



O CERTIFICADO DE PROCEDÊNCIA LEGAL NO BRASIL: ESTADO DA ARTE DA IMPLEMENTAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

Henry Phillippe Ibañez de Novion

Fernando Mathias Baptista¹

1. Introdução

A apropriação de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais pela indústria de biotecnologia permitiu o intenso desenvolvimento desse ramo de atividade nas últimas décadas. Tal desenvolvimento surgiu em dois ambientes jurídico-regulatórios de diferente natureza: o *status* jurídico do patrimônio genético como bem da humanidade², de livre acesso por qualquer pessoa para qualquer finalidade; e o sistema de propriedade intelectual, cuja premissa é diametralmente oposta: conhecimento e informação como propriedade privada, com todos os elementos inerentes a esse direito (usar, gozar, fruir, dispor), aplicados ao campo do intangível. A techno-indústria da biodiversidade prosperou nesse ambiente de acesso livre a “matéria prima”, por um lado, e acumulação de informação como propriedade privada de acesso restrito por outro.

A tendência global de privatização (*enclosure*) de bens e patrimônios comuns à humanidade levou também os tratados internacionais a seguir essa mesma lógica. Assim foi que a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) surgiu para reconhecer a soberania nacional dos Estados sobre o patrimônio genético situado em seus territórios, “estatizando-o” e reconhecendo os regimes de propriedade intelectual (regidos por outros tratados) sobre a biodiversidade.

Posta a situação nestes termos, a diplomacia internacional passou então a se preocupar não apenas com a conservação, mas cada vez mais com o acesso e a repartição de benefícios derivados do uso sustentável das “biodiversidades nacionais”. Tanto assim que estes estão entre os objetivos principais da CDB (conservação, uso sustentável e repartição de benefícios).

Estes objetivos derivam de um entendimento alcançado internacionalmente no sentido de que o uso sus-

tentável da biodiversidade –para fins de manejo, pesquisa científica ou desenvolvimento biotecnológico– e a repartição de benefícios obtidos a partir desse uso são mecanismos capazes de impedir a perda acelerada de biodiversidade no planeta, ao mesmo tempo em que possibilitariam uma maior e melhor distribuição de riquezas entre países pobres e ricos.

Esta meta de “justiça social global” parte do fato que, via de regra, a diversidade biológica no mundo está distribuída de forma inversamente proporcional ao acúmulo de capital financeiro e tecnológico: países pobres mantêm grande parte da biodiversidade do planeta, sem contar com apoio financeiro e desenvolvimento tecnológico capaz de dirigir o uso da biodiversidade a patamares de sustentabilidade. De outro lado, países ricos contam com recursos e biotecnologia de ponta, mas em geral chegaram a este nível às custas da devastação de sua própria biodiversidade.

O acesso e a repartição de benefícios estão espelhados principalmente no artigo 15 da Convenção, que estabelece diretrizes a serem seguidas pelos países signatários. Entre elas a de que os países, soberanos sobre seu patrimônio genético, devem criar condições para facilitar o acesso a seus recursos genéticos por outros países, visando usos ambientalmente adequados. Diz o art. 15 ainda que esse acesso está sujeito ao consentimento prévio e informado do país detentor do recurso genético, expresso através de termos mutuamente acordados. Estas duas exigências conformam os dois principais pilares sobre os quais repousa o sistema de acesso e repartição de benefícios.

1 Colaboradores: Laure Emperaire (IRD), Eliane Moreira (Nupi-Cesupa), Nurit Bensusan

2 Até o surgimento da CDB (1992)

O artigo 15 insta os países signatários a tomar medidas internas visando repartir, de forma justa e equitativa, os resultados de pesquisas e os benefícios advindos do uso comercial dos recursos genéticos entre países usuários e provedores de tais recursos. Ao mencionar a necessidade de justiça e equidade na relação de repartição de benefícios, a CDB reconhece que até então tais benefícios não vinham –como até hoje não vêm– sendo compartilhados entre os países usuários e detentores de biodiversidade.

1.1. Certificado de Procedência Legal: buscando a implementação da repartição de benefícios

O objetivo de repartição justa e equitativa de benefícios é de difícil implementação, devido a vários fatores, desde a reticência diplomática em alterar as regras práticas do jogo até dificuldades ligadas à diversidade de situações e atores envolvidos nas diferentes cadeias e dinâmicas de uso da biodiversidade.

A evolução das discussões no âmbito da CDB levou os países membros à necessidade de explorar as diferentes etapas da cadeia de pesquisa e desenvolvimento ligadas ao uso tecno-industrial da biodiversidade, visando identificar como e quando criar mecanismos práticos de repartição de benefícios. Dessa discussão surgiu o entendimento de que seria necessário intervir sobre o processo de reconhecimento da propriedade intelectual, e para repartir benefícios seria necessário criar um mecanismo que permitisse rastrear e identificar a origem do recurso genético ou do conhecimento acessado.

Um dos mecanismos pensados para resolver esse problema é a *identificação da origem* do recurso genético ou conhecimento tradicional como requisito para a concessão de um instrumento de propriedade intelectual. A divulgação de origem permite que o provedor do recurso ou conhecimento seja identificado, para que possa fazer jus à repartição de benefícios através de termos mutuamente acordados com o usuário do recurso.

Entretanto, alguns países entendem que a mera divulgação de origem não é suficiente, na medida em que a identificação da fonte do recurso ou conhecimento acessado não garante, por si, que a repartição seja assegurada ou que o acesso foi feito com o consentimento prévio informado do provedor do recurso ou conhecimento. Para que isso seja possível surgiu a proposta de criação do *certificado de procedência legal*, que representaria uma espécie de atestado capaz de identificar não apenas a origem geográfica do recurso ou conhecimento acessado, mas

também o cumprimento do consentimento prévio informado e a garantia da repartição de benefícios, tanto em nível nacional como internacional.

