editais de agências de fomento.

Por meio de pesquisa empírica e com uma amostra representativa de programas de pós-graduação em Biotecnologia nacionais em dois triênios consecutivos, foram identificados e avaliados aspectos centrais que demonstram o

contexto acadêmico nacional na área de Biotecnologia. A maioria dos programas de pós-graduação é relativamente jovem, sendo que os programas governamentais de incentivo à Biotecnologia têm um papel fundamental no crescimento do número de programas de pós-graduação em Biotecnologia. O número de programas de pós-graduação nacionais aumentou no último triênio. A publicação acadêmica indexada apresentou uma elevação considerável, acompanhada do aumento do número de depósitos de patente, entretanto o número de patentes depositadas ainda é baixo, se comparado ao número de publicações indexadas em revistas científicas. A relevância das informações explicitadas nesse estudo poderá conduzir ao direcionamento estratégico de recursos objetivando o desenvolvimento da Biotecnologia nacional.

Aliado a pesquisa empírica que resultou em uma tese e um artigo surgiu um livro originado da necessidade identificada de produzir material informativo relacionado especificamente à Biotecnologia. Para tanto, foi realizada a publicação que objetiva auxiliar o pesquisador juridicamente leigo a redigir patentes. A ideia surgiu da dificuldade observada entre os acadêmicos de Biotecnologia e áreas afins em compreender as especificidades da linguagem jurídica nos trâmites relacionados ao depósito de patentes. Em uma linguagem que busca traduzir os termos técnicos do Direito, o livro não apenas apresenta o embasamento legal, mas também mostra o caminho para a redação de patentes e para o registro da propriedade intelectual, passo importante para que produtos e processos biotecnológicos desenvolvidos na bancada possam ser levados ao mercado.

Partindo de conceitos indispensáveis, incluindo os tratados internacionais que regulam a Biotecnologia e a propriedade intelectual, a obra orienta sobre a redação de patentes de produtos e processos biotecnológicos em todas as fases exigidas pela legislação. Além disso, são abordadas questões relativas às interações universidade/empresa e aos trâmites necessários para a transferência de tecnologia.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Desenvolvimento tecnológico e a pós-graduação no mundo

A pesquisa científica como conhecemos foi incorporada à Universidade por volta do século XIX com a criação da Universidade de Berlim. A partir dos avanços no

conhecimento obtidos com esse formato, ele se difundiu gradualmente pela Europa e em seguida para os Estados Unidos. Entretanto, esse modelo não tinha qualquer vínculo com o mundo prático. As premissas de liberdade e isolamento adotadas pela comunidade acadêmica da época induziam, de fato, ao distanciamento entre a instituição acadêmica e o mundo que a cercava (LEDERLE, 2007). A indústria existente na época não realizava pesquisa e a evolução dos objetos técnicos ocorria muito lentamente, sendo deixada ao acaso ou à inventividade prática (BEER, 1959). A indústria química alemã, no entanto, foi a primeira a perceber e utilizar descobertas científicas como inovações tecnológicas e criar soluções originais para os seus problemas, inclusive remontando a essa época as primeiras interações universidade-empresa por meio da contratação de profissionais específicos para contribuir com a elaboração de soluções tecnológicas dentro das empresas (BEER, 1959).

Foi o surgimento de laboratórios de pesquisa industrial, empresas, que criou condições de diálogo entre o aparato universitário de pós-graduação/pesquisa e a indústria. Tais laboratórios permitiram os primeiros ensaios de envolvimento da pesquisa universitária no desenvolvimento tecnológico e social (HOMBURG, 1992).

Ao longo do século XX, diversas empresas, tanto do setor químico como elétrico, implantaram laboratórios industriais nos Estados Unidos da América e no mundo em geral. Foi a partir desse momento histórico que se estabeleceram os primeiros protocolos de cooperação entre a estrutura universitária e a indústria (ROSEMBERG, 1994). A emergência da inovação como eixo central da economia transformou a estrutura produtiva e incluiu definitivamente a necessidade de parceria entre a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico e social. Diversos conceitos acompanham o termo inovação, mas o cerne de qualquer conceito é a novidade introduzida no mercado ou na prática social.

No Brasil, a chamada Lei da Inovação (lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004), a define inovação como “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços”. A intensidade com que a inovação hoje ocorre, o lugar que ocupa na geração da riqueza, suas repercussões nas relações de trabalho, na educação e na cultura são temas radicalmente novos, embora a inovação em si tenha sempre existido nas sociedades. Nos países precursores, esse novo lugar da inovação começou a existir a partir da década de setenta e solidificou-se nas décadas subsequentes com resultados concretos em vários contextos sociais. A OCDE, Organização de

Cooperação para o Desenvolvimento Econômico, demonstra que mais da metade da riqueza gerada nos países industrializados ocorre tendo como base a inovação (MAY, 2013; OECD, 2010; WORLD BANK, 2014).

Contudo, o avanço da inovação não se limita apenas à economia. Tendo em vista o fato de a inovação estruturar-se em conhecimento, setores como a educação, informação e pesquisa ganham um novo patamar e se fazem presentes de forma mais intensa e efetiva na vida cotidiana. Soluções originais tornam-se disponíveis para a abordagem dos problemas econômicos e sociais (BEUZEKOM; ARUNDEL, 2009; OECD, 2008). A pesquisa científica, ao ganhar visibilidade com sua profissionalização, já havia começado a habituar a cultura acadêmica para a verdade transitória. Essa verdade científica em constante reconstrução pelo diálogo entre a razão e a experiência ganhou direito de cidadania (ETZKOWITZ; LEYDESDORFF, 2000), mas não nos preparou para a existência do objeto técnico. Foi preciso que a tecnologia incorporasse doses cada vez mais concretas de conhecimento científico, e que passasse a adotar um modelo elaborado pela pesquisa científica, com formulação e teste de hipóteses, para que uma nova dinâmica investisse os processos de inovação. É nessa nova dinâmica que o sólido objeto técnico torna-se apenas um momento de uma história. E é nessa nova dinâmica que se instaura a nova economia da inovação.

2.2 Desenvolvimento tecnológico e inovação no Brasil

O Brasil encontra-se hoje em uma situação singular (WORLD BANK, 2014). O desenvolvimento tecnológico e a inovação não foram preocupações primordiais da indústria brasileira (ALBORNOZ, 2005). Para instalar o parque produtivo, recorreu-se à importação de tecnologias sem um esforço correspondente de desenvolvimento tecnológico próprio. A industrialização do país por substituição de importações teve o objetivo de produzir internamente os bens demandados pelo mercado doméstico (ALBUQUERQUE; SILVA, 2008). Em economia fechada e protegida não havia preocupação em competir no mercado internacional, nem preocupação com o desenvolvimento tecnológico. Mesmo assim construiu-se um parque industrial robusto e abrangente. Mas o país foi surpreendido por mudanças consideráveis no plano internacional. Enquanto estávamos aprendendo a fazer aqui o que antes éramos obrigados a importar, os países avançados já se deslocavam para outra forma de

conceber a produção agregando mais inteligência e mais valor ao produto, criando uma dinâmica de permanente inovação. Ou seja, enquanto nossa problemática era o de aprender a fazer bem a rotina, os países avançados já criavam formas de permanente produção do novo (PADRÓN; DOMONT, 2014; SILVEIRA, 2014).

Dessa maneira, se o Brasil havia, em ampla faixa de atividades industriais, adquirido razoável capacitação em engenharia de fabricação e se apropriado das técnicas de gestão, pouco tinha exercitado sua capacidade de projetar e desenhar novos produtos e novos processos de produção. Mas muitas coisas mudaram, a partir da abertura da economia brasileira na década de 90: o estabelecimento de um mercado planetário, as modificações geopolíticas e as possibilidades abertas por uma nova cartografia, além da qualificação de recursos humanos e de produção de conhecimento. Dessa forma, em especial nos últimos anos, essas condições parecem orientar o país para um novo patamar. O levantamento Pesquisa Industrial Inovação Tecnológica (PINTEC-IBGE), registra um incremento considerável nos registros de empresas industriais e de serviços que introduziram inovações na última década (IBGE, 2013).

Em sintonia com o que se passa no cenário internacional, diversas iniciativas têm sido tomadas no Brasil para promover a inovação. A Lei de Inovação (2004), visando criar um cenário favorável para as instituições envolvidas, e a chamada Lei do Bem (2005), que traz avanços consideráveis aos incentivos fiscais e a facilitação ao seu acesso, modernizaram consideravelmente o fomento à inovação. Ainda restam tarefas delicadas, a mais difícil residindo certamente no marco legal e na interpretação que dele fazem os órgãos de controle (ANPROTEC, 2012). Este é, hoje, no Brasil, o maior obstáculo à inovação, à criação de empregos de qualidade e à geração de riquezas que lhes são inerentes. Esforços têm sido realizados no sentido de construir um entendimento compartilhado entre as instâncias envolvidas, e é urgente acelerar a obtenção de resultados (NEWTON LIMA, 2013).

Para divulgar os instrumentos de apoio e criar um ambiente mais acolhedor para a cooperação, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), lançou em 2007 a Iniciativa Nacional pela Inovação (INI). Em 2008, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), lançou o Pró-inova, visando em especial a articulação entre iniciativas de diferentes setores. Mais recentemente, a MEI – Mobilização Empresarial para Inovação – promovida pela Confederação Nacional de Indústria, elaborou uma agenda de compromissos dos empresários brasileiros visando dobrar o número de

empresas inovadoras do país. E, principalmente, Governo Federal lançou recentemente o Plano Brasil Maior (BRASIL, 2014). Com ele o Governo Federal estabeleceu a sua política industrial, tecnológica, de serviços e de comércio exterior para o período de 2011 a 2014, agilizando, entre outras oportunidades, o núcleo brasileiro de empresas inovadoras, com capacidade de liderar o processo de modernização produtiva e promover o acúmulo de competências científicas com potencial para o desenvolvimento de produtos e serviços com alto conteúdo tecnológico. A sondagem de inovação recentemente publicada pela ABDI confirma a tendência de crescimento das atividades inovadoras das empresas brasileiras (LEAL, 2014).

Quando se observa esse conjunto de ações, encontra-se um contexto positivo na construção de competências em inovação. Há certamente um imenso caminho a percorrer, mas deve-se reconhecer que as conquistas são muito expressivas (WORLD BANK, 2014). O caso da agroindústria é uma das manifestações mais importantes do poder transformador da inovação. As pesquisas em agricultura no Brasil permitiram o desenvolvimento de tecnologia competitiva em vários setores. Foi com pesquisa e desenvolvimento que se gerou tecnologia adequada para multiplicar a produção de grãos mantendo-se a mesma área plantada. Foi com pesquisa e desenvolvimento que se gerou tecnologia adequada para a produção de soja nos trópicos (ALBUQUERQUE; SILVA, 2008).

No semiárido nordestino, as *packing houses* transformaram a produção de frutas em uma verdadeira indústria. Uma região árida tornou-se um prodígio da horticultura e é atualmente responsável pela quase totalidade da exportação de frutas no país. O Estado de São Paulo produz açúcar e suco de laranja aos custos mais competitivos do mundo. Esse esforço encontra-se também na origem da competência da bioenergia, que tornou o Brasil líder mundial na produção de etanol (ALBUQUERQUE; SILVA, 2008).

Outro caso notável de capacidade inovadora é o da Petrobras. O investimento em pesquisa permitiu que, em vinte anos, a empresa passasse de uma produção de área de pouco mais de trezentos mil barris para cerca de dois milhões barris/dia (SILVA, 2014). Investimentos em pesquisa, desenvolvimento e gestão inovadora conferiram à Petrobras a liderança mundial em tecnologia para águas profundas e abriram possibilidades inéditas para transformá-la em uma empresa líder de energia. Para isso, além dos desenvolvimentos gerados em seus centros de pesquisas, a

Petrobras implantou uma política de alianças estratégicas e de cooperação com universidades, institutos de pesquisa e empresas competidoras. Por meio de contratos com universidades e instituições de pesquisa em diversos estados, além de alianças estratégicas e acordos de intercâmbio tecnológico, essa dimensão cooperativa tem sido uma das chaves do sucesso da empresa (PETROBRAS, 2014).

O investimento da empresa em grupos externos vinculados à programas de pós-graduação acadêmica é relacionado principalmente às Engenharias, mas com importante participação de diversas áreas do conhecimento, entre elas: Ciências Exatas e da Terra (Biotecnologia), Ciências Agrárias, Ciências Humanas e Sociais Aplicadas, Ciências Biológicas, Ciências da Saúde e Áreas Ambientais. Os processos de inovação promovidos pela Petrobras mostram o perfil observado nos países avançados, de criação e aplicação colaborativa de conhecimento, mobilizando a competência distribuída por múltiplas instituições, articulando-se em rede e cobrindo diversas áreas do conhecimento (HOLLANDA, 2006; MAY, 2013; WORLD BANK, 2014).

Histórias similares podem ser identificadas em diversas áreas do conhecimento, nas quais empresas brasileiras se tornaram líderes mundiais em inovação com o apoio do setor acadêmico. Não se trata de demonstrar um inventário dessa parceria, mas de ressaltar sua existência e o sucesso dessa interação (LEAL, 2014).

A formação de redes empresariais em parcerias com universidades e laboratórios de pesquisa também começa a surgir. A rede de investigação do genoma do eucalipto, Projeto Genolyptus, associa doze empresas do setor de papel e celulose, sete universidades e três centros de pesquisa. A construção desse grande projeto seria impossível a partir de um só autor. Esse projeto mobiliza uma série de competências nas universidades, empresas e institutos de pesquisa integrados para gerar conhecimento e aumentar a competitividade do setor. Tal caso concreto demonstra a presença da Biotecnologia no tecido empresarial nacional, integrando a base produtiva de diversos setores, com um mercado crescente para produtos biotecnológicos, com destaque para a saúde humana, saúde animal, agronegócio e meio ambiente (ABDI, 2008).

Em todos esses aspectos a inovação tecnológica e a interação universidade empresa desempenham um papel determinante, e muito desse desenvolvimento e interação se deve às Incubadoras Tecnológicas de Empresas. Além dos números,

representados por índices econômicos de desenvolvimento, a implantação de estratégias inovadoras transforma toda a cultura de uma região, motivando a educação e o desenvolvimento. As ações cooperativas envolvem empresas e o aparelho de ensino e pesquisa, ensejando um empreendimento cultural e empresarial que envolve toda a sociedade (ANPROTEC, 2012).

2.3 Cooperação universidade-empresa no Brasil: a inovação como oportunidade para a pós-graduação

Embora com um começo complicado, marcado inicialmente pela escassa demanda de competências em função de uma economia estruturada em importação de tecnologia, alguns alicerces foram construídos e oportunidades bem aproveitadas. Isso gerou um grande número de conquistas e, atualmente, um significativo número de experimentações bem-sucedidas, capazes inclusive de indicar uma possível mudança de paradigma. Vários empreendimentos brasileiros de grande sucesso, tanto economicamente quanto socialmente demonstram que a colaboração entre o mercado, as universidades e centros de pesquisa vem se solidificando (SUZIGAN; ALBUQUERQUE, 2011).

A emergência da inovação aparece, do ponto de vista acadêmico, como objeto de estudo. Do ponto de vista da pós-graduação, a abordagem da inovação exige um enfoque interdisciplinar. Isto porque é na convergência de muitas disciplinas que a inovação pode desenvolver o seu pleno potencial (SILVA, 2014). Entretanto, além de objeto de estudo, a inovação é também uma excepcional oportunidade para a universidade, em especial para a pós-graduação. É necessário reafirmar que a universidade é uma instituição singular, com comprometimento na preservação, elaboração e transmissão da cultura de um país, e que sua missão de formadora de recursos humanos do mais alto nível é ainda sua marca distintiva e de maior relevância. Ela tem, portanto, um projeto próprio de muitas dimensões.

A inovação é primordialmente o foco de empresas, sendo nelas o seu ambiente natural – um local onde se materializam as ações inovadoras. Entretanto, é dentro desse contexto que a participação da universidade, no esforço coletivo pelo desenvolvimento tecnológico, deve ser pensada. Ou seja, a universidade se interessa pela inovação a partir de seu projeto acadêmico. As parcerias universidade-empresa

nos projetos inovadores devem ser aquelas que enriquecem o projeto acadêmico ao mesmo tempo em que contribuem para o desenvolvimento tecnológico.

O fato de a excelência acadêmica ser foco da competitividade industrial é talvez a lição mais expoente da experiência dos países avançados. Isso significa que a universidade, sem prejuízo de suas outras funções, está apta para participar do esforço coletivo de inovação e tem também um forte interesse nesse campo. Isto porque, embora centrada em empresas, a inovação mobiliza um complexo arranjo de competências de instituições diversas e principalmente, se alimenta de conhecimento. É o lugar peculiar da universidade na economia do conhecimento que lhe confere um papel especial na construção da inovação (TIGRE, 2005). Além disso, na inovação, não se trata somente de absorver e processar conhecimento existente: a atividade inovadora propõe problemas novos, o que é, talvez, o cerne da pós-graduação. A inovação transita, portanto, em ambiente familiar para a prática científica, para o conhecimento produzido na academia, já que nesta há a produção de conhecimentos novos. Entre as questões que a cultura da inovação promove e que se relacionam fortemente com a pós-graduação está a abordagem de sistemas complexos (BARBOSA, 2003). A inovação lida com problemas que exigem competências complementares. Esse diálogo entre as diferentes especialidades não é banal e exige protocolos de entendimento. Em cada caso será necessário combinar lógicas distintas e estabelecer pactos de coabitação entre abordagens teóricas e práticas experimentais comuns aos seus ambientes de origem. São frequentes questões dessa natureza na Biotecnologia, na nanotecnologia e de forma mais ampla em diversas engenharias (LEAL, 2014). A maneira como é exercitada a transdisciplinaridade e os caminhos que parecem conduzir trazem novidade e muitas questões para serem resolvidas.

A difusão da cultura da inovação também tem modificado alguns dos padrões da cooperação universidade-empresa. Com certeza, tem surgido oportunidades inéditas para as universidades participarem de forma mais integrada nas ações inovadoras de empresas. Dessa forma, pode-se afirmar que o protagonismo da inovação fez surgir o paradigma da universidade empreendedora (ETZKOWITZ; LEYDESDORFF, 2000). No contexto da universidade empreendedora, o conceito mobilizador é o de que, em economias baseadas no conhecimento, as universidades se tornam elementos chave do sistema de inovação. Tanto como provedoras de capital humano quanto como fonte geradora de novos empreendedores e de novas

empresas, as universidades passam a fazer parte da cultura do empreendedorismo tanto quanto as incubadoras e os parques tecnológicos (PADRÓN; DOMONT, 2014).

No Brasil é crescente o número de novas empresas originadas em universidades (CNI, 2014). Um dos resultados dessa postura foi o crescimento do número de patentes registradas pelas universidades, uma vez que há uma grande necessidade de proteção de ideias novas. Essas universidades têm gerado novas empresas, produtos, processos e negócios. A parceria universidade-empresa tem tido forte apoio de instituições ligadas à indústria por meio de programas de inclusão de pesquisadores universitários, via concessão de bolsas, em empresas interessadas em integrar o acadêmico no sistema empresarial de forma que ele possa desenvolver o seu potencial em um meio diferente do acadêmico (CNI, 2014).

Dessa forma, é possível identificar que a pós-graduação nacional, além de consolidar a produção científica brasileira, abriu espaços para incursões no desenvolvimento tecnológico e na inovação. Além de explorar modelos bem-sucedidos, os espaços do desenvolvimento tecnológico e da inovação estão abertos à criação de novos modelos. A inovação para o desenvolvimento sustentável trouxe a necessidade de conciliar o progresso econômico, a justiça social e a preservação do meio ambiente. A pós-graduação nacional possui aí um ambiente fértil para desenvolvimento. É preciso ter clareza para reconhecer que a conjunção dessas variáveis se tornou obrigatória. De um lado há as universidades, que possuem todos os atores para o diagnóstico, construção de soluções tecnológicas ambientalmente corretas, mitigação de efeitos e ações reparadoras. A universidade é a instituição que possui infraestrutura de pesquisa e uma gama variada de competências necessárias para a abordagem integrada dessas questões. Entretanto, de outro lado a experiência brasileira sobre cooperação ainda permanece subaproveitada. Essa aproximação deve ser potencializada através de investimentos na integração universidade-empresa, seja por meio de cursos de extensão tecnológica ou demais possibilidades que possam surgir. As próximas questões a serem pensadas pelo desenvolvimento e as trajetórias a serem percorridas pela inovação não podem ser antecipadas. No entanto, pela importância que assumem, é imprescindível que permaneçam em evolução por meio de políticas públicas e modificações estruturais no meio acadêmico, com a inclusão de uma verdadeira cultura empreendedora na pós-graduação brasileira.

2.4 Desenvolvimento tecnológico e pós-graduação em Biotecnologia

A Biotecnologia moderna está alicerçada na inovação, e o pleno desenvolvimento de sua potencialidade passa pela estruturação adequada das instituições científicas, no que se refere aos temas relativos à proteção do conhecimento (PADRÓN; DOMONT, 2014). Tal estruturação conta com o apoio legal na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, comumente denominada Lei de Inovação (BRASIL, 2004), bem como do seu decreto regulamentador, além de diversas medidas governamentais de fomento e incentivo à cultura da inovação em instituições de ensino e pesquisa e na sociedade como um todo (BRASIL, 2014; SILVEIRA, 2014).

A lei e o decreto estabelecem medidas de fomento à inovação e à pesquisa científica e tecnológica, com o objetivo de promover o desenvolvimento industrial do País e alcançar a autonomia tecnológica. A Lei da Inovação solicita às instituições de ciência e tecnologia nacionais - universidades ou institutos de pesquisa – a disposição de Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) para gerir suas políticas de inovação.

Com este propósito, os NITs estão vinculados às Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs) públicas e privadas sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores (IACOMINI, 2007; PENA, 2010; SILVEIRA, 2014). Sendo os resultados de uma pesquisa considerados passíveis de proteção intelectual, torna-se necessário que os ICTs desenvolvam instrumentos capazes de gerir internamente, de forma eficiente, os direitos de propriedade intelectual. Ou seja, a gestão da propriedade intelectual em ICTs é um elemento fundamental para a regulação e proteção dos resultados de suas pesquisas, constituindo-se num fator estratégico para o retorno do investimento em pesquisa e desenvolvimento em termos da promoção de incremento econômico e social para o Estado e para o País (DEL NERO, 2012).

O conhecimento científico tem se tornado intrínseco à inovação. Constata-se a aceleração do processo de codificação do ativo intangível: conhecimento, assim como sua utilização e transmissão. A partir disso desencadeia-se a necessidade de apropriação, internalização e utilização dos mecanismos jurídicos referentes à inovação por parte das instituições de desenvolvimento científico e tecnológico. Neste contexto, estão inseridas as ICTs; portanto, temas como Propriedade Intelectual e Núcleos de Inovação Tecnológica configuram-se como prioritários (SILVEIRA, 2014).

A inovação, assim como a invenção, envolve a concepção ou realização de uma nova ideia; a diferença é que a primeira requer que a novidade esteja introduzida no ambiente produtivo ou social, ou concretizada num novo processo, serviço ou produto disponível. O termo criação, também definido na Lei de Inovação, abrange por sua vez as invenções e todas as demais formas de propriedade intelectual passíveis de proteção no Brasil (modelos de utilidade, desenhos industriais, programas de computador, topografia de circuitos integrados, novas cultivares ou cultivares essencialmente derivadas), bem como qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental.

Entre as ciências aplicadas observa-se como característica, principalmente nas universidades, a dificuldade de sistematização de seus objetos de estudo. Frequentemente existe mais de uma visão sobre determinado assunto, sendo as visões por vezes complementares, mas, não raro, conflitantes; também frequentemente é difícil o mapeamento de um determinado campo de estudos, notando-se a falta de esquemas sintetizadores do conhecimento acumulado. Isto pode acarretar o desperdício do capital intelectual em pesquisa (DEL NERO, 2011).

A alternativa viável para esta questão, no que se refere à gestão da inovação, é a plena estrutura de núcleos de gestão tecnológicos. A tarefa é torná-los capazes de auxiliar o desenvolvimento da ciência onde o pesquisador não alcança ou nem deve se envolver, capazes de agregar os ativos intangíveis da instituição, identificando demandas e projetando rumos, assim promovendo o progresso econômico e social (PENA, 2010).

Inovação em Biotecnologia – o que inclui as áreas da saúde, da alimentação e agricultura, da indústria e do meio ambiente – está no âmago da sociedade humana, tanto científica quanto economicamente (CONSILIUM, 2014). Dessa forma, a Biotecnologia é considerada como uma das tecnologias de fronteira mais promissoras para as próximas décadas, destacando-se como o cerne de uma série de importantes desenvolvimentos na indústria farmacêutica, agroquímica, setores energéticos e ambientais. Em particular, o progresso no campo da biologia molecular e medicina molecular destacou o potencial da Biotecnologia para a indústria farmacêutica (REZAIE et al., 2012b).

O forte crescimento da indústria biotecnológica nos últimos anos foi acompanhado por uma maior taxa de crescimento médio de pedidos e concessões de

patentes que se relacionam com as invenções em Biotecnologia. Esse crescimento é devido, em grande parte, à importância de instituições e empresas ligadas a Biotecnologia protegerem as inovações através da propriedade intelectual, depositando patentes (MCTI, 2013). Na América Latina destaca-se, atualmente, o forte envolvimento de alunos de pós-graduação em Biotecnologia com pesquisadores internacionais, por meio de intercâmbios acadêmicos, o que alavancou a pesquisa e a inovação nos países envolvidos (PADRÓN; DOMONT, 2014).

O setor de Biotecnologia de saúde brasileiro fez progressos consideráveis nos últimos anos para se tornar verdadeiramente inovador (REZAIE et al., 2012b). Dessa forma, as solicitações de depósito de patente nas áreas biotecnológicas no Brasil, e em escala mundial, aumentaram significativamente sendo que as solicitações e depósitos por tecnologia variam entre diferentes origens, e o Brasil destaca-se pelo incremento de depósitos no setor de química de materiais (WIPO, 2013).

Se, por um lado, a consideração e o reconhecimento nacional e internacional da importância da Biotecnologia só aumentam, o desenvolvimento de uma sofisticada capacidade biotecnológica nacional se tornou um empreendimento cada vez mais arriscado, complexo e dispendioso – entretanto, indispensável. Consequentemente, intensifica-se o interesse dos formuladores de políticas e investidores na compreensão e identificação do conjunto de ferramentas institucionais nacionais necessário para estimular o crescimento e desenvolvimento da indústria biotecnológica, do nível mais básico de pesquisa a produtos plenamente comercializados (CONSILIUM, 2014; SCHWAB, 2014).

Apesar dos avanços na última década, exemplificados pela criação de inúmeras parcerias público-privadas e o aumento significativo de recursos financeiros de fundações e governos, a base para o progresso contínuo no desenvolvimento de novos produtos necessários nos países em desenvolvimento continua frágil (DEL NERO, 2012). Portanto, para garantir a sustentabilidade, e garantir que os medicamentos, vacinas e diagnósticos produzidos cheguem às pessoas que precisam deles, são necessários esforços adicionais para aumentar os recursos disponíveis de maneira sustentável e promover a sinergia entre os esforços dos diferentes parceiros (BIO, 2014).

Dessa forma, a questão proposta para este estudo refere-se à efetiva participação dos programas de pós-graduação em Biotecnologia como elementos propulsores da inovação biotecnológica dentro das instituições de pesquisa e ensino.

Ou seja, objetiva identificar e demonstrar onde e como a inovação está se tornando uma realidade acadêmica, contribuindo para o desenvolvimento do potencial biotecnológico nacional.

Atentando para a necessidade de incrementar os saberes relacionados a propriedade intelectual e na ciência da carência de conhecimentos relacionados a área dentro dos Programas de Pós-Graduação nacionais, foi gerado também material impresso em formato de livro.

3 HIPÓTESES E OBJETIVOS

3.1 Hipótese

Os programas de pós-graduação contribuem para a geração de patentes na área de Biotecnologia no Brasil.

3.2 Objetivo geral

Realizar um levantamento da produção científica e tecnológica dos programas brasileiros de pós-graduação em Biotecnologia em dois triênios consecutivos, visando identificar e demonstrar onde e como a inovação está se tornando uma realidade acadêmica e contribuindo para o desenvolvimento do potencial biotecnológico nacional.

3.3 Objetivos específicos

- Analisar o perfil dos programas de pós-graduação em Biotecnologia existentes no Brasil, traçando um comparativo entre o número de programas nacionais de pós-graduação em Biotecnologia nos triênios 2007/2009 e 2010/2012.
- Analisar a produção científica e tecnológica dos programas de pós-graduação em Biotecnologia do país identificando publicações indexadas nos triênios avaliados.
- Conhecer o perfil da produção tecnológica dos programas de pós-graduação em Biotecnologia através da análise do título das patentes depositadas no último triênio.
- Demonstrar a evolução da produtividade científica e tecnológica dos programas de pós-graduação em dois triênios consecutivos através da identificação de artigos publicados e depósitos de patentes.
- Redigir material didático no formato de livro objetivando contribuir com a redação de patentes.

4 CAPÍTULOS

4.1 Artigo 1



PROPRIEDADE INTELECTUAL EM BIOTECNOLOGIA: UM PANORAMA DA PÓS-GRADUAÇÃO NACIONAL

Luciana Olivares Zanini¹; Odir Antônio Dellagostin²

¹Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia- PPGB

Universidade Federal de Pelotas – UFPEL – Pelotas/RS – Brasil

¹ luzanini.joao@gmail.com

² odirad@gmail.com

Resumo

O Brasil alcançou uma posição de destaque na produção científica mundial, porém ainda apresenta indicadores muito incipientes relativos à inovação, aferidos pelo baixo número de patentes depositadas. A Biotecnologia pressupõe o desenvolvimento de produtos e processos fazendo uso de organismos vivos ou de partes destes. Inovações em produtos e processos devem ser protegidas através do depósito de patentes. No entanto, no ambiente acadêmico a cultura de patenteamento ainda não está amplamente difundida. O objetivo deste trabalho foi compreender a relação entre o processo de inovação tecnológica na área de Biotecnologia posta em prática no Brasil e o papel exercido pela pós-graduação universitária. Tendo como fonte de informação principal as bases de dados disponibilizadas pela CAPES, foi realizado o cruzamento de informações quantitativas e qualitativas entre a proporção de artigos publicados e o registro de patentes. Constatou-se um grande aumento no número de depósitos de patentes no último triênio, em relação ao triênio anterior, relativo ao número de artigos publicados pelos docentes dos programas de pós-graduação em Biotecnologia. Este resultado mostra que as políticas de valorização da produção tecnológica pela Área de Biotecnologia da CAPES estão produzindo um efeito muito positivo.

Palavras-chave: Biotecnologia; inovação; pós-graduação.

.

Abstract

Brazil achieved a prominent position in the global scientific production, but still presents incipient indicators related to innovation, measured by the low number of patents filed. Biotechnology requires the development of products and processes making use of living organisms or parts thereof. Innovations in products and processes should be protected by the

deposit of patents. However, in the academic environment, patenting culture it is not yet widespread. The objective of this study was to understand the relationship between technological innovation process in the field of Biotechnology implemented in Brazil and the role played by the university graduate programs. With the databases provided by CAPES as main source of information, we performed the intersection of quantitative and qualitative information between the proportion of published articles and patent registration. It was found a significant increase in the number of patent deposits in the last three years, over the previous three years, in relation to the number of articles published by professors of postgraduate programs in Biotechnology. This result suggests that the valuation policies of technological production by the Biotechnology Area of CAPES is producing a positive effect.

Key words: Biotechnology, innovation, post-graduation.

1. Introdução

O sucesso da implantação da pós-graduação no Brasil é amplamente reconhecido. Em um período relativamente curto, foi criado um ambiente acadêmico, estabeleceu-se um número abrangente de programas de pós-graduação e consolidou-se uma cultura de produção de conhecimento. Em adição, essa cultura vem se difundindo até a graduação por meio de mecanismos de iniciação científica, o que contribui para tecer uma teia de modernização nas instituições de ensino superior (ARMENGOL; STOJANOVIC, 2013). Entretanto, no Brasil, a implantação da pesquisa científica e da pós-graduação ocorreu de forma relativamente autônoma, restrita ao ambiente universitário. Seus interlocutores foram o governo e as agências de fomento, ou seja, não foi modulada pelo diálogo com a sociedade e o mercado. Dessa forma, promoveu-se a qualidade e a busca de referenciais internacionais, mas o sistema de pesquisa e pós-graduação nacional não contou com a participação importante do mercado e do sistema de produção, nem com os grandes desafios da sociedade brasileira (REIS, CARLA; PIERONI, JOÃO; SOUZA, 2014).

A área de Biotecnologia tem sido incentivada através de políticas governamentais (BRASIL, 2007) e aporte de recursos financeiros através de editais de financiamento de pesquisa direcionados para esta área. O crescimento da pesquisa e pós-graduação levou a CAPES a criar a área de avaliação em Biotecnologia em 2008. Inicialmente constituída por 21 programas de pós-graduação oriundos de diferentes áreas, a área possui atualmente mais de 50 programas. O documento de área da Biotecnologia (CAPES 2010) estabeleceu critérios de avaliação dos programas da pós-graduação com valorização expressiva da produção tecnológica, especificamente patentes, registro de softwares e de cultivares. A partir desta valorização da produção tecnológica, era esperado que docentes e discentes de programa de

pós-graduação em Biotecnologia passassem a dar mais atenção para este tipo de produção, e que o número de patentes depositada tivesse um crescimento ao longo dos anos.

O objetivo deste estudo foi analisar o panorama da produção tecnológica nos programas de pós-graduação em Biotecnologia do Brasil e identificar fatores que contribuíram para o quadro atual. A motivação para a realização do estudo nasceu da necessidade de identificar boas práticas de incentivo ao desenvolvimento tecnológico e com isso sugerir ações para acelerar o crescimento por meio de programas governamentais e editais de agências de fomento.

3. Material e Métodos

3.1 Coleta dos dados

Os dados dos programas de pós-graduação em Biotecnologia foram obtidos do banco de dados da CAPES. Foram consultados os seguintes documentos: o documento de área, o relatório de avaliação do triênio 2007-2009, e o relatório de avaliação 2010-2012. A lista completa do título das patentes depositadas por docentes de programas de pós-graduação no triênio 2010-2012 foi obtida com a coordenação da área de Biotecnologia.