2. Brasil: o marco legal atual

O processo de discussão e formação do quadro regulatório brasileiro é marcado pela falta de democracia e participação da sociedade civil e atualmente se assenta na Medida Provisória³ 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

A MP 2.186-16/2001 reconhece a aplicação de mecanismos de propriedade intelectual sobre produtos ou processos obtidos a partir de acesso a conhecimentos tradicionais de povos indígenas e tradicionais, exigindo em contratos de repartição de benefícios cláusulas obrigatórias dispostas sobre propriedade intelectual.

Para garantir a repartição de benefícios, a MP exige que o interessado em um pedido de patente demonstre ao órgão patentário a observância da lei –que se traduz na autorização expedida pelo colegiado governamental criado para gerir o patrimônio genético brasileiro (CGEN⁴), sob administração do Ministério de Meio Ambiente (MMA)– e informe a origem do material genético e do conhecimento tradicional acessado. O Brasil elegeu o certificado de procedência legal (que inclui a declaração de origem) como mecanismo de rastreamento para repartição de benefícios.

Por outro lado, a autoridade governamental competente para regular o uso e reconhecimento de mecanismos de propriedade intelectual é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI⁵. O Brasil, após a adesão ao Acordo ADPIC⁶ no âmbito da OMC e inobstante gozasse de um período de transição para adaptação às novas regras até o ano 2000, antecipou-se e promulgou em 1996 a Lei de Propriedade Industrial⁷. Vale notar que desde 1995 já tramitava no Congresso o primeiro Projeto de Lei para regular acesso e repartição de benefícios, por iniciativa da atual Ministra de Meio Ambiente e então senadora Marina Silva, mas seu amadurecimento foi atropel-

3 Instrumento editado unilateralmente pelo chefe do Poder Executivo com força de lei.

4 Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

5 Autarquia federal ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio – MDIC, criada pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. www.inpi.gov.br

6 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, ratificado pelo Brasil através do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 2004.

7 Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

lado pela edição da primeira versão da MP em 2000, por circunstâncias ligadas à polêmica do acordo de bioprospecção entre Bioamazônia e Novartis⁸.

A Lei de Propriedade Industrial abriu espaço para a regulamentação de patentes no campo da biotecnologia, contendo vários dispositivos relacionados especificamente à matéria⁹. Sua regulamentação infra-legal encontra-se detalhada no Ato Normativo 127/97, expedido pelo Presidente do INPI, que contém capítulo específico sobre patentes na área de biotecnologia.

3. Como anda a implementação do art. 31 da MP? Objetivo do estudo

Embora a MP já tenha mais de quatro anos de vida, grande parte de seu conteúdo ainda não foi devidamente implementada. O objetivo deste estudo é avaliar a implementação da exigência do certificado de procedência legal (art. 31 da MP) por parte do INPI, visando contribuir com a discussão das condições, obstáculos e propostas de solução práticas.

Mais precisamente, buscamos os seguintes objetivos:

- identificar e quantificar junto ao Banco de Dados sobre Patentes do INPI os pedidos de patentes que envolvam acesso a componentes do patrimônio genético brasileiro ou conhecimentos tradicionais associados, para avaliar a praticidade da exigência de apresentação de autorização do CGEN e divulgação de origem;
- identificar, a partir da avaliação do processo administrativo de análise de pedidos de patente do INPI, oportunidades que permitam que o INPI possa avançar na implementação desse mecanismo.

Não se pretende aqui discutir o conceito de biopirataria ou adentrar a discussão ética, moral ou legal sobre a patenteabilidade de componentes da biodiversidade ou conhecimentos tradicionais. Pretende-se somente demonstrar o grau de implementação atual de mecanismos legais vigentes, sem adentrar um juízo específico sobre seu valor ou mérito.

8 O acordo previa o envio de 10 mil amostras de bactérias e fungos provenientes da Amazônia ao laboratório suíço Novartis Pharma pela organização social Bioamazônia, criada pelo governo federal para administrar um programa de bioprospecção (Probem) ligado ao MMA. O acordo garantia patentes sobre os materiais e quaisquer resultados à empresa, em troca de treinamento e capacitação de recursos humanos no Brasil como «transferência de tecnologia».

9 Art. 10, inc. IX, Art. 18, inc. II e III e § único, Art. 24, § único, Art. 30, § 3º, Art. 43, inc. V e VI, Art. 44, § 2º, e disposições transitórias finais.

Este estudo analisa especificamente o caso brasileiro. Não nos preocupamos em identificar patentes, plantas ou processos específicos em bancos estrangeiros, mas antes buscar um panorama geral adstrito ao cenário nacional, buscando nos ater aos limites de aplicação e vigência da MP 2.186-16/01.

4. A aplicabilidade do artigo 31 da Medida Provisória.

Ao longo dos trabalhos do CGEN, surgiu o debate sobre a necessidade de existir uma regulamentação do artigo 31 da Medida Provisória como condição para sua eficácia. O objetivo deste item é aprofundar essa análise visando orientar futuras propostas para soluções normativas e administrativas.

Embora a doutrina sobre eficácia normativa geralmente se restrinja a normas constitucionais, muito se pode aplicar por analogia também à legislação infra-constitucional. Grosso modo, classifica-se a eficácia das normas jurídicas em três categorias:

- normas de *eficácia plena*: as que produzem todos os seus efeitos de imediato, a partir da entrada em vigor da lei;
- normas de *eficácia contida*: têm aplicação imediata e podem produzir todos os seus efeitos, mas prevêem meios ou etapas que permitem conter sua eficácia até certo ponto, circunstancialmente;
- normas de *eficácia limitada*: não produzem efeito de imediato, dependendo de uma normativa posterior que lhe impute eficácia.

Não há uma classificação determinada sobre quais tipos de normas teriam eficácia plena, contida ou limitada, pois não existem critérios claros de diferenciação. Entretanto, parte expressiva da doutrina entende que as normas têm eficácia plena quando contêm um comando completo, ou seja, quando contêm todos os elementos para sua incidência direta, sendo desnecessária a edição de outra norma para complementá-la. Também são consideradas normas de eficácia plena aquelas dirigidas diretamente a seus destinatários finais, os cidadãos.

Em outros casos, normas que designem órgãos ou autoridades específicas a quem atribuem competência para sua execução são via de regra normas de eficácia contida, na medida em que, embora produzam todos os seus efeitos, exigem a gestão do órgão competente para aplicá-la. As normas de eficácia limitada por sua vez são geralmente normas de caráter programático, orientadas para construção de políticas públicas ou princípios gerais de direito.

Sendo assim, é perfeitamente possível que uma única norma contenha, por exemplo, dispositivos de eficácia plena e contida, dependendo da forma como é redigida e a quem se dirige. Entendemos que é este o caso do artigo 31 da MP, que contém dois comandos, um dirigido ao cidadão, outro dirigido à Administração Pública:

Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Ele determina, de um lado, a necessidade de divulgação da origem do material genético (sempre) ou do conhecimento tradicional acessado (quando for o caso) por parte do requerente da patente. Este comando é destinado a qualquer pessoa física ou jurídica usuária do sistema de patentes. Sendo um comando dirigido a qualquer cidadão, sua eficácia é plena e imediata.

O comando dirigido à Administração Pública, por sua vez, determina que o INPI deve condicionar a concessão de direito de propriedade industrial à observância da MP 2.186-16/01. Importa saber, neste passo, o que se considera o termo “*observância desta Medida Provisória*”.

A MP 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*”. A atividade de acesso ao patrimônio genético depende de autorização da União (art. 2º), através do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN (art. 10, art. 11, IV). Para acesso a conhecimento tradicional, é necessário ainda o consentimento prévio e informado do povo indígena ou da comunidade local detentora do conhecimento (art. 8º, § 1º). A autorização do CGEN para acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional materializa-se através de uma deliberação do Conselho, que deflagra a expedição de um documento intitulado Autorização de Acesso pelo Departamento do Patrimônio Genético (DPG) do Ministério de Meio Ambiente (MMA) (art. 7º, IV do Decreto 3.945/01).

O cumprimento da MP traduz-se no documento de Autorização de Acesso, que atesta a legalidade da atividade realizada. Decorre naturalmente que o

INPI exija do interessado a comprovação da obediência à MP através do documento de Autorização de Acesso. Todos esses elementos derivam diretamente do texto da MP e do seu decreto regulamentador, acima citados. São dispositivos de aplicabilidade imediata, que produzem todos os seus efeitos jurídicos.

Por outro lado, seria razoável argumentar que a eficácia do comando dirigido ao INPI não é plena, na medida em que seria necessário que o INPI alterasse seu processo administrativo de análise de patentes para incluir tal exigência.

O INPI atua com pedidos de patente no campo de biotecnologia desde a aprovação da Lei de Propriedade Industrial, tendo criado estruturas e disposições normativas próprias para classificação e análise desse tipo de patente. É um órgão capacitado portanto para implementar diretamente através de normas internas (atos normativos, resoluções, portarias etc.) alterações e adaptações à sua estrutura ligada a patentes biotecnológicas, como já o vem fazendo.

Não há necessidade de regulamentar a questão via decreto do Presidente da República. Um decreto do chefe do Poder Executivo normalmente se destina a desenhar a estrutura geral ou as condições para a implementação de um sistema ou procedimento administrativo visando uma política pública. No entanto, a objetividade do tema e a institucionalidade já existente no INPI relativa à matéria indicam que um simples ato normativo do órgão patentário é suficiente para permitir a aplicação plena do art. 31.

Em suma, entendemos que a aplicabilidade do art. 31 é total e imediata, e que sua redação contém dois comandos normativos de eficácias distintas, a saber:

- declaração de origem do recurso genético ou conhecimento tradicional acessados: dispositivo de eficácia plena, dirigido a todo e qualquer usuário do sistema de patentes, que deve ser assimilado e exigido pelo INPI;
- comprovação da procedência legal do acesso: dispositivo de eficácia contida, que se traduz na exigência do documento de Autorização de Acesso do CGEN pelo INPI durante o processo de análise de patentes. Para tanto, um ato normativo interno do órgão patentário é suficiente.

Adiante analisaremos mais detidamente como o INPI pode regular internamente a questão.

5. A busca no Banco de Dados do INPI

5.1. Metodologia

Visando identificar e quantificar junto ao Banco de Patentes do INPI os pedidos de patente que envolvem acesso a componente do patrimônio genético brasileiro ou conhecimentos tradicionais associados, aplicamos 302 classes do sistema IPC – *International Patent Classification* da OMPI, relacionadas a produtos e processos derivados do acesso a elementos da biodiversidade (plantas, animais, fungos, microorganismos, vírus), suas partes (enzimas, proteínas, ácidos nucleicos, toxinas, componentes do metabolismo, em geral) e biotecnologia (recombinação genética, transgenia, isolamento de substâncias, melhoramento genético, bioquímica, química orgânica, produção de vacinas, antibióticos, terapia gênica, etc.).

A classificação via IPC foi sugerida por Paul Oldham¹⁰, do Centre for the Social and Environmental Aspects of Genomics (CESAGen) da Universidade de Lancaster, Inglaterra.

Corte temporal

Concentramos a busca em um intervalo temporal que tem como termo inicial a data da publicação da primeira versão da Medida Provisória¹¹, que já exigia o certificado de procedência legal, qual seja 30 de junho de 2000, e que foi re-editada mensalmente até chegar, em 2001, à edição da MP atualmente vigente. O termo final corresponde à data do início deste levantamento: dia 01 de abril de 2005. A aplicação das 302 classes IPC no mecanismo de busca de pedidos de patentes do site do INPI¹² resultou em um total de 44.668 indicações de pedidos de patentes, de um universo de mais de 82 mil pedidos solicitados neste período.

Corte conceitual

Com o intuito de refinar a triagem dos pedidos de patente, aplicamos o corte conceitual posto pelas definições constantes da Medida Provisória n° 2.186-16.

A MP define “patrimônio genético” como “informação de origem genética, contida em amostras do

todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva” (art. 7º, I). Espécie domesticada é “aquela em cujo processo de evolução influenciou o ser humano para atender às suas necessidades” (art. 7º, IX da MP).