3.2 Tratamento dos dados

A partir dos dados coletados, foram realizadas análises comparativas no número de programas de pós-graduação existentes em cada triênio de avaliação; número de depósitos de patente nos triênios 2007/2009 e 2010/2012, publicações científicas indexadas em Biotecnologia no Brasil nos triênios 2007/2009 e 2010/2012; análise comparativa de número de docentes e discentes dos programas de pós-graduação em Biotecnologia no Brasil nos triênios 2007/2009 e 2010/2012; análise comparativa dos conceitos Capes dos programas de pós-graduação em Biotecnologia no Brasil nos triênios 2007/2009 e 2010/2012 e quantificação de depósitos de patentes por docentes de programas de pós-graduação em Biotecnologia no Brasil no período 2010/2012.

O tratamento analítico da base de dados foi feito a partir de método de estatística descritiva. Por representarem amostras distintas – a sobreposição não é perfeita – os dados dos dois triênios foram cruzados entre si.

4. Resultados

No triênio 2007-2009 havia 23 programas de pós-graduação na área de Biotecnologia no Brasil. Este número cresceu para 40 no triênio 2010-2012. Isso representa um percentual de crescimento de 74% em apenas 3 anos. Atualmente há 58 programas de pós-graduação na área

de Biotecnologia em funcionamento no país, segundo informações disponíveis na Plataforma Sucupira em dezembro de 2015. Portanto, no triênio 2013-2015 a taxa de crescimento foi de 45%. A figura 1 mostra o crescimento no número de programas de pós-graduação desde a criação da área de avaliação pela CAPES em 2008.

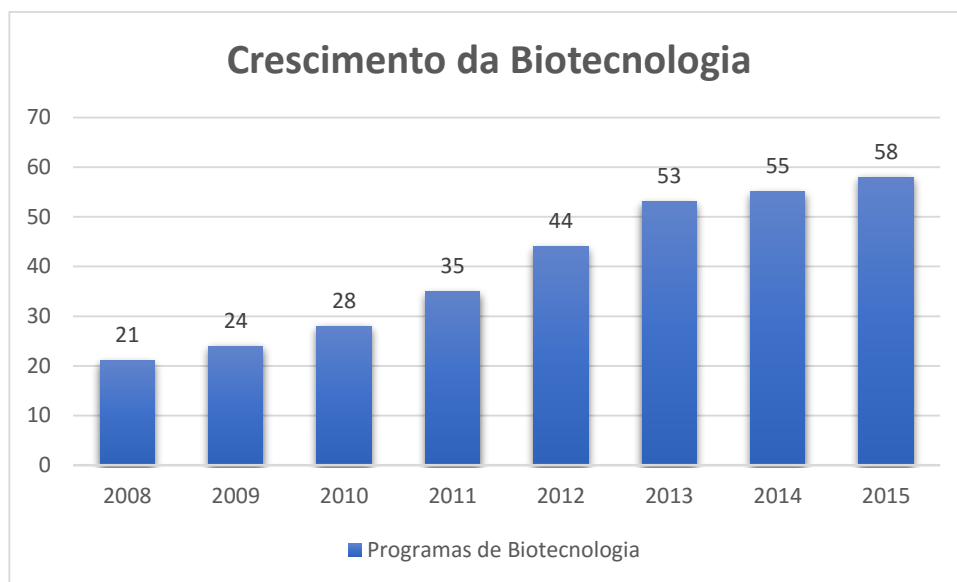


Figura 1. Crescimento no número de programas de pós-graduação em Biotecnologia no Brasil desde a criação da área de avaliação em Biotecnologia em 2008, até o presente momento.

O aumento no número de Programas de Pós-Graduação em Biotecnologia nacionais nos dois últimos triênios teve reflexos positivos no número de publicações científicas indexadas, (Figura 2). Em todos os estratos de Qualis houve um aumento no número de publicações em relação ao triênio anterior. A partir da identificação do número de artigos científicos publicados nos dois triênios analisados, traçando um comparativo com o efetivo aumento do número de patentes depositadas (Figura 3), pode-se identificar uma elevação na publicação científica indexada bem como nos depósitos de patentes, demonstrando, assim, a evolução da produtividade científica e tecnológica dos programas de pós-graduação em dois triênios consecutivos.



Figura 2. Comparativo da produção científica total, em cada estrado do Qualis, dos programas de pós-graduação em Biotecnologia nos triênios 2007-2009 e 2010-2012.

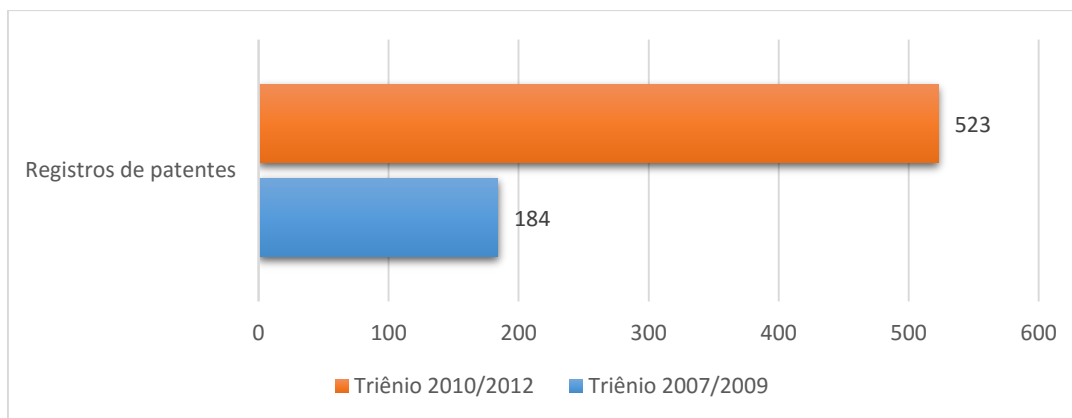


Figura 3. Demonstrativo do número de patentes depositadas por docentes de programas de pós-graduação em Biotecnologia nos triênios 2007-2009 e 2010-2012.

Analisando o número de patentes depositadas por docente do núcleo permanente (NP), observa-se que o melhor desempenho foi alcançado pelo programa da UFPR, com a média de 2 patentes por NP (Figura 4). Apenas 4 programas de pós-graduação não relataram nenhum depósito de patentes no triênio 2010-2012 (CPqGM, Univates, UEA e UFRA). A média de patentes por NP que no triênio 2007-2009 era de 0,23 patentes, no triênio 2010-2012 subiu para 0,43 patentes por NP (Figura 4).

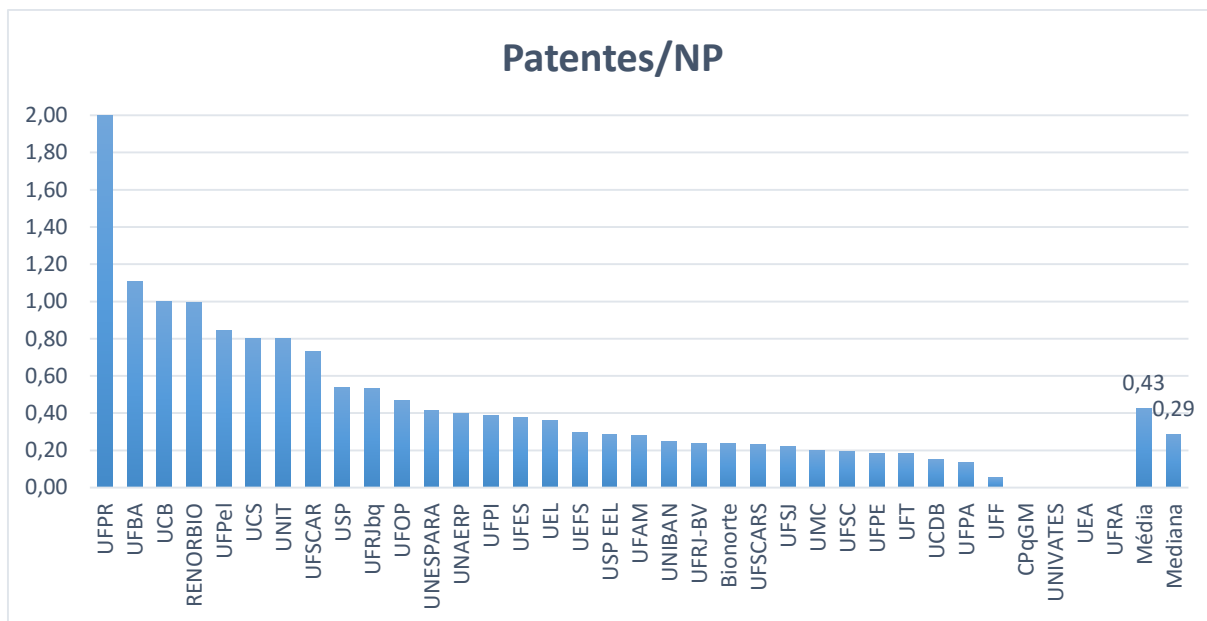


Figura 4. Número de patentes depositadas por cada programa dividido pelo número de docentes permanentes do programa.

Quando se compara a média de artigos publicados por cada docente do NP em cada triênio, observa-se que o crescimento no número de artigos publicados foi de apenas 10%, passando de 8 artigos para 8,8 (Figura 5A). Já a média de patentes depositadas por docente do NP subiu quase 100%, passando de 0,23 patentes por NP para 0,43 patentes por NP.

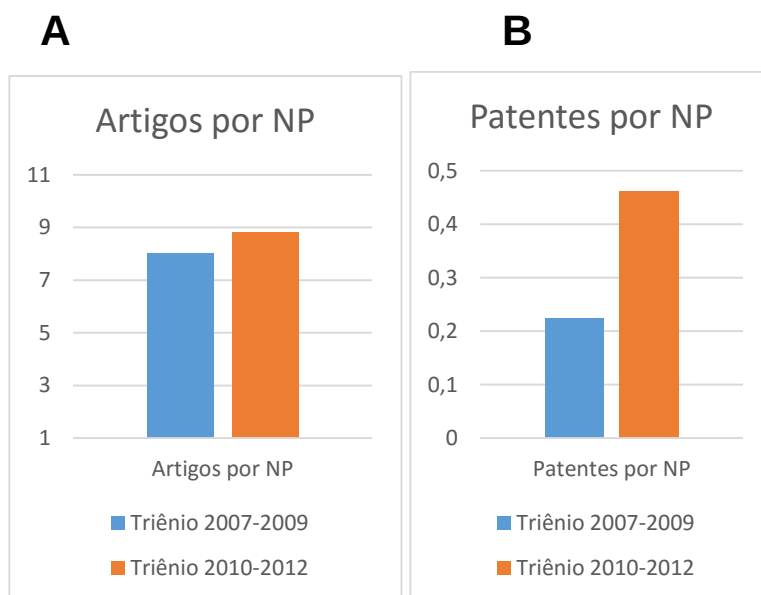


Figura 5. Comparação entre o crescimento da média de artigos publicados e o crescimento da média de patentes depositadas por docente permanente. A: Artigos publicados por docente do NP nos triênios 2007 - 2009 e 2010 - 2012. B: Patentes depositada por docente do NP nos triênios 2007 - 2009 e 2010 - 2012.

Ao analisarmos a possível associação entre a produção de artigos nos estrados do Qualis mais elevados (A1 e A2) e o maior número de depósito de patentes, observa-se que tal relação

não existe. Há programas com alto índice de artigos A1 + A2 por NP, sem no entanto apresentar depósito de patentes. Por outro lado, o programa da UFBA, o qual possui o segundo melhor índice de patentes por NP entre todos os programas, possui um número de artigos A1 + A2 relativamente baixo (Figura 6).

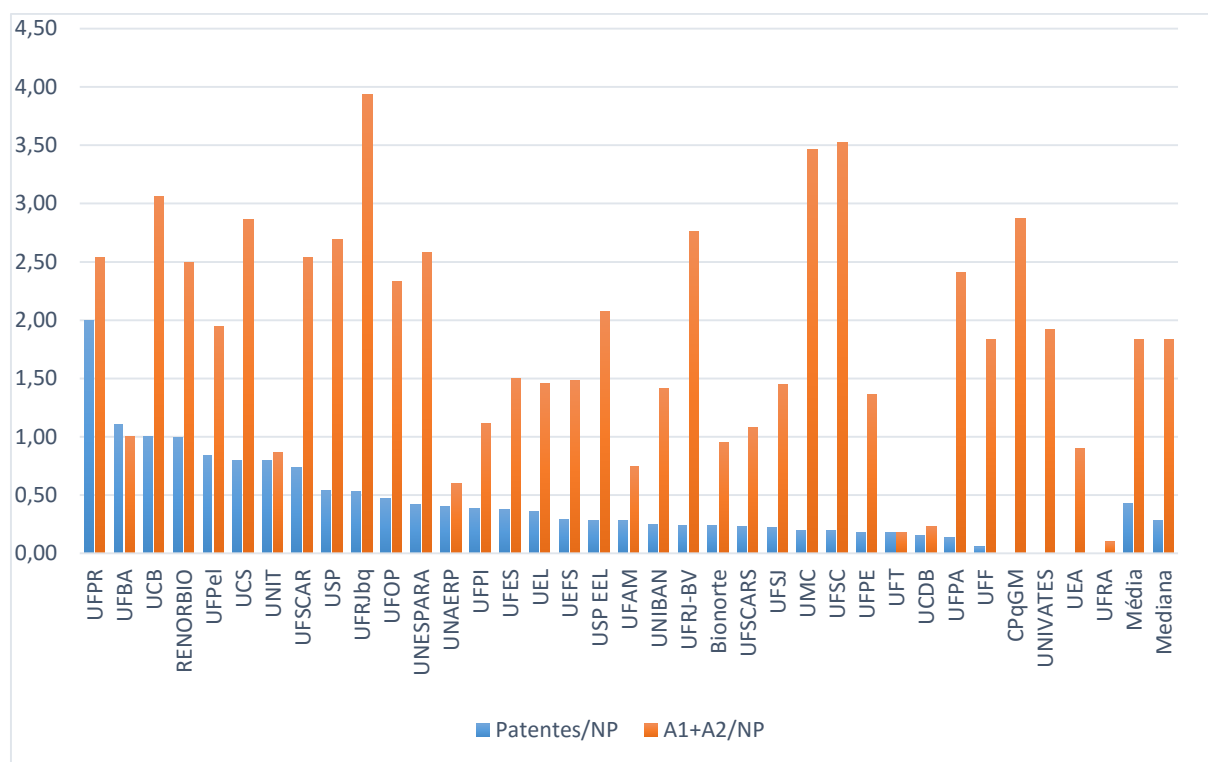


Figura 6. Número de patentes e número de publicações de artigos Qualis A1 e A2, dividido pelo número de docentes do núcleo permanente do programa no triênio 2010-2012.

Há na Biotecnologia 4 áreas principais: Biotecnologia aplicada à saúde humana, Biotecnologia industrial, Biotecnologia aplicada à agropecuária e Biotecnologia ambiental. Visando poder observar qual das áreas está tendo mais destaque no depósito de patentes, foi realizada a classificação das patentes com base no título das mesmas. Observou-se a área de Biotecnologia aplicada à saúde humana teve um número de patentes mais do que o dobro da segunda maior área, que é a Biotecnologia Industrial. Surpreendentemente, a Biotecnologia aplicada à agropecuária, área na qual o Brasil é destaque mundial, apresentou apenas 15,9% das patentes. A área com menor destaque foi a Biotecnologia ambiental (Figura 7).

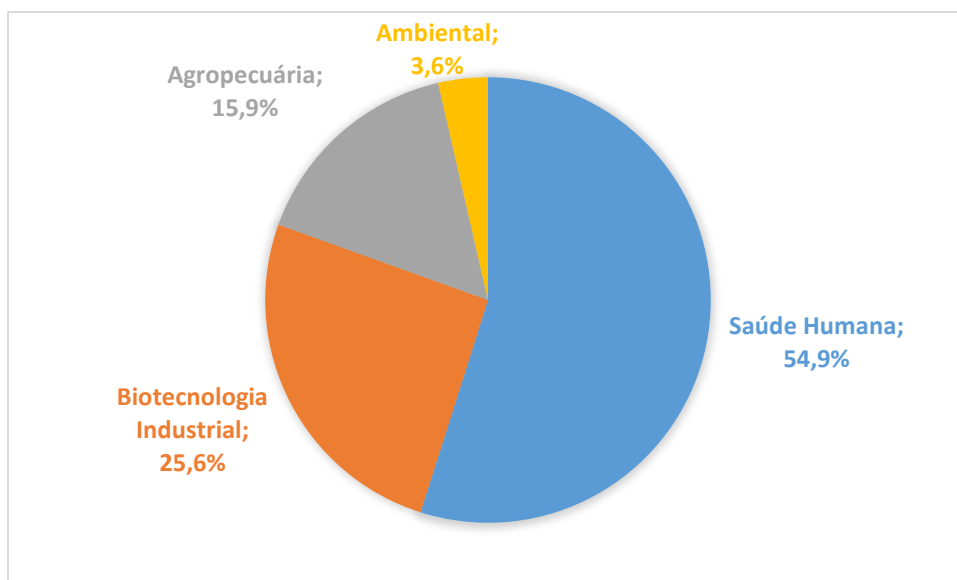


Figura 7. Patentes depositadas no triênio 2010-2012 classificadas quanto à área a que pertencem, de acordo com o título da patente.

5. Discussão

No decorrer da pesquisa foi possível constatar o salto de qualidade empreendido pelo processo de desenvolvimento da inovação tecnológica na área de Biotecnologia no Brasil. Como destacado inicialmente, a universidade se desenvolveu de maneira autônoma e distante da realidade demandada pelo mercado industrial internacional. Em outras palavras, a academia não contribuiu, em um primeiro momento, com a superação das limitações tecnológicas durante a consolidação da industrialização no Brasil. A dependência de importação tecnológica não foi acompanhada por esforços conjuntos entre governos, empresários e setores acadêmicos, no sentido de inovar e apresentar alternativas e vantagens qualitativas para a produção nacional (ARMENGOL; STOJANOVIC, 2013).

Foi justamente o desafio da inovação tecnológica, a partir da influência exercida pela cooperação entre interlocutores nacionais e internacionais, que animou o setor a promover as parcerias entre centros de pesquisa universitários e indústria. É neste contexto estratégico que a Biotecnologia deve ser compreendida, ou seja, enquanto um dos setores relevantes no processo de inovações tecnológicas e no aprofundamento das relações entre academia e empresariado nacional (MATIAS-PEREIRA, 2008). A inovação, como vimos, assume um papel central enquanto necessidade premente neste processo de salto quantitativo. São estes centros de pesquisas, animados por iniciativas dos empreendedores nacionais, que possibilitaram as futuras parcerias entre o setor e a academia. Tal iniciativa foi pioneira e animou não apenas a academia, mas a sociedade como um todo, propiciando um clima cultural de empreendedorismo e pressionando os governos a contribuírem, em especial a partir de diversas leis de incentivo à inovação tecnológica. Apesar do avanço proporcionado pela parceria entre os referidos laboratórios de pesquisa industriais e a academia, constatou-se a necessidade de aprofundamento dos conhecimentos na área da inovação tecnológica. Tal aprofundamento somente seria possível com a entrada em cena da pós-graduação, imprimindo ao setor o alcance de um patamar de pesquisa científica muito mais avançado e em consonância com as demandas do mercado internacional. Assim, o conhecimento produzido pela academia pôde finalmente dialogar e contribuir com o setor empresarial (CONSILIUM, 2014).

Para tanto, o apoio e a parceria governamentais foram cruciais. As leis de incentivo à inovação e os programas de financiamento apresentaram-se como um elo de ligação entre empresariado e academia, proporcionando um ambiente de continuidade das pesquisas e a garantia da expansão do setor. Essas iniciativas incentivaram a cooperação entre os diferentes setores empresariais e a academia, em conjunto com a sociedade em geral. Dentre os incentivos podemos destacar os mais recentes, a saber: a criação da Agência de Desenvolvimento

Industrial (ABDI), lançada em 2007; a Iniciativa Nacional pela Inovação (INI), lançada em 2008; o Pró inova, lançado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); a Mobilização Empresarial para Inovação (MEI), promovida pela Confederação Nacional de Indústria; e, mais recentemente, o governo federal lançou o Plano Brasil Maior, que estabeleceu, para o período 2011-2014 a política industrial, tecnológica, de serviços e comércio exterior.

Neste processo de aprofundamento da parceria universidade/setor empresarial, verificou-se a necessidade de se consolidar um campo de atuação e interseção que proporcionasse um melhor diálogo entre estes atores (MARTINS, 2013). Isso porque academia e empresariado possuem naturezas e objetivos próprios muitas vezes divergentes. Assim, as pesquisas em inovação devem servir ao mesmo tempo para aprofundar e gerar novos conhecimentos, ao passo que contribuem para o desenvolvimento tecnológico. A pós-graduação está inserida neste desafio que se apresenta. Em outras palavras, o processo de inovação tecnológica não está voltado unicamente para a absorção e processamento e conhecimento, mas deve, a partir de novos desafios apresentados pelo mercado e pelo aprofundamento das pesquisas, propor novas soluções e produzir novas metodologias (MARTINS, 2013).

6. Conclusão

Com base no cruzamento de informações disponibilizadas pela CAPES, voltado à avaliação da produção intelectual da pós-graduação no país, foi possível constatar que os programas de pós-graduação contribuem para a geração de patentes na área de Biotecnologia no Brasil. Assim, observou-se que no último triênio abrangido pela pesquisa, houve um aumento da publicação de artigos científicos, porém, o aumento no depósito de patentes foi proporcionalmente muito mais expressivo.

Referências

- ABDI. **Biotecnologia - Iniciativa Nacional de Inovação**. Rio de Janeiro RJ: ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2008.
- ALBORNOZ, M. Inventário de Capacidades de Biotecnologia. **Biotech Ala**, v. vol.1, p. 50–87, 2005.
- ALBUQUERQUE, A. C. S.; SILVA, A. G. DA. **Agricultura Tropical Quatro décadas de inovações tecnológicas, institucionais e políticas**. 1. ed. Brasília DF: Embrapa, 2008.
- ANPROTEC. Estudo, Análise e Proposições sobre as Incubadoras de Empresas no Brasil.

Locus - Ambiente da Inovação Brasileira - Anprotec - Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores, n. 65, p. 46–52, out. 2012.

ANVISA. RESOLUÇÃO No 20, DE 29 DE JUNHO DE 2006. . 2006.

ARMENGOL, M. C.; STOJANOVIC, L. Innovation in Ibero-American Universities. **RUSC**, v. 10, n. 1, p. 240–253, 2013.

ARVIZU, D. A. N. E. et al. **Science & Engineering Indicators** National Science Board. Arlington VA: [s.n.]. Disponível em: <<http://www.nsf.gov/statistics/seind14/index.cfm/etc/pdf.htm>>.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução a propriedade intelectual**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: [s.n.].

BEER, J. The Emergence of the German Dye Industry. **Illinois Studies in the Social Sciences**, v. 44, 1959.

BEUZEKOM, B. B. VAN; ARUNDEL, A. OECD Biotechnology Statistics 2009. **OECD-Organisation for economic co-operation and development**, 2009.

BIO. Building the Bioeconomy- Examining National Biotechnology Industry Development Strategies. **Biotechnology Industry Organization- BIO. Pugath Consilium**, v. 1, n. April, p. 11–26; 45–76, 2014.

BRASIL. Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96. 1996.

BRASIL. Lei de Software nº 9609/98. 1998.

BRASIL. Convenção sobre diversidade Biológica. 2000.

BRASIL. Lei da Inovação nº 10.973/04. 2004.

BRASIL. Lei de Biossegurança nº 11.105/05. 2005.

BRASIL. Decreto nº 6041 Política de Desenvolvimento da Biotecnologia. . 2007.

BRASIL. **Plano Brasil Maior** Ministério da Ciência e Tecnologia Brasília, 2014. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/2011/08/apresentacao_completa_final.pdf>

BRASIL. Lei 13123/15. 2015.

BRASIL. Lei de Direitos Autorais nº 9610/98. 1998.

CLARK, J. S. A. R. V. **The role of GATT/TRIPS, of OMPI and of AIPPI in the further development of intellectual property right protection**. Basle : AI ed. Basle: Basle : AIPPI, cop. 1997., 1997.

CNI. **Mobilização Empresarial pela Inovação: Ações e resultados 2014** Confederação Nacional da Indústria. São Paulo SP: [s.n.]. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2015/04/07/531/caderno_de_resultados_2014.pdf>.

COHEN, M. Falta conexão com setor acadêmico. **Valor Econômico**, v. 11, 2012.

CONSILIUM, P. Construindo a Bioeconomia- Analisando as estratégias Nacionais de Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica. **Pugatch Consilium**, v. 1, p. 12–33; 61;30;33;56, 2014.

CONTRERAS, J. L. Bermuda's Legacy: Policy, Patents, and the Design of the Genome Commons. **Minnesota Journal of Law, Science & Technolog**, v. 12(1), p. 61–125, 2011.

DE RASSENFOSSE, G. et al. The worldwide count of priority patents: A new indicator of

inventive activity. **Research Policy**, v. 42, n. 3, p. 720–737, abr. 2013.

DEL NERO, P. **Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia**. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

DEL NERO, P. **Proteção Jurídica para as Ciências da Vida Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. I ed. São Paulo: IBPI Instituto brasileiro de Propriedade Intelectual, 2012.

ECAD. **Direitos Autorais** Rio de Janeiro RJ, 2014. Disponível em:
<<http://www.ecad.org.br/pt/direito-autoral/o-que-e-direito-autoral/Paginas/default.aspx>>

EPO. **EPO- Patent Information Products and Services**, 2015. Disponível em:
<<http://www.epo.org/searching/subscription/national.html>>

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations. **Research Policy**, v. 29, n. 2, p. 109–123, 2000.

FORMENT, L. Especialistas criticam parecer final e veem contradição. **O Estado de São Paulo**, 2010.

HOLLANDA, M. A. R. V. S. **Inovação Tecnológica no Brasil: A indústria em busca da competitividade global**. São Paulo SP: ANPEI - Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras, 2006.

HOMBURG, E. The emergence of research laboratories in the dyestuffs industry, 1870-1900. **The British Journal for the History of Science**, v. 25, p. 91–111, 1992.

IACOMINI, V. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. 1ª. ed. Curitiba: [s.n.].

IBGE. **Pesquisa de Inovação - PINTEC**. Rio de Janeiro RJ: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2013.

INPI. Ato Normativo nº 127/97. 1997.

INPI. 1. Instrução Normativa nº 030/2013. 2013a, p. 12.

INPI. 2. Instrução Normativa nº 031/2013. 2013b, p. 11.

INPI. Instrução Normativa 30/2013 INPI. 2013c.

INPI. Resolução Nº 54/2013. 2013d.

INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA.

Formulário de Requerimento de Averbação e Registro Rio de Janeiro RJ, 2013a.

Disponível em:

<[http://www.inpi.gov.br/images/docs/documentos_necessarios_cgtec_\[modo_de_compatibilidade\].pdf](http://www.inpi.gov.br/images/docs/documentos_necessarios_cgtec_[modo_de_compatibilidade].pdf)>

INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA.

PAGAMENTOS DE ROYALTIES E SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CIENTÍFICA AO EXTERIOR Rio de Janeiro RJ, 2013b. Disponível em:

<http://www.inpi.gov.br/images/docs/remessas_ao_exterior_cgtec.pdf>

IWE. Verdict in the Brüstle vs. Greenpeace Case. **The Institute for Science and Ethics (IWE)**, 2012.

SCHWAB, K. The Global Competitiveness Report. **World Economic Forum**, v. 1, p. Pg. 27. 134–135, 2014.

LEAL, M. L. C. M. **Sondagem de inovação da ABDI**. Brasília, DF: ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2014. v. 1

LEDERLE, S. The emergence of diversity management in German organizations: A neoinstitutionalist perspective. **Zeitschrift Fur Personalforschung**, v. 21, n. 1, p. 22–41, 2007.

LYNN, D. J.; WANG, T. **Emerging Market Real Estate Investment: Investing in China, India, and Brazil**. [s.l.] John Wiley and Sons, 2011.

MARTINS, M. A relevância da inserção da propriedade intelectual na pós-graduação brasileira como ferramenta de incentivo à inovação The relevance of inserting intellectual property into Brazilian graduate education as a tool for encouraging innovation La relevancia d. **RBPG, Brasília**, v. 10 n. 20, p. 351–364, 2013.

MATIAS-PEREIRA, J. **Administração pública comparada: uma avaliação das reformas administrativas do Brasil, EUA e União Européia** *Revista de Administração Pública*, 2008.

MAY, M. Worldview Scorecard, Global Biotechnology Innovation. **SAW- Scientific American Worldview**, v. 1, n. 10013-1917, p. 35–97, 2013.

MCTI. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015. **MCT Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovação**, v. vol1, 2012.

MCTI. **Ciência para o Desenvolvimento Sustentável Global: contribuição do Brasil**. 1. ed. Brasília DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos- MCTI-Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2013.

NERO, P. DEL. **Proteção Jurídica para as Ciências da Vida Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. São Paulo: IBPI Instituto brasileiro de Propriedade Intelectual, 2012.

NEWTON LIMA. A Revisão da Lei de Patentes inovação em prol da Competitividade Nacional. **Câmara dos Deputados**, v. 1, p. 658, 2013.

OECD. **OECD Science, Technology and Industry Outlook**. Paris: OECD Publishing, 2008.

OECD. THE OECD INNOVATION STRATEGY: GETTING A HEAD START ON TOMORROW. **OECD**, v. 1, n. 1, 2010.

OMPI. Convenção de Paris. . 1967 a.

OMPI. Patent Cooperation Treaty. **OMPI**, v. 1, n. 1, 1967b.

OMPI. Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. **OMPI**, v. WO/INF/21 , n. 79, p. 1–7, 2014.

OVERWALLE, G. VAN. **Gene Patents and Collaborative Licensing Models Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes**. Cambridge, UK: Cambridge Intellectual Property and Information Law, 2009.

PADRÓN, G.; DOMONT, G. B. Two decades of proteomics in Latin America: A personal view. **Journal of proteomics**, 13 abr. 2014.

PENA, F. F. **Avaliação da Cultura da Proteção ao Conhecimento Científico e Tecnológico na Área da Biotecnologia na Fiocruz-BA**. [s.l.] Fundação Oswaldo Cruz, 2010.

PETROBRAS. Relatório Sustentabilidade: Confira nosso Desempenho - 2013. **Petrobras S.A.**, v. 1, p. 73, 2014.

PUGATCH, M. P. et al. **Taking Stock: How Global Biotechnology Benefits from**

Intellectual Property Rights. [s.l: s.n.]. Disponível em:
<[http://www.bio.org/sites/default/files/Pugatch Consilium - Taking Stock Final Report \(2\).pdf](http://www.bio.org/sites/default/files/Pugatch%20Consilium%20-%20Taking%20Stock%20Final%20Report%20(2).pdf)>.

REALE, M. **A Boa-Fé no Código Civil.** [s.l: s.n.]. Disponível em:
<<http://www.miguelreale.com.br/artigos/boafe.htm>>.

REIS, CARLA; PIERONI, JOÃO; SOUZA, J. **Biotecnologia para saúde no BrasilBNDS Setorial**, 2014. Disponível em:
<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set32106.pdf>

REZAIE, R. et al. Brazilian health biotech--fostering crosstalk between public and private sectors. **Nature biotechnology**, v. 26, n. 6, p. 627–44, jun. 2008.

REZAIE, R. et al. Innovative drugs and vaccines in China, India and Brazil. **Nature Biotechnology**, v. 30, n. 10, p. 923–926, 2012a.

REZAIE, R. et al. Innovative drugs and vaccines in China, India and Brazil. **Nature biotechnology**, v. 30, n. 10, p. 923–6, out. 2012b.

ROBERTSON, J. A. Embryo Stem Cell Research: Ten Years of Controversy. **Journal of law, medicine & ethics**, p. 191;203, 2010.

ROSEMBERG, NATHAN, R. N. American universities and technical advance in industry. **Elsevier Science**, v. 23, p. 323–348, 1994.

SANTOS, B. DE S. Os processos da globalização. In: A GLOBALIZAÇÃO E AS CIÊNCIAS SOCIAIS. SÃO PAULO: CORTEZ, 2002, P. 25-49 (Ed.). . **A Globalização das Ciências Sociais**. São Paulo: Cortez, 2002. p. 25–49.

SHYH-JEN WANG. Patent portfolios for biotech inventions. **Nature Biotechnology**, v. 31, n. 6, p. 501–503, 2013.

SILVA, M. D. G. Plano Estratégico PETROBRAS 2030. **Petrobras**, v. 1, p. 5–54, 2014.

SILVEIRA, N. **Propriedade Intelectual: Propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares, nome empresarial**. 5ª Edição ed. Barueri, São Paulo: Manole, 2014.

SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. D. M. E. The underestimated role of universities for the Brazilian system of innovation. **Revista de Economia Política**, v. 31, n. 1, p. 03–30, 2011.

THAME, A. C. M. Projeto de Lei 4961/2005. . 2005.

THORSTEINSDÓTTIR, D. S. M. P. A. S. A. S. D. H. Regenerative medicine in Brazil: small but innovative. **Regenerative medicine**, v. 5, n. 6, p. 863–876, 2010.

TIGRE, P. B. Economia da Informação e do Conhecimento. **Boletim de Conjuntura e Tecnologia**, v. 02-Junho/A, p. 0–3, 2005.

UNESCO. CONVENÇÃO DE BERNA PARA A PROTEÇÃO DAS OBRAS LITERÁRIAS E ARTÍSTICAS , . 1971.

WIPO. **World Intellectual Property IndicatorsWorld Intellectual Property Organization**Economics and Statistics Division, , 2013. Disponível em:
<http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf>

WIPO. **PCT - Patent Cooperation Treaty**, 2014. Disponível em:

<<http://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.htm>>

WIPO. **IPC- International Patent Classification (IPC) Official Publication**, 2015.

Disponível em: <<http://web2.wipo.int/ipcpub/#refresh=page>>

WORLD BANK. **Brazil - World Bank Country Survey**World Bank. Washington, DC:

[s.n.]. Disponível em: <<http://microdata.worldbank.org>>.