O acesso a patrimônio genético é definido como “qualquer atividade que vise à obtenção de amostra de componente do patrimônio genético, isto é, atividades que objetivem isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética, em moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos, extratos obtidos destes organismos, com a finalidade de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza¹³” (art. 7º, IV da MP e art. 1º da Orientação Técnica CGEN n° 1, de 24 de setembro de 2003).

Conhecimento tradicional é definido na MP como “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético” (art. 7º, II). O acesso a conhecimento tradicional é considerado como a “obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza” (art. 7º, V). Há debates em curso no CGEN relacionados ao conceito de acesso a CT, mas atualmente há consenso entre seus membros de que o acesso a conhecimento tradicional é aquele que facilita ou possibilita, de qualquer forma, o acesso ao patrimônio genético. Isso inclui, por exemplo, conhecimentos sobre usos de plantas, mas exclui conhecimentos sobre a mitologia associada às plantas.

Essas são as bases conceituais que orientaram a identificação inicial das classes do IPC e o refinamento posterior da pesquisa a partir primeiro dos resumos, e depois da íntegra dos pedidos constantes da seleção.

10 Global Status and Trends in Intellectual Property Claims: Biodiversity and Patent Research Methods. No prelo

11 Medida Provisória n° 2.052 de 29 de Junho de 2000. Publicada no Diário Oficial de 30/06/2000, P. 50

12 www.inpi.gov.br

13 Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado, DPG/MMA, Abril/2005, Brasília-DF.

Corte das classes IPC

Algumas das classes do IPC identificadas são de cunho generalista (bioquímica, química orgânica, uso humano, aplicação médica, aplicação veterinária entre outros), que não detalham o organismo ou o material genético a que corresponde o pedido de patente. Os pedidos correspondentes a essas classes foram excluídos da triagem. As classes mais detalhadas que descrevem organismos, partes ou elementos do metabolismo envolvidos no pedido de patente foram mantidas na análise.

A exclusão das classes gerais se deve ao fato de que um pedido de patente normalmente pertence a mais de uma classe em sua descrição, e os pedidos que pertencem a classes detalhadas incluem a classe geral em sua descrição. Por exemplo, a classe C12 – bioquímica – é generalista, enquanto a classe C12N15/05 – bioquímica envolvendo células de plantas – detalha que elemento da biodiversidade foi utilizado. Os pedidos de patente que apresentam a classe C12N15/05 estão inseridos no universo C12, garantindo assim que nenhuma patente classificada em bioquímica, que poderia ser objeto deste estudo, fosse olvidada.

Seguindo o mesmo raciocínio, foram retiradas da amostra as classes referentes a compostos químicos heterocíclicos (C07D), compostos acíclicos e carboxíclicos (C07F), compostos de constituição desconhecida (C07G), entre outros. Estas foram excluídas na medida em que classes mais específicas suprem a necessidade das gerais e abrangem os pedidos que tratam de compostos derivados de organismos ou de atividades incluídas no conceito de acesso da MP, tais como compostos químicos de vírus (C07K 4/02), compostos químicos de bactérias (C07K 4/04), compostos químicos de animais e humanos¹⁴ (C07K 4/12), entre outros.

Excluídas as classes gerais, chegamos ao número de 9.690 indicações de pedidos de patente. Classes que extrapolavam o conceito de acesso e que não estavam sob o escopo da Medida Provisória também foram excluídas. Estas envolviam, por exemplo, acesso a recursos genéticos humanos (C12N5/08 tecidos e células humanas, imunoenaios em geral); produtos químicos: preservação de corpos, desinfetantes, pesticidas, herbicidas; materiais cirúrgicos (G01N 33/53), procedimentos médicos, entre outros.

Ao excluirmos as classes do IPC que não estavam sob o escopo da medida provisória, que perfaziam

um total de 6178 pedidos de patentes, chegamos ao total de 3512 pedidos.

Eliminando sobreposições

Um pedido de patente pode ser descrito por mais de uma classificação do IPC. Tomemos como exemplo um pedido que reivindica proteção para um novo medicamento, feito a partir de um peptídeo (com mais de 20 aminoácidos) extraído de plantas, que iniba proteases; este seria enquadrado no mínimo em três classificações do IPC, a saber:

- A61K35/78 – preparações médicas contendo material de plantas;
- C07K4/10 - peptídeo com mais de 20 aminoácidos;
- A61K38/56 – inibidor de protease derivado de plantas.

As três classificações constam na lista do IPC utilizada nesta análise, logo, esse pedido de patente aparecerá três vezes em nossa amostra (caso classificações gerais estivessem incluídas, o número de repetições seria ainda maior). Eliminando do universo pesquisado os pedidos de patentes duplicados, chegamos ao total final de 1847 pedidos de patente.

Tabela 1. Procedimentos de seleção e exclusão adotados e total de pedidos de patente encontrados para cada corte aplicado

Procedimento aplicado	Número de pedidos de patente encontrado
Corte temporal (30/06/2000 à 01/04/2005)	82.054
Aplicação da classificação IPC	44.668 ¹⁵
Exclusão das classes gerais	9.690
Corte conceitual baseado na MP	3.512
Eliminação das sobreposições	1.847

5.2. Análise dos pedidos filtrados

O sítio do INPI na Internet disponibiliza os resumos dos pedidos de patente depositados em seu acervo. Os resumos dos 1847 pedidos de patente resultantes da aplicação da metodologia foram acessados no sítio Internet do INPI, sobre os quais buscamos aplicar os conceitos de acesso a patrimônio genético e conhecimento tradicional da MP.

¹⁴ Os pedidos de patente referentes exclusivamente a compostos químicos humanos não foram objeto da presente análise.

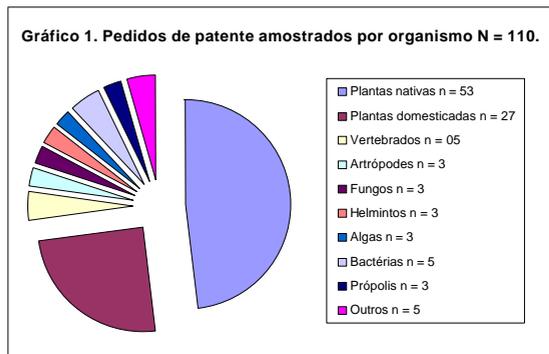
¹⁵ Os pedidos encontrados podem ser enquadrados em mais de uma classificação, o que faz deste resultado uma indicação superestimada.