ANEXO

Nome completo: Luciana Olivares Zanini

Filiação institucional: Universidade Federal de Pelotas

Departamento: Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia

Função ou cargo ocupado: Doutoranda

Endereço completo para correspondência: Rua Senador Mendonça 1B apt 201 Pelotas/RS CEP: 96020200

Telefones para contato: (53) 91795454

e-mail:luzanini.joao@gmail.com

Nome completo: Odir Antônio Dellagostin

Filiação institucional: Universidade Federal de Pelotas

Departamento: Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia

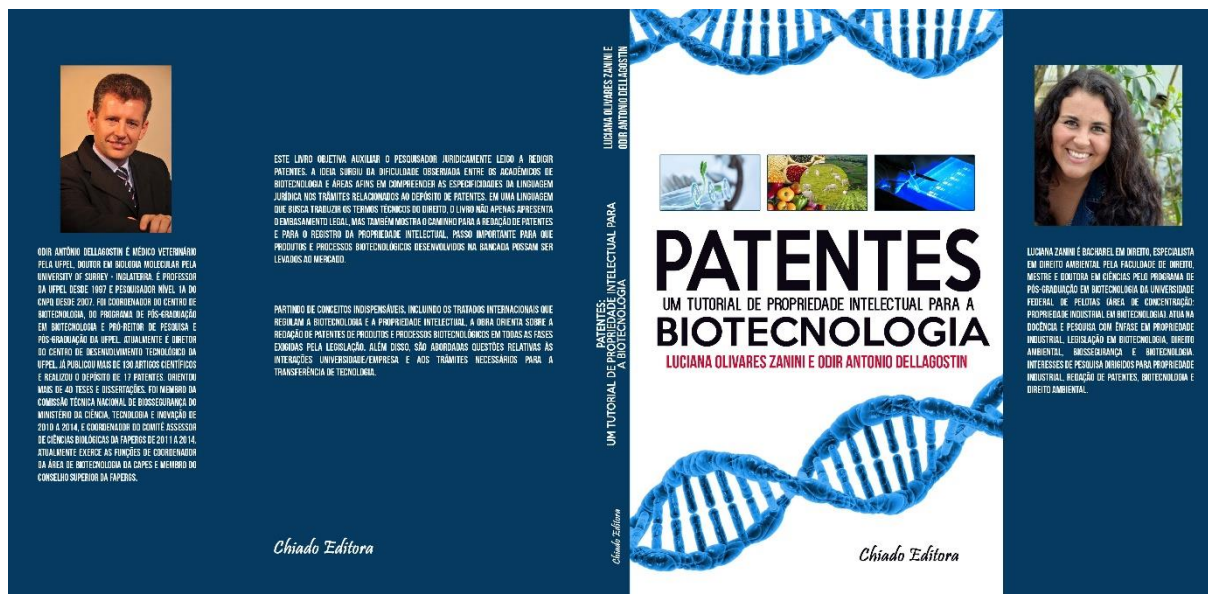
Função ou cargo ocupado:

Endereço completo para correspondência (bairro, cidade, estado, país e CEP):

Telefones para contato:

e-mail:odirad@gmail.com

4.2 Livro 1



**LIVRO PUBLICADO PELA
CHIADO EDITORA-BREAK MEDIA GROUP**

Chiado Editora

Break Media Group

Tel.: (+351) 213 460 100

**Avenida da Liberdade, Palácio Lambertini,
N.º 166, 1.º Andar, 1250 - 146 Lisboa, Portugal**

E-Mail: chiadoeditora.brasil@gmail.com

Internet: www.chiadoeditora.com | www.chiadoglobal.com

Patentes: um tutorial de propriedade intelectual para a Biotecnologia

Luciana Olivares Zanini; Odir Antônio Dellagostin²

¹Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia- PPGB
Universidade Federal de Pelotas – UFPEL – Pelotas/RS – Brasil
luzanini.joao@gmail.com

²Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia- PPGB
Universidade Federal de Pelotas – UFPEL – Pelotas/RS – Brasil
odirad@terra.com

Patentes: um tutorial de propriedade intelectual para a Biotecnologia

Luciana Zanini
Odir Antonio Dellagostin

Apresentação

Sumário

Capítulo 1	45
1. CONCEITOS RELACIONADOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL	45
1.1. Propriedade Industrial.....	46
1.1.1. Patentes	48
1.1.1.1. Patente de Invenção	49
1.1.1.2 Patente de Modelo de Utilidade	49
1.1.2. Marca	58
1.1.3. Desenho Industrial	60
1.1.4. Indicação Geográfica	61
1.2. Direito Autoral.....	62
1.2.1. Direito de Autor.....	63
1.2.2. Direitos Conexos	64
1.2.3. Registro de Software	64
1.3. Proteção Sui Generis	66
1.3.1. Cultivar	66
1.3.1.1. Definição de Cultivar	66
1.3.1.2. O autor e o titular do direito	67
1.3.1.3. Requisitos para a concessão da proteção	67
1.3.1.4. Prazo de proteção	68
1.3.1.5. Pedido de Proteção de Cultivar	68
1.3.1.6. Concessão.....	69
1.3.1.7. Da licença compulsória e do uso público	69
1.3.2. Topografia de Circuitos Integrados	69
1.3.3. Conhecimentos Tradicionais	71
Capítulo 2	74
2. BASES LEGAIS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	74
2.1. Marcos Regulatórios da Propriedade Intelectual no Brasil.....	75
2.2. Tratados Internacionais relacionados	77
2.2.1. CUP – Convenção da União de Paris	77
2.2.2. CIP - Classificação Internacional de Patentes- Acordo de Estrasburgo.....	78
2.2.3. PCT -Tratado de Cooperação em Patentes	78
2.2.4. TRIPS-Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio	80
2.2.5. Tratado de Budapeste	80

2.3. A Lei de Patentes e a Apropriação dos Seres Vivos e Produtos Naturais	81
2.4. Marcos Regulatórios de Apoio a Inovação no Brasil	81
Capítulo 3	84
3. PATENTES NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA	84
3.1. Roteiro para a Elaboração de um Pedido de Patente	84
3.1.1. Como e onde pesquisar.....	85
3.1.2. Aspectos formais da redação do pedido de patente	90
3.1.3. Título	93
3.1.4. Resumo.....	93
3.1.5. Relatório descritivo	94
Campo da Invenção:.....	94
Estado da Técnica:.....	94
Sumário da Invenção:.....	94
Descrição da Abordagem do Problema Técnico:	94
Listagem de Figuras:.....	94
Descrição Detalhada da Invenção:	95
3.1.6. Reivindicações.....	95
3.1.7. Desenhos.....	98
3.1.8. Depósito de material biológico	99
3.2. Depósito do pedido no INPI	100
3.5. Solicitação do pedido de exame	102
3.6. Andamento processual do pedido e exame técnico	102
3.7. Exigências técnicas solicitadas pelos examinadores do INPI	103
3.8. Expedição da carta patente.....	103
3.9. Pagamento das anuidades	104
Capítulo 4	105
4. DIRETRIZES PARA O EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE NAS ÁREAS DE BIOTECNOLOGIA E FARMACÊUTICA.....	105
4.1. Categorias de Reivindicações	105
4.1.1. Reivindicações de Produto (Composição).....	110
4.1.2. Reivindicações dependentes.....	113
4.2. Animais, plantas e suas partes	113
4.3. Processos biológicos naturais	114
4.4. Métodos de tratamento do corpo humano ou animal	117
Capítulo 5	121
5. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	121

5.1. Tipos de contratos averbáveis no INPI.....	121
5.2. Efetivação das remessas ao exterior por transferência de tecnologia e pagamentos de royalties e serviços de assistência técnica e científica ao exterior	124
5.4. Remessa de amostra de componente do patrimônio genético.....	125
Capítulo 6	130
6. DESAFIOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA NACIONAL.....	130
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	135

APRESENTAÇÃO

As Instituições Científicas e Tecnológicas nacionais têm mostrado potencial para competir com o resto do mundo na corrida pela inovação. Entretanto, é necessário que o conhecimento científico seja utilizado não apenas para produzir resultados acadêmicos, mas também produtos e processos que impactem positivamente no contexto social e humano do país.

O conhecimento sobre determinado assunto pode permanecer potencializado em uma publicação científica, não se transformando em um bem. A transformação do projeto em resultado, para que possa gerar um produto ou processo inovador, acontece se houver pesquisa aplicada e proteção do conhecimento. É preciso agregar, agir, experimentar, até haver uma materialização do objetivo.

Não há, ainda, nas universidades brasileiras a cultura da proteção do conhecimento por patentes, especialmente para pequenas soluções. Carece o entendimento de que atrás das grandes inovações tecnológicas estão embutidas as tecnologias de base, originadas nas pesquisas das universidades. Dessa forma, o potencial acadêmico fica restrito a publicação em periódicos e disperso no meio científico, sendo possivelmente utilizado em patentes de grandes empresas. Em muitos casos, a publicação de dados preliminares, sem estar acompanhada de uma proteção da propriedade industrial, desestimula o desenvolvimento de determinada tecnologia, pois nenhuma empresa irá investir vultuosos recursos para desenvolver tal tecnologia, se não tiver garantias de que poderá obter retorno financeiro no futuro.

Objetivando equacionar tal situação, este trabalho pretende difundir a cultura da proteção do conhecimento e incrementar o número e a qualidade dos depósitos de patentes no âmbito acadêmico.

Capítulo 1

1. CONCEITOS RELACIONADOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL

A propriedade intelectual é o conjunto de direitos que incidem sobre as criações do intelecto humano. Estes direitos são relacionados a ativos intangíveis, que não possuem existência física e são baseados no conhecimento, entretanto, segundo a legislação brasileira, são considerados bens móveis, e portanto passíveis de comercialização, licenciamento e cessão (IACOMINI, 2007; SILVEIRA, 2014).

As invenções e modelos de utilidade são classificados como propriedades industriais, por serem produtos ou processos que podem ser fabricados ou utilizados industrialmente (INPI, 1997). O sistema patentário, no Brasil, está estruturado através de legislações específicas relacionadas à Propriedade Industrial que englobam a concessão de patentes (invenções e modelos de utilidade), o registro de marcas, desenhos industriais e indicações geográficas (BRASIL, 1996). O sistema engloba também a legislação relacionada aos direitos de autor, a legislação referente a programas de computador e a legislação referente a proteção de cultivares (BRASIL, 1998).

As ramificações da Propriedade Intelectual no Brasil podem ser melhor compreendidas a partir da visualização da figura abaixo (Figura 1), que esquematiza as competências legais de proteção do conhecimento intangível em cada setor do conhecimento.

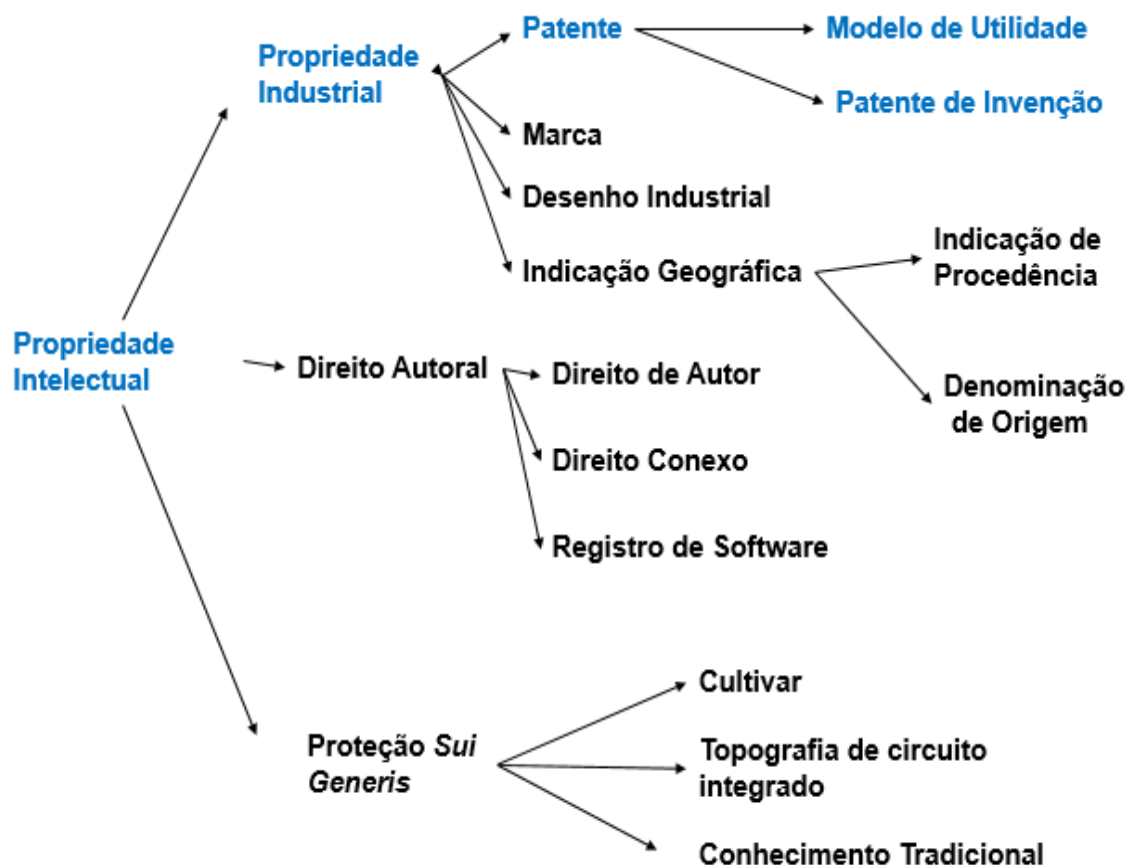


Figura 1: Esquema de ramificações que compõem a propriedade intelectual no Brasil. Fonte: Elaboração própria

1.1. Propriedade Industrial

A propriedade industrial é uma expressão genérica conferida aos direitos legais relativos às atividades industriais e/ou comerciais de pessoas físicas ou jurídicas (WIPO, 2013). Como ramificação da propriedade intelectual, visa promover a criatividade humana pela proteção, disseminação e aplicação de seus resultados na sociedade. O conhecimento, considerado bem intangível e propulsor do desenvolvimento, pode seguir diferentes caminhos. Pode ser mantido em segredo, tornar-se público para o meio científico através da divulgação em artigos gerando a possibilidade de registro de direito autoral e o reconhecimento restrito a um meio, ou tornar-se uma patente. É importante ressaltar que somente através do depósito de patente o conhecimento adquire proteção legal e pode gerar benefícios sociais e patrimoniais (MCTI, 2012).

Vale destacar que a proteção conferida para a propriedade industrial se destina exclusivamente às invenções, definidas como a concepção resultante do exercício da capacidade de criação do homem, manipulando ou interferindo na natureza, que represente a solução para um problema específico, dentro de determinado campo das necessidades humanas. Dessa forma, as descobertas, que consistem na revelação de algo (ou fenômeno) até então ignorado, mas já existente na natureza, o qual é determinado através da capacidade de observação do homem, estão excluídas, na legislação brasileira, de proteção legal. Portanto, no Brasil, não é possível proteger, por patente ou registro, uma ideia. É necessário que sejam preenchidos os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, os quais não estão presentes em uma ideia, haja vista que a mesma, como concepção abstrata, não possui atividade inventiva. Ou seja, não foi aplicada sobre ela qualquer atividade de manufatura humana.

Dentro da propriedade industrial há formas distintas de proteção do conhecimento intangível. O depósito de patente é específico para as modalidades de invenção e de modelo de utilidade, que gera uma expectativa de direito até a data de sua eventual concessão. Já o registro destina-se aos demais setores que integram a propriedade industrial, como desenho industrial, marcas e indicação geográfica.

1.1.1. Patentes

Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação (BRASIL, 1996). A carta patente é um título de propriedade temporário, concedido pelo Estado, aos inventores ou empresas que passam a possuir os direitos sobre a invenção, seja ela relativa a um produto, a um processo de fabricação ou ao aperfeiçoamento de produtos e processos preexistentes, como recompensa aos esforços despendidos nessa criação. Com a posse da carta patente, o titular tem a exclusividade de exploração de seu produto, podendo industrializar, vender ou transferir os seus direitos a terceiros, definitiva ou temporariamente. Desta forma, o documento permite a seu detentor uma reserva de mercado por tempo determinado, terminado o prazo do privilégio concedido, a criação industrializável protegida cai em domínio público. Para o desenvolvimento do país, a patente funciona como incentivo a uma contínua renovação tecnológica e como garantia para investimentos de empresas nacionais e estrangeiras (ARVIZU et al., 2014; SILVEIRA, 2014).

Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente. Esta categoria de proteção pode ser concedida para invenções ou modelos de utilidade, ambos com requisitos e prazos de validade distintos. A patente de invenção (PI) se destina a produtos ou processos que atendam aos requisitos de atividade inventiva, novidade e aplicação industrial, e sua validade é de 20 anos a partir da data do depósito. Já a patente de modelo de utilidade (MU) é concedida para objetos de uso prático, ou parte destes, que sejam suscetíveis de aplicação industrial, apresentem nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, e que resultem em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Sua validade é de 15 anos a partir da data do depósito.

As demais modalidades de proteção inclusas na propriedade intelectual são protegidas legalmente através de títulos denominados registros. O termo patente é destinado somente às invenções ou modelos de utilidade.

1.1.1.1. Patente de Invenção

A patente de invenção é a uma concepção resultante do exercício da capacidade de criação do homem. Ela deve representar uma solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico, sendo fabricada ou utilizada industrialmente. A patente de invenção descreve tecnologia, oferece um novo produto ou processo de fabricação que apresente um considerável progresso no seu setor tecnológico. As patentes podem ser classificadas quanto ao seu objeto em patentes “de processo” e “de produto”. Ambos os modos devem constituir em mecanismos para se obter soluções para um determinado problema técnico:

- a) Patente de processo - Quando o objeto da patente se refere a formas de obter determinado resultado de ordem técnica. Pode-se dizer que os processos dignos de patentes de invenção constituem uma série de ações humanas, mecânicas ou químicas que ao fim levarão a um resultado. Cabe ressaltar que as patentes de modelo de utilidade jamais serão de processo. Exemplo: processo específico para fabricação do polímero X ou de fabricação do filme fino Y.
- b) Patente de produto - A tecnologia patenteada pode ser ainda um objeto físico determinado: é a chamada patente de produto. Exemplo: antena bidirecional; bateria para celular etc.

1.1.1.2 Patente de Modelo de Utilidade

A patente de modelo de utilidade refere-se a um objeto de uso prático, ou parte deste, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. As patentes são concebidas para proteger os progressos tecnológicos, mas também para proteger os aperfeiçoamentos técnicos de menor vulto, de forma que os desenvolvimentos patenteáveis introduzidos numa determinada área da tecnologia podem ser verdadeiros desenvolvimentos, como a invenção da penicilina, ou aperfeiçoamentos de pequena monta, como uma máquina funcionar de uma forma ligeiramente mais rápida (DEL NERO, 2012). Considera-se que a forma ou disposição obtida ou introduzida em objeto apresenta melhoria funcional sempre que venha a facilitar, dar maior comodidade, praticidade e/ou eficiência à sua utilização ou obtenção (SILVEIRA, 2014).

Para ambas modalidades de patentes a lei brasileira confere, além da proteção, a possibilidade de, ao longo do tempo, incluir matéria relativa a invenção através do certificado de adição. O depositante do pedido ou titular da patente de invenção pode requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição (art. 76 LPI), que visa a proteger um aperfeiçoamento elaborado em matéria para a qual já se tem um pedido ou mesmo a patente concedida. Não é necessário que o objeto do certificado de adição tenha atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

As modificações que se transformam em certificados de adição são, via de regra, detalhamentos de uma patente ou depósito e não constituem inovação suficiente que mereça novo depósito ou nova patente. O certificado de adição é acessório à patente e seu prazo finda quando findar o prazo da patente principal.

1.1.1.3 Considerações sobre Patentes

a) Concessão e prazo de validade

O artigo 38 da Lei nº 9.279/96, Lei de Propriedade Intelectual (LPI), estabelece que a patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente. Seu parágrafo terceiro dirime eventuais dúvidas sobre o momento da concessão ao estabelecer que seu nascimento é marcado pela data de publicação do respectivo ato de concessão. A concessão de patentes para produtos e processos químico-farmacêuticos depende da anuência de mais um órgão público além do INPI: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos do art. 229-C da LPI. Este prazo é contado a partir da data do depósito do pedido de patente.

O depósito é a ocasião em que é apresentado ao INPI a documentação mínima exigida para se solicitar uma patente (INPI, 1997). Quanto ao prazo de validade, as patentes de invenção têm vigência de 20 (vinte) anos e as patentes de modelo de utilidade, 15 (quinze) anos, ambos contados da data de depósito (art. 40, caput, da LPI).

A Lei brasileira estabelece também que o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese do INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (parágrafo único do

art. 40, da LPI). Esse dispositivo se destina a impedir que atrasos advindos do próprio processo de análise do INPI prejudiquem os interesses dos titulares. Terminado o prazo de validade, a invenção cai em domínio público, não havendo possibilidade de renovação (BARBOSA, 2003)

b) Requisitos básicos

- Novidade: o invento não deve ter sido revelado, sob forma escrita ou falada. No Brasil, a LPI permite ao inventor que este faça o pedido de depósito da patente até um ano após a divulgação do invento. Este é o chamado período de graça, entretanto esse benefício não é reconhecido internacionalmente;
- Atividade inventiva: Quando para um técnico no assunto, a invenção não decorrer de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, podemos afirmar que ela possui atividade inventiva. A atividade inventiva/ato inventivo refere-se ao trabalho intelectual, pois é necessário demonstrar que a invenção não foi uma descoberta ou foi obtida juntando-se simplesmente informações de diversas fontes do estado da técnica;
- Aplicação industrial: o invento deve ser passível de fabricação para o consumo;
- Suficiência descritiva: é a descrição clara e suficiente do invento, a fim de possibilitar a sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. Um pedido de patente que não descreva suficientemente seu conteúdo, pode ser anulado (INPI, 2013a); (BRASIL, 1996).

c) Autoria e titularidade

O depositante é considerado o titular ou proprietário da patente. Este pode ser o próprio inventor, seus herdeiros ou sucessores, a empresa para a qual trabalha ou para quem foi criado o invento. Ao titular da patente é concedido o direito de impedir terceiros de explorar, usar, comercializar, colocar à venda, etc., a sua criação (INPI, 1997). Entretanto, é importante esclarecer casos específicos relacionados as invenções e modelos de utilidade realizados por empregado ou prestador de serviço. Essas são as chamadas “patentes de serviço”. A LPI, em seus artigos 88 à 93, trata dos principais aspectos decorrentes de invenções e modelos de utilidade decorrentes de contrato de trabalho ou de prestação de serviços. A LPI estende tais disposições, no que couber, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas. Além disso, a Lei também estende seus dispositivos, no que couber, às entidades da administração pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal. Portanto, segundo o disposto na Lei, há variações de relações e propriedades. Ou seja:

i) Propriedade exclusiva do empregador. Ocorre quando a invenção ou modelo de utilidade resulta da própria atividade contratada, ou seja, a atividade inventiva ou de pesquisa é prevista ou decorrente da própria natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado (art. 88). Nesse caso está implícito que a invenção ou modelo de utilidade foi gestada com a utilização de meios e equipamentos do empregador. Além disso, “salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado”. (Parágrafo 1º do art. 88)

ii) Propriedade exclusiva do empregado. Neste caso a invenção ou modelo de utilidade obrigatoriamente deve ser realizado desvinculado do contrato de trabalho ou prestação de serviços e, ainda, sem utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador (art. 90). São as denominadas “invenções livres”.

iii) Propriedade comum. Há propriedade comum quando as invenções ou modelos de utilidade decorrem da contribuição pessoal do empregado e de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, salvo expressa disposição contratual em contrário (art. 91). São as chamadas “invenções de estabelecimento” ou “invenções mistas”. Esta modalidade é muito comum em universidades e centros de

pesquisa. Nesse caso há um condomínio sobre uma invenção, conforme estipulado pela Lei.

É necessário destacar que a invenção é indivisível e, portanto, não há por parte de cada coproprietário o direito a uma parte da patente. Neste caso, todos e cada um têm direitos qualitativamente iguais sobre a invenção e as mesmas limitações de direito. Um tema complexo nesta seara é a propriedade de patentes desenvolvidas por alunos bolsistas em geral. Não há regulação expressa na LPI sobre a situação dos inventos produzidos na prática acadêmica das universidades e escolas técnicas. As normas constantes da LPI não se aplicam, uma vez que, no contrato de ensino, é a escola que presta serviços e o aluno quem os toma.

d) Obrigações e direitos do titular

As principais obrigações do titular de uma patente são o pagamento de anuidade e a exploração efetiva da patente. O pagamento de anuidade deve ser efetuado ao INPI a partir do 24º mês do depósito da patente. O não pagamento pode acarretar no arquivamento do processo, ou na extinção do privilégio, caso a patente já tenha sido concedida (BRASIL, 2004). Já a exploração efetiva da patente trata-se de obrigação disposta em lei que determina que após concedida a patente, o titular terá três anos para iniciar a exploração ou comercialização, ou então terá que conceder uma licença compulsória a qualquer empresa ou pessoa que comprovar capacidade técnica e econômica para iniciar a exploração (BRASIL, 1996).

O depósito de pedido de patente constitui mera “expectativa de direito”, o que significa dizer que o depositante espera ver seu direito assegurado mediante a concessão da carta-patente, que é a afirmação do Estado de que o pedido cumpriu todas as exigências e requisitos legais. Antes da efetiva concessão não há propriedade, mas apenas uma expectativa do direito, que pode lograr êxito ou não. Pode ocorrer, por exemplo, um indeferimento ou mesmo abandono do pedido. Entre o depósito e a concessão da carta-patente, há um longo processo administrativo a ser percorrido. O início da produção da invenção nesse período é prática comum, já que o procedimento administrativo no INPI tem durado de 7 a 10 anos.

O art. 44, e seus §§1º e 3º, da LPI, busca assegurar direitos aos depositantes por exploração indevida do objeto, mesmo antes da concessão da patente, como vemos a seguir:

“Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e da concessão da patente”.

§1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período de exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41”.

Desse modo, antes mesmo da publicação do pedido de patente, que deve ocorrer no prazo de 18 (dezoito) meses contados do depósito, já é lícito ao titular do pedido licenciá-lo voluntariamente ou produzir a invenção, com possibilidade de obter indenização pela exploração indevida — caso haja concessão da patente ao fim do procedimento administrativo — retroativa à data da publicação do pedido da patente.

A proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos (art. 41 da LPI). Em outras palavras, as reivindicações definem a abrangência dos direitos conferidos ao titular: o alcance da patente. Após concedida a patente, seu titular possui os seguintes direitos: impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto obtido diretamente por processo patenteado.

e) Limitações aos direitos do titular de uma patente

O art. 43 da LPI traz algumas limitações ao direito exclusivo (e de exclusão) do art. 42. Ou seja, segundo o artigo 43 o disposto no artigo 42 não se aplica aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente, bem como também não se aplica aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas. Estes primeiros incisos objetivam tratar dos usos privados sem intuito de lucro, bem como da questão dos usos experimentais, para estudos e pesquisa, como por exemplo a reprodução em laboratório de um processo químico patenteado. Esta exceção existe nitidamente para incentivar o avanço nas

pesquisas sem, contudo, causar insegurança jurídica para quem pesquisa, que poderia eventualmente ficar com receio de ser réu em ação judicial referente a infração de patente.

Os referidos artigos da LPI também dispõem quanto a preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado e ao produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento. A legislação determina que nos casos de farmácias de manipulação. Tanto a preparação bem como o medicamento, desde que feitos por profissional habilitado e para casos individuais, não infringem patente preexistente.

Ainda trata o dispositivo legal quanto a responsabilidade de terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido lícitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa. A presente legislação determina que a partir do momento em que um produto feito de acordo com patente de processo ou de produto é colocado no mercado interno, diretamente pelo titular da patente, ou por terceiro com consentimento do titular, e desde que obedecidas as práticas leais de concorrência, o mencionado titular não tem direito de impedir a livre circulação do produto em questão.

O presente artigo da lei trata também de patentes relacionadas a matérias vivas, trazendo a questão da utilização de produto patenteado, sem fins econômicos, como gênese para variação ou propagação para obter outros produtos. Eximindo de responsabilidade por infração a pessoa que utilizar, puser em circulação ou comercializar produto patenteado introduzido lícitamente no mercado pelo detentor da patente ou da licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em questão.

Fica claro na letra da lei a chamada “exceção bolar”, introduzida pela Lei n.º 10.196/2001 a qual por definição torna lícitos os atos relacionados a invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, com fins à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou no exterior, para a exploração e comercialização do produto patenteado, após a expiração dos respectivos prazos.

Portanto, mesmo que a exploração e comercialização, feitas por terceiros, somente possam ocorrer após a patente ter caído em domínio público, testes sobre toxicidade, por exemplo, ou qualquer outro teste necessário para se obter registro perante o órgão sanitário,

podem ser feitos durante o prazo de validade da patente. Isso agiliza a entrada de genéricos no mercado, logo após a patente ter caído em domínio público.

Com relação ao usuário anterior de boa fé, o art. 45 da LPI estabelece que “à pessoa de boa-fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores”. Os terceiros que de boa-fé exploravam o objeto da patente antes mesmo do depósito foram amparados pela lei, não só deixando de incidir sobre ele o direito a indenização do titular como também a manutenção do direito à exploração do invento.

A boa-fé objetiva apresenta-se como uma exigência de lealdade, um modelo objetivo de conduta, arquétipo social pelo qual impõe o poder-dever que cada pessoa ajuste a própria conduta a esse arquétipo, obrando como obraria uma pessoa honesta, proba e leal. A conduta, segundo a boa-fé objetiva, é assim entendida como noção sinônima de “honestidade pública”. Concebida desse modo, a boa-fé exige que a conduta individual ou coletiva — quer em Juízo, quer fora dele — seja examinada no conjunto concreto das circunstâncias de cada caso (REALE, 2003).

Dessa forma, compreende-se o usuário anterior de boa-fé como uma exceção justa à regra do direito negativo concedido pelas patentes. Defende ainda, que a boa-fé deve ser avaliada caso-a-caso, exigindo que o cumprimento da norma nas leis e nos contratos não seja feita *in abstracto*, mas sim *in concreto*. Isto é, em função de sua função social. Os direitos dos usuários anteriores encontram também fatores limitantes. Pode-se, com base na literatura e na legislação, apontar três deles:

- a) Os direitos do usuário anterior de boa-fé baseiam-se no mesmo princípio territorial das patentes. Assim, o usuário deveria ter explorado o invento no Brasil, não havendo possibilidade de extensão de direitos para o mesmo ato realizado no exterior e também reconhecido como de boa-fé;
- b) O usuário anterior poderá apenas vender ou arrendar seus direitos juntamente com seu negócio, ou a parte dele que estiver relacionada com o invento. Essa limitação significa que ele não poderá licenciar seus direitos para terceiros que desejem explorar o objeto da patente (art. 45, § 1.º, da LPI); e
- c) Os direitos dos usuários anteriores de boa-fé não beneficiam aqueles que tenham tido conhecimento do objeto da patente através de sua divulgação no período de graça.

f) Prioridade Unionista

A Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), datada de 1883, trouxe o que chamamos de prioridade unionista (art. 4º), ou seja, o nacional de uma nação membro que legalmente depositar um pedido de patente ou de modelo de utilidade no seu país terá o direito de prioridade de depositar o pedido de concessão dessa mesma patente ou modelo de utilidade em todas as demais nações participantes da CUP, no período de 12 (doze) meses contados da data do primeiro depósito.

g) Territorialidade

A territorialidade, princípio também consagrado na CUP-Convenção da União de Paris, estabelece que a proteção conferida pelo Estado para a patente ou desenho industrial tem validade somente dentro dos limites territoriais do país que concede a proteção (OMPI, 1967a).

h) Pedidos em outros países

Pelo Tratado de Cooperação em Patentes – PCT, o titular da patente pode, dentro do período de um ano, solicitar o depósito internacional na Organização Mundial da Propriedade Industrial – OMPI, indicando os países onde deseja efetuar o depósito de sua patente. Aos vinte meses contados do depósito no país de origem, o pedido deverá ser depositado naqueles países designados (OMPI, 1967b).

i) Reciprocidade

A patente somente terá valor naqueles países em que for feito um pedido semelhante ao anteriormente efetuado no país de origem. O depósito efetuado em outro país, que não o de origem, deverá obedecer aos acordos internacionais para pedidos de patente no estrangeiro, e depois deste depósito, os critérios de concessão e as obrigações do proprietário seguirão as leis dos países escolhidos. Por esse motivo, um mesmo pedido de patente poderá ter a sua concessão obtida em um determinado país e negada em outro (OMPI, 1967a).

j) Estado da técnica

O estado da técnica consiste na identificação de toda informação acessível ao público, patenteada ou não. O estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do país, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio (SILVEIRA, 2014).

k) O que não pode ser patenteado

Não pode ser patenteado o que for contrário à moral, à segurança pública, aos interesses nacionais e que colocam a saúde em risco; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; os seres vivos, no todo ou em parte deles (BRASIL, 1996). Exceção para parte de plantas e de animais que, devido a intervenção humana, expressem característica não naturalmente alcançável (DEL NERO, 2008).

1.1.2. Marca

Integrando um tipo de propriedade industrial, atualmente, as marcas constituem sinais distintivos usados para assinalar, identificar e distinguir, de forma única, determinados produtos e serviços de outros afins, semelhantes ou idênticos, de origem diversa. Correntemente, uma marca representa o núcleo de um negócio, simbolizando a origem de um produto ou serviço, bem como as qualidades adquiridas durante sua existência. De acordo com a legislação brasileira, são passíveis de registro como marca todos os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais, conforme disposto no art. 122 da Lei nº 9279/96.

No Brasil, mais do que apenas sinais distintivos, as marcas são “sinais distintivos visualmente perceptíveis”. Ou seja, qualquer outro sinal, ainda que distintivo, se não for perceptível aos olhos humanos, não é passível de proteção. Portanto, olfatos, sons e cores não são registráveis como marcas em nosso país — ao contrário do que tem ocorrido em outros países, como os europeus, por exemplo.

Hoje em dia, as marcas se tornaram a essência dos negócios, demonstrando que em um mercado altamente competitivo como o atual, apresentar bons produtos e prestar bons serviços

não implica, necessariamente, no sucesso de uma empresa. Em síntese, o que a tendência indica é que as marcas, inicialmente desenvolvidas com a função de dar uma identidade a produtos e serviços, distinguindo-os de outros semelhantes ou idênticos, mas de origem diversa, cada vez mais têm o poder de influenciar a demanda do consumidor, os canais de vendas e distribuição, a lealdade dos colaboradores e o interesse dos investidores.

Conforme disposição do art. 123, incisos I, II e III, da LPI, há três tipos de marcas:

- I. marca de produto ou serviço: usada para distinguir e identificar um produto ou um serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;
- II. marca de certificação: usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e
- III. marca coletiva: usada para identificar produtos ou serviços provenientes de membros de uma determinada entidade.

Com relação à sua apresentação, uma marca pode ter quatro formas:

- i) *marca nominativa*, constituída exclusivamente por letras ou números (ou uma combinação desses elementos), sendo ausente qualquer figura, logotipo, símbolo ou estilização dos elementos gráficos, incluindo letras;
- ii) *marca figurativa*, constituída por desenho, imagem, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente, bem como dos ideogramas de línguas tais como árabe, russo, japonês, chinês, hebraico etc., sendo certo que nesta última hipótese, a proteção legal recai sobre o ideograma em si, e não sobre a palavra ou termo que ele representa. Caso, contudo, o requerente indique no pedido de registro a palavra ou o termo que o ideograma representa, desde que compreensível por uma parcela significativa do público consumidor, a proteção recairá sobre o termo
- iii) *marca mista*, composta por uma combinação de elementos nominativos e figurativos, sendo certo que elementos nominativos na forma estilizada, como fontes de letras em diferentes estilos, são considerados como formadores de uma marca mista, e
- iv) *marca tridimensional*, constituída pela forma plástica (i.e., entende-se por forma plástica, a configuração ou a conformação física) de produto ou de embalagem, cuja

forma tenha capacidade distintiva em si mesma e esteja dissociada de qualquer efeito técnico. Em síntese, a marca tridimensional é aquela que permite que um produto seja prontamente identificado.

Adicionalmente, há pelo menos mais dois requisitos para que uma marca seja considerada registrável. O sinal deve estar disponível, e ser lícito.

Portanto, além de o sinal não poder estar no rol de exemplos explicitamente excluídos por nossa legislação, os requisitos para que um sinal seja registrável como marca são:

- i) percepção visual;
- ii) distintividade;
- iii) disponibilidade, e
- iv) licitude.

A percepção visual é autoexplicativa, ou seja, o sinal deve despertar o sentido da visão. Portanto, sinais olfativos, sonoros, gustativos etc., que pertençam a outros sentidos, não são registráveis como marca no Brasil. Dizer que um sinal deve possuir distintividade, significa dizer que a expressão ou exteriorização do sinal deve ser suficiente para identificar um serviço ou produto, distinguindo-o dos demais, de origem diversa. E mais do que isso, o sinal não deve guardar relação direta ou indireta com o produto ou serviço que busca distinguir: ou seja, não deve ser meramente descritivo.

1.1.3. Desenho Industrial

O desenho industrial é a forma plástica ornamental de um objeto ou conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial. Em alguns negócios, tão importante quanto a marca ou a tecnologia é o design (forma ornamental) que o produto apresenta. Nestes casos, o registro de desenho industrial é essencial para evitar a cópia. O registro é válido por dez anos, prorrogável por três períodos de cinco anos. O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

O registro de desenho industrial é um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado, por força de lei, ao autor ou pessoas cujos direitos derivem do mesmo, para que esta ou estas excluam terceiros, sem sua prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, tais como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc. São exemplos de desenho industrial: a forma de uma luminária, de um móvel de decoração, de um frasco de perfume.

1.1.4. Indicação Geográfica

O registro das indicações geográficas é feito pelo INPI e tem suas regras disciplinadas pela resolução do INPI nº 75/00. Esta resolução estabelece no parágrafo único de seu artigo 1º que “o registro referido no “caput” é de natureza declaratória e implica no reconhecimento das indicações geográficas”. O registro tem caráter declaratório e não constitutivo. Ele reconhece uma situação de fato previamente existente.

A indicação geográfica é um termo geral que engloba dois tipos específicos de proteção do uso de determinado nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território enquanto associado a um produto ou serviço:

(a) a indicação de procedência; e a

(b) denominação de origem.

1.1.4.1. Indicação de Procedência

Segundo a definição legal do artigo 177 da LPI, “*considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço*”.

A denominação de origem e a indicação de procedência não se confundem. Na indicação de procedência o requisito principal é que o local tenha se tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de produto ou serviço. Protege-se o nome geográfico que conquistou notoriedade ou que ganhou certa reputação, sendo este o fator diferencial. Já na indicação de origem o fator relevante para sua configuração é que a qualidade ou as características específicas do produto ou serviço se devam exclusiva ou essencialmente ao meio

geográfico incluídos fatores naturais (como p.ex. a quantidade de sol a que as uvas são expostas ao longo do ano) ou fatores humanos (como p. ex. pelo emprego de determinada técnica na fabricação do produto ou na prestação do serviço).

1.1.4.2. Denominação de Origem

A denominação de origem, disciplinada no artigo 178 da LPI é “*o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos.*”

Uma questão importante a esclarecer é a necessidade de não confundir indicação geográfica com marca. Enquanto esta é um signo distintivo destinado a distinguir produto ou serviço de outro idêntico ou afim, de origem diversa, a indicação geográfica indica que determinados produtos ou serviços são procedentes de determinada região e/ou atendem a determinados padrões de qualidade, sem individualizá-los subjetivamente.

1.2. Direito Autoral

Direito autoral é um conjunto de prerrogativas conferidas por lei à pessoa física ou jurídica criadora da obra intelectual, para que ela possa gozar dos benefícios morais e patrimoniais resultantes da exploração de suas criações. O direito autoral está regulamentado pela Lei de Direitos Autorais e protege as relações entre o criador e quem utiliza suas criações artísticas, literárias ou científicas, tais como textos, livros, pinturas, esculturas, músicas, fotografias etc. Os direitos autorais são divididos, para efeitos legais, em direitos morais e patrimoniais (ECAD, 2014).

A fim de supostamente proteger os direitos autorais, são criados mecanismos de gerenciamento de direitos e de controle de acesso às obras, mas tais mecanismos são frequentemente contornados e a obra mais uma vez se torna acessível. Cada vez mais constantemente, temos assistido à contestação judicial do uso de obra de terceiros. Consta-se, portanto, que a grande questão a ser analisada quando o estudo dos direitos autorais é a busca pelo equilíbrio entre a defesa dos titulares dos direitos e o acesso ao conhecimento por parte da sociedade.

1.2.1. Direito de Autor

O art. 7º da Lei 9.610/98 (Lei de Direitos Autorais, ou LDA) indica quais obras são protegidas pelos direitos autorais, enfatiza a necessidade de a obra, criação do espírito, ter sido exteriorizada e minimiza a importância do meio em que a obra foi expressa. É relevante mencionar que serão protegidas apenas as obras que tenham sido exteriorizadas. As ideias não são passíveis de proteção por direitos autorais. No entanto, o meio em que a obra é expressa tem pouca ou nenhuma importância, exceto para se produzir prova de sua criação ou de sua anterioridade, já que não se exige a exteriorização da obra em determinado meio específico para que a partir daí nasça o direito autoral.

Este existe uma vez que a obra tenha sido exteriorizada, independentemente do meio. A doutrina indica os requisitos para que uma obra seja protegida no âmbito da LDA. São eles:

- a) Pertencer ao domínio das letras, das artes ou das ciências, conforme prescreve o inciso I do art. 7º, que determina, exemplificativamente, serem obras intelectuais protegidas os textos de obras literárias, artísticas e científicas.
- b) Originalidade: este requisito não deve ser entendido como “novidade” absoluta, mas sim como elemento capaz de diferenciar a obra daquele autor das demais. Aqui, há que se ressaltar que não se leva em consideração o respectivo valor ou mérito da obra.
- c) Exteriorização, por qualquer meio, conforme visto anteriormente, obedecendo-se, assim, ao mandamento legal previsto no art. 7º, caput, da LDA. d) Achar-se no período de proteção fixado pela lei, que é, atualmente, a vida do autor mais setenta anos contados da sua morte.

O documento que confere proteção jurídica aos bens integrantes do direito autoral é o registro. Segundo a convenção de Berna o direito autoral abrange todas as produções do domínio literário, científico e artístico, qualquer que seja o modo ou a forma de expressão. Portanto, um artigo científico ou um livro podem ser protegidos pela fixação de autoria, concedendo direitos morais e patrimoniais ao autor, e direitos por até 70 anos após sua morte aos herdeiros (UNESCO, 1971).

Com relação ao direito moral, este permite ao autor adotar certas medidas para preservar o vínculo pessoal existente entre ele e a obra. Sobre o direito patrimonial, a legislação permite

ao titular dos direitos extrair um benefício financeiro em virtude da utilização de sua obra por terceiros (BRASIL., 1998).

1.2.2. Direitos Conexos

Os direitos conexos também são chamados de direitos vizinhos, ou *droits voisins*, por serem direitos próximos, assemelhados aos direitos autorais, embora não sejam eles próprios direitos autorais. Trata-se, literalmente, de um direito referente à difusão de obra previamente criada. O esforço criativo aqui evidente não é o de criação da obra, mas sim de sua interpretação, execução ou difusão.

Diante dessa aproximação conceitual, a LDA estipula que as normas relativas aos direitos de autor aplicam-se, no que couber, aos direitos dos artistas intérpretes ou executantes, dos produtores fonográficos e das empresas de radiodifusão. No âmbito internacional, os direitos conexos são regulados pela Convenção de Roma, de 1961. A primeira classe dos titulares de direitos conexos abrange os artistas intérpretes ou executantes. Distinguem-se os primeiros dos últimos por sua atuação diante da obra. O cantor de uma banda ou um ator é intérprete. Os músicos da banda são executantes.

O controle do disposto na legislação é feito através do ECAD — Escritório Central de Arrecadação e Distribuição que tem sua existência prevista no art. 99 da LDA. Este determina que as associações manterão um único escritório central para a arrecadação e distribuição, em comum, dos direitos relativos à execução pública das obras musicais e lítero-musicais e de fonogramas, inclusive por meio da radiodifusão e transmissão por qualquer modalidade, e da exibição de obras audiovisuais.

1.2.3. Registro de Software

A definição de software pode ser encontrada na Lei de Software (Lei 9609/98), que conceitua “programa de computador” em seu o artigo 1º do seguinte modo:

“Programa de computador é a expressão de um conjunto organizado de instruções em linguagem natural ou codificada, contida em suporte físico de qualquer natureza, de emprego necessário em máquinas automáticas de tratamento da informação, dispositivos, instrumentos

ou equipamentos periféricos, baseados em técnica digital ou análoga, para fazê-los funcionar de modo e para fins determinados.”

Quanto ao seu regime de proteção, a LDA assim o determina: “Os programas de computador são objeto de legislação específica, observadas as disposições da própria LDA que lhes sejam aplicáveis” (art. 7º, § 1º). Em conformidade com o disposto na LDA — e em seu complemento — a lei que trata especificamente de programas de computador, a “Lei de Software” determina em seu artigo 2º que “O regime de proteção à propriedade intelectual de programa de computador é o conferido às obras literárias pela legislação de direitos autorais e conexos vigentes no País, observado o disposto nesta Lei.” Ou seja, aplica-se a lei especial (Lei de Software) e a LDA, no que esta não for conflitante com aquela, dessa forma, mesmo sendo conferido aos programas de computador o tratamento dado às obras literárias, artísticas e científicas, o registro, ao contrário do que poderia se esperar, não é feito na Biblioteca Nacional, e sim no INPI.

Da mesma forma, contrariamente ao que acontece às demais obras protegidas no âmbito da propriedade industrial — marcas, invenções e modelos de utilidade —, o registro do programa de computador não é constitutivo, ou seja, não é necessário que haja registro para que os direitos sejam conferidos ao seu titular. A proteção por direito autoral decorre da criação da obra, como ocorre com as demais obras, de caráter literário, artístico e científico.

1.3. Proteção Sui Generis

Com o surgimento de novas criações intelectuais, aumenta a possibilidade de incorporação de novas modalidades de direito que necessitam proteção e amparo jurídico. No que se refere à Proteção Sui Generis, os direitos Sui Generis são figuras jurídicas intermediárias entre a Propriedade Industrial e o Direito Autoral, resultado do surgimento de novas criações intelectuais. Entre elas estão as relacionadas à topografia de circuitos integrados (também chamadas de mask works, chip, layout-projeto de semicondutor); os cultivares vegetais (ou obtenções vegetais ou variedades vegetais); e os conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

1.3.1. Cultivar

Após o aparecimento das técnicas de manipulação genética, tornou-se consideravelmente mais fácil o patenteamento dos produtos e processos da Biotecnologia, inclusive das variedades de plantas e animais. Antes de 1973, no entanto, apenas um número limitado de novas tecnologias do campo biológico atingia os padrões mínimos de patenteabilidade, principalmente no que toca às novas variedades de plantas e animais.

Tal limitação gerou a necessidade de criar um sistema específico de proteção. Surge então, a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, regulamentada pelo Decreto nº 2.366, de 5 de novembro de 1997, instituindo a proteção de cultivares. Por meio desta lei, estimula-se investimentos no desenvolvimento de novas variedades e impede-se a comercialização de variedades vegetais por terceiros não autorizados, assim como seu material de reprodução ou multiplicação comercial em todo o território brasileiro.

1.3.1.1. Definição de Cultivar

A cultivar pode ser definida como a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas, por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo

agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem de componente de híbridos.

1.3.1.2. O autor e o titular do direito

A lei de proteção de cultivares define, em seu art. 3º, o melhorista como sendo a pessoa física que obtiver cultivar e estabelecer descritores que a diferenciem das demais. O melhorista é, assim, o autor da criação protegida: autor individual, pessoa natural. O melhorista nem sempre será titular dos direitos patrimoniais ao cultivar. Ao dizer, porém, no art.5º que terá a proteção da lei a pessoa física ou jurídica que obtiver nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada no país, a lei indica, sob o nome de obtentor, o titular do direito a pedir proteção - que pode ser o melhorista ou qualquer terceiro, que tenha deste conseguido cessão ou outro título jurídico.

1.3.1.3. Requisitos para a concessão da proteção

Na definição do art. 1º da Lei de Proteção de Cultivares (LPC), estão identificados quatro dos cinco requisitos técnicos e jurídicos da proteção: a distintividade, homogeneidade e estabilidade (técnicos); a novidade (jurídico); e a utilidade (econômico). Além disto, requer-se ainda que a cultivar seja provida de uma denominação própria.

- Requisito de novidade: Considera-se dotada de novidade a cultivar que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção e que, observado o prazo de comercialização no Brasil, não tenha sido oferecida à venda em outros países, com o consentimento do obtentor, há mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e há mais de quatro anos para as demais espécies;
- Requisito de distintividade: Atende o requisito de distintividade a cultivar que se distingue claramente de qualquer outra cuja existência na data do pedido de proteção seja reconhecida como nova, no sentido de que ainda não está disponível no mercado relevante, a cultivar ainda tem de ser distinta, para merecer a proteção jurídica;

- Requisito de homogeneidade: Satisfaz o requisito de homogeneidade a cultivar que, utilizada em plantio, em escala comercial, apresente variabilidade mínima quanto aos descritores que a identifiquem, segundo critérios estabelecidos pelo órgão competente;
- Requisito de estabilidade: Reputa-se estável a cultivar que, reproduzida em escala comercial, mantenha a sua homogeneidade através de gerações sucessivas. Aqui o parâmetro é objetivo, sem atribuir-se ao órgão administrativo o estabelecimento de parâmetros de homogeneidade;
- Requisito de utilidade: Além da denominação própria, da distintividade, da estabilidade e da homogeneidade, a cultivar, para merecer proteção terá de ter utilidade: seja passível de uso pelo complexo agroflorestal. A proteção jurídica não aponta para uma criação em si, mas para uma criação industrial, como quer a Constituição Federal: dotada de uma utilidade para a economia, e sujeita aos princípios constitucionais de uso social da propriedade;
- Denominação: Toda cultivar deverá ter denominação que a identifique, destinada a ser sua denominação genérica.

1.3.1.4. Prazo de proteção

Pelo art. 11 da LPC, a proteção da cultivar vigorará a partir da data da concessão do Certificado Provisório de Proteção, pelo prazo de quinze anos, excetuadas as videiras, as árvores frutíferas, as árvores florestais e as árvores ornamentais, inclusive, em cada caso, o seu porta-enxerto, para as quais a duração será de dezoito anos.

1.3.1.5. Pedido de Proteção de Cultivar

Pelo art. 13 da LPC, o pedido de proteção será formalizado mediante requerimento assinado pela pessoa física ou jurídica que obtiver cultivar, ou por seu procurador, e protocolado no órgão competente. Desta forma, o direito não nasce com a criação; não temos aqui um direito autoral na forma tradicional. O que nasce com a criação é o direito de pedir proteção. Sem pedir proteção, nos prazos legais, o cultivar vai a domínio público.

1.3.1.6. Concessão

Publicado o pedido de proteção, será concedido, a título precário, Certificado Provisório de Proteção, assegurando, ao titular, o direito exclusivo de exploração comercial do cultivar. Como no caso de patentes, há proteção mesmo antes da concessão, do privilégio; mas, no caso de patentes, inexistente qualquer emissão de certificado provisório. O Certificado de Proteção de Cultivar será imediatamente expedido depois de decorrido o prazo para recurso ou, se este interposto, após a publicação oficial de sua decisão. Deferido o pedido e não havendo recurso tempestivo, a publicação será efetuada no prazo de até quinze dias, mediante publicação oficial.

1.3.1.7. Da licença compulsória e do uso público

A cultivar protegida, segundo o art. 27 da LPC, poderá ser objeto de licença compulsória, quando a manutenção de fornecimento regular esteja sendo injustificadamente impedida pelo titular do direito de proteção sobre a cultivar. Impõe-se ao titular da licença compulsória assegurar a disponibilidade da cultivar no mercado, a preços razoáveis, a regular distribuição da cultivar e manutenção de sua qualidade e a remuneração razoável ao titular do direito de proteção da cultivar.

1.3.2. Topografia de Circuitos Integrados

Topografia de circuito integrado significa uma série de imagens relacionadas, construídas ou codificadas sob qualquer meio ou forma, que represente a configuração tridimensional das camadas que compõem um circuito integrado, e na qual cada imagem represente, no todo ou em parte, a disposição geométrica ou arranjos da superfície do circuito integrado em qualquer estágio de sua concepção ou manufatura.

A Lei 11.484, de 31 de maio de 2007, dispõe em seu capítulo III sobre a proteção à propriedade intelectual das topografias de circuitos integrados e prevê que a proteção só se aplica à topografia que seja original, no sentido de que resulte do esforço intelectual do seu criador ou criadores e que não seja comum ou vulgar para técnicos, especialistas ou fabricantes de circuitos integrados, no momento de sua criação. Uma topografia que resulte de uma combinação de elementos e interconexões comuns ou que incorpore, com a devida autorização,

topografias protegidas de terceiros somente será protegida se a combinação, considerada como um todo, for original. Ainda, a proteção não será conferida aos conceitos, processos, sistemas ou técnicas nas quais a topografia se baseie ou a qualquer informação armazenada pelo emprego da referida proteção.

A Instrução Normativa INPI nº. 10, de 18 de março de 2013, regulamenta os procedimentos relativos ao depósito e ao processamento de pedidos de registro de topografia de circuito integrado no INPI. O pedido de registro deverá referir-se a uma única topografia de circuito integrado passível de proteção e deverá ser apresentado por meio do Formulário de Pedido de Registro de Topografia de Circuito Integrado, instruído com os seguintes documentos:

- I. descrição da topografia e de sua correspondente função;
- II. desenhos ou fotografias da topografia, essenciais para permitir sua exata identificação e a caracterização de sua originalidade;
- III. comprovante do pagamento da retribuição correspondente no valor vigente à data de apresentação do pedido de registro;
- IV. declaração de exploração anterior da topografia, no Brasil ou no exterior, se houver, com a indicação da data do início da exploração;
- V. documentos comprobatórios da titularidade da topografia, quando o registro não for requerido pelo próprio criador da topografia;
- VI. autorização do titular da topografia incorporada, quando a topografia de circuito integrado levada a registro incorporar topografia protegida por terceiros;
- VII. procuração, se for o caso.

A proteção da topografia de circuito integrado será concedida por 10 anos contados da data do depósito do pedido de registro no INPI, ou da data da primeira exploração (o que tiver ocorrido primeiro). O registro de topografia de circuito integrado confere ao seu titular o direito exclusivo de explorá-la, sendo vedado a terceiros, sem o consentimento do titular, reproduzir a topografia, no todo ou em parte, por qualquer meio, inclusive incorporá-la a um circuito integrado; importar, vender ou distribuir por outro modo, para fins comerciais, uma topografia protegida ou um circuito integrado no qual esteja incorporada uma topografia protegida; ou

importar, vender ou distribuir por outro modo, para fins comerciais, um produto que incorpore um circuito integrado no qual esteja incorporada uma topografia protegida, somente na medida em que este continue a conter uma reprodução ilícita de uma topografia.

1.3.3. Conhecimentos Tradicionais

Conhecimento tradicional associado, segundo a Medida Provisória n.º 2.186-16/2001, é qualquer informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético. Essas informações são desenvolvidas a partir das experiências de tais comunidades; da observação de fenômenos (por exemplo, se determinada planta tem propriedades curativas); da troca dos conhecimentos com outras comunidades; das práticas religiosas; e da necessidade de se adaptarem ao ambiente em que vivem ao longo do tempo.

Os processos, práticas e atividades tradicionais dos povos indígenas, quilombolas e populações tradicionais relacionados ao uso de espécies e outros recursos do ecossistema dependem do modo de vida dessas comunidades, o qual está ligado a biodiversidade local. As comunidades tradicionais possuem conhecimentos úteis a inovações em diversas áreas, mas os conhecimentos protegidos pela MP n.º 2.186-16/2001 são apenas aqueles que estão relacionados à biodiversidade. Como exemplos de conhecimentos tradicionais associados têm-se métodos de pesca e de caça, técnicas de manejo de recursos naturais, conhecimento sobre ecossistemas e sobre propriedades farmacêuticas, alimentícias e agrícolas de espécies animais, vegetais e fúngicas (SANTILLI, 2004).

Os conhecimentos das populações tradicionais têm sido objeto de pesquisa e são utilizados como um meio mais rápido de se alcançar resultados no desenvolvimento de produtos comerciais. Em muitos casos, a partir destes conhecimentos pode-se ter um indicador de quais organismos possuem propriedades de interesse farmacológico ou mesmo industrial. Assim, muitas vezes antecipam-se etapas no processo de pesquisa e bioprospecção e/ou direcionam-se recursos humanos e financeiros.

Entretanto, embora reconhecida a importância dos conhecimentos tradicionais no processo de obtenção e desenvolvimento de produtos comerciais, raramente os benefícios gerados a partir da exploração econômica dos produtos desenvolvidos com base nestes conhecimentos são compartilhados com as comunidades locais. A Convenção sobre

Diversidade Biológica estabeleceu um marco na alteração deste quadro ao reconhecer que os conhecimentos tradicionais são relevantes à conservação da biodiversidade. Esse marco legal internacional tem promovido o reconhecimento de que para proteger os conhecimentos tradicionais é necessário assegurar o ambiente natural e cultural para a sua produção e reprodução, ou seja, não basta registrar os conhecimentos, é necessário garantir às comunidades indígenas e locais o acesso à terra e à biodiversidade e a possibilidade de manutenção de sua cultura.

O conhecimento tradicional associado pode ser acessado em diversos contextos. O conhecimento pode ser buscado na própria comunidade que o detém, mas também pode ser acessado fora desse contexto, como é o caso do conhecimento disponível em publicações, bases de dados e feiras. A Medida Provisória 2.186-16/2001 reconhece que o conhecimento tradicional associado é parte integrante do patrimônio cultural brasileiro e estabelece direitos às comunidades indígenas e locais. A Medida Provisória outorga tanto proteção ao conhecimento tradicional associado em si, como atribui aos seus detentores direitos relacionados ao seu uso. Nesse contexto, a legislação protege o conhecimento tradicional contra qualquer utilização ou exploração ilícita, bem como contra qualquer ação lesiva ou não autorizada pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético.

O Decreto nº 6.040 de 7 de fevereiro de 2007 que Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais em seu artigo 3º traz a seguinte definição, in verbis, de Povos e Comunidades Tradicionais:

“Art. 3º, I - Povos e Comunidades Tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.”

A Medida Provisória nº 2.186-16/01 traz em seu artigo 7º a seguinte definição de comunidade local, in verbis:

“Art. 7º, II - comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva suas instituições sociais e econômicas.”

Não há rol exemplificativo, mas pode-se desprender da definição de conhecimento tradicional e de comunidade local (art. 7º, II e III da Medida Provisória nº 2.186-16/01) a inclusão taxativa das populações indígenas e das comunidades remanescentes de quilombos. É comum associar a origem de um conhecimento tradicional a uma comunidade tradicional, entretanto é possível que a origem desse conhecimento seja de uma cidade ou, até mesmo, de uma única pessoa. Quando alguém, ou alguma comunidade desenvolve uma cultura ou conhecimento único dela e que é repassado para as gerações seguintes, este conhecimento se torna tradicional, independente da configuração da sua sociedade de origem. Logo, não se pode generalizar que a origem de um conhecimento tradicional associado seja sempre de uma comunidade local.

A regulamentação do acesso ao conhecimento tradicional associado se dá através do Termo de Anuência Prévia (TAP), que constitui-se como o documento por meio do qual o indivíduo, as comunidades locais e/ou indígenas, autorizam de forma legal o acesso ao patrimônio genético e/ou uso do conhecimento tradicional associado, para o pesquisador utilizá-lo como objeto principal da pesquisa científica (MP n.º 2.186-16/2001).

Capítulo 2

2. BASES LEGAIS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Até meados do século XIX a proteção à propriedade intelectual se dava majoritariamente por meio das legislações nacionais. Países que mantinham relações comerciais mais estreitas haviam fechado acordos de reconhecimento e proteção mútuos da produção intelectual de seus nacionais, mas não havia acordos multilaterais envolvendo um número expressivo de nações.

Na segunda metade do século XIX, organizações de interesse privado envolvidas tanto no setor de patentes como no de direito autoral se articularam de forma a influenciar a agenda pública. Seu objetivo era angariar aquiescência suficiente para que a proteção da propriedade intelectual, mediante a concessão de monopólios de exploração, fosse reforçada e estendida para outros países.

No âmbito das organizações internacionais, ONGs são todas as organizações privadas que acompanham as reuniões como observadoras. Possuem status inferior aos Estados-membros, que têm sempre direito de influir nas decisões tomadas. Em outras palavras, não há qualquer juízo sobre o objetivo das ONGs. Organizações de interesse público e de interesse privado encontram-se equiparadas e misturadas entre os participantes (SANTOS, 2002).

Foram as ONGs de interesse privado envolvidas no setor de propriedade intelectual, como a Associação Literária e Artística Internacional (ALAI), a Câmara Internacional de Comércio (ICC) e a Associação Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (IIPPI), que influenciaram a elaboração das primeiras convenções internacionais, as Convenções de Paris (1883) e de Berna (1886), que harmonizaram, respectivamente, a proteção da propriedade industrial e de obras literárias, artísticas e científicas no plano internacional. Além de ter influenciado o texto inicial das Convenções de Paris e Berna, é emblemático que tenha sido a Associação Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual - AIPPI que preparou as sugestões de reforma à Convenção da União de Paris, em 1958. Em determinados pontos a Conferência chegou a adotar literalmente a redação sugerida pela Associação (CLARK, 1997).

As Convenções de Paris e de Berna estabelecem padrões mínimos de proteção que devem ser observados pelos países signatários, entretanto, os Estados-parte ficaram livres para estabelecer padrões de proteção ainda mais elevados em sua legislação nacional.

Em 1893 as duas Convenções foram agrupadas e ganharam uma Secretaria para sua administração, o Escritório Internacional Reunido para Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI, na sigla em francês). Até meados do século XX o regime de proteção à PI permaneceu estável, sem grandes alterações nas convenções que o davam sustentação. Na década de 60, porém, houve uma significativa mudança, com a criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual, uma evolução do BIRPI.

2.1. Marcos Regulatórios da Propriedade Intelectual no Brasil

No Brasil, a propriedade intelectual foi incluída entre os direitos e garantias fundamentais (Art. 5º, incisos XXVII a XXIX da CF), que constituem o principal alvo de proteção da ordem jurídica introduzida pela Constituição Federal de 1988. Classicamente, a propriedade intelectual é tida como um gênero, que pode ser dividido em dois grandes ramos do direito. Um se dedica ao estudo dos direitos autorais, sendo alocado dentro do Direito Civil, enquanto o outro ramo inclui a chamada propriedade industrial e tem seu estudo sistematizado principalmente no âmbito do Direito Comercial. Dessa forma, tem-se no Brasil um amplo leque de normativas fundamentadas nos tratados internacionais relacionados a propriedade intelectual (Tabela 1).

Tabela 1: Marcos legais regulatórios da propriedade intelectual no Brasil

Legislação	Objeto	Ementa
Constituição da República Federativa do Brasil	Dos Direitos e Garantias Fundamentais	Capítulo I – Dos direitos e deveres individuais e coletivos.
Decreto-Lei Nº 2.848/40	Código Penal	Dos crimes contra a Propriedade Intelectual.
Decreto-Lei Nº 3.689/41	Código de Processo Penal	Dos processos e do julgamento dos crimes contra a Propriedade Intelectual.
Lei Nº 9.279/96	Propriedade Industrial	Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
Lei 9.456/97	Cultivares	Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências.
Lei 11.484/07	Circuitos Integrados	Dispõe sobre os incentivos às indústrias de equipamentos para TV Digital e de componentes eletrônicos semicondutores e sobre a proteção à propriedade intelectual

		das topografias de circuitos integrados, instituindo o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores – PADIS e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Equipamentos para a TV Digital – PATVD; altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e revoga o art. 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Mensagem de veto
Lei Nº 9.609/98	Propriedade Intelectual	Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências.
Lei Nº 9.610/98	Direitos Autorais	Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.
Lei Nº 12.270/2010	Suspensão de concessões de propriedade intelectual junto à OMC	Dispõe sobre medidas de suspensão de concessões ou outras obrigações do País relativas aos direitos de propriedade intelectual e outros, em casos de descumprimento de obrigações do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC
Decreto Nº 2.553/98	Regulamenta o art. 75 e os arts.88 a 93 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996	Regulamenta o art. 75 e os arts. 88 a 93 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual.
Decreto 2.556/98	Proteção da Propriedade Intelectual de programa de computador	Regulamenta o registro previsto no art. 3º da Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a proteção da Propriedade Intelectual de programa de computador, sua comercialização no País, e dá outras providências.
Decreto Nº 3.201/99	Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória	Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
MP 2186- 16/01	Conhecimentos Tradicionais	arts. 1o, 8o, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.
Decreto de 21 de Agosto de 2001	Cria o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual	Cria, no âmbito da Camex (Câmara de Comércio Exterior), o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, disciplina sua composição e funcionamento, e dá outras providências.
Lei Nº 10.603/02	Proteção de Informação não divulgada	Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.
Decreto Nº 4.533/02	Regulamenta o art. 113 da Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998	Regulamenta o art. 113 da Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, no que se refere a fonogramas, e dá outras providências.
Lei Nº 10.973/04	Incentivo à inovação e à pesquisa	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

Decreto Nº 5.244/04	Composição e funcionamento do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual	Dispõe sobre a composição e funcionamento do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual, e dá outras providências.
Decreto Nº 5.563/05	Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004	Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências.
Lei de Biossegurança 11.105/05	Células-Tronco, Transgênicos	Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Mensagem de veto

2.2. Tratados Internacionais relacionados

Além da legislação específica, alguns tratados internacionais oferecem diretrizes na área de patentes. Os tratados internacionais que fixam os princípios básicos da propriedade intelectual emanam seus efeitos às legislações internas de cada país, na medida em que estes os acolhem. Ao contrário do que se pode imaginar, não existe um Sistema Internacional de Propriedade Intelectual; cada país, ao regulamentar a matéria, o faz de forma diversa, mesmo porque não existe unanimidade de todos os países quanto aos termos de todos os tratados internacionais. O caso brasileiro pode ilustrar essa questão, pois as regulamentações sucessivas da propriedade intelectual sofreram a influência de alguns tratados apenas: a Convenção de Paris, o PCT, o TRIPS e recentemente o Tratado da UPOV. Portanto, existem, no nível mundial, regulamentações diversas e esparsas quanto à propriedade intelectual, muito embora o objetivo básico desses tratados internacionais seja uniformizar as legislações de cada país (DEL NERO, 2012).

2.2.1. CUP – Convenção da União de Paris

Tratamento Nacional – Os direitos e obrigações dos residentes são aplicados aos não residentes em qualquer um dos países signatários.

Prioridade Unionista – O depósito de um pedido de marca ou patente efetuado em um país signatário confere o direito de prioridade, para obtenção do requerido privilégio, sobre qualquer depósito efetuado por terceiros após aquela data, versando sobre a mesma matéria, em qualquer um dos países signatários. O direito de prioridade é de um ano para patentes de invenção e modelos de utilidade e de seis meses para os demais privilégios.

Independência dos Privilégios – Os privilégios concedidos em diferentes países signatários são independentes entre si, isto é, cada país é autônomo para conceder ou não um privilégio, independente da decisão tomada pelos demais (OMPI, 1967a).

2.2.2. CIP - Classificação Internacional de Patentes- Acordo de Estrasburgo

A Classificação Internacional de Patentes (CIP) deve ser vista como uma ferramenta importante para acessar a informação desejada. Existem milhares de itens listados, o que permite uma recuperação muito precisa da tecnologia. Na classificação internacional as tecnologias são ordenadas obedecendo a uma estrutura hierárquica segundo o grau de generalidade. O maior grau de generalidade está representado pelas seções (são oito e a cada uma corresponde uma letra, de “A” a “H”), seguindo-se as classes (caracterizadas por uma sequência de 1 letra e 2 números), as subclasses (caracterizadas 30 por uma sequência de 1 letra, 2 números e 1 letra) e os grupos que são a classificação mais específica (atualmente são mais de 69.000 e são caracterizados por uma sequência de 1 letra, 2 números, 1 letra e uma numeração separada por uma barra – Por exemplo: A61K35/78).

A CIP é revisada a cada cinco anos, de maneira a incorporar novos campos tecnológicos e corrigir eventuais imprecisões. Está em constante transformação quando são introduzidas novas variedades de classificação, a nova versão esta em vigor a partir de janeiro de 2015 e as atualizações poderão ser acompanhadas no site da OMPI periodicamente (WIPO, 2015).

2.2.3. PCT -Tratado de Cooperação em Patentes

O objetivo principal deste tratado é facilitar e reduzir os custos iniciais nos procedimentos de pedidos de patente nos países membros através da racionalização das

operações relativas ao depósito de pedidos de patentes, busca preliminar internacional e exame preliminar internacional. O processamento do pedido PCT compreende duas fases: a primeira fase é internacional e pode durar 20 ou 30 meses a critério do depositante. No caso do trâmite de vinte meses é feita uma busca internacional do estado da técnica por uma Autoridade de Busca Internacional reconhecida pelo tratado, ficando este documento, após a publicação internacional do pedido, disponível para todos os interessados. No trâmite de trinta meses, além da busca, é feito um exame preliminar internacional por uma autoridade reconhecida pelo tratado (WIPO, 2014). A busca preliminar internacional e o exame preliminar internacional constituem um importante referencial técnico para os examinadores de patentes durante a fase de exame nacional.