Dos 1847 pedidos encontrados, analisamos 1100 resumos. As informações constantes dos resumos não foram suficientes para determinar com clareza se os pedidos de patente se enquadravam no conceito de acesso definido na MP. Em geral os resumos trazem informações genéricas e muitas vezes não mencionam o componente do patrimônio genético envolvido.

Neste passo, identificou-se a necessidade de analisar o conteúdo dos pedidos de patente na íntegra, buscando investigar se recaem no escopo da legislação de acesso. Por questões de praticabilidade e tempo, foram requeridas cópias de pedidos na íntegra junto ao INPI, em uma amostragem de 10% do universo total pesquisado. Ou seja, dos 1100 pedidos cujos resumos foram analisados, selecionamos uma amostra de 110 pedidos (lista anexa) cujos resumos indicam produtos ou processos potencialmente derivados de acesso a patrimônio genético brasileiro.

Embora a distinção entre plantas nativas e domesticadas não seja relevante para o conceito de acesso, já que a MP abrange ambas as classes no conceito de patrimônio genético, para fins de ilustração separamos os pedidos que envolvem potenciais casos de acesso em plantas nativas (endêmicas ou não) e domesticadas. A origem das plantas foi discriminada de acordo as informações fornecidas por Mabberley¹⁶.

Abaixo apresentamos o gráfico dos resultados encontrados a partir da leitura dos 110 pedidos de patentes amostrados.



5.3. Qualidade dos pedidos de patente analisados

Em geral os pedidos trazem pouca informação sobre o recurso objeto do pedido. Poucos informam a origem do material acessado, o que dificulta a caracterização do pedido como acesso a componente

do patrimônio genético *in situ*. Alguns pedidos trazem nomes científicos errados, o que pode suscitar outros indivíduos a requerer a mesma proteção sobre o mesmo recurso corretamente identificado, causando problemas para o seu exame técnico.

Os poucos pedidos de patente que mencionam a origem do recurso genético são baseados, em sua maioria, em artigos científicos (alguns apresentam estrutura idêntica). Inferimos que essa circunstância se deve mais ao rigor científico exigido para a publicação de um artigo do que propriamente à preocupação em seguir a legislação de acesso. Mas se a prática usual da redação científica exige a identificação do recurso, o local da coleta e o organismo utilizado no estudo, por que os pedidos de patente não o fazem, se muitos derivam de pesquisas publicadas?

Alguns pedidos apresentam baixa qualidade informativa e inventiva. Estes pedidos se referem a composições fitoterápicas cujo passo inventivo descrito é inexistente, como por exemplo um chá, infusão (extração hídrica de uma molécula com efeito medicinal) ou simplesmente o uso do pó resultante de uma planta macerada, para tratar de alguma doença.

Um exemplo dessa situação diz respeito ao pedido de patente sobre o uso da Alfavaca da Cobra para tratamento de picadas de cobra (PI 0106214-0 A). O requerente cita a confiança no conhecimento dos mais velhos como referência de eficácia e descreve um produto que consiste em torrar, moer a planta e

beber o pó diluído. O requerente descreve ainda a proibição de o paciente tomar banho ou beber água durante o tratamento, como condição para a eficácia do tratamento. Conclui afirmando ter o produto valor científico para a fabricação de comprimidos e indaga “quem sabe não estaremos dando início a uma revolução científica que salvará muitas vidas”.

Vários pedidos de patente citam o “conhecimento popular” como referência de eficácia, isto é, mencionam o uso de determinados recursos genéticos pela medicina popular como fundamento para o desenvolvimento

de produtos e processos com finalidades similares. As citações, em alguns casos, são extraídas de livros, farmacopéias, artigos científicos de revistas indexadas ou patentes que descrevem usos e processos semelhantes.

Os conhecimentos tradicionais acessados nos pedidos de patente foram todos apresentados como “conhecimentos difusos”, largamente empregados pelas populações brasileiras, sem a identificação de qualquer comunidade provedora. Esse dado indica a dis-

16 D. J. Mabberley. *The plant book, A portable dictionary of higher plants*. Cambridge 1987.

tância que existe ainda não apenas na aplicação da legislação como também na observância dos princípios de base da CDB, que são o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios para acesso a conhecimentos tradicionais.

Embora a legislação brasileira não permita atualmente patentes sobre moléculas e genes isolados, alguns pedidos reivindicam a proteção patentária sobre o material em si, e são processados pelo INPI. Por outro lado, existem esforços no sentido de alterar a Lei de Propriedade Industrial para que essa possibilidade passe a ser legalmente prevista, como é o caso do Projeto de Lei nº 4.961/05, de autoria do Deputado Mendes Thame.

Caso esse PL venha a ser aprovado, seria aplicável aos pedidos de patente em trâmite, atualmente fora do escopo da legislação patentária, garantindo prioridade sobre o material reivindicado. De forma que pedidos dessa natureza representam uma espécie de “reserva de mercado” baseada na expectativa de que se aprove uma legislação de patentes mais rígida, que permita o patenteamento do material genético em si.

Abaixo segue uma análise detalhada do conteúdo, forma e qualidade dos pedidos amostrados. Os detalhes que serão apresentados não são excluídos, isto é, um mesmo pedido pode apresentar a declaração de origem, menção a conhecimento tradicional, citar fontes secundárias, descrever usos para extratos etc.

5.4. Análise detalhada da amostra

5.4.1. Declaração de origem

Dos 110 pedidos analisados, apenas 18 declaram a origem do material acessado (gráfico 2). Embora a declaração de origem deva apresentar informações precisas sobre a origem do material, dez desses pedidos mencionam apenas a unidade da federação, ou, no máximo, o município onde o material foi obtido.

Apenas dois pedidos referem-se a material genético acessado em reservas: PI 0204026-3 A (Reserva experimental de Mogi Guaçu - SP) e PI 0203539-1 A (Reserva Biológica Nacional de Poço das Antas, Silva Jardim - RJ).