A segunda fase é nacional e a concessão das respectivas patentes sujeitar-se-ão ao exame de mérito com base nas legislações nacionais, que são soberanas. É importante frisar que o sistema PCT é um sistema internacional de depósito de pedidos de patentes e não um sistema internacional de concessão de patentes. Sendo assim, não existem patentes internacionais mas sim patentes depositadas via PCT nos países de interesse.

Uma das principais vantagens do sistema para o usuário é que antes do início da fase nacional, o mesmo, já com conhecimento do relatório de busca internacional e da opinião escrita, poderá avaliar as possibilidades reais de patenteabilidade do seu pedido, prosseguindo ou não com o mesmo. Esta avaliação é importante em vista dos gastos de tramitação necessários nas respectivas fase nacionais. Os relatórios internacionais de busca, opinião escrita e relatório de exame facilitam o trabalho dos examinadores dos órgãos oficiais. O público, tomando conhecimento do pedido de patente junto com o relatório de busca, pode melhor compreender e avaliar a invenção (OMPI, 1967a).

2.2.4. TRIPS-Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, oferece proteção patentária para qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, com usufruto dos direitos patentários, sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente (Art. 27 § 1º). É o tratado internacional que fundamentou a atual legislação brasileira de propriedade industrial. Os membros poderão considerar como não patenteáveis as invenções cuja exploração em seu território possa causar sérios prejuízos ao meio ambiente e a vida (Art. 27 § 2º), os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para aplicação no corpo humano ou de animais (Art. 27 § 3º a) e plantas e animais (Art. 27 § 3º b). Não obstante, os membros concederão proteção a variedades, seja por meio de patentes ou através da criação de um sistema *sui generis* (BRASIL, 1996).

2.2.5. Tratado de Budapeste

Pela dificuldade em atender ao requisito de suficiência descritiva quando a invenção trata de matéria viva, foi acordado, em nível mundial, que a forma de resolver o problema seria um depósito da matéria viva relacionada em instituições capacitadas e autorizadas para tal, sendo esta a única forma de acesso e reprodutibilidade da invenção por terceiros. De forma a evitar a necessidade do depósito biológico em todos os países em que a patente fosse requerida, foi criado o Tratado de Budapeste sobre o reconhecimento internacional do depósito de micro-organismos para fins de instauração de processos em matéria de patentes, em vigor desde 1977, do qual o Brasil ainda não é signatário. De acordo com este tratado, fica o membro signatário obrigado a aceitar como válido em seu território o depósito da matéria viva efetuado em qualquer dos centros depositários reconhecidos pelo tratado (OMPI, 2014).

2.3. A Lei de Patentes e a Apropriação dos Seres Vivos e Produtos Naturais

A LPI, no seu artigo 10, define que não se considera invenção ou modelo de utilidade o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. Portanto, determina no artigo 18 que não são patenteáveis: o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam os três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Para os fins desta lei, micro-organismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

A apropriação dos seres vivos e produtos naturais tem no âmbito internacional sua regulação através do acordo TRIPS- que oferece proteção patentária para qualquer invenção, de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, com usufruto dos direitos patentários sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente (Art. 27 § 1º). Os membros poderão considerar como não patenteáveis as invenções cuja exploração em seu território possa causar sérios prejuízos ao meio ambiente e a vida (Art. 27 § 2º), os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para aplicação no corpo humano ou de animais (Art. 27 § 3º a) e plantas e animais (Art. 27 § 3º b). Não obstante, os membros concederão proteção a variedades, seja por meio de patentes ou através da criação de um sistema *sui generis*.

2.4. Marcos Regulatórios de Apoio a Inovação no Brasil

O Brasil conta com um mercado interno grande e dinâmico, com capacidade de sustentar o crescimento mesmo no contexto de crise dos países desenvolvidos. Isto devido a existência de um núcleo de empresas inovadoras com capacidade de liderar processos de modernização produtiva. O país conta também com competências científicas com potencial para o desenvolvimento de produtos e serviços de alto conteúdo tecnológico.

Neste cenário, ao longo dos anos, os governos vêm investindo em conjuntos de medidas que objetivam intensificar a progressão tecnológica da indústria de transformação, enfrentando

o acirramento da concorrência internacional nos mercados doméstico e externo. Este conjunto de medidas, aqui exposto em um grupo de leis (Tabela 2), tem como função principal acelerar o investimento em infraestrutura física e impulsionar a qualificação profissional de nível técnico e superior (BRASIL, 2014).

Tabela 2: Marcos regulatórios de incentivo a inovação no Brasil

Ano	Marco Regulatório	Objeto
2004	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior	Visa possibilitar o aumento da eficiência econômica e do desenvolvimento e difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional. Focada no aumento da eficiência da estrutura produtiva, aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e expansão das exportações.
2004	Lei de Inovação nº 10.973/2004	Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.
2005	Lei de Incentivos Fiscais nº 11.196/2005	Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.
2007	Plano de Ação: Ciência, Tecnologia e Inovação	Define um amplo leque de iniciativas, ações e programas que possibilitem tornar mais decisivo o papel da ciência, tecnologia e inovação no desenvolvimento sustentável do País. Várias das iniciativas previstas são voltadas para estimular as empresas a incorporarem as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no seu processo produtivo.
2008	Programa de Desenvolvimento Produtivo	O grande objetivo desta Política é dar continuidade ao crescimento atual do país nas mais diversas áreas, de forma sustentável e com ênfase na inovação, na competitividade, no apoio ao empreendedorismo e no aumento das exportações.
2010	Portaria Interministerial nº 930/2010	Institui o Comitê de Articulação para a Promoção de Centros de Pesquisa e Projetos Estratégicos de Inovação -

		Comitê Pró-Inovação, no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo - PDP e do Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional - PACTI e dá outras providências.
--	--	--

Capítulo 3

3. PATENTES NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA

Em função das diferenças existentes entre as patentes, elas poderão se enquadrar como patentes de invenção ou como patentes de modelo de utilidade. A patente de invenção vigora pelo prazo de vinte anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de quinze anos contados da data de depósito. No caso de um aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, porém ainda dentro do mesmo conceito inventivo, o depositante poderá solicitar um certificado de adição que será acessório a patente e com mesma data final de vigência desta. Se a criação industrializável for relacionada com a forma plástica ornamental de um objeto ou conjunto de linhas e cores, que possa ser aplicada a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação, deve-se requerer um registro de desenho industrial. É importante dar entrada com o pedido na natureza certa, pois embora sejam aceitas conversões de modelo de utilidade em patente de invenção e vice-versa, não se aceitam conversões com desenhos industriais (DEL NERO, 2012).

Não são consideradas patenteáveis as matérias enquadradas no Art. 18 da LPI, a saber: toda a invenção contrária à moral, bons costumes, segurança, ordem e saúde pública, matérias relativas à transformação do núcleo atômico e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos. Além disso, de acordo com o Art. 10 da LPI não são consideradas invenções nem modelo de utilidade: descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

3.1. Roteiro para a Elaboração de um Pedido de Patente

O primeiro passo para solicitação de uma patente é garantir que se trata de algo novo não somente em termos de Brasil, mas de mundo. A patente é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica, ou seja, a matéria reivindicada na patente não tenha se tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente (INPI, 2013a). Devem ser consultadas revistas especializadas, publicações técnicas e bases de patentes disponíveis gratuitamente na internet como o próprio site do INPI, escritório europeu, e norte americano onde o requerente poderá consultar patentes de diversos países como Estados Unidos (US), Inglaterra (GB), Europa (EP), França (FR) e Alemanha (DE).

Informação tecnológica é todo tipo de conhecimento sobre tecnologias de fabricação, de projeto e de gestão, que favoreça a melhoria contínua da qualidade e a inovação no setor produtivo (CONSILIUM, 2014). A informação tecnológica geralmente é mantida em sigilo, o chamado segredo industrial. Porém, ela pode ser revelada através de artigos científicos e livros técnicos, também divulgada em feiras, eventos e no próprio mercado, ou ainda, revelada através do sistema de propriedade intelectual. Tais conhecimentos proporcionam a eliminação de fronteiras e barreiras comerciais, aumentando a concorrência e oportunizando mais inovação em menos tempo, uma vez que o conhecimento pode transitar entre diversos atores oportunizando sua utilização conforme conveniência ou necessidade, assim gerando produtos e benefícios sociais e financeiros (SILVEIRA, 2014).

Para o pesquisador, é de extrema importância buscar a informação tecnológica. Através dela é possível definir o estado da técnica de determinada tecnologia, identificar potenciais rotas para aperfeiçoamento em produtos e processos existentes e assim fundamentar decisões de investimento em pesquisa. Isso evita o desperdício de investimento financeiro e intelectual em reinventar a roda, como popularmente é tratada a pesquisa pouco embasada em conhecimento de bases de dados de patentes (NERO, 2012).

Entretanto, o pesquisador necessita conhecer e utilizar a informação tecnológica passando a integrar a consulta a base de dados de registro de patentes em sua pesquisa. Essa consulta objetiva um resultado direcionado para o mercado ou para a solução de problemas técnicos relacionados, agregando assim valor ao produto do investimento acadêmico. Uma dissertação ou uma tese deve sempre conter um potencial acréscimo ao status quo (REZAIE et al., 2008).

3.1.1. Como e onde pesquisar

Os bancos de patentes dos escritórios nacionais constituem a mais completa fonte de informação patentária publicada no país. Compostos de arquivos de cópias em papel ou digitalizadas, cobrem uma faixa de tempo maior do que as bases informatizadas que dependem da indexação dos documentos. Entretanto, definir o escopo da busca é o fator decisivo do sucesso da mesma e para tanto é imprescindível identificar as palavras chaves a serem utilizadas nas ferramentas de busca.

O objetivo principal da busca em bancos de dados de patente é constatar a existência ou não de pedido de patente idêntica ou substancialmente semelhante à pretendida para depósito. A busca proporciona a avaliação do estado da arte de uma tecnologia, possibilitando que sejam evitados esforços e investimentos duplicados em pesquisa e desenvolvimento.

Antes do depósito da patente é prudente realizar uma busca prévia no banco de dados do INPI, bem como em bancos de dados internacionais, já que a novidade, um dos requisitos de patenteabilidade, deve ser absoluta. Ou seja, não pode haver nenhuma informação pública sobre o objeto do pedido, não apenas no Brasil, mas também em qualquer parte do mundo. A busca prévia pode ser efetuada pelo próprio usuário ou interessado no registro, através de pesquisa no website do INPI, pelo Instituto, através de requisição por meio de formulário específico, ou pelo procurador do interessado.

Além disso, a busca prévia é importante porque o Brasil adota o princípio do *first-to-file* (primeiro a depositar). Esse princípio estabelece que em caso de eventual conflito entre inventores diversos, sobre o mesmo objeto de pedido, prevalecerá o primeiro depósito e não a comprovação de quem inventou primeiro.

A busca prévia não é obrigatória, entretanto recomenda-se que se realize primeiro uma busca de anterioridade que pode ser uma busca individual (realizada pelo interessado no Banco de Patentes do INPI) ou uma busca isolada (solicitada pelo interessado e realizada pelo corpo técnico do CEDIN — Centro de Documentação e Informação do INPI). A busca também pode ser feita através da Internet, em bancos de dados de patentes nacionais e internacionais. Dentre os diversos bancos existentes podemos citar:

i) INPI: www.inpi.gov.br/pesq_patentes/patentes.htm

ii) EUA: www.delphion.com/

iii) EUA: www.uspto.gov/

- iv) EUROPA: ep.espacenet.com/
- v) Derwent: www.derwent.com/
- vi) Canadian Intellectual Property Office: patents1.ic.gc.ca/intro-e.html
- vii) Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI/ WIPO – www.wipo.int
- viii) Escritório Europeu de Patentes – EPO – www.epo.org
- ix) Classificação Internacional de Patentes – CIP- www.wipo.int/classifications/ipc/en/

Os bancos de patentes não são bases simples de consulta. Isso se dá porque os títulos das invenções podem não exprimir exatamente o objeto da invenção, podendo ser um nome generalista acerca de sua utilização, mas que dificultam sua individualização. O título da patente deve ser uma breve ementa que tem “por propósito facilitar o conhecimento da área técnica em que o pedido se situa, e, brevemente, a natureza do invento” (BARBOSA, 2003). Exemplo: composição farmacêutica sólida compreendendo nanopartículas aglomeradas e processo de produção da mesma (título do depósito).

Outro ponto é o elevado custo do acesso aos bancos de patentes e, por fim, a expertise necessária para utilizar o banco. Patentes por vezes possuem famílias, compostas de patentes de divisão, patentes dependentes etc.. Apesar da existência de sistemas classificatórios de patentes, um olhar treinado facilita a obtenção de resultados satisfatórios.

O INPI publica semanalmente a Revista da Propriedade Industrial (RPI), que é o meio de comunicação oficial entre o Instituto e as partes interessadas. Nela, são publicados todos os atos e decisões do INPI no que tange aos processos de patentes. A partir da publicação dos despachos na RPI se inicia a contagem dos prazos para atuação da parte interessada.

O primeiro movimento para obter informação tecnológica confiável é a definição da matéria de busca, tendo como base as características essenciais da invenção. Ou seja, identificar o que vai ser procurado, se um produto ou um processo. A partir dessa definição inicial é importante identificar como o produto ou processo é composto, destacando as características essenciais da invenção. Se um produto, o que o compõe, se um processo, quais as etapas envolve.

Com base nessas informações pode-se filtrar as bases de dados de interesse. Entretanto é recomendável transitar por todas, já que a descoberta da informação pode se dar através de formas diversas contidas nos campos de busca. Em outras palavras, a informação pode não estar presente no título do documento, sendo revelada somente em outros campos de busca, como: resumo, requerente, inventor, em combinações ou não.

As palavras chave na busca por informações tecnológicas são de extrema importância, devendo-se atentar para derivações, sinônimos grafias diferentes bem como incluir outros idiomas, vogais e consoantes na busca. O aconselhável é buscar por sinônimos, e uma ferramenta interessante é encontrada no dicionário de sinônimos disponível no link: <http://www.thesaurus.com/>. Por exemplo: supondo a palavra chave como *lung*, temos também como alvo de busca *alveulus*, *bronchi*, *pleura*. Outra ferramenta de associações de palavras é o site Carrot, disponível no link: <http://search.carrot2.org/stable/search>. Além disso, há dicionários de biologia como o Oxford <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/> e o site Lens que abriga importantes informações na área biológica, disponível no link: <http://www.lens.org/lens/>.

Deve-se delimitar também períodos e datas limite na busca, objetivando uma seleção efetiva nos documentos encontrados. Leva-se em consideração o tempo de proteção concedido para cada tipo de patente, quinze anos para modelo de utilidade e vinte anos para patente de invenção.

A busca de informações em bancos de dados de patentes deve ser realizada delimitando tipos diferentes de alvos de acordo com a invenção. Dessa forma, a busca por sequência informacional, por palavra chave e RN deve ser feita para proteínas, imunoglobulinas, enzimas, peptídeos e seus derivados; DNA, RNA, DNA recombinante, vetores para expressão, RNAs de interferência; micro-organismos, composições os contendo, processo de cultivo, meios de cultivo e células em geral. Essa busca pode ser feita em bancos públicos, como Patent Lens, NCBI, Swiss Prot, PDB, EMBL-EBI, e quando possível em bancos privados como STN, (CAS até 200aa), Geneseq (sem limite), Genome Quest.

A busca por estrutura química e palavra chave deve ser feita para moléculas orgânicas, biocidas e compostos orgânicos. Pode ser feita em bancos públicos como Pubchem/NCBI e em bancos privados como STN Marpat, B355 Derwent, e Chemical Resources. A busca pela palavra chave em geral, pode ser feita em bancos públicos como Entrez/NCBI, Lens, Swiss Prot, EMBL.

Feita essa triagem inicial, passa-se a busca propriamente dita nos bancos de dados de patente. Dentre as bases de dados eletrônicas gratuitas destaca-se a do INPI, www.inpi.gov.br, que oferece informações institucionais pela internet, inclusive transferência de formulários e consulta à base de pedidos de patente brasileiros, e à revista oficial de propriedade industrial publicada pelo INPI. Ainda pode-se ter acesso a informações através de consulta a bases de dados internacionais, como o Espace Access que é um produto oferecido pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO), com informações bibliográficas e resumos de documentos de patentes depositadas no EPO e via PCT a partir de 1978 (EPO, 2015). As atualizações também podem ser importadas semanalmente a partir do site da EPO, www.epo.org, para os assinantes.

De forma similar, para pesquisa em banco de dados americano, www.uspto.gov o Reed Technology and Information Services é um produto oferecido pelo Escritório Americano (USPTO)- para assinantes com informações bibliográficas e resumos de documentos de patente depositados no US com informações online.

Há também bases de dados comerciais, como a americana DialogWer, www.dialog.com, que permite acesso a bases de dados em todas as áreas do conhecimento; a alemã STN, www.fiz-karlsruhe.de, que oferece informações específicas em ciência e tecnologia; e a francesa Questel Orbit, www.questel.orbit.com, com acesso a todas as áreas de conhecimento e especializada em inteligência competitiva.

O Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, com o objetivo de facilitar o acesso as informações oportuniza a utilização de um centro de divulgação, documentação e informação tecnológica – CEDIN, compreendendo o Banco de Patentes e a Biblioteca do INPI. Dentre suas atribuições, compete ao centro de documentação e informação tecnológica proporcionar às áreas interessadas, privadas e governamentais, informações sobre o desenvolvimento tecnológico industrial, em âmbito nacional e internacional, ou seja, **é possível solicitar ao CEDIN a realização de uma busca completa sobre o objeto de interesse.**

Portanto, o CEDIN corresponde a uma importante base de interesse de pesquisa de informações. Seu banco de patentes dispõe de milhões de documentos (brasileiros e estrangeiros), em papel, microfichas, microfilmes e DC-ROM, atendendo a usuários internos e externos. Dessa forma, qualquer pessoa pode solicitar informações ou acessar o banco de dados. Sua biblioteca especializada em propriedade industrial possui em seu acervo legislações e publicações de vários escritórios internacionais de patentes, assim como livros e revistas técnicas. O CEDIN oferece serviços e busca individual; isolada/interna; consultas de bases de

pedidos de patentes brasileiros; fornecimento de documentos de patente; difusão seletiva de informações: PROFINT.

No serviço de informação através de busca individual o próprio interessado faz a pesquisa no banco de patentes assessorado de um técnico do INPI. O campo de busca deve ser delimitado segundo a classificação internacional de patentes, constante no site do INPI, e há o pagamento de uma taxa de retribuição. Para a utilização do serviço de informação isolada ou em bases internas, pesquisa mais apurada e realizada por técnicos do INPI por solicitação de cliente, (consulta a EPOQUE; SINPI e a base do INPI em papel), é necessário o pagamento da taxa preliminar para definição do escopo da pesquisa. Após esta definição, um orçamento é submetido à apreciação do interessado, aprovado este, um técnico especializado do INPI realiza a busca gerando um relatório com levantamento do estado da técnica na área.

Esta pesquisa ao banco de dados internos do INPI, acesso via SINPI (programa interno), permite o levantamento de algumas estatísticas em depósitos nacionais de pedidos de patentes, especificamente, busca por número (PI, MU, DI), classificação, inventor, depositante, assunto, datas, RPI, prioridade, país ou UF depositante etc. É possível também, através do CEDIN, realizar pesquisa em bases de dados internacionais, EPOQUE- EPODOC, e em bases comerciais e de famílias de patentes via DIALOG/INPADOC, especificamente recomendada para interessados em produtos/processos/compostos e composições químicas.

Com o mesmo objetivo, contudo sob outro formato, o INPI disponibiliza, mediante cadastro, um programa que tem como objetivo a disseminação seletiva de informações tecnológicas contidas em documentos de patentes nacionais e estrangeiros (INPI, 2010). Este programa funciona através do repasse de informações de forma regular e automática para os solicitantes. Há o repasse de documentação nas áreas de interesse à medida em que a documentação é incorporada ao banco de patentes. Através da utilização deste serviço, é possível a constante atualização quanto aos avanços tecnológicos na sua área de atuação, além do monitoramento das atividades tecnológicas dos concorrentes, no Brasil e no exterior. Todos estes serviços oferecidos pelo INPI através do CEDIN podem ser solicitados através do endereço eletrônico cedin@inpi.gov.br.

3.1.2. Aspectos formais da redação do pedido de patente

A estrutura e o formato de um pedido de patente são determinados por regras definidas pelo artigo 19 da LPI e pelas Instruções Normativas nº 030/2013 e nº 031/2013, os quais devem ser obrigatoriamente respeitados pelo depositante por regulamentarem os procedimentos para

a elaboração do pedido de patente de invenção e de modelo de utilidade. O pedido de patente é composto de requerimento (os formulários podem ser adquiridos na Recepção do INPI e/ou Divisões ou Representações ou na área de formulários do site do INPI), relatório descritivo, reivindicações, desenhos (se for o caso), resumo e comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito (Figura 2). O pedido de patente é um documento legal que deve ser redigido de forma clara, precisa e num formato particular, as condições de patenteabilidade são os requisitos de cujo cumprimento depende a concessão e/ou a manutenção da patente.

A estrutura de cada reivindicação, independentemente do tipo a que pertença, deve obedecer a um formato específico determinado nas normativas 030 (INPI, 2013a) e 031 (INPI, 2013b) do INPI e exposto na Figura 2.

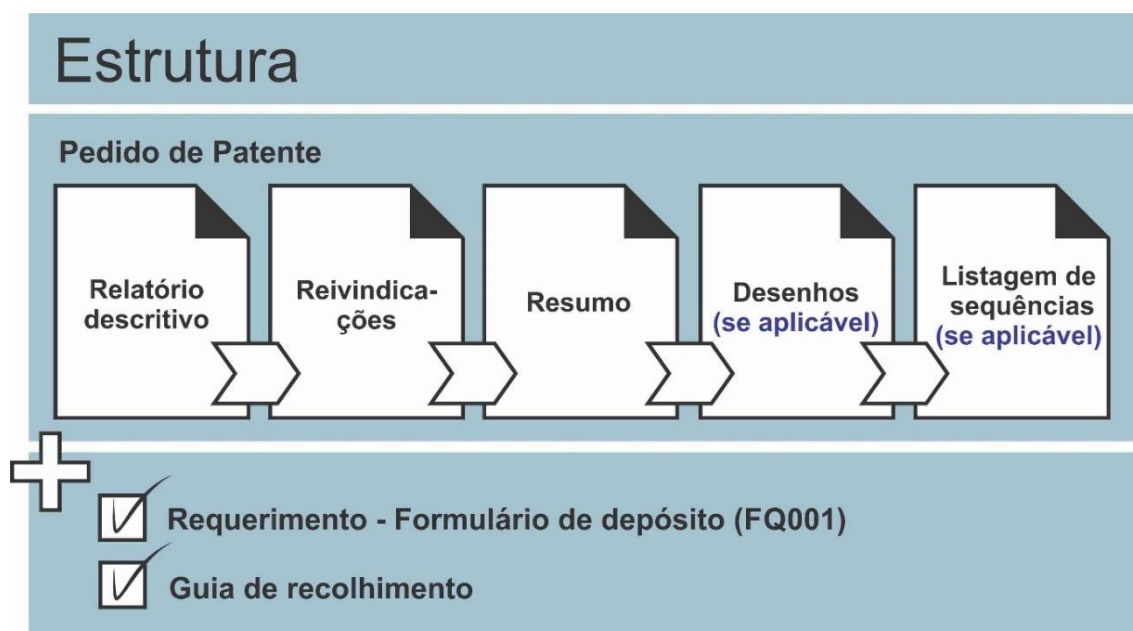


Figura 2: Estrutura do pedido de patente. Fonte: Instruções normativas 030 e 031 - INPI

O relatório descritivo, as reivindicações e o resumo não devem conter representações gráficas. Entretanto, o relatório descritivo e o resumo podem conter tabelas, não sendo permitidas a inclusão nas reivindicações (INPI, 2013a). Cada um dos elementos básicos que integram o pedido deve ser iniciado em nova folha com numeração independente e as formulas químicas e/ou equações matemáticas, bem como tabelas, quando inseridas no texto, devem ser identificadas (INPI, 2013c). Um compendio das informações referentes a estrutura do pedido pode ser visualizado na Figura 3.

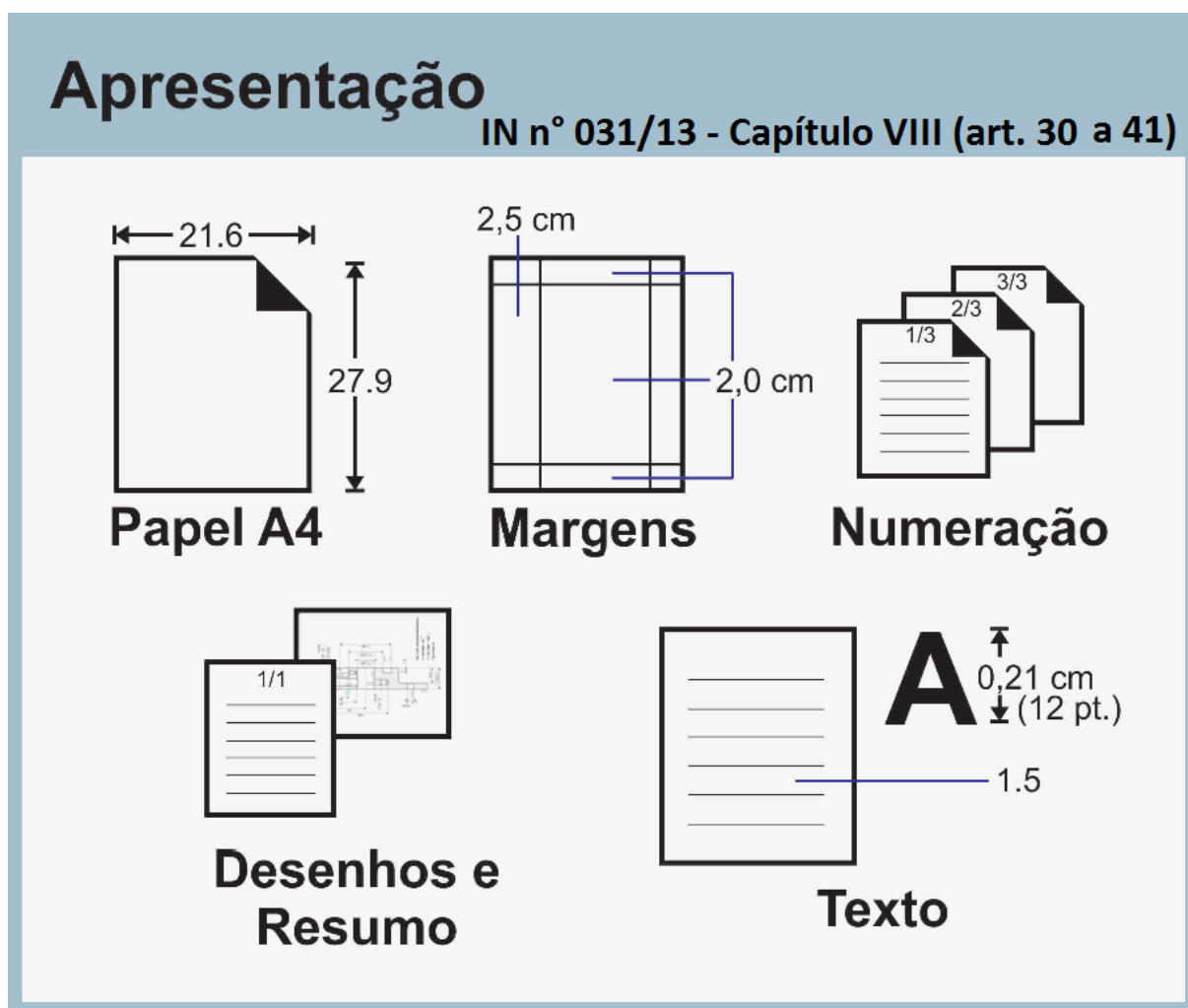


Figura 3: Informações gerais sobre a estrutura formal do pedido de patente. Fonte: INPI

Quanto a numeração das folhas, a Instrução Normativa 030/13 do INPI determina que os algarismos arábicos fracionários sejam colocados no centro da parte superior e de forma consecutiva e distantes de 1 a 2 cm da borda, indicando o número total de páginas no denominador e o número da própria página, no numerador, separados, numerador e denominador, por uma barra oblíqua, como um número fracionário.

Quanto a numeração das linhas, a mesma instrução normativa define que numera-se somente as linhas escritas, contando-se a partir da primeira (incluindo o título), na margem esquerda. Os números aparecem de cinco em cinco linhas (por exemplo, 5, 10, 15....), reiniciando-se a contagem a cada nova página. O espaço, a tabela, o quadro, as fórmulas químicas e físicas não contam como linhas.

As unidades de pesos e medidas devem ser expressas pelo sistema internacional de unidades sendo que nas indicações geométricas, mecânicas, elétricas, magnéticas, térmicas, óticas e de radioatividade, deve ser observado o disposto no Quadro Geral de Unidades de Medidas estabelecido pelo órgão nacional competente. Por sua vez, as fórmulas químicas e/ou equações matemáticas, bem como símbolos, pesos atômicos, nomenclatura e unidades específicas, não previstas no Quadro Geral de Unidades de Medida, devem obedecer à prática consagrada no setor a que se referem. Destaca-se que a terminologia e os símbolos devem ser uniformes em todo o pedido (INPI, 2013a)

3.1.3. Título

O título deverá ser conciso, claro e preciso, identificando o objeto do pedido, sem expressões ou palavras irrelevantes ou que remetam a qualidade do objeto (tais como "novo", "melhor", "original" e "semelhantes"), ou quaisquer denominações de fantasia. O título de ve ser o mesmo e ser repetido no requerimento no relatório descritivo e no resumo (INPI, 2013a).

Como exemplos de títulos formamente corretos pode-se citar: Composição farmacêutica de liberação controlada termoformável sólida de capseína e processo de produção da mesma; Processo para produção de um alimento funcional compreendido de um polipeptídeo recombinante, e alimento funcional; Composição antigênica, dispositivo de liberação de partículas, uso de uma composição, e, processo para aumentar antigenicidade da proteína RelA; etc.

3.1.4. Resumo

O resumo deve ser um sumário do exposto no relatório descritivo, nas reivindicações e nos desenhos. Deve ser conciso (50 a 200 palavras) e não deve fazer menção ao mérito da invenção. É destinado a definir o setor técnico e deve ser um instrumento eficaz para fins de pesquisa, para tanto, deve apresentar os sinais de referência constantes nos desenhos e conter a reivindicação independente.

3.1.5. Relatório descritivo

O relatório descritivo deve ser iniciado pelo título. Em patentes de invenção, deve referir-se a uma única invenção, ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira que constituam um só conceito inventivo. No caso de modelos de utilidade, deve referir-se a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto. O relatório descritivo deverá ser composto pelos itens a seguir.

Campo da Invenção: É uma declaração que indica o setor técnico relacionado com a invenção. Deve ser citado logo no início do relatório descritivo e pode ser encontrado na classificação internacional de Patentes a ser identificada no link: <http://web2.wipo.int/ipcpub/#refresh=page>.

Estado da Técnica: Descreve o estado da técnica que permite o entendimento, a busca e o exame da invenção, evidenciando os problemas / desvantagens existentes no estado da técnica. Deve ser constituído de documentos que retratem a tecnologia mais próxima daquela que será pleiteada na invenção e que permita o entendimento, a busca e o exame da invenção, evidenciando os problemas / desvantagens existentes no estado da técnica.

Sumário da Invenção: Define os objetivos da invenção, descrevendo de forma clara, a solução proposta para o problema existente, bem como as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica, ressaltando a novidade e o efeito técnico alcançado.

Descrição da Abordagem do Problema Técnico: Descreve a invenção em detalhes de maneira suficiente para reprodução da mesma, citando também todas as alternativas possíveis relacionadas com a mesma, tais como os materiais, finalidades de uso e metodologias envolvidas na invenção.

Listagem de Figuras: Título e descrição das mesmas. Relaciona as figuras apresentadas no item desenhos, especificando suas representações gráficas (vistas, cortes, circuitos, diagramas, fluxogramas, gráficos, etc.).

Descrição Detalhada da Invenção: Descreve a invenção em detalhes de maneira suficiente para reprodução da mesma, citando também todas as alternativas possíveis relacionadas com a mesma, tais como os materiais, finalidades de uso e metodologias envolvidas na invenção. Se necessário, fornecer pelo menos um exemplo de concretização da invenção. Observar (quando houver) a remissão às referências numéricas dos desenhos. Aqui ocorre a descrição da metodologia e a apresentação de exemplos e resultados: os parâmetros de processo tais como, faixas de temperatura, pressão, concentrações e etc, devem abranger os valores mínimo e máximo, nos quais a reação ocorre, tabelas e exemplos relativos à invenção e exemplos comparativos não podem deixar de constar do relatório descritivo, por retratarem as concretizações da invenção. É importante deixar claro no relatório descritivo quando a natureza da invenção englobar mais de uma forma de execução, a melhor delas, conhecida pelo depositante, na data do depósito. Bem como indicar, explicitamente, a utilização industrial, quando essa não for evidente a partir da descrição da invenção (INPI, 2013a); (BRASIL, 1996).

3.1.6. Reivindicações

As reivindicações são a base legal da proteção patentária. Formam uma linha que delimita a proteção, evidenciando infrações dos direitos por terceiros. Dessa forma os termos e a estruturação das reivindicações definem os limites de proteção conferidos por uma Patente e devem estar totalmente fundamentadas no relatório descritivo (INPI, 2013a); (BRASIL, 1996).

Com relação às categorias, as reivindicações podem ser definidas como reivindicações de produto e reivindicações de processo. Quando as reivindicações se relacionam a objetos físicos são classificadas como reivindicações de produto (produto, composto, composição, aparelho, kit, dispositivo, etc.). Quando as reivindicações se relacionam a atividades são definidas como reivindicações de processo (processo, uso, aplicação, método, etc.), devendo ambas ser explicitadas quanto a categoria no começo da redação da reivindicação.

As reivindicações ainda podem ser classificadas como independentes e dependentes. A reivindicações independentes são aquela que definem componentes específicos da invenção ou criação em seu conceito integral, em sua forma mais ampla. Para fins de interpretação, não necessitam ser lidas com outras reivindicações. Já as reivindicações dependentes incluem características de outras reivindicações anteriores e definem detalhamentos destas características e/ou características técnicas adicionais, definindo precisamente a dependência a

estas reivindicações, dessa forma devem ser lidas em conjunto com as reivindicações as quais são dependentes.

Quanto ao número de reivindicações, este deve ser suficiente para definir o objeto da invenção. Na prática é aconselhável uma variável entre vinte reivindicações, entretanto cada caso deve ser avaliado individualmente conforme a necessidade. Um pedido de patente de invenção pode conter várias categorias de reivindicações (produto, processo, uso, etc.), desde que ligadas por um só conceito inventivo, sendo arranjadas da maneira mais prática possível.

Para modelos de utilidade, cada pedido deve conter uma única reivindicação independente que descreva o modelo, definindo integralmente todas as características de forma ou disposição introduzidas, essenciais à obtenção da melhoria funcional. Também para modelos de utilidade, somente poderão ser aceitas reivindicações dependentes se forem referentes a elemento complementar de uso opcional que não altere ou modifique as condições de uso e funcionamento do objeto, forem referentes a variações de forma ou a detalhes relacionados a elementos componentes do modelo, ou ainda se referirem-se ao objeto em sua forma tridimensional nos casos em que a configuração final seja secundária e decorrente da montagem de uma estrutura inicial planejada.

Quanto a formatação, as reivindicações devem ser numeradas consecutivamente, em algarismos arábicos, devem, preferencialmente, ser iniciadas pelo título ou parte do título correspondente a sua respectiva categoria, e devem obrigatoriamente conter uma única expressão "caracterizado por" (Figura 4). Cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma, devendo ainda, ser redigida sem interrupção por pontos e não são aceitos trechos explicativos quanto às vantagens e ao simples uso da invenção.

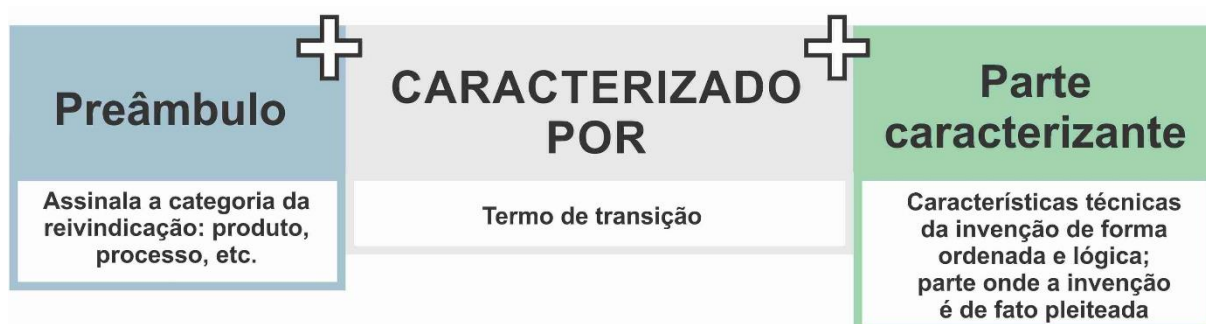


Figura 4: Estrutura de reivindicação de acordo com as normativas do INPI. Fonte: Instrução Normativa 030 e 031

A linguagem das reivindicações deve ser formal e específica. Deve ser evitado o uso de termos indefinidos, ou seja, termos que induzam terceiros a especular sobre os limites de proteção da matéria definida pelas reivindicações, como por exemplo: a maior parte, substancialmente, tal como, aproximadamente, cerca de, por exemplo, uma quantidade suficiente, quando requerido, uma quantidade sinérgica, e/ou. Para exemplificar a melhor linguagem a ser utilizada na redação das reivindicações explicita-se a identificação do uso de termos abertos e fechados.

O uso do termo “compreende” numa reivindicação torna o escopo de proteção da mesma mais amplo ou aberto. Isto significa que compreende o composto Y e PODE compreender outros compostos. Como exemplo pode-se observar o uso do termo compreende na seguinte reivindicação: Composição para uso veterinário **caracterizada por** COMPREENDER o composto Y.

De forma inversa, o uso do termo “consistir” numa reivindicação limita a invenção em suas características técnicas. Dessa forma, significa que SOMENTE a combinação dos itens A, B e C fazem parte da composição. Exemplo: Composição para tingimento de fibras caracterizada por ser consistida pelos corantes A, B e C.

3.1.7. Desenhos

Os desenhos em um pedido de depósito de patente são representações dos aparelhos, peças e acessórios, esquemas elétricos, diagramas de bloco etc., que sejam imprescindíveis para a compreensão da invenção, e no caso dos modelos de utilidade (MU), definem o escopo da invenção. A apresentação de desenhos é obrigatória para os pedidos de patente de modelo de utilidade. Em ambos os casos os desenhos devem, preferivelmente, seguir o estabelecido nas normas brasileiras para desenho técnico.

A apresentação de reprodução de fotografias, tais como estruturas metalográficas, ou imagens tridimensionais geradas por softwares eletrônicos será aceita desde que tais reproduções apresentem nitidez e que permitam uma melhor compreensão da invenção. A descrição das figuras deve relacionar as figuras dos desenhos, especificando-as: vistas, cortes, perspectivas, circuitos, diagramas, componentes, etc. (INPI, 2013b). Os desenhos não podem superar as deficiências do relatório descritivo, pois eles servem para complementá-lo. No entanto, dependendo do caráter da invenção, especialmente nos modelos de utilidade, os desenhos assumem um caráter de obrigatoriedade.

Há alguns requisitos para a elaboração dos desenhos:

- 1) ter traços indeléveis, uniformes e sem cores, possibilitando sua reprodução;
- 2) ser isentos de textos, rubricas ou timbres, podendo ter termos indicativos (água, vapor, aberto, fechado, corte AA);
- 3) ter cortes indicativos por hachuras que permitam a fácil leitura das referências numéricas e das linhas diretrizes;
- 4) ser executado em escala que permita a redução com definição de detalhes;
- 5) conter, em uma só folha, diversas figuras, cada uma nitidamente separada da outra, numeradas consecutivamente e agrupadas; seguindo, preferencialmente, a ordem do relatório descritivo;
- 6) dispor as figuras, se possível, de forma vertical. Quando na horizontal, dispô-las com a parte superior voltada para a margem esquerda;
- 7) conter as mesmas referências numéricas(sem parenteses, círculos ou aspas) constantes no relatório descritivo, respeitando o seu uso para identificar a mesma característica em todas as figuras em que essa apareça.

3.1.8. Depósito de material biológico

Caso não seja possível descrever o material biológico e este não esteja acessível ao público, a descrição do pedido de depósito da patente deve ser suplementado com depósito de material biológico em instituição localizada no país, autorizada pelo INPI. No caso de inexistência desta, o material biológico deverá ser depositado em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste (INPI, 2013c). Através do Tratado de Budapeste, adotado em 1977 e com vigência a partir de 1980, todos os países signatários da Convenção de Paris realizam um depósito único em uma autoridade internacional de depósito, sendo suficiente perante todos os demais órgãos oficiais de patentes dos países signatários do tratado (OMPI, 2014).

O acesso ao material biológico depositado estará disponível ao público tecnicamente habilitado na data da publicação do pedido, salvo se tal acesso for impedido por lei ou tratado em vigor no país. O depositante do pedido ou titular da patente não poderá impedir ou dificultar o acesso, salvo quando comprove a existência de motivos de ordem técnica ou legal, os quais serão averiguados pelo INPI. Não existindo razão ao depositante ou titular, será o mesmo intimado para, no prazo de 60 dias, promover as medidas cabíveis necessárias à liberação do material biológico.

Com o intuito de modernizar o INPI e garantir que os processos de patente envolvendo listagens de sequências biológicas pudessem ser analisados mais eficientemente, garantindo uma melhor proteção das matérias reivindicadas, através da Resolução PR nº 81/2013, foi definida uma série de procedimentos para o depósito eletrônico das listagens de sequências. Para que os procedimentos definidos nesta resolução pudessem ser postos em prática pelos depositantes, um sistema foi desenvolvido pelo INPI, o qual foi chamado de Sistema de Listagem de Sequências Biológicas - SisBioList. Ao utilizar este sistema, o depositante seleciona o arquivo contendo a listagem de sequência em formato texto (no padrão OMPI ST.25, conforme determina a resolução) e alguns arquivos são produzidos. Estes arquivos devem então ser entregues ao INPI, juntamente com o depósito ou petição. São eles, um arquivo PDF com o conteúdo da listagem de sequências; um arquivo XML contendo o Código de Controle Alfanumérico (um código alfanumérico representativo do conteúdo do arquivo da listagem de sequências em formato texto) e um arquivo PDF contendo o código de barras referente ao Código de Controle Alfanumérico.

3.2. Depósito do pedido no INPI

Elaborado o relatório descritivo, reivindicações, desenhos (obrigatório para o caso de modelo de utilidade) e resumo (obrigatório para patentes), pode-se depositar o pedido. O depósito pode ser feito no modo online, através da ferramenta e-Patentes disponibilizada no site do INPI. O e-Patentes é um amplo conjunto de soluções que visam à modernização do processamento das patentes dentro do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Esse conjunto de soluções engloba sistemas tanto na área de e-Administração (melhorias internas e/ou na comunicação com outros órgãos do governo) como na de e-Serviços (melhorias na comunicação com o público externo).

O sistema e-Patentes/Depósito é o módulo do e-Patentes responsável pelo depósito e/ou peticionamento eletrônico de documentos da Diretoria de Patentes (DIRPA). Esse módulo faz parte do conjunto de soluções desenvolvidas pelo INPI para possibilitar a transição de documentos em papel para documentos eletrônicos dentro do Instituto. O e-Patentes/Depósito é baseado numa implementação similar, realizada com sucesso pelo Escritório de Patentes Europeu (EPO) e que foi totalmente customizada, de modo a garantir uma total integração com os diferentes sistemas internos do INPI. Em particular, os sistemas de visualização interna de

documentos (e-Ged) e de visualização externa (e-Vista) são os beneficiários imediatos da integração.

O procedimento de depósito é bastante simples e análogo ao que acontece em papel. Utilizando o software do e-Patentes/Depósito, o usuário envia para o INPI a documentação necessária para compor o pedido de patente. O sistema recebe a documentação e automaticamente emite um recibo ao fim do procedimento, alertando o usuário sobre a concretização da ação. O método é rápido e sobretudo prático, pode ser realizado de qualquer lugar com acesso à Internet, exigindo apenas que o usuário tenha condições de assinar digitalmente os documentos enviados de acordo com os padrões estabelecidos pela ICP-Brasil. As conexões realizadas são todas feitas utilizando os mais altos padrões de criptografia de dados, garantindo ao usuário total segurança quanto à inviolabilidade das informações enviadas. Para utilizar os serviços do e-Patentes/Depósito (em particular, enviar os documentos para o INPI), é necessário, previamente, o credenciamento do certificado digital no servidor do INPI.

O depósito também pode ser feito na sede do INPI - Rio de Janeiro - RJ, ou por meio postal com aviso de recebimento endereçado à Diretoria de Patentes DIRPA/CGPROP, com indicação do código DVP, ou nas Divisões Regionais ou Representações nos demais Estados, cujos endereços se encontram na RPI (Revista de Propriedade Industrial) que pode ser consultada gratuitamente na Biblioteca do INPI, maiores informações pelos telefones: (0xx21) 2139-3050, (0xx21) 2139-3391. Na recepção recebe-se um recibo de entrega, e deve-se retornar posteriormente para apanhar a cópia do pedido, devidamente numerada.

Antes do depósito ser aceito, será feito o exame formal preliminar, para verificar se está tudo de acordo com a Lei. Neste exame, o técnico confere se todos os documentos que compõem o pedido foram apresentados. Ele verifica margens, títulos, confere se foram apresentados relatório descritivo, reivindicações, resumo, número de páginas, linhas, figuras, requerimento devidamente preenchido, pagamento de taxa. Caso algo não esteja de acordo com as formalidades exigidas, ocorre uma exigência, e o titular tem trinta dias para cumpri-la. O inventor recebe um protocolo provisório na entrega da documentação.

Um pedido poderá ser recebido provisoriamente, ainda que não atender ao Art.19 da LPI, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, mediante recibo datado, que estabelecerá as exigências, que deverão ser cumpridas em 30 dias, sob pena de não aceitação do depósito e devolução da documentação. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido (art. 32 da Lei 9279/96 em vigor).

Após alguns dias da entrega do pedido de patente, obtém-se o número oficial do pedido, ou seja, a cópia do pedido filigranada. É com esse número que o pedido deverá ser acompanhado. A partir da data do depósito, o pedido é mantido em sigilo por 18 meses. Após esse tempo, é publicado na Revista de Propriedade Industrial. Caso haja interesse em depósitos de patentes no exterior, o requerente pode considerar a possibilidade de um depósito de patente pelo sistema PCT. O depósito pelo PCT permite ampliar o prazo de depósito nos demais países da Convenção da União de Paris de 12 meses para 30 meses, além de fornecer ao requerente um relatório de busca e exame internacional que irá auxiliá-lo na decisão de prosseguir com os depósitos da patente nos demais países.

3.5. Solicitação do pedido de exame

O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 meses, contados da data de depósito da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado. A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante. Publicado o pedido de patente, e até o final do exame, será facultada a apresentação pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante, ou por qualquer interessado, no prazo de 36 meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido. Feita a solicitação do exame técnico, após a análise, pode haver a comunicação de uma exigência, ciência, ou deferimento, exclusivamente através da revista. Não há comunicação por telegrama, carta, email, ou contato telefônico. No prazo de 90 dias o depositante deverá se manifestar e aguardar um segundo exame técnico que pode resultar em uma nova exigência, deferimento ou indeferimento.

3.6. Andamento processual do pedido e exame técnico

Após depositado o pedido, o acompanhamento processual do mesmo poderá ser feito através da RPI (Revista da Propriedade Industrial), editada semanalmente e que pode ser consultada gratuitamente na biblioteca do INPI (Informações 0xx21 2139-3435) ou pela seção de consulta a bases de patentes no site do INPI. Na recepção central no Rio de Janeiro ou nas divisões regionais os usuários podem consultar, em um computador, o andamento dos processos que sofreram despachos nos últimos dois anos, dando como entrada o número do pedido

correspondente. A RPI contém um código de despachos apresentando uma orientação precisa da fase processual dos pedidos do INPI.

3.7. Exigências técnicas solicitadas pelos examinadores do INPI

O exame técnico realizado pelo INPI irá investigar a adequação da matéria reivindicada, fundamentada no relatório descritivo e desenhos, como passível de Patente, bem como a suficiência descritiva e aplicação industrial. Para aferição das condições de novidade, atividade/ato inventivo o examinador irá aproveitar quaisquer subsídios que tenham sido apresentados e realizar uma busca para determinação do estado da técnica. Ao final, o examinador elabora um parecer relativo a patenteabilidade do pedido (deferimento), adaptação do pedido à natureza reivindicada, reformulação do pedido ou divisão ou exigências técnicas.

Quando o parecer for pela não patenteabilidade, ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada, ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 dias. Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado. Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente. No caso de indeferimento do pedido, o requerente dispõe de 60 dias para iniciar um procedimento administrativo de recurso. No caso de deferimento da patente, terceiros dispõe de um prazo de 6 meses para iniciar um procedimento administrativo de nulidade. Ultrapassados tais prazos, a decisão do INPI somente poderá ser contestada judicialmente.

3.8. Expedição da carta patente

A expedição da carta patente deve ser solicitada ao INPI, através de formulário próprio, e devem ser cumpridas exigências técnicas, como o pagamento de GRU- Guia de Recolhimento da União. A patente será concedida depois de deferido o pedido de patente e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta patente, o pagamento da retribuição referente à expedição da mesma e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 dias contados do deferimento. A retribuição prevista poderá ainda ser paga se comprovada dentro de 30 dias após o prazo original de 60 dias, independentemente de notificação mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido. Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato. Na carta

patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

3.9. Pagamento das anuidades

O depositante do pedido e o titular da Patente estarão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, denominada anuidades. As anuidades deverão ser pagas a partir do segundo aniversário do pedido. A partir desse começa o prazo de três meses para pagamento da anuidade, que é chamada de terceira anuidade, pois é devida no início do terceiro ano.

É importante encaminhar para o INPI uma cópia da guia de pagamento, contendo o número de seu pedido e o período anual a que se refere. Perdendo este prazo, são concedidos mais seis meses para pagamento em prazo extraordinário.

Isto aplica-se também aos pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, devendo o pagamento das retribuições anuais vencidas antes da data da entrada no processamento nacional ser efetuado no prazo de três meses dessa data. A falta de pagamento da retribuição anual, tanto dos pedidos nacionais quanto internacionais, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da Patente (INPI, 2010).

Capítulo 4

4. DIRETRIZES PARA O EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE NAS ÁREAS DE BIOTECNOLOGIA E FARMACÊUTICA

A legislação nacional referente à Biotecnologia embasa diretrizes do INPI para análise de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e farmacêutica (BRASIL, 2007). Estas diretrizes tem como objetivo orientar o pesquisador e o examinador do INPI nas tarefas de redigir corretamente um pedido de patente e examinar, concedendo ou não, essa patente (INPI, 2013a)

O examinador, ao analisar um pedido, terá sempre em mente o que de fato foi inventado, ou seja, qual a real abrangência da invenção, com base no que está contido no relatório descritivo. Ele também terá em mente que, na maioria das vezes, o pedido contém uma invenção principal e uma ou mais invenções a ela associadas – invenções acessórias – que devem ser analisadas, estas últimas, no contexto da invenção principal, no que diz respeito aos requisitos de novidade, de atividade inventiva. Uma vez que as reivindicações relativas a estas invenções aqui chamadas “acessórias” estejam interligadas às reivindicações relativas à invenção principal, deve-se entender que, não só apresentam novidade e atividade inventiva, bem como preenchem a exigência de clareza e precisão.

4.1. Categorias de Reivindicações

Existem dois tipos básicos de reivindicações: aquelas que se relacionam a objetos (compostos, produtos, aparelhos, dispositivos, etc.) e aquelas que se relacionam a atividades (processos, usos, aplicações, métodos, etc.). Para simplificar, se enquadram as reivindicações relativas a “objetos” como reivindicações de “produto” e as relativas a “atividades” como reivindicações de “processo”.

As reivindicações independentes geralmente se referem a um produto ou processo. Por definição, reivindicações independentes são aquelas que, mantida a unidade de invenção, visam a proteção de características essenciais à realização da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente. As reivindicações de processo destinam-se principalmente para os processos microbiológicos, enzimáticos ou extrativos, e são definidos como processos para obtenção de produtos biológicos

sendo passíveis de serem patenteáveis. Entre esses processos pode-se citar os processos para obter álcool combustível, cerveja, vinho, queijo, antibióticos, etc. Alguns desses processos, no entanto, são passíveis de ocorrer na natureza sem intervenção humana, como os processos de seleção e cruzamento de animais, processos de polinização, processos de obtenção de anticorpos policlonais, que não podem ser patenteados por não preencherem o requisito de novidade exigido na legislação nacional e portanto não serem considerados invenções - Art. 10 (IX) da LPI.

No caso de produtos naturais, a LPI reconhece a possibilidade de patenteamento de seus processos de obtenção, mas não reconhece a patenteabilidade desses materiais per se. As reivindicações de processo corretamente formuladas definem o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo, ainda as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto, ou (no caso de “uso”) o material a ser usado e o objetivo do uso.

Da mesma forma, em reivindicações de “uso”, definir a forma em si de execução pode não ser necessário. Mais uma vez, cabe ao examinador decidir, pela análise do relatório descritivo, o nível de detalhamento cabível a cada caso para o perfeito entendimento e delimitação da proteção conferida. As reivindicações de processos sintéticos de preparação de compostos químicos são reivindicações do tipo: Processo para a obtenção do composto X caracterizado por reagir A com B; Processo para a obtenção do composto X caracterizado por se constituir das etapas (a), (b), (c). Para essas reivindicações, o nível de detalhamento necessário dependerá da invenção específica em exame.

As reivindicações de processos biológicos de obtenção de compostos químicos são reivindicações do tipo: Processo para a obtenção do composto X caracterizado por cultivar o micro-organismo W (bactéria, fungo, levedura, etc.) sobre Y (e eventualmente outras etapas); Processo para a obtenção do composto X caracterizado por (utilizar a enzima E) (e eventualmente outras etapas); Processo de obtenção do composto X caracterizado cultivar células da planta P transformadas pelo gen que codifica para X (e eventualmente outras etapas). Da mesma forma, o nível de detalhamento necessário nas reivindicações dependerá da invenção específica em exame. Caso o material biológico envolvido nestas reivindicações não esteja disponível ao público, nem puder ser descrito de forma suficiente, o número do depósito do mesmo em uma instituição autorizada deverá constar, não só do relatório descritivo, mas também das referidas reivindicações.

Para as reivindicações de processo de extração/isolamento, o procedimento deverá ser o mesmo, ou seja, devem ser analisados conforme as considerações dos parágrafos acima para

os demais processos, inclusive no que diz respeito a tratarem-se de processos análogos, onde a novidade e atividade inventiva estão no produto obtido e não no processo em si. Com relação as reivindicações de processos de modificação genética de micro-organismos, devem ser observados os mesmos critérios para os demais processos apontados acima, inclusive com relação ao depósito do material biológico de partida. Exemplos de reivindicações de micro-organismos: micro-organismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por conter a Seq. ID NO 5; micro-organismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por compreender o vetor pJW45.

É importante destacar que, nos casos de reivindicações relacionadas a micro-organismos, somente serão patenteáveis se o vetor esteja bem definido, e não seja de ocorrência natural no micro-organismo. Ou seja, micro-organismos são patenteáveis somente se foram geneticamente modificados por intervenção humana, permanecerem estáveis e forem reproduzíveis. Portanto, não são passíveis de proteção os transgênicos de linhagens celulares germinativas (óvulo, célula-ovo, embrião, semente, cultura embrionária), qualquer célula animal ou vegetal e parte de planta com capacidade de gerar uma nova planta.

Pode-se observar como modelo aceito de reivindicação de processo o seguinte exemplo: Processo para purificar o composto (X) caracterizado por compreender as etapas a, b, c...

Reivindicação: Processo de extração de polifenóis tipo catequinas a partir de potentillas caracterizado por compreender as etapas de:

- (a) a planta é tratada com um solvente orgânico polar, puro ou em mistura com água;
- (b) o extrato obtido em (a) é evaporado até a secar a uma temperatura de, no máximo, 60°C;
- (c) o resíduo da evaporação da etapa (b) é misturado em água e a solução aquosa obtida é extraída com um solvente miscível em água capaz de dissolver os polifenóis oligoméricos tipo catequinas;
- (d) a solução orgânica da etapa (c) é evaporada até a secar, a uma temperatura de, no máximo, 60°C.

Com relação às reivindicações de processo de obtenção de anticorpos, somente pode-se pretender a proteção de patente relacionada a anticorpos monoclonais, como os processos relacionados à produção de anticorpos monoclonais humanizados. Em se tratando de anticorpos policlonais, o patenteamento é expressamente proibido pela legislação nacional, pois consiste essencialmente em um processo biológico natural. Da mesma forma, as reivindicações de processo envolvendo células totipotentes podem ser concedidas se relacionadas a obtenção das mesmas e se relacionadas a sua utilização, caso não consista em um método terapêutico e/ou cirúrgico.

As reivindicações de produto pelo processo são passíveis de proteção apenas em casos extremos, onde o composto não pode ser definido de outra forma e no qual o processo em si seja suficientemente preciso para evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo. Nesse caso, o produto já conhecido do estado da técnica não pode ser reivindicado por ser produzido por um processo novo, já que o processo novo não torna o produto novo, salvo alguma modificação tenha sido introduzida no tal produto que possa permitir a distinção do mesmo do que já existe no estado da técnica (por ex, nova estrutura cristalina, menos água associada, etc.).

As reivindicações relacionadas a compostos químicos são aquelas que definem o composto em termos de sua estrutura química (fórmula geral), e representam a forma mais comum de reivindicação. No caso em que esta estrutura não é conhecida, o composto pode ser definido em termos de suas propriedades físicas, físico-químicas e/ou biológicas, desde que os parâmetros usados sejam suficientes para definir o produto sem ambiguidade e possam ser claramente, e de forma exequível, determinados, seja por informações contidas no relatório descritivo, seja por procedimentos usuais na técnica.

Parâmetros tais como ponto de fusão, forma cristalina, viscosidade, solubilidade, etc, embora úteis em combinação com outros parâmetros, não distinguem por si só o composto em questão de outros. Parâmetros que permitem uma distinção mais precisa são, por exemplo, espectro de infra-vermelho e espectro de ressonância magnética nuclear, em combinação com peso molecular. Tendo em mente as limitações citadas, reivindicações deste tipo têm as seguintes formulações, e são concedidas, obviamente, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade: Composto caracterizado por apresentar a fórmula geral (X); Composto (atividade) caracterizado por apresentar a fórmula geral (X); Composto caracterizado por apresentar (características físicas); Composto (atividade) caracterizado por apresentar (características físicas); Composto caracterizado por apresentar (características biológicas); Composto (atividade) caracterizado por apresentar (características biológicas).

Reivindicações que definem o composto pelo processo de obtenção (p. ex. "Composto caracterizado por ser obtido pela reação de A com B) só são possíveis em casos extremos em que não é possível defini-lo de outra forma e em que o processo em si seja suficientemente preciso, de forma evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo. Isto porque, quando o produto resultante do processo inclui, por exemplo, os respectivos subprodutos, tais reivindicações tendem a não ser claras quanto a matéria que protegem.

Reivindicações que definem o composto por sua aplicação normalmente são formuladas como "Composto (de forma genérica) caracterizado por ser usado para X", ou "Composto Y caracterizado por ser usado para X". Ambas as formulações não devem ser aceitas, na medida

em que representam uma indefinição quanto a matéria protegida, pois, no primeiro caso, qualquer produto que apresente a atividade (uso) especificada estaria dentro do escopo da proteção, representando uma indefinição quanto a matéria protegida, e, no segundo, representa uma ambiguidade em relação a matéria protegida.

Para as reivindicações relacionadas a polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos, cabem as observações descritas para compostos químicos, uma vez que, de fato, são compostos químicos, e o formato de apresentação de tais produtos deve obedecer ao estabelecido em Ato Normativo para tal. São exemplos de reivindicações possíveis: Sequência de DNA caracterizada por apresentar: (sequência); Sequência de DNA caracterizada por ser a Seq. ID no (y); Proteína recombinante caracterizada por ser a Seq. ID no (w).

Nos casos abaixo, as respectivas características não são suficientes para definir com precisão o objeto a ser protegido. Exemplos: Sequência de DNA caracterizada por codificar a proteína X; Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína X; Proteína caracterizada por apresentar a atividade Y; Proteína com atividade Y caracterizada por apresentar a seguinte composição em aminoácidos: (percentuais de cada aminoácido presente); Plasmídeo caracterizado por ser o pWn (sendo esta uma designação dada pelo próprio inventor).

Reivindicações solicitadas para compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas não são concedidos por força do Art. 10 (I) ou (IX). Os extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos. Mesmo assim, uma vez que tão-somente isolados da natureza, são considerados como não invenção pelo Art. 10 (IX). Compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los destes, não são considerados como invenção de acordo com o disposto no Art. 10 (I) – se forem não biológicos – ou (IX) – se forem biológicos.

Para as reivindicações relacionadas às composições em geral, por se tratarem de reivindicações de produto, cabem as considerações apresentadas acima para os compostos químicos. No entanto, uma vez que, por definição, uma composição é um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito, este conceito deve estar presente e suficientemente claro de maneira a não permitir ambiguidades neste tipo de reivindicação. Observe-se que o conceito em si pode estar presente, e claro no texto da reivindicação, independente do maior ou menor detalhamento, em termos de componentes e/ou parâmetros. Por outro lado, uma reivindicação de composição definida por um só componente e sem

delimitações quantitativas equivale a uma reivindicação para o componente em si, na medida em que inclui a possibilidade da "composição" conter 100% do referido componente.

Assim, deve-se verificar, segundo o apresentado no relatório descritivo, quais características deverão estar presentes nas reivindicações de composição em questão, de maneira a definir e delimitar com precisão os direitos concedidos àquilo que de fato foi desenvolvido. Isto significa que uma composição pode perfeitamente ser caracterizada pela presença de um só ingrediente, desde que se verifique ter sido este o desenvolvimento realizado, e que existam elementos de texto na reivindicação que determinem que de fato se trata de uma composição, enquanto que uma outra composição necessitará detalhes mais precisos para defini-la em termos dos limites do direito conferido. Definições qualitativas e/ou quantitativas, com maior ou menor grau de precisão, só necessitarão estar presentes quando forem indispensáveis à delimitação da proteção.

Com o objetivo de demonstrar o detalhe que possibilita o aceite ou não da reivindicação de produto, tem-se os seguintes exemplos de reivindicações de produto aceitas: Composto para tratar asma caracterizado por ter a fórmula estrutural (relacionar a fórmula nos desenhos) ou pela nomenclatura oficial IUPAC Budesonida: 16,17-(butilidenebis(oxi))-11,21-dihidroxi-, 11 β , 16a)-pregna-1,4-diene-3,20-diona, composto de ação antiinflamatória local (rinite, asma); Composto, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ser para tratar asma. (características técnicas previamente definidas na reivindicação 1); Composto caracterizado por ter a fórmula estrutural (relacionar a fórmula apresentada nos desenhos)... para tratar asma.

Entretanto, uma reivindicação do tipo: Composto de fórmula estrutural (remete a fórmula constante no item desenhos)... caracterizado por ser para tratar asma, não será concedida proteção, pois não define características técnicas de composto, mas sim de aplicação terapêutica (Art. 10 VIII). Da mesma forma, uma reivindicação do tipo: Composto de fórmula estrutural (apresentar a fórmula remetendo aos desenhos) caracterizado por ser um inibidor da recaptação de serotonina não seria concedida proteção, pois não define a matéria a ser protegida, apenas define o mecanismo de ação da droga. Ainda, uma reivindicação como esta: Composto de fórmula estrutural (apresentar a fórmula remetendo aos desenhos) caracterizado por ser preparado a partir da reação do ácido salicílico com anidrido acético, na presença de ácido sulfúrico, não é concedida pois apresenta ambiguidade, não define características técnicas de composto, mas sim do processo de preparação.

4.1.1. Reivindicações de Produto (Composição)

As reivindicações relativas a composições baseadas em produtos não patenteáveis merecem especial atenção, já que composições são consideradas “produto”, pois correspondem a um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito. Produto natural não é patenteável, porém uma composição contendo tal produto, é patenteável. Uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto confere proteção também para este produto em si. Desta forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão-somente por conter um produto não patenteável (p. ex. um extrato natural), não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Ou seja, aqui, com mais razão do que nos casos de componentes patenteáveis, são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato.

Nestes casos, um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere aos outros componentes da composição em questão, de forma a evitar que representem, em última análise, uma mera diluição (uma solução aquosa, por exemplo) do produto não patenteável. Tendo em mente que uma composição tem por finalidade colocar os componentes ativos em uma forma consumível no propósito a que se destina, uma "mera diluição" seria aquela em que o solvente não contribui para este propósito final, sendo apenas o meio usado para a extração. Assim, é possível que o extrato aquoso ou etéreo de uma determinada planta, por exemplo, embora contenha um componente (solvente de extração), além do próprio extrato, não represente uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final, e este mesmo extrato diluído em outro solvente (utilizado para, p. ex., tornar o ativo absorvível) represente uma composição de fato, e não uma "mera diluição".

Nesta mesma linha, pode-se demonstrar exemplos de composições baseadas em produtos não patenteáveis: Composição imunogênica caracterizada por compreender a proteína definida pela sequência de aminoácidos SEQ ID No 1; Vacina caracterizada por compreender a proteína imunogênica definida pela SEQ ID No 1. Ambos não são passíveis de proteção, em função da limitação imposta pelo artigo 10 (IX) da LPI. Entretanto, uma vacina (ou composição imunogênica) caracterizada por compreender a proteína imunogênica definida pela SEQ ID No 1 em combinação com um adjuvante pode ser protegida por patente, pois essa combinação não existe na natureza.

Da mesma forma que no caso dos compostos, reivindicações relacionadas a composições definidas por sua forma de aplicação ou ação não são precisas, causando uma indefinição quanto a matéria protegida, devendo ser rejeitadas. Além disto, no caso em que a

referida aplicação/ação se relacionar à área médica, a proteção recairá também sobre um método terapêutico, indo contra o que determina a LPI em seu Art. 10 (VIII).

As composições, principalmente as farmacêuticas, frequentemente são definidas por sua forma física. Assim, uma composição pode ser reivindicada na forma de pílula, tablete, solução injetável, supositório, etc. Nestes casos, dependendo do que foi entendido (pelo estudo do relatório descritivo) como sendo a invenção, pode ser indispensável a presença no texto da reivindicação das características construtivas (p. ex. formato, espessura, tipo de revestimento, etc.) do produto, além da definição dos componentes da composição em si.

Cabem aqui todas as diversas considerações feitas acima com relação às demais composições. Assim, por exemplo, uma reivindicação do tipo "Composição farmacêutica caracterizada por estar na forma de cápsula" deve ser rejeitada, uma vez que não define precisamente o objeto protegido. Note-se que, neste caso, a proteção recairia sobre toda e qualquer composição em forma de cápsula. No entanto, caso a cápsula esteja definida de forma mais específica e detalhada (quanto a suas características construtivas, por exemplo) a reivindicação poderia ser concedida.

As composições definidas por características mistas são aquelas composições definidas, na mesma reivindicação, por mais de uma característica das categorias acima. Por exemplo, uma composição definida qualitativamente e/ou quantitativamente e por características quanto a sua forma física ou forma de aplicação. Não existe nenhum problema em especial, além dos já apontados acima para os demais casos (principalmente no que diz respeito a evitar-se imprecisões e ambiguidades), para a concessão deste tipo de reivindicação.

No entanto, no caso de composições de uso farmacêutico, quando uma das características está relacionada à forma de aplicação, isto viria a proteger também o método, no caso, terapêutico. Nestes casos deve-se ter muita atenção à forma como a reivindicação está redigida para que não implique em privilégio indevido. Termos tais como "dosagem", por exemplo, têm entendimento dubio, pois tanto pode significar "quantidade", "proporção do componente na mistura", quanto "ato de dosar" que indica uma ação (processo, método, uso, etc.).

Nos casos acima elencados e nos casos em que a característica de método é clara, deve-se ressaltar quanto ao disposto no Art. 10 (VIII). Não é recomendável exigir-se a retirada da característica de aplicação, pois, na maioria das vezes, a dita característica representa uma limitação (necessária) do escopo da proteção, e retirá-la, obviamente, implicaria numa ampliação indevida deste.

Produtos manufaturados, tabletes, comprimidos, pílulas, cápsulas, emulsões e similares, devem ser definidos por suas características físicas (a forma mais correta) e/ou pela composição neles contida. Caso venham definidos pela forma de aplicação, pela forma de ação, pelo processo de obtenção ou uma combinação destes, devem ser observadas as considerações relativas aos demais produtos, no que diz respeito à clareza e precisão do objeto da proteção.