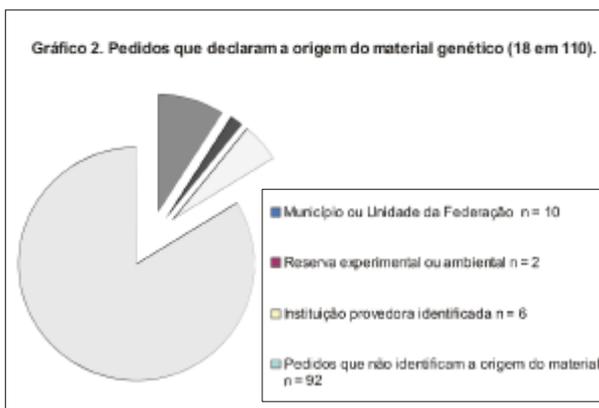
Do total restante, seis pedidos de patente declaram os provedores do material acessado. São eles o Instituto Butantã, Universidade de São Paulo,

Universidade Federal de Goiás, Fundação Tropical André Tosello - São Paulo, EMBRAPA e Pastoral da Criança do Município de Nossa Senhora do Socorro - Sergipe.

A identificação da origem do material acessado possibilita averiguar se o recurso utilizado foi obtido de acordo com a MP, e dessa maneira garantir que eventuais beneficiários do uso comercial de produtos e processos derivados do acesso possam ser identificados.

Tomemos o exemplo do pedido PI 0203539-1 A, cujo componente do patrimônio genético (bromélia) foi coletado da Reserva Biológica Nacional de Poço das Antas, Silva Jardim - RJ. A identificação da unidade de conservação como provedora do material acessado garante ao órgão ambiental gestor o direito de receber benefícios derivados do desenvolvimento de produtos e processos a partir da referida bromélia. No caso, a bromélia foi utilizada para o desenvolvimento de um novo fitoterápico. Se o fitoterápico for comercializado, uma parte dos benefícios da venda do produto deve ser destinada à reserva.

Sem a identificação do provedor do material, o requerente da proteção patentária se esquivava de repartir os eventuais benefícios gerados com o produto ou processo objeto de proteção. Essa circunstância gera um ciclo vicioso de omissão no qual, por um lado, o interessado na patente deliberadamente deixa de informar o INPI sobre a origem do material ou do conhecimento acessado, como estratégia para não ser compelido a repartir benefícios com terceiros. Por outro lado, o INPI, ao não exigir a divulgação de origem, indiretamente incentiva os usuários do sistema de patentes a não divulgá-la, criando uma situação difícil para o rastreamento da cadeia de pesquisa e desenvolvimento, essencial para a repartição de benefícios exigida pela MP.



5.4.2. *Conhecimentos tradicionais*

Dos 110 pedidos amostrados, 27 mencionam conhecimento tradicional como referência de eficácia do uso pretendido (gráfico 3). De modo geral, os pedidos mencionam o uso do patrimônio genético de acordo com os usos empregados pela “medicina popular” brasileira e de outros povos, nos casos de plantas introduzidas (babosa, citronela, *ginseng*) e outros recursos genéticos (grãos de *kefir*), por exemplo.

Com exceção do uso da *Stevia* pelos Guarani¹⁷, não houve menção direta a um povo ou grupo humano relacionado a um conhecimento tradicional acessado. Os conhecimentos tradicionais são apresentados como difusos, largamente utilizados por distintas populações, para diversas finalidades.

Os pedidos nessa situação citam usos tradicionais como indicadores de eficácia do material cujo uso reivindicado, em quase todos os casos, coincide com o uso tradicional. Por exemplo, o pedido PI 0203539-1 A destaca que a medicina popular emprega bromélias como antiinflamatórios, e o objeto da patente recai sobre um medicamento antiinflamatório. O uso popular do urucum (PI 0203769-6 A) para tratamento de bronquite foi citado como fundamento para a reivindicação de patente sobre um fitoterápico para bronquite e enfermidades das vias respiratórias. Em outro caso (PI 0201219-7 A), a quina, usada pela medicina popular como antimalárica, antifebril e antiinflamatória, foi empregada no desenvolvimento de tratamento para infecções virais. Outros casos semelhantes podem ilustrar a relação dos conhecimentos tradicionais com as reivindicações pretendidas (erva baleeira como antiinflamatória, caju como cicatrizante, pariparoba para dermatites e queimaduras de pele, *ginseng* brasileiro como antimicrobiano e antitérmico, entre outros).

Dessa forma, parece haver uma separação deliberada entre o recurso genético e o conhecimento tradicional associado, levando a crer que o uso tradicional deixa de ser uma fonte de informação (que já se encontra no estado da técnica), para ser considerado apenas uma referência de eficácia do objeto reivindicado no pedido.

Essa estratégia isenta o requerente da obrigação de obter consentimento prévio informado da comunidade provedora do conhecimento acessado (se o acesso foi feito a partir da comunidade), bem como de celebrar um contrato de repartição de benefícios com

a comunidade detentora do referido conhecimento, nos termos da MP em vigor.

O CGEN atualmente discute a extensão do conceito de acesso a conhecimento tradicional associado. Embora haja consenso quanto ao entendimento de que acesso é a atividade que facilita ou possibilita o acesso ao componente do patrimônio genético, ainda paira divergência sobre os casos de acesso a conhecimento tradicional a partir de fontes secundárias (publicações, artigos, farmacopéias, bancos de dados etc.).

A MP reconhece aos detentores de conhecimentos tradicionais o direito de impedir terceiros não autorizados de divulgar, transmitir ou retransmitir dados ou informações que integram ou constituem conhecimento tradicional (art. 9º, II, b). Daí decorre o direito de impedir a retransmissão (ou seja, a transmissão consecutiva de uma fonte a outra, seja ela qual for), o que abrange também as fontes secundárias. O entendimento portanto é que o acesso derivado de fonte secundária a princípio está sob o escopo da MP (ou seja, depende de consentimento prévio informado e repartição de benefícios), embora seja necessário evitar os impactos desse entendimento sobre a circulação da produção científica para fins acadêmicos e não comerciais.

Em certos casos pode haver dificuldades relacionadas à identificação do detentor de conhecimento tradicional devido ao grau de difusão do conhecimento acessado. Usos universalmente conhecidos são por demais gerais para que seja possível a identificação de uma única comunidade beneficiária de um contrato de repartição de benefícios. Isso nos remete à discussão de fundo sobre políticas de repartição de benefícios derivados de conhecimentos tradicionais, no sentido de que devem ser menos orientadas a contratos bilaterais privados –por recair exatamente nessa armadilha– e mais orientadas a políticas universais de proteção endógena desse patrimônio intelectual coletivo.

Nesse sentido, a MP exige sempre o contrato bilateral entre provedor e usuário, mas prevê também parte dos benefícios para a União, em hipóteses ainda por definir. Entretanto, na prática apenas soluções contratuais vêm sendo discutidas no CGEN, o que inviabiliza arranjos de repartição de benefícios mais gerais quando tratamos de conhecimentos amplamente difundidos.

Isso não significa, no entanto, que a comunidade diretamente acessada para a realização da pesquisa que deflagrou o processo de desenvolvimento e o pedido de patente não tenha direitos. Mesmo que o con-

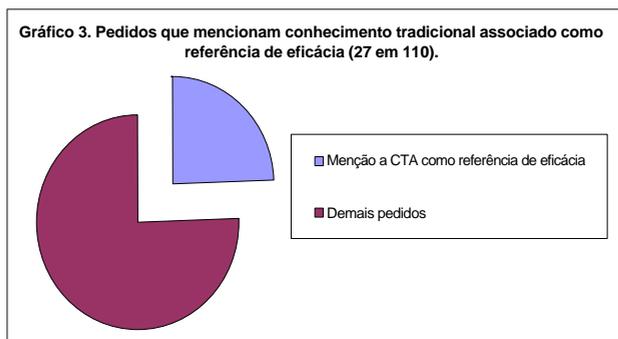
17 PI 0301633 1 A – Composição Farmacêutica empregando steviosídeo.

hecimento acessado seja público, a obrigação de obter o consentimento prévio informado e repartir benefícios com a comunidade diretamente envolvida na atividade de acesso permanece, sem prejuízo de mecanismos mais amplos e universais de repartição de benefícios para além da relação bilateral.

Essa obrigação deriva também de outros instrumentos normativos, como por exemplo a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde¹⁸, que determina a necessidade de consentimento livre e esclarecido para pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento, além de balizar aspectos éticos da relação entre pesquisador e sujeito da pesquisa.

Por isso o certificado de procedência legal exige a identificação do povo, etnia ou grupo humano detentor do conhecimento tradicional associado ao recurso genético utilizado no pedido de patente, mesmo que esse conhecimento seja publicamente difundido. Se o desenvolvimento que gerou o pedido de patente envolveu, direta ou indiretamente (por publicações científicas, p.ex.), a participação de uma comunidade específica, ele deve contar com o consentimento dessa comunidade e a ela reverter benefícios.

Também nesse caso verifica-se o ciclo vicioso de omissão entre o requerente da patente e o INPI, tornando a implementação do art. 31 da MP especialmente desafiadora.



5.4.3. Fontes de informação

Os pedidos de patentes analisados citam fontes secundárias como referência do uso do patrimônio genético (gráfico 4). Alguns pedidos citam livros, artigos científicos de revistas indexadas, códigos farmacêuticos e farmacopéias como referência de eficácia e até mesmo como fonte de usos tradicionais, pela medicina popular, dos objetos dos pedidos. Um mes-

mo pedido aqui analisado pode citar mais de uma fonte de informação.

Dos 110 pedidos de patentes analisados, identificamos as seguintes fontes:

- 34 pedidos citam artigos científicos de revistas indexadas;
- 20 pedidos citam outras publicações (livros e dicionários de plantas medicinais);
- 23 pedidos citam outras patentes;
- 5 pedidos citam farmacopéias e códigos farmacêuticos.

O pedido de patente PI 0006638-9 A, por exemplo, cita o *Handbook of Medicinal Herbs* (Duke, J.A. Florida CRC Press, 1985. P.131, 349, 521, 562) em que se afirma que, segundo o conhecimento popular, altas doses de guaraná podem afetar o sistema nervoso central, causando tremor, ansiedade, irritabilidade, insônia e hipertemia. O pedido em questão reivindica patente sobre um produto com efeito antidepressivo resultante do extrato alcoólico de guaraná.

Outro pedido (PI 0203897 -8 A) destaca que os extratos da resina de aroeira são empregados na medicina caseira das regiões Sudeste e Nordeste, conforme afirma a obra *Plantas medicinais – Guia de seleção e emprego de plantas medicinais no Nordeste brasileiro* (F. Matos. Fortaleza, 1989), e que suas propriedades cicatrizante e antiinflamatória estão citadas na Farmacopéia brasileira desde 1926. A partir dessas informações, o interessado requer patente sobre medicamento a base de resina de aroeira para tratamento de infecções, relacionados ao vírus do HPV (Human papillomavirus).

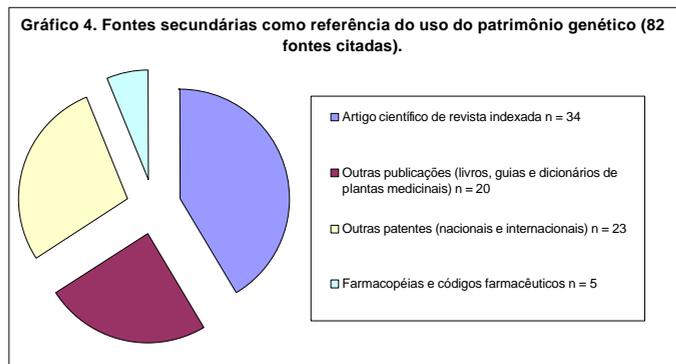
Frente a esse tipo de evidência, questionamos a pertinência de pedidos de patente cujo passo inventivo descrito se restringe a descobertas, extraídas de publicações, farmacopéias ou outras patentes, sobre as quais não há inovação ou passo inventivo.