4.1.2. Reivindicações dependentes

Reivindicações dependentes são aquelas que melhor detalham ou acrescentam detalhes às reivindicações das quais dependem. Desta forma, uma reivindicação dependente deve ser lida sempre em conjunto com as reivindicações das quais dependem e o conjunto analisado como se fosse uma única reivindicação independente. Caso em que não haja correlação clara entre a reivindicação dependente e as reivindicações das quais depende, isto é, nem detalham nem acrescentam detalhes a estas reivindicações, cabe analisar a possibilidade de sua transformação em reivindicação independente, caso contrário deverá ser rejeitada.

4.2. Animais, plantas e suas partes

As reivindicações relacionadas a animais, plantas e suas partes não são concedidas com base no artigo 10 (IX) da LPI que determina que sendo naturais/isolados não são considerados invenções. Da mesma forma, quando resultados de manipulação por parte do ser humano, não são patenteáveis de acordo com o Art. 18 (III). Aqui se incluem as células animais e vegetais, diferenciadas ou não. Com relação aos micro-organismos, a LPI permite o patenteamento apenas de micro-organismos transgênicos, e os define como organismos. Exceção é feita ao todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. Para essas invenções podemos ter os seguintes tipos de reivindicação: Micro-organismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por conter a Seq. ID no x; Micro-organismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por conter o vetor de expressão X (desde que este vetor esteja bem definido); Micro-organismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por (características morfológicas e/ou fisiológicas).

Nas hipóteses acima, é preciso atenção para que a reivindicação não venha a englobar também o micro-organismo natural. Por exemplo, vamos supor que a Seq. ID nº x de (a) tenha sido isolada de uma determinada bactéria, se a reivindicação tiver o título genérico de "micro-

organismo" isto irá proteger também a bactéria original, caso em que caberá ressalva do que incidir no disposto no Art. 10 (IX).

Uma vez que internacionalmente o termo "micro-organismo" inclui células animais e vegetais, é preciso atenção para que reivindicações que se refiram genericamente a "micro-organismos" não venham a proteger aquilo que a Lei não permite segundo o Art. 18 (III). Se for o caso, deve-se incluir um termo ou expressão limitante e ressaltar quanto ao Art. 18 (III). Nas hipóteses, é preciso atenção para que as características apresentadas sejam suficientes para definir com precisão o micro-organismo objeto da proteção. É importante ressaltar que micro-organismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis.

Com relação às células hospedeiras, deve-se seguir as orientações relativas aos micro-organismos. No entanto, aqui o cuidado apontado acima com relação ao termo "micro-organismo" deve ser maior, pois também o termo "célula" inclui as células animais e vegetais, sendo que, em geral, quando a reivindicação é de "célula hospedeira" é porque se trata, principalmente, de célula animal ou vegetal. Assim, é preciso que a reivindicação apresente algum termo ou expressão limitante que exclua a possibilidade de incluir na proteção conferida estas células (animais e vegetais), além de se ressaltar quanto ao Art. 18 (III) quando do deferimento.

Com relação aos hibridomas e anticorpos monoclonais, embora hibridomas sejam resultado da fusão de células provenientes de seres vivos, não podem ser enquadrados naquilo que o Art. 18 – Parágrafo único – chama de "todo ou parte de plantas ou animais", na medida em que, por conta do próprio processo de fusão, representam uma unidade autônoma, devendo ser analisados como um micro-organismo. Já aos anticorpos monoclonais, nada mais sendo que proteínas produzidas por hibridomas, devem ser analisados como tais.

O INPI enquadra vírus como produto químico. Desta forma, deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos produtos químicos, inclusive no que diz respeito à questão dos produtos naturais.

Os kits de diagnósticos devem ser definidos por suas características estruturais. Caso venham definidos apenas pelos reagentes neles contidos, pela forma de utilização ou uma combinação destes, devem ser observadas as considerações relativas aos demais produtos, no que diz respeito à clareza e precisão do objeto da proteção.

4.3. Processos biológicos naturais

Os processos biológicos naturais não são considerados como invenção de acordo com o Art 10 (IX) da LPI. Entende-se por "processo biológico natural" todo processo que não utilize meios artificiais para a obtenção de produtos biológicos ou que, mesmo utilizando um meio artificial, seria passível de ocorrer na natureza sem a intervenção humana, consistindo inteiramente de fenômenos naturais. Por exemplo, um processo de melhoramento de um animal que consista em selecionar os reprodutores e colocá-los em contato para que haja a cobertura. Um outro exemplo seria um processo de polinização em que se utiliza um chumaço de algodão para transportar o pólen de uma planta a outra. Neste caso, a utilização de um meio artificial (chumaço de algodão) tão-somente acelera ou limita aquilo que ocorreria naturalmente.

Entretanto, no caso de utilização de moléculas não naturais, como proteína recombinante caracterizada por ter a sequência de aminoácidos, é patenteável por ser distinta da natural. Outros exemplos de matéria patenteável: moléculas quiméricas, moléculas modificadas por mutações (troca de base ou aminoácido, inserções).

Os processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto, bem como processos de obtenção de plantas, desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

Com relação aos processos de obtenção de animais, o INPI adotou o critério de considerar como patenteáveis somente aqueles processos de modificação da identidade genética de animais que não tragam sofrimento aos ditos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal. No entanto, considera como não patenteáveis os processos de clonagem do ser humano, os processos de modificação do genoma humano e os usos de embriões humanos para fins industriais ou comerciais. Para os processos de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal, adota-se o mesmo critério estabelecido para os processos de obtenção de animais.

Os processos envolvendo a obtenção de células tronco são patenteáveis, e a análise deve seguir as diretrizes ditadas para os demais processos de obtenção de um produto. Da mesma forma, os processos de utilização de células tronco são patenteáveis, desde que incluam um método terapêutico ou um método cirúrgico. A análise deve seguir as diretrizes ditadas para processos que utilizam material biológico para um determinado fim.

Reivindicações de processo de obtenção de anticorpos definidas apenas pela etapa mencionada, não são concedidas tendo em vista as disposições do Art 10 (IX). Em geral a etapa

principal em processos de obtenção de anticorpos acontece no organismo de um ser vivo que foi inoculado com o antígeno correspondente. Trata-se portanto, esta etapa, de um processo biológico natural. Entretanto, podem ser concedidas reivindicações de processo de obtenção de anticorpos para os quais tenham sido utilizadas etapas adicionais as biologicamente naturais, suficientemente definidas de maneira a evitar imprecisões quanto a matéria protegida.

Os processos para obtenção de hibridomas e anticorpos monoclonais devem ser analisados segundo as considerações acima comuns aos demais processos de obtenção. Nestes casos, não há processo biológico natural, uma vez que, no caso dos hibridomas, trata-se de uma fusão celular que em hipótese alguma pode ocorrer de forma natural, e no caso de anticorpos monoclonais, trata-se de um processo realizado por um produto (hibridoma) não natural. Portanto, anticorpos policlonais não são passíveis de proteção (Art. 10 (IX) da LPI), porém, anticorpos monoclonais podem ser patenteados, quando caracterizados pelos seus respectivos hibridomas, ou quando são proteínas quiméricas (p. ex, anticorpos humanizados). °Exemplo de reivindicação de anticorpo monoclonal: Anticorpo para a molécula “X” caracterizado por reagir com um epítipo presente na subunidade p65 da molécula “X” como definido pela SEQ ID Nº 2, em que o anticorpo é produzido em um mamífero, preferencialmente camundongo; Anticorpo como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o anticorpo é um anticorpo monoclonal.

4.4. Métodos de tratamento do corpo humano ou animal

Os métodos de tratamento do corpo humano ou animal podem ser divididos em métodos de tratamento terapêuticos e métodos de tratamento não terapêuticos. Métodos terapêuticos são aqueles que implicam na cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde. Métodos de tratamento não-terapêuticos são aqueles que têm como ponto de partida as condições normais de saúde do ser, e não objetivam qualquer profilaxia ou cura de doenças, nem alívio de sintomas de dor ou desconforto.

Exemplos de tais métodos seriam os tratamentos de animais para promover seu crescimento, ou melhorar a qualidade/produção de carne ou lã e métodos cosméticos que objetivam resultados apenas estéticos. De acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI, métodos terapêuticos não são considerados como invenção. Exemplos de reivindicações não aceitas de método terapêutico: Método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença X; Uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X; Uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X.

Métodos não terapêuticos, desde que apresentem um caráter técnico, não sejam essencialmente biológicos (processos biológicos naturais) e não sejam de uso exclusivamente individual, são patenteáveis. Exemplos de reivindicações aceitas de métodos de tratamento não-terapêutico: Método para aumentar a produção de lã caracterizado por administrar o hormônio X a ovelhas; Método para induzir a ovulação em bovinos caracterizado por administrar-se ao animal uma quantidade efetiva do hormônio X; Método para hidratar a pele humana caracterizado por aplicar-se uma quantidade efetiva da composição Y à pele humana em condições de luz reduzida; Tratamentos de animais para promover seu crescimento, ou melhorar a qualidade/produção de carne ou lã.

Existem casos em que o uso de um determinado produto pode ser tanto terapêutico quanto não-terapêutico. Nestes casos, desde que se possa distinguir claramente o efeito/uso terapêutico do não-terapêutico e a reivindicação esteja limitada ao uso não-terapêutico (p. ex. através do emprego de termos ou expressões que limitem ao uso não-terapêutico), a concessão é possível. Por exemplo, métodos de emagrecimento, existem aqueles que têm claramente objetivo terapêutico (quando a obesidade é uma disfunção orgânica), e aqueles que têm objetivo meramente estético. Nos casos em que o uso do produto leva a um efeito que tanto é não-

terapêutico quanto terapêutico, sem que se possa dissociar um do outro, por exemplo, métodos de remoção de placa dentária, onde a consequente prevenção de desordens peridontais não se pode dissociar do efeito cosmético resultante, a reivindicação irá necessariamente definir um método terapêutico, não sendo, portanto, concedida.

Outro caso que cabe destacar é o que envolve métodos de tratamento para eliminar parasitas. Se o parasita for interno (tênia, p. ex.) ou, embora externo, seja causa ou vetor de alguma doença (sarna, p. ex.), esses métodos são considerados terapêuticos e não patenteáveis.

Deve ficar claro que, ao analisar um pedido de patentes que diga respeito a métodos de tratamento do corpo humano ou animal, o examinador não só deve determinar se trata-se de um método terapêutico, mas também assegurar-se de que as reivindicações estejam redigidas de tal maneira que se limitem ao método não terapêutico, quando for o caso. Ou seja, quando a invenção tratar de usos claramente não terapêuticos, mas que as reivindicações estejam ambíguas a este respeito, deve-se fazer uso de termos ou expressões que limitem ao aspecto não-terapêutico. Exemplo: “Método não terapêutico caracterizado...”, “Método cosmético caracterizado...”, “Método para higiene pessoal caracterizado...”.

Métodos contraceptivos em seres humanos não são enquadrados como método terapêutico, uma vez que não curam nem previnem qualquer tipo de doença, no entanto, não são patenteáveis por serem considerados não suscetíveis de aplicação industrial, uma vez que são aplicados em caráter privado e pessoal. Devem ser encarados da mesma forma, ou seja, como não suscetíveis de aplicação industrial, os tratamentos cosméticos que só possam ser aplicados em caráter privado e individual.

Métodos de diagnóstico são aqueles que diretamente concluem quanto ao estado de saúde de um paciente como resultado da técnica utilizada, e não são patenteáveis de acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI. Consistem em três etapas distintas, ou seja, examinar o paciente observando, apalpando e auscultando várias partes do seu corpo, submeter o paciente a diversos testes clínicos, e comparar os dados obtidos nestes testes com valores normais, observando os desvios significativos, e atribuir os desvios a um determinado estado patológico – fase médica dedutiva. Esta última fase não estando presente, não há como se falar em método diagnóstico, uma vez que não se conclui quanto ao estado de saúde do paciente, mas, sim, em um método de levantamento de dados que podem vir a ser usados em um método de diagnóstico.

Em geral, métodos de obtenção de informações do corpo humano ou animal são patenteáveis, desde que os dados coletados representem meramente um resultado intermediário que por si só não são suficiente para uma decisão quanto ao tratamento adequado. Por exemplo, métodos de medição de pressão sanguínea, Raio-X, hemogramas, etc. Por outro lado, por

exemplo, métodos de determinação de condições alérgicas, em que o resultado é observado no corpo de próprio paciente, são métodos não patenteáveis, pois trata-se de um diagnóstico (é conclusivo quanto ao estado alérgico ou não) “praticado no corpo humano ou animal”.

Todo método que requeira uma etapa cirúrgica, ou seja, uma etapa invasiva do corpo humano ou animal (por exemplo implantação de embriões fertilizados artificialmente, cirurgia estética, cirurgia terapêutica, etc.), é considerado como método cirúrgico, incidindo naquilo que o Art. 10 (VIII) diz não ser invenção. Entretanto, os métodos de diagnóstico realizados fora do corpo humano são patenteáveis. Exemplo: Métodos de detecção in vitro como, por exemplo, de uma infecção através de uma amostra biológica (sangue, urina, etc...).

As moléculas não naturais/proteínas recombinantes caracterizadas por sequência de aminoácidos são patenteável por serem distintas das naturais. Outros exemplos de matéria patenteável: moléculas quiméricas, moléculas modificadas por mutações (troca de base ou aminoácido, inserções).

As invenções de segundo uso podem ser de dois tipos: um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico), ou um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico). É necessária especial atenção a esse tipo de reivindicação, geralmente não são concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do Art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de segundo uso, ou seja, pressupõem-se que se trata de produto já conhecido. As reivindicações típicas desta invenção podem ser: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento; Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y. Entretanto, podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva. Como por exemplo: Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes); Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes); Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y; Composição na forma de (tablete, gel, solução injetável, etc.) caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.

Reivindicações do tipo: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y; Processo de tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X (ou composição contendo o produto X), não são concedidas por se constituírem em um método terapêutico. Aqui cabe uma observação: caso não se trate de “tratar a doença Y”, mas, sim, de

“diagnosticar a doença Y” (ou algum texto semelhante), deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos métodos de diagnóstico. Reivindicações do tipo: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y; Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal, são as conhecidas como de “fórmula suíça”, e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico, são privilegiáveis. Entretanto o examinador exigirá a retirada do texto que descreve o tratamento, não porque se estaria protegendo o método terapêutico, mas, sim, porque seria inconsistente com o objeto da proteção.

Capítulo 5

5. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Tratando-se de um título legal de propriedade, a patente pode ser licenciada ou cedida. O contrato de transferência de tecnologia que envolve direito de propriedade é formulado através de uma licença exclusiva ou não. Desta forma, as patentes podem estimular a realização de investimentos em pesquisa (JORGE, 2010).

5.1. Tipos de contratos averbáveis no INPI

Os contratos de exploração de patente são contratos que objetivam o licenciamento de patente concedida ou pedido de patente depositado junto ao INPI. Esses contratos deverão indicar o número e o título da patente e/ou pedido de patente, devendo respeitar o disposto nos Artigos 61, 62, 63 e 121 da LPI. São contratos para autorizar a exploração por terceiros do objeto de patente, regularmente depositada ou concedida no país e pedido de desenho industrial, identificando direito de propriedade industrial. Os contratos de prestação de serviço de assistência técnica e científica são contratos que incluem a obtenção de técnicas para elaborar projetos ou estudos e a prestação de alguns serviços especializados. Nestes contratos é exigida a explicitação do custo de homem/hora detalhado por tipo de técnico, o prazo previsto para a realização do serviço ou a evidenciação de que o mesmo já fora realizado e o valor total da prestação do serviço, ainda que estimado. Por não caracterizarem transferência de tecnologia, nos termos do Art. 211 da LPI, alguns serviços técnicos especializados são dispensados de registro pelo INPI (INPI, 2013d).

Os contratos de franquia são contratos que destinam-se à concessão de direitos que envolvam uso de marcas, prestação de serviços de assistência técnica, combinadamente ou não, com qualquer outra modalidade de transferência de tecnologia necessária à consecução de seu objetivo. O contrato de franquia envolve serviços, transferência de tecnologia e transmissão de padrões, além de uso de marca ou patente.

A solicitação de licença compulsória de uma patente também pode ser solicitada ao INPI. Para tanto é necessário apresentar uma petição de tecnologia requerendo a licença e documentos que justifiquem o pedido de licenciamento compulsório, como um estudo de mercado que comprove a exploração deficiente do objeto da patente. O solicitante deverá possuir auto-suficiência para

exploração deste objeto. Neste caso, o processo inicia a partir da publicação do pedido na Revista da Propriedade Industrial (RPI). O detentor da patente terá 60 dias para apresentar contra-argumento e após esta etapa, o INPI tem 30 dias para examinar o pedido. A decisão poderá sofrer recurso administrativo.

As formas e os prazos de pagamento são de acordo com a negociação contratual, devendo ser levados em conta os níveis de preços praticados nacional e internacionalmente em contratações similares, excetuando-se os contratos de prestação de serviços de assistência técnica e científica, cujo valor é usualmente calculado a partir dos salários dos técnicos contratados. A averbação no INPI é facultativa para contratos internos e necessária para os contratos cujos franqueadores são domiciliados no exterior e estabelecem pagamentos (INPI, 2010).

É importante destacar que os assinantes do contrato e formulário deverão estar identificados e qualificados. Se assinados no exterior é exigido a legalização consular, no consulado do Brasil no país de origem, se assinados no Brasil, subscrito por duas testemunhas. Os documentos a serem apresentados em um pedido de averbação são o formulário de averbação em duas vias, a carta justificativa em duas vias, a procuração, observando o disposto nos Artigos 216 e 217 da LPI, o comprovante de recolhimento da retribuição devida, o contrato original e cópia com tradução simples, se for o caso em duas vias e a ficha cadastro da empresa cessionária da transferência de tecnologia ou franqueada.

Quanto ao Formulário de Requerimento de Averbação e Registro de Contratos e Faturas, deve ser entregue em duas vias, devidamente preenchido. Todos os campos do formulário devem ser preenchidos (INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA, 2013a). Os formulários podem ser baixados pela internet (www.inpi.gov.br): no menu principal, acessar “formulários” na coluna à esquerda, em seguida “contratos – zip”, ou “Averbação/Registro”. A carta explicativa serve para formalizar o pedido de averbação e registro, podendo apresentar informações importantes a respeito do contrato e da fatura, e esclarecimentos ou justificativas que facilitem o exame. Os signatários da carta e do formulário devem ser identificados e qualificados.

A guia de recolhimento da União – GRU deve ser apresentada como comprovante de pagamento. A guia deverá ser emitida pela internet (site: www.inpi.gov.br). Para contratos que envolvam marcas, patentes e/ou desenhos industriais, quando gerar a GRU, deve ser informado o número de pedidos/registros para que seja calculado o valor da GRU, quando este número exceder a 15 pedidos/registros. O valor básico do serviço de averbação cobre até 15 marcas, 15 patentes ou 15 desenhos industriais.

Se o formulário e a carta justificativa forem assinados por procuradores, deve-se apresentar cópia simples da procuração com declaração de autenticidade com poderes de representação perante o INPI. Caso a procuração da empresa estrangeira estiver redigida em idioma estrangeiro ou emitida no exterior, a mesma deverá estar notariada e consularizada (com o visto do notário público quanto à autenticidade da assinatura, bem como do cônsul brasileiro do país onde o referido contrato foi assinado) e acompanhada de tradução. No caso de Contrato e Aditivo ou Fatura para averbação e registro, deve-se apresentar uma cópia autenticada em cartório para compor o processo.

Caso o solicitante queira a devolução do documento com o carimbo AVERBADO pelo INPI, deve ser enviada mais uma via original ou uma cópia autenticada em cartório. Para documentos emitidos em idioma estrangeiro, devem ser enviadas traduções (incluindo tradução dos selos e certificados notariais). Os signatários do contrato devem ser identificados e qualificados de forma definitiva no corpo do mesmo e deve ser informado o local e data de assinatura de forma definitiva no corpo do mesmo. Se assinado no exterior, o contrato cuja averbação se requer, deve ser notariado e consularizado (com o visto do notário público quanto à autenticidade da assinatura, bem como do cônsul brasileiro do país onde o referido contrato foi assinado). Se assinado no Brasil, o contrato deverá apresentar a assinatura de duas testemunhas devidamente identificadas e qualificadas (com nome completo e número de RG ou CPF).

O formulário de Ficha Cadastro, deve ser apresentado em duas vias, da(s) empresa(s) brasileira(s) que participe(m) do documento apresentado para averbação e registro (contrato ou fatura) como cessionária(s) anexando os documentos listados no formulário. Destaca-se que a ficha terá validade por dois anos.

Ao protocolar o Requerimento de Averbação e Registro de Contratos e Faturas e Petição, o interessado receberá uma numeração definitiva que identificará o seu requerimento, conforme especificado na resolução nº 135/2014. O requerimento será considerado inexistente caso a GRU não esteja conciliada ou não sejam apresentados os documentos previstos na IN nº 16/2013. Inicialmente o requerimento será submetido ao exame formal e em seguida será notificado na Revista da Propriedade Industrial – RPI (código 150). Após essa notificação, o requerimento seguirá para o exame técnico, a área técnica decidirá sobre o requerimento em até 30 dias, contados a partir do dia subsequente à data da publicação da notificação na RPI.

Caso o requerimento não atenda às normas e procedimentos vigentes, será formulada exigência por meio de carta sendo que o prazo para cumprimento da exigência é de 60 dias (a contar da data da ciência). O requerimento será arquivado caso não seja cumprida a exigência

no prazo de 60 dias; ou caso não seja solicitada a prorrogação do prazo para seu cumprimento, por meio de Formulário de Petição em duas vias, GRU paga e carta com a devida justificativa.

Para o cumprimento de exigência é preciso: recolhimento da taxa de retribuição por meio da GRU e o comprovante de pagamento correspondente ao serviço (código 412 da Tabela de Retribuições – Cumprimento de Exigência decorrente de exame técnico); Formulário de Petição em duas vias; carta contendo as informações solicitadas; e documentos, quando for o caso.

No caso de indeferimento do requerimento, poderá ser apresentado recurso em até 60 dias, contados a partir da publicação na RPI. Para tanto é necessário apresentar a GRU paga, o Formulário de Petição em duas vias e carta contendo as razões que fundamentam a discordância da decisão. No caso de deferimento do requerimento, será expedido o certificado de averbação.

5.2. Efetivação das remessas ao exterior por transferência de tecnologia e pagamentos de royalties e serviços de assistência técnica e científica ao exterior

O Certificado de Averbação emitido pelo INPI é necessário para realização do Registro Declaratório Eletrônico de Operações Financeiras (RDE/ROF) do Banco Central do Brasil por meio do qual são realizados os pagamentos ao exterior à título de royalties pela exploração de direitos de propriedade industrial e o pagamentos por know-how, assistência técnica e científica e franquia (Resolução BACEN nº 3.844/2010). O Registro da Operação Financeira (ROF) equivale aos documentos de registro de capitais externos emitidos pelo Banco Central para todas as finalidades legais, em particular a Lei nº 4.131/64 e Lei nº 9.069/95. A inclusão de informações pelo usuário nesta transação tem caráter declaratório sendo o mesmo responsável por sua veracidade e legalidade.

Estão sujeitas ao registro as operações de fornecimento de tecnologia, serviço de assistência técnica, cessão de marcas e patentes, licença de uso de marcas e de exploração de patentes, franquias e serviços técnicos complementares prestados por residentes no exterior e outras modalidades de transferência de tecnologia, desde que contratadas com residentes ou domiciliados no exterior (INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA, 2013b).

Com relação aos procedimentos para efetuar os pagamentos ao exterior, após expedição do certificado de averbação, para registro, aprovação e a efetivação de uma operação financeira, o interessado deverá acessar a transação do ROF (transação PCEX370 ou PCEX570 e PEMP500) e incluir a operação financeira preenchendo os campos requeridos para cada tipo de

modalidade. Após a finalização do ROF, submetê-la à análise do INPI (PCEX470), podendo este órgão aprová-los, recusá-los ou indicar, via sistema, os ajustes necessários a sua aprovação. Após a aprovação do ROF deverão ser incluídos os eventos que o sistema solicitar e providenciar o registro do esquema de pagamento.

5.4. Remessa de amostra de componente do patrimônio genético

A Resolução nº 20/06 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, ligado ao Ministério do Meio Ambiente estabelece procedimentos para remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico (ANVISA, 2006). Tais determinações consideram a necessidade de se consolidarem os procedimentos de controle sobre a remessa de amostra de componente do patrimônio genético, originalmente obtida em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva. O intercâmbio de amostra de componente do patrimônio genético, realizada entre instituições de pesquisa nas áreas biológicas e afins, sediadas no Brasil ou no exterior, é de importância fundamental para a consolidação do conhecimento sobre a biodiversidade brasileira. Portanto, é de extrema necessidade salvaguardar a soberania nacional sobre o patrimônio genético e o direito à repartição de benefícios derivados da utilização de seus componentes. Dessa forma, ficam estabelecidos os procedimentos referentes à remessa de amostra de componente do patrimônio genético coletada em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, e mantida em condições *ex situ*, para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico.

Entende-se por remessa todo envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, que envolva o acesso ao patrimônio genético e no qual a responsabilidade pela amostra se transfira da instituição remetente para a instituição destinatária. Como componentes do patrimônio genético microbiano, integram os microrganismos ou material de origem microbiana (inclusive vírus e material genético replicável, como, por exemplo, plasmídeos, profagos, transposons, e outros), contendo unidades funcionais de hereditariedade, que apresentem capacidade de multiplicação, regeneração ou reprodução natural; as amostras de substrato contendo microrganismos viáveis, porém não isolados em cultivo *in vitro* ou *ex situ*, destinadas a estudos que visem ao acesso a

componentes de origem microbiana; e o material genético isolado de microrganismos previamente associados a um substrato ou a outros organismos (metagenoma), clonados em vetores que permitam sua manutenção ou replicação em uma célula hospedeira, seja na forma de material genético isolado (por exemplo, em plasmídeos purificados) ou constituindo bibliotecas de fragmentos clonados em células hospedeiras, bem como as culturas de células de animais e de plantas; e as algas e fungos microscópicos.

A amostra de componente do patrimônio genético poderá ser remetida por inteiro ou fracionada na forma de moléculas, substâncias, extratos, células, tecidos, ou outras partes do organismo. Segundo o art. 11 da Lei 13.123/2015 ficam sujeitas às exigências desta norma as atividades relacionadas ao acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; a remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético; e a exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei (BRASIL, 2015).

A atual legislação ainda veda o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado por pessoa natural estrangeira e a remessa para o exterior de amostra de patrimônio genético depende de assinatura do termo de transferência de material, na forma prevista pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen). Segundo a Lei 13.123/15 deverão ser cadastrados o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada, bem como o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada e o envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

O cadastro definido na Lei 13.123/72 determina que o cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso. Ainda determina que são públicas as informações constantes do banco de dados do CGen, ressalvadas aquelas que possam prejudicar as atividades de pesquisa ou desenvolvimento científico ou tecnológico ou

as atividades comerciais de terceiros, podendo ser estas informações disponibilizadas mediante autorização do usuário.

As seguintes atividades poderão, a critério da União, ser realizadas mediante autorização prévia, na forma do regulamento: acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em área indispensável à segurança nacional, que se dará após anuência do Conselho de Defesa Nacional; acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado em águas jurisdicionais brasileiras, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva, que se dará após anuência da autoridade marítima.

As autorizações de acesso e de remessa podem ser requeridas em conjunto ou isoladamente. A autorização de remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior transfere a responsabilidade da amostra ou do material remetido para a destinatária. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético somente poderá ser efetivada por instituição nacional, pública ou privada, depois de firmado o correspondente Termo de Transferência de Material (TTM). A celebração do TTM deverá ser efetivada pelos representantes legais da instituição destinatária e da instituição remetente, e a vigência do TTM e sua renovação ficam a critério das partes. Os compromissos assumidos pela instituição destinatária, relativos ao material transferido durante a vigência do TTM, permanecem válidos, independentemente da renovação deste.

O TTM poderá ser firmado para uma única remessa ou para o conjunto de todas as remessas realizadas entre a instituição remetente e a instituição destinatária, durante a sua vigência. As amostras devem ser acompanhadas de cópia da autorização concedida pelo Conselho de Gestão ou por instituição credenciada além de informações que identifiquem o material remetido, qualitativa e quantitativamente, etiqueta conforme modelo determinado na resolução, sendo esta afixada externamente à embalagem e uma cópia do TTM.

Nos casos em que a licença de exportação emitida pelo Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA tenha como pré-requisito o cumprimento dos dispositivos da Lei 13.123/15 relativos à remessa de amostras de componentes do patrimônio genético, as amostras devem ser acompanhadas da licença de exportação emitida pelo Ibama. Dessa forma, a licença de exportação regularmente emitida pelo Ibama substitui, para efeitos de fiscalização, a apresentação da cópia da Autorização de Acesso e de Remessa e do TTM,

Quando o envio de amostra envolver especificidades relacionadas à natureza ou a riscos biológicos dos organismos ou material remetidos, a inclusão de documentação adicional exigida pela legislação vigente será de responsabilidade das instituições remetente e destinatária. A remessa de amostra de componente do patrimônio genético, oriunda de espécies ameaçadas que constem das listas oficiais ou dos anexos I, II e III da Convenção sobre Comércio Internacional de Espécies da Flora e Fauna Selvagens em Perigo de Extinção - CITES promulgada pelo Decreto no 76.623, de 17 de novembro de 1975, deverá ter autorização específica do órgão ambiental competente.

A instituição remetente enviará à Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão ou à instituição por este credenciada o relatório anual de atividades contendo informações sobre os TTM firmados e sobre as amostras de patrimônio genético remetidas. Os termos de transferência de material referentes às remessas entre instituições nacionais devem ser mantidos na instituição remetente à disposição do Conselho de Gestão ou da instituição por este credenciada. No caso de remessa para o exterior, a instituição detentora de autorização especial enviará uma via do TTM à Secretaria-Executiva do Conselho de Gestão, ou à instituição por este credenciada antes de realizar a remessa.

A instituição remetente informará ao Conselho de Gestão, ou à instituição por este credenciada, qualquer irregularidade ou descumprimento do acordado no TTM imediatamente após sua constatação. A amostra de componente do patrimônio genético somente poderá ser repassada a terceiros pela instituição destinatária com a assinatura de novo TTM, firmado entre a instituição remetente original e a nova instituição destinatária.

A instituição destinatária de amostra de componente do patrimônio genético deverá respeitar os termos do TTM e não será considerada provedora do material recebido. Portanto, qualquer publicação advinda de utilização ou de estudo de amostra de componente do patrimônio genético remetida deverá reconhecer expressamente a origem do material e conter créditos à instituição remetente, devendo, ainda, ser enviada cópia da referida publicação à instituição remetente. Caso haja interesse em iniciar atividade de bioprospecção, desenvolvimento tecnológico ou solicitação de patente, a partir de amostra de componente do patrimônio genético, a instituição destinatária deve comunicar o fato à instituição remetente e esta ao Conselho de Gestão, ou à instituição por este credenciada.

É vedado o início de qualquer atividade sem a observância ao disposto na legislação vigente, em especial, a obtenção das autorizações específicas do Conselho de Gestão. Os

documentos comprobatórios do recebimento e devolução de amostra de componente do patrimônio genético deverão ser arquivados na instituição nacional que recebeu o material por empréstimo, ficando à disposição do Conselho de Gestão ou de instituição por este credenciada, pelo prazo de cinco anos. A devolução de amostra de componente do patrimônio genético, tomada por empréstimo e procedente de instituição sediada no exterior, não implica o reconhecimento de sua titularidade ou legalidade perante a legislação brasileira e tratados internacionais dos quais o País faça parte.

Após o envio a instituição destinatária não poderá reivindicar, em nome próprio ou de terceiros, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético transferidos e deverá informar à instituição remetente, por escrito, qualquer efeito adverso eventualmente verificado por ocasião da manipulação dos componentes do patrimônio genético.

São de inteira responsabilidade da instituição remetente a identificação e embalagem adequada do material, e a realização dos procedimentos de remessa segundo as regulamentações pertinentes à classificação de risco biológico e de contenção do organismo ou material a ser transferido, observando-se as recomendações dos órgãos competentes, normas internacionais e legislação específica do país destinatário. O descumprimento dos procedimentos estipulados na legislação sujeitará o infrator às sanções previstas na legislação vigente. O foro competente para a solução de controvérsias entre as instituições envolvidas nos TTM será a sede da instituição remetente original.

Capítulo 6

6. DESAFIOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA NACIONAL

A utilização de micro-organismos em genética permitiu que pudesse haver a transferência dos conhecimentos científicos básicos para o melhoramento de micro-organismos de utilização industrial, dando origem, a chamada revolução biotecnológica (NERO, 2012; PADRÓN; DOMONT, 2014). Uma das coisas mais importantes para se ter em mente é que a interação entre ciência-lei deve propiciar o uso do sistema legal para a criação de um ambiente favorável à inovação. Especificamente nos estágios iniciais, a legislação pode encorajar, facilitar, retardar ou inviabilizar o desenvolvimento de uma nova tecnologia e os benefícios que dela poderiam advir (ROBERTSON, 2010; SILVEIRA, 2014)

Entre as iniciativas nacionais, o Plano Brasil Maior vem investir e priorizar o desenvolvimento de inovação tecnológica, fortalecendo a ideia de que é importante patentear para agregar valor ao conhecimento. Uma vez requerida a patente, é possível negociar licenças, cobrar royalties, atrair capital para financiar novas pesquisas, justificar projetos de pesquisa frente a agências fomentadoras, e principalmente promover o desenvolvimento de novas tecnologias (BRASIL, 2014).

Dentro deste contexto, é importante identificar os motivos de o Brasil possuir tão poucas indústrias criativas, Entre os BRICS (Brasil, Russia, India, China e África do Sul) o Brasil é o menos desenvolvido no campo da Biotecnologia (CONSILIUM, 2014; REZAIE et al., 2008, 2012a). Uma das possibilidades amplamente destacada é a falta de conexão das indústrias com o setor acadêmico. De um lado, a universidade e os institutos de pesquisa; de outro, as empresas e o mercado. Os caminhos para que o empresário chegue finalmente ao pesquisador não são bem determinados, e nem sempre é possível ao jovem que está saindo para o mercado tornar-se um empreendedor (COHEN, 2012; CONSILIUM, 2014; PUGATCH et al., 2012).