Importante notar o papel da produção científica e acadêmica para viabilizar pedidos de patente. Pesquisas feitas sem controle social, sem consentimento prévio informado nem retorno dos resultados às comunidades pesquisadas podem resultar na publicação de informações sobre manejo e uso de plantas que posteriormente beneficiam terceiros através de pedidos de patente que não apresentam inventividade em relação ao que foi publicado.

¹⁸ <http://www.hportugues.com.br/medicos/pesquisa/legislacao/file.2005-05-13.9909977114>

Visando diminuir a apropriação crescente de conhecimentos tradicionais via pesquisas é importante enfatizar a construção de uma relação de cooperação entre comunidade e pesquisador, que permita o avanço do conhecimento científico a partir dos interesses da comunidade pesquisada, e que não contribua com a “invisibilidade” da comunidade diretamente envolvida, alijando-a da participação nas etapas posteriores de pesquisa e desenvolvimento a partir de seus conhecimentos.

Vários pedidos de patente recaem sobre processos simples de obtenção de chás e xaropes com o objetivo de desenvolvimento tecnológico. Um exemplo é o pedido PI 0104982-8 A, que descreve o uso de plantas esterilizadas (maçaranduba, erva de bicho e catinga de mulata), fervidas por 20 minutos e coadas, para o tratamento de hemorróidas. Outro exemplo (PI 0106761-3 A) utiliza, com o mesmo método de ferver e coar, o guaco, a erva pelo de gato e o poejo como xarope para bronquite, tosse e expectorante para fumantes.



O ato de fazer um chá não pode ser considerado acesso ao patrimônio genético, porque não visa finalidade de pesquisa, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico. Por outro lado, não pode tampouco ser considerado inovação pela legislação patentária, na medida em que deriva de conhecimento universal pertencente ao estado da técnica.

5.4.4. Objeto dos pedidos de patente analisados: o caso dos extratos

Dos 110 pedidos analisados, 67 se referem exclusivamente a processos de obtenção e uso de extratos (gráfico 5). O conceito de patrimônio genético da MP declara-o como “informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos (...)” (art. 7º, I). Portanto, extratos são também considerados componentes do patrimônio genético.

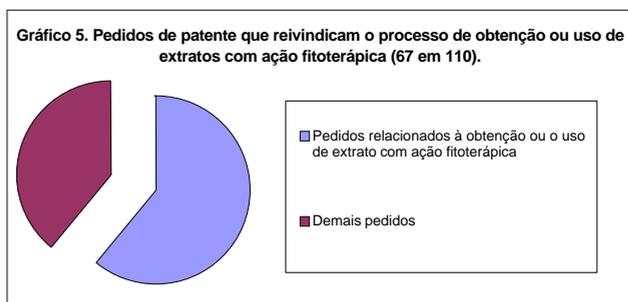
Por outro lado, apenas o uso de extratos para pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico visando isolar, identificar ou utilizar a informação de origem genética estão sob o escopo da MP (OT CGEN nº 1/03). Se não há qualquer atividade científica ou de desenvolvimento tecnológico que recaia sobre o extrato, não há acesso ao patrimônio genético.

Assim, pedidos de patente que recaiam por exemplo sobre o processo de obtenção de um extrato de planta medicinal cuja descrição equivale a uma simples infusão ou chá levantam essa dúvida: tal pedido estaria sob o escopo da MP?

Entendemos que esses são casos que estariam fora do escopo da legislação de acesso, bem como da legislação patentária, por se tratar de uso comumente utilizado de extratos simples, sem qualquer objetivo de prospecção ou desenvolvimento tecnológico associado, tampouco inovação ou passo inventivo. Tais pedidos de patente devem ser rejeitados de plano.

Para fins dessa pesquisa, consideramos extração como sendo a obtenção de extrato por meio de cozimento, osmose, infusão alcoólica, hídrica, hídrico-alcoólica, etérea, com o uso de reagentes químicos ou físicos e/ou físico-químicos, biológicos ou com o emprego de métodos e equipamentos conhecidos por HPLC (High Performance Liquid Chromatography). A matéria-prima bruta resultante de prensagem, fracionamento ou maceração (extração física) também foi classificada como extrato.

Neste item, o importante para determinar a natureza do acesso é destacar a finalidade que se pretende com o extrato. Mesmo que não haja um processo de isolamento físico-químico e que o extrato seja obtido mecanicamente (em pó ou infusão simples), caso o uso desse extrato seja dirigido a uma atividade de prospecção ou desenvolvimento tecnológico, a atividade está sujeita a autorização do CGEN, e portanto sujeita à apresentação do certificado de procedência legal para obtenção da patente.



5.4.5. Pedidos de patentes sobre moléculas e genes

Dos pedidos analisados, 07 reivindicam patentes sobre moléculas e 03 sobre genes (gráfico 6). O pedido PI 0104510-5 A reivindica a proteção de um peptídeo antibiótico isolado de *Phyllomedusa hypochondrialis*. O pedido PI 0101088-3 A reivindica a proteção de um peptídeo inibidor de vasopeptidase, isolado de *Bothrops jararaca*. O pedido PI 0303266-3 A reivindica a proteção da proteína SM14, proveniente de *Schistosoma mansoni*. O pedido PI 0303114-4 A requer a proteção para a proteína da aspirase de *Schistosoma mansoni*, o CDNA (seqüência codificante) responsável pela expressão da referida proteína, o plasmídeo e o organismo recombinante envolvidos no processo de obtenção da aspirase. O pedido PI 0202596-5 A reivindica a proteção para uma seqüência de nucleotídeos responsável pela expressão de uma proteína e a proteína em si, proveniente da aranha marrom - *Loxosceles intermedia*. O pedido PI 0202157-9 A pede a proteção para uma molécula de ácido nucléico que expressa uma proteína do escorpião *Tityus serrulatus* e a proteína em si. O pedido PI 0203769-6 A requer proteção para a Nor-bixina, extraída do urucum, como princípio ativo hipossensibilizante.

A Lei de Propriedade Industrial (LPI) não permite atualmente o patenteamento de genes e moléculas isolados, apenas processos ou produtos deles derivados. No entanto