Existem quatro grandes questões no âmbito do biodireito ou da bioeconomia que interferem na produção de inovação biotecnológica no Brasil. A primeira delas se refere a garantia de proteção à inovação tecnológica e o acesso da população aos medicamentos transitando pelas instâncias competentes SUS / ANVISA / INPI – Lei 10.196/01, ou seja, a inovação e o amplo acesso aos medicamentos passam pela figura legal da Anuência Prévia. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 21/13 a Prévia Anuência é

ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229 C da Lei nº 9.279/96, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente. Entretanto, o art. 4º da mesma lei determina que após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência. Na prática a figura da anuência prévia como ato deliberativo e ao mesmo tempo obrigatório em casos de interesse da saúde pública, condiciona a inovação a um duplo exame tornando o prazo de análise aumentado e distanciando a inovação do mercado e da sociedade (FORMENT, 2010; PADRÓN; DOMONT, 2014)

Uma outra questão que interfere na produção de inovação biotecnológica no Brasil é como evitar a biopirataria garantindo a exploração da biodiversidade nacional com repartição de benefícios e preservação cultural e do meio ambiente frente a Convenção sobre Diversidade Biológica e a Medida Provisória 13.123/15 (BRASIL, 2000, 2015). No caso de a matéria pleiteada como inovação se referir a um componente do patrimônio genético nacional - GH ou associado ao conhecimento tradicional - ATK o procedimento para solicitar proteção dessa inovação deve atender aos seguintes requisitos: o depositante deve fornecer a origem do GH e/ou ATK acessado, providenciar o número da autorização de acesso fornecido pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético se a Patente foi depositada após 30/06/2000 e ainda atender o solicitado nos Anexo I e II da Resolução nº 69/2013 (Formulário FQ011- Declaração de Acesso ao Patrimônio Genético) e (Formulário FQ012- Declaração Negativa de Acesso ao Patrimônio Genético).

Essas exigências objetivam a proteção do material genético nacional, entretanto dificultam o avanço das pesquisas no tempo adequado para sua melhor utilização pela sociedade. Ainda, quando a invenção vem de células humanas a concessão ou não do depósito de Patente no Brasil considera os aspectos morais/éticos explicitados no artigo 18 I da LPI, em conjunto com a Lei de Biossegurança. Entretanto, as lacunas legais inviabilizam o desenvolvimento da inovação na área, visto que não havendo regramento, a pesquisa fica estagnada (PADRÓN; DOMONT, 2014). Um exemplo disso é a proteção intelectual das tecnologias envolvendo células tronco. A Lei de biossegurança permite o uso terapêutico e de pesquisa para embriões provenientes de fertilização *in vitro* (FIV), mas é silente com relação à patenteabilidade (BRASIL, 2005). Da mesma forma, a medicina regenerativa apresenta hoje grande potencial terapêutico, e o Brasil tem grupos de pesquisa consolidados nessa área (THORSTEINSDÓTTIR, 2010). Porém, enquanto o Escritório de Patentes Europeu (EPO) considera que tecnologias envolvendo essas células não são passíveis de proteção patentária

porque a destruição de um embrião é imoral, o Escritório de Patentes Americano (USPTO) não entende dessa forma, pois sustenta que questões morais não devem ser consideradas na análise da concessão de Patentes. Nesse contexto, uma definição legal brasileira positiva permitiria o avanço tecnológico necessário para atender as demandas sociais (DE RASSENFOSSE et al., 2013).

Algumas questões permanecem em aberto acerca da aplicação do artigo 18 inciso I da LPI e da Lei de Biossegurança (artigos 5º e 6º), como o Artigo 5º parágrafo 3 que determina a proibição de comercialização das células tronco embrionárias. Por analogia pode-se supor que o processo de cultivo, de obtenção ou uso ou de células fetais ou de células tronco embrionárias humanas que foram obtidas a partir da etapa de blastomero/blastocisto do desenvolvimento embrionário de ovócitos fertilizados de FIV são patenteáveis. Porém, não há determinação legal expressa. Ainda, composições contendo células tronco embrionárias humanas ou células fetais ou processos que geram células diferenciadas assim como outros processos e produtos obtidos a partir dessas células não são contempladas com dispositivos legais específicos que regulem sua manipulação.

Com relação às quimeras, o Artigo 6º da Lei de Biossegurança diz que clonagem humana é proibida, dessa forma, pode-se pressupor que, processo de cultivo, de obtenção ou uso ou de células tronco embrionárias humanas que foram provenientes de *somatic cell nuclear transfer* - SCNT não são permitidos. Também a patenteabilidade de invenção relacionadas a xenotransplantes, patenteabilidade de produtos e processos que envolvam tecidos de doadores mortos, ex: arcabouço de colágeno.

No Reino Unido existem cláusulas de moralidade mas o entendimento acerca desta matéria se baseia na distinção ente células totipotentes e pluripotentes, de forma que a linhagem de células tronco embrionárias são patenteáveis. Na Alemanha a legislação pertinente é considerada a mais restritiva da Europa, pesquisa e patente com células tronco embrionárias é permitida desde que sejam usadas células tronco pluripotentes obtidas a partir de linhagens de células importadas. Nos EUA, no Canadá e na Austrália a legislação não menciona aspectos morais da patenteabilidade das invenções. Linhagens de células tronco embrionárias são patenteáveis. Já no Japão existe o aspecto moral na lei de patentes, mas com relação as tecnologias envolvendo ciência e tecnologia, são considerados bem liberais (SHYH-JEN WANG, 2013)

O advento da biologia sintética suscita questões não contempladas na legislação nacional vigente (IWE, 2012; PADRÓN; DOMONT, 2014). A biologia sintética, ciência que visa a engenharia de novos componentes biológicos e organismos e o redesenho dos organismos já

existentes, podendo misturar engenharia genética, química sintética, engenharia de metabolismos e ainda envolver nanotecnologia e inteligência artificial para originar uma nova célula, conduz a uma necessária adequação legal quando a questões éticas e comerciais sob o risco de paralizar a pesquisa nacional e/ou por em risco a segurança social (PADRÓN; DOMONT, 2014; ROBERTSON, 2010; SILVEIRA, 2014).

Ainda há que ser discutido na legislação nacional o paradigma da descoberta versus invenção (SILVEIRA, 2014). Com relação a patenteabilidade de todo ou parte de seres vivos “isolados da natureza” o limite da distinção entre o que é considerado natural e o que é “isolado ou sintético”, o que é descoberta e o que é invenção fica a cargo de cada país. A diretiva Européia 98/44 nos artigos 5.2 e 5.3 determina que um elemento isolado do corpo humano ou produzido por meio de um processo técnico, incluindo a sequência integral ou parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica a um elemento natural e desde que a aplicação industrial de uma sequência integral ou parcial de um gene seja descrita no pedido de patente. Neste exemplo reconhece-se claramente a falta de novidade do material, pois ele pode até ser idêntico ao elemento natural, e atribui-se um impacto predominante à utilidade. Não importa que o gene já exista na natureza; o que importa é que ele e a sua função tenham sido identificados sob argumento de que a informação genética primária deve permanecer disponível em base de dados públicas (CONTRERAS, 2011; SILVEIRA, 2014).

Esta discussão se insere na esfera da farmacogenômica, medicina personalizada e acesso ao diagnóstico de doenças. A farmacogenética ou farmacogenômica (descobertas de associações de doenças e genes (haplótipos, polimorfismos) é importante para direcionar tratamentos como testes de diagnóstico baseados em microarranjos de DNA que poderiam se tornar inviáveis devido ao grande número de licenças. A questão é controversa, entretanto, a legislação nacional não pode permanecer omissa (OVERWALLE, 2009; SILVEIRA, 2014; WORLD BANK, 2014)

Com relação a interação academia e indústria em parcerias público-privada, o papel das universidades tem mudado. Não basta gerar conhecimento e recursos humanos, a universidade virou também uma fonte de inovação, a geração de inovação tecnológica que se transforma em riqueza econômica. Essa fonte de inovação precisa melhor utilizar as ferramentas oportunizadas através da Lei de Inovação, no sentido de cada vez mais aproximar o setor acadêmico das empresas buscando unir esforços para um desenvolvimento tecnológico comum. O setor público tem sido o grande motor gerador do conhecimento que fundamenta a pesquisa e desenvolvimento e a inovação no setor privado. O sequenciamento de genomas, a genômica

comparativa, farmacogenômica, metabolômica, metagenômica e pesquisas com células tronco implicam em muita incerteza e alto custo. Em função disso, a indústria passa a buscar *outsourcing* para realizar pesquisa conjunta nas universidades (SILVEIRA, 2014; WORLD BANK, 2014).

Nesse contexto tramitam nas esferas competentes duas propostas de mudança na LPI brasileira que projetam impactos na indústria biotecnológica. O Projeto de Lei de autoria do Deputado Mendes Thame (PL nº4961 de 2005), que visa alterar o Artigo 10 inciso IX da LPI e permitir o patenteamento de moléculas isoladas, em seu estado natural, e de estender a proteção dos organismos geneticamente modificados para qualquer organismo e não somente os “micro-organismos”, como definido no parágrafo único do artigo 18 da LPI em vigor (THAME, 2005); e o Projeto de Lei de autoria do deputado Newton Lima Neto (PL nº5402 de 2013), que visa não alterar o Artigo 10 inciso IX da LPI e o artigo 18 no que tange a proteção de matéria isolada da natureza e a proteção de OGM e inserir disposições TRIPs – na LPI alterando a redação dos artigos 10,13,14,31,195,e 229-C. Dessa forma, pode-se entender que no decorrer da última década o desenvolvimento da ciência nacional aguarda uma decisão governamental que a conduza (NEWTON LIMA, 2013).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABDI. **Biotecnologia - Iniciativa Nacional de Inovação**. Rio de Janeiro RJ: ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2008.
- ALBORNOZ, M. Inventário de Capacidades de Biotecnologia. **Biotech Ala**, v. vol.1, p. 50–87, 2005.
- ALBUQUERQUE, A. C. S.; SILVA, A. G. DA. **Agricultura Tropical Quatro décadas de inovações tecnológicas, institucionais e políticas**. 1. ed. Brasília DF: Embrapa, 2008.
- ANPROTEC. Estudo, Análise e Proposições sobre as Incubadoras de Empresas no Brasil. **Locus - Ambiente da Inovação Brasileira - Anprotec - Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores**, n. 65, p. 46–52, out. 2012.
- ANVISA. RESOLUÇÃO No 20, DE 29 DE JUNHO DE 2006. . 2006.
- ARMENGOL, M. C.; STOJANOVIC, L. Innovation in Ibero-American Universities. **RUSC**, v. 10, n. 1, p. 240–253, 2013.
- ARVIZU, D. A. N. E. et al. **Science & Engineering Indicators National Science Board**. Arlington VA: [s.n.]. Disponível em: <<http://www.nsf.gov/statistics/seind14/index.cfm/etc/pdf.htm>>.
- BARBOSA, D. B. **Uma introdução a propriedade intelectual**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: [s.n.].
- BEER, J. The Emergence of the German Dye Industry. **Illinois Studies in the Social Sciences**, v. 44, 1959.
- BEUZekom, B. B. VAN; ARUNDEL, A. OECD Biotechnology Statistics 2009. **OECD-Organisation for economic co-operation and development**, 2009.
- BIO. Building the Bioeconomy- Examining National Biotechnology Industry Development Strategies. **Biotechnology Industry Organization- BIO. Pugatch Consilium**, v. 1, n. April, p. 11–26; 45–76, 2014.
- BRASIL. Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96. . 1996.
- BRASIL. Lei de Software nº 9609/98. . 1998.
- BRASIL. Convenção sobre diversidade Biológica. . 2000.
- BRASIL. Lei da Inovação nº 10.973/04. . 2004.
- BRASIL. Lei de Biossegurança nº 11.105/05. . 2005.
- BRASIL. Decreto nº 6041 Política de Desenvolvimento da Biotecnologia. . 2007.
- BRASIL. **Plano Brasil Maior Ministério da Ciência e Tecnologia** Brasília, 2014. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/wp-content/uploads/2011/08/apresentacao_completa_final.pdf>
- BRASIL. Lei 13123/15. . 2015.
- BRASIL. Lei de Direitos Autorais nº 9610/98. . 1998.
- CLARK, J. S. A. R. V. **The role of GATT/TRIPS, of OMPI and of AIPPI in the further development of intellectual property right protection**. Basle : Al ed. Basle: Basle : AIPPI, cop. 1997., 1997.
- CNI. **Mobilização Empresarial pela Inovação: Ações e resultados 2014** Confederação Nacional da Indústria. São Paulo SP: [s.n.]. Disponível em: <http://arquivos.portaldaindustria.com.br/app/conteudo_24/2015/04/07/531/caderno_de_resultados_2014.pdf>.
- COHEN, M. Falta conexão com setor acadêmico. **Valor Econômico**, v. 11, 2012.
- CONSILIUM, P. Construindo a Bioeconomia- Analisando as estratégias Nacionais de Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica. **Pugatch Consilium**, v. 1, p. 12–33; 61;30;33;56, 2014.

CONTRERAS, J. L. Bermuda's Legacy: Policy, Patents, and the Design of the Genome Commons. **Minnesota Journal of Law, Science & Technology**, v. 12(1), p. 61–125, 2011.

DE RASSENFOSSE, G. et al. The worldwide count of priority patents: A new indicator of inventive activity. **Research Policy**, v. 42, n. 3, p. 720–737, abr. 2013.

DEL NERO, P. **Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia**. 1. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

DEL NERO, P. **Proteção Jurídica para as Ciências da Vida Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. I ed. São Paulo: IBPI Instituto brasileiro de Propriedade Intelectual, 2012.

ECAD. **Direitos Autorais** Rio de Janeiro RJ, 2014. Disponível em: <<http://www.ecad.org.br/pt/direito-autoral/o-que-e-direito-autoral/Paginas/default.aspx>>

EPO. **EPO- Patent Information Products and Services**, 2015. Disponível em: <<http://www.epo.org/searching/subscription/national.html>>

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations. **Research Policy**, v. 29, n. 2, p. 109–123, 2000.

FORMENT, L. Especialistas criticam parecer final e veem contradição. **O Estado de São Paulo**, 2010.

HOLLANDA, M. A. R. V. S. **Inovação Tecnológica no Brasil: A indústria em busca da competitividade global**. São Paulo SP: ANPEI - Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras, 2006.

HOMBURG, E. The emergence of research laboratories in the dyestuffs industry, 1870-1900. **The British Journal for the History of Science**, v. 25, p. 91–111, 1992.

IACOMINI, V. **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. 1ª. ed. Curitiba: [s.n.].

IBGE. **Pesquisa de Inovação - PINTEC**. Rio de Janeiro RJ: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2013.

INPI. Ato Normativo nº 127/97. . 1997.

INPI. 1. Instrução Normativa nº 030/2013. . 2013 a, p. 12.

INPI. 2. Instrução Normativa nº 031/2013. . 2013 b, p. 11.

INPI. Instrução Normativa 30/2013 INPI. . 2013 c.

INPI. Resolução Nº 54/2013. . 2013 d.

INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA. **Formulário de Requerimento de Averbção e Registro** Rio de Janeiro RJ, 2013a. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/images/docs/documentos_necessarios_cgtec_\[modo_de_compatibilidade\].pdf](http://www.inpi.gov.br/images/docs/documentos_necessarios_cgtec_[modo_de_compatibilidade].pdf)>

INPI/CGETEC-COORDENAÇÃO GERAL DE CONTRATOS DE TECNOLOGIA. **PAGAMENTOS DE ROYALTIES E SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CIENTÍFICA AO EXTERIOR** Rio de Janeiro RJ, 2013b. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/docs/remessas_ao_exterior_cgtec.pdf>

IWE. Verdict in the Brüstle vs. Greenpeace Case. **The Institute for Science and Ethics (IWE)**, 2012.

SCHWAB, K. The Global Competitiveness Report. **World Economic Forum**, v. 1, p. Pg. 27. 134–135, 2014.

LEAL, M. L. C. M. **Sondagem de inovação da ABDI**. Brasília, DF: ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2014. v. 1

LEDERLE, S. The emergence of diversity management in German organizations: A neoinstitutionalist perspective. **Zeitschrift Fur Personalforschung**, v. 21, n. 1, p. 22–41, 2007.

LYNN, D. J.; WANG, T. **Emerging Market Real Estate Investment: Investing in China, India, and Brazil**. [s.l.] John Wiley and Sons, 2011.

MARTINS, M. A relevância da inserção da propriedade intelectual na pós-graduação brasileira como ferramenta de incentivo à inovação The relevance of inserting intellectual property into Brazilian graduate education as a tool for encouraging innovation La relevancia d. **RBPB, Brasília**, v. 10 n. 20, p. 351–364, 2013.

MATIAS-PEREIRA, J. **Administração pública comparada: uma avaliação das reformas administrativas do Brasil, EUA e União Européia** *Revista de Administração Pública*, 2008.

MAY, M. Worldview Scorecard, Global Biotechnology Innovation. **SAW- Scientific American Worldview**, v. 1, n. 10013-1917, p. 35–97, 2013.

MCTI. Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015. **MCT Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovação**, v. vol1, 2012.

MCTI. **Ciência para o Desenvolvimento Sustentável Global: contribuição do Brasil**. 1. ed. Brasília DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos- MCTI-Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2013.

NERO, P. DEL. **Proteção Jurídica para as Ciências da Vida Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. São Paulo: IBPI Instituto brasileiro de Propriedade Intelectual, 2012.

NEWTON LIMA. A Revisão da Lei de Patentes inovação em prol da Competitividade Nacional. **Câmara dos Deputados**, v. 1, p. 658, 2013.

OECD. **OECD Science, Technology and Industry Outlook**. Paris: OECD Publishing, 2008.

OECD. THE OECD INNOVATION STRATEGY: GETTING A HEAD START ON TOMORROW. **OECD**, v. 1, n. 1, 2010.

OMPI. Convenção de Paris. . 1967 a.

OMPI. Patent Cooperation Treaty. **OMPI**, v. 1, n. 1, 1967b.

OMPI. Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. **OMPI**, v. WO/INF/21 , n. 79, p. 1–7, 2014.

OVERWALLE, G. VAN. **Gene Patents and Collaborative Licensing Models Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes**. Cambridge, UK: Cambridge Intellectual Property and Information Law, 2009.

PADRÓN, G.; DOMONT, G. B. Two decades of proteomics in Latin America: A personal view. **Journal of proteomics**, 13 abr. 2014.

PENA, F. F. **Avaliação da Cultura da Proteção ao Conhecimento científico e Tecnológico na Área da biotecnologia na Fiocruz-BA**. [s.l.] Fundação Oswaldo Cruz, 2010.

PETROBRAS. Relatório Sustentabilidade: Confira nosso Desempenho - 2013. **Petrobras S.A.**, v. 1, p. 73, 2014.

PUGATCH, M. P. et al. **Taking Stock : How Global Biotechnology Benefits from Intellectual Property Rights**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <[http://www.bio.org/sites/default/files/Pugatch Consilium - Taking Stock Final Report \(2\).pdf](http://www.bio.org/sites/default/files/Pugatch%20Consilium%20Taking%20Stock%20Final%20Report%20(2).pdf)>.

REALE, M. **A Boa-Fé no Código Civil**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://www.miguelreale.com.br/artigos/boafe.htm>>.

REIS, CARLA; PIERONI, JOÃO; SOUZA, J. **Biotecnologia para saúde no Brasil** *BND S Setorial*, 2014. Disponível em:

<http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set32106.pdf>

REZAIE, R. et al. Brazilian health biotech--fostering crosstalk between public and private sectors.

Nature biotechnology, v. 26, n. 6, p. 627–44, jun. 2008.

REZAIE, R. et al. Innovative drugs and vaccines in China, India and Brazil. **Nature Biotechnology**, v. 30, n. 10, p. 923–926, 2012a.

REZAIE, R. et al. Innovative drugs and vaccines in China, India and Brazil. **Nature biotechnology**, v. 30, n. 10, p. 923–6, out. 2012b.

ROBERTSON, J. A. Embryo Stem Cell Research: Ten Years of Controversy. **Journal of law, medicine & ethics**, p. 191;203, 2010.

ROSEMBERG, NATHAN, R. N. American universities and technical advance in industry. **Elsevier Science**, v. 23, p. 323–348, 1994.

SANTOS, B. DE S. Os processos da globalização. In: A GLOBALIZAÇÃO E AS CIÊNCIAS SOCIAIS. SÃO PAULO: CORTEZ, 2002, P. 25-49 (Ed.). . **A Globalização das Ciências Sociais**. São Paulo: Cortez, 2002. p. 25–49.

SHYH-JEN WANG. Patent portfolios for biotech inventions. **Nature Biotechnology**, v. 31, n. 6, p. 501–503, 2013.

SILVA, M. D. G. Plano Estratégico PETROBRAS 2030. **Petrobras**, v. 1, p. 5–54, 2014.

SILVEIRA, N. **Propriedade Intelectual: Propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares, nome empresarial**. 5ª Edição ed. Barueri, São Paulo: Manole, 2014.

SUZIGAN, W.; ALBUQUERQUE, E. D. M. E. The underestimated role of universities for the Brazilian system of innovation. **Revista de Economia Política**, v. 31, n. 1, p. 03–30, 2011.

THAME, A. C. M. Projeto de Lei 4961/2005. . 2005.

THORSTEINSDÓTTIR, D. S. M. P. A. S. A. S. D. H. Regenerative medicine in Brazil: small but innovative. **Regenerative medicine**, v. 5, n. 6, p. 863–876, 2010.

TIGRE, P. B. Economia da Informação e do Conhecimento. **Boletim de Conjuntura e Tecnologia**, v. 02-Junho/A, p. 0–3, 2005.

UNESCO. CONVENÇÃO DE BERNA PARA A PROTEÇÃO DAS OBRAS LITERÁRIAS E ARTÍSTICAS, . . 1971.

WIPO. **World Intellectual Property IndicatorsWorld Intellectual Property Organization**Economics and Statistics Division, , 2013. Disponível em:
<http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/941/wipo_pub_941_2013.pdf>

WIPO. **PCT - Patent Cooperation Treaty**, 2014. Disponível em:
<<http://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.htm>>

WIPO. **IPC- International Patent Classification (IPC) Official Publication**, 2015. Disponível em:
<<http://web2.wipo.int/ipcpub/#refresh=page>>

WORLD BANK. **Brazil - World Bank Country SurveyWorld Bank**. Washington, DC: [s.n.]. Disponível em: <<http://microdata.worldbank.org>>.

5. CONCLUSÃO GERAL

Conclui-se, portanto, que a inovação em Biotecnologia tem contribuído para o reposicionamento do Brasil no cenário internacional, em especial nas áreas de saúde humana, industrial, agropecuária e ambiental. Além disso constata-se que, apesar das parcerias entre diferentes atores da sociedade e dos governos, o sucesso alcançado pela inovação tecnológica não seria possível sem a existência de uma infraestrutura básica que possibilita a capacitação de cientistas e pesquisadores voltados a produção do conhecimento.

6. REFERÊNCIAS

- ABDI (2008). *Biotecnologia - Iniciativa Nacional de Inovação. ABDI-Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial*. Rio de Janeiro, RJ.
- ALBORNOZ, M. (2005). Inventário de Capacidades de Biotecnologia. *Biotech Ala*, vol.1, p.50–87.
- ALBUQUERQUE, A.C.S. & SILVA, A.G. da, (2008). *Agricultura Tropical Quatro décadas de inovações tecnológicas, institucionais e políticas*. 1 ed.: Embrapa. Brasília, DF.
- ANPROTEC (2012). Estudo, Análise e Proposições sobre as Incubadoras de Empresas no Brasil. *Locus - Ambiente da Inovação Brasileira - Anprotec - Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores*. (65), p.46–52.
- ANVISA (2006). *Resolução nº 20, de 29 de junho de 2006*. Brasília, DF.
- ARMENGOL, M.C. & STOJANOVIC, L. (2013). Innovation in Ibero-American Universities. *RUSC*, 10(1), p.240–253.
- ARVIZU, D., DROEGEMEIER, KELVIN, K., COLLEGIATE, WILLIAN, H. P., THURNAU, ARTHUR F., BOWEN, R., RANDALL & DOUGLAS D. (2014). *Science & Engineering Indicators*. Arlington, VA.
- BARBOSA, D.B. (2003). *Uma introdução a propriedade intelectual*. 2ª ed. Lumen, Rio de Janeiro, RJ.
- BEER, J. (1959). The Emergence of the German Dye Industry. Press, Urbana: University of Illinois. *Illinois Studies in the Social Sciences*. 44.
- BEUZEKOM, B.B. VAN & ARUNDEL, A. (2009). OECD Biotechnology Statistics 2009. *OECD-Organisation for economic co-operation and development*. Paris
- BIO (2014). Building the Bioeconomy- Examining National Biotechnology Industry Development Strategies. *Biotechnology Industry Organization- BIO. Pugath Consilium*, (April), p.11–26; 45–76.
- BRASIL (2000). *Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB*. Rio de Janeiro, RJ
- BRASIL (2007). *Decreto nº 6041 Política de Desenvolvimento da Biotecnologia*. Brasília, DF.
- BRASIL (2015). *Lei 13123/15*, Brasília. DF.
- BRASIL (2004). *Lei da Inovação nº 10.973/04*. Brasília, DF.
- BRASIL (1996). *Lei da Propriedade Industrial nº 9.279/96*. Brasília, DF.
- BRASIL (2005). *Lei de Biossegurança nº 11.105/05*. Brasília, DF.
- BRASIL (1998). *Lei de Software nº 9609/98*. Brasília, DF.
- BRASIL (2014). *Plano Brasil Maior*. Brasília, DF.
- CAPES (2013). Documento da Área de Biotecnologia 2013. *CAPES-Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior*. p.1–49.

- CLARCK, J., AMBERG, S. & RUTH, V. (1997). Association internationale pour la protection de la propriété industrielle, AIPPI, 1897-1997 *Centennial edition: AIPPI and the development of industrial property protection, 1897-1997*. Basle: AIPPI.
- CNI (2014). Mobilização Empresarial pela Inovação: Ações e resultados 2014. *Confederação Nacional da Indústria*. São Paulo SP.
- COHEN, M. (2012). Falta conexão com setor acadêmico. *Valor Econômico*, 11.
- CONSILIUM, P. (2014). Construindo a Bioeconomia-Analisando as estratégias Nacionais de Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica. *Pugatch Consilium*, 1, p.12–33; 61; 30; 33; 56.
- CONTRERAS, J.L. (2011). Bermuda's Legacy: Policy, Patents, and the Design of the Genome Commons. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 12(1), p.61–125.
- ECAD (2014). *Direitos Autorais*. Rio de Janeiro, RJ.
- EPO (2015). European Patent Office - Patent Information Products and Services. *Espace National Collections*. v.1.
- ETZKOWITZ, H. & LEYDESDORFF, L. (2000). The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university–industry–government relations. *Research Policy*. 29(2), p.109–123.
- FORMENT, L. (2010). Especialistas criticam parecer final e veem contradição. *O Estado de São Paulo*. São Paulo, SP.
- HOLLANDA, S., ARRUDA, M. & VERMULM, R. (2006). *Inovação Tecnológica no Brasil: A indústria em busca da competitividade global*. ANPEI - Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras. São Paulo, SP.
- HOMBURG, E. (1992). The emergence of research laboratories in the dyestuffs industry, 1870-1900. *The British Journal for the History of Science*. 25, p. 91–111.
- IACOMINI, V. (2007). *Propriedade Intelectual e Biotecnologia*. 1ª ed., Juruá. Curitiba, PR.
- IBGE (2013). *Pesquisa de Inovação - PINTEC*. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Rio de Janeiro, RJ.
- INPI (2013). *Instrução Normativa nº 031/2013*. Rio de Janeiro, RJ.
- INPI (1997). *Ato Normativo nº 127/97*. Rio de Janeiro, RJ.
- INPI (2013). *Instrução Normativa 30/2013 INPI*, Rio de Janeiro, RJ.
- INPI (2013). *Resolução nº 54/2013*. Rio de Janeiro, RJ.
- INPI/CGETEC-Coordenação geral de contratos de Tecnologia (2013). Formulário de Requerimento de Averbação e Registro. Rio de Janeiro, RJ.
- INPI/CGETEC-Coordenação geral de contratos de Tecnologia (2013). Pagamentos de royalties e serviços de assistência técnica e científica ao exterior. Rio de Janeiro, RJ.

- IWE (2012). Verdict in the Brüstle vs. Greenpeace Case. *The Institute for Science and Ethics (IWE)*. LAUS, S. (2014). The Global Competitiveness Report 2013 2014. *World Economic Forum*. ed.: World Economic Forum, 1, p. 134–135.
- LEAL, M.L.C.M. (2014). *Sondagem de inovação da ABDI*. ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília, DF.
- LEDERLE, S. (2007). The emergence of diversity management in German organizations: a neoinstitutional perspective. *Zeitschrift Fur Personalforschung*. 21(1), p.22–41.
- LYNN, D.J. & WANG, T. (2011). *Emerging Market Real Estate Investment: Investing in China, India, and Brazil*. John Wiley and Sons.
- MARQUES, R. & NETO, C.G. (2007). The Brazilian system of innovation in Biotechnology: a preliminar study. *Biotechnology*. 2(1), p.55–63.
- MARTINS, M. (2013). A relevância da inserção da propriedade intelectual na pós-graduação brasileira como ferramenta de incentivo à inovação. *RBPG*. Brasília, 10 n. 20, p.351–364.
- MASSARANI, L. (2006). Brazil's innovation law: lesson of Latino América. *SciDev.Net-Bringing science and development together through original news and analysis*. v.3.
- MATIAS-PEREIRA, J. (2008). Administração pública comparada: uma avaliação das reformas administrativas do Brasil, EUA e União Europeia. *Revista de Administração Pública*. 42(1).
- MAY, M. (2013). Worldview Scorecard, Global Biotechnology Innovation. *SAW-Scientific American Worldview*. 1(10013-1917), p.35–97.
- MCTI (2013). Ciência para o Desenvolvimento Sustentável Global: contribuição do Brasil. *Centro de Gestão e Estudos Estratégicos- MCTI-Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação*. Brasília DF.
- MCTI (2012). Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012 – 2015. *MCT Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovação*. vol1. Brasília DF.
- DEL NERO, P. (2012). *Proteção Jurídica para as Ciências da Vida Propriedade Intelectual e Biotecnologia*. IBPI-Instituto brasileiro de Propriedade Intelectual. São Paulo, SP.
- NEWTON LIMA. (2013). A Revisão da Lei de Patentes inovação em prol da Competitividade Nacional. *Câmara dos Deputados*. 1, p.658. Brasília, DF.
- OECD (2008). OECD Science, Technology and Industry Outlook. *OECD Publishing*. Paris.
- OECD (2014). OECD Science, Technology and Industry Outlook 2014. *OECD Publishing*. Paris.
- OECD (2010). The OECD innovation strategy: getting a head start on tomorrow. *OECD Publishing*. Paris.
- OMPI (2012). A Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI. *SiNUS*, 1.
- OMPI (1967). *Convenção de Paris*. Estocolmo.

- OMPI (2014). Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. *OMPI*, WO/INF/21 (79), p.1–7.
- OVERWALLE, G. V. (2009). *Gene Patents and Collaborative Licensing Models Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes* Cambridge University Press. UK: Cambridge Intellectual Property and Information Law. Cambridge.
- PADRÓN, G. & DOMONT, G.B. (2014). Two decades of proteomics in Latin America: A personal view. *Journal of proteomics*. Elsevier, volume 107, 31 July 2014, p. 83–92.
- PENA, F.F. (2010). *Avaliação da Cultura da Proteção ao Conhecimento científico e Tecnológico na Área da biotecnologia na Fiocruz-BA*. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ.
- PETROBRAS (2014). Relatório Sustentabilidade: Confira nosso Desempenho - 2013. *Petrobras S.A.* 1, p.73.
- PUGATCH, C., MEIR, P., TORSTENSSON, D., CHU, R. & CONSILIUM, P. (2012). *Taking Stock: How Global Biotechnology Benefits from Intellectual Property Rights*. Pugatch Consilium.p. 57.
- DE RASSENFOSSE, G., DERNIS, H., GUELLEC, D., PICCI, L. & POTTERIE, B. V. P. D. L. (2013). The worldwide count of priority patents: A new indicator of inventive activity. *Research Policy*. 42(3), p. 720–737.
- REALE, M. (2003). *A Boa-Fé no Código Civil*. Available at: <http://www.miguelreale.com.br/artigos/boafe.htm>.
- REZAIE, R., FREW, S. E., SAMMUT, S. M., MALIAKKAL, M. R., DAAR, A. S. & SINGER, P. A. (2008). Brazilian health biotech--fostering crosstalk between public and private sectors. *Nature biotechnology*. 26(6), p. 627–44.
- REZAIER, R., MCGAHAN, A. M., DAAR, A. S. & SINGER, P. A. (2012). Innovative drugs and vaccines in China, India and Brazil. *Nature biotechnology*. 30(10), p. 923–6.
- ROBERTSON, J. A. (2010). Embryo Stem Cell Research: Ten Years of Controversy. *Journal of law, medicine & ethics*. p.191-203.
- ROSEMBERG, N. R. N. (1994). American universities and technical advance in industry. *Elsevier Science*. 23. p. 323–348.
- SANTOS, B. de S. (2002). Os processos da globalização. In p. 25-49 *A Globalização e as Ciências Sociais. A Globalização das Ciências Sociais*. São Paulo: Cortez, p. 25–49.
- SHYH-JEN, W. (2013). Patent portfolios for biotech inventions. *Nature Biotechnology*. 31(6), p. 501–503.
- SILVA, M. D. G. (2014). Plano Estratégico Petrobras 2030. *Petrobras*, vol.1, p. 5–54.
- SILVEIRA, N. (2014). *Propriedade Intelectual: Propriedade industrial, direito do autor, software, cultivares, nome empresarial*. 5ª Edição. Manole, Barueri, São Paulo, SP.

- SUZIGAN, W. & ALBUQUERQUE, E.D.M.E. (2011). The underestimated role of universities for the Brazilian system of innovation. *Revista de Economia Política*, 31(1), p. 03–30.
- THAME, A. C. M. (2005). *Projeto de Lei 4961/2005*. Brasília, DF.
- TIGRE, P. B. (2005). Economia da Informação e do Conhecimento. *Boletim de Conjuntura e Tecnologia*. 02- junho/A, p. 0–3.
- UNESCO (1971). *Convenção de Berna para a proteção das obras literárias e artísticas*. Unesco. Paris.
- UNESCO (1972). Convenção para a proteção do Patrimônio mundial, cultural e natural. *Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura*. p.16.
- WIPO (2015). IPC- International Patent Classification (IPC) Official Publication.
- WIPO (2014). PCT - Patent Cooperation Treaty.
- WIPO (2013). World Intellectual Property Indicators. *World Intellectual Property Organization*. 1, p.19-21; 37; 56; 67.
- WORD BANK (2014). Brazil - World Bank Country Survey. *World Bank*. 1, p.11–181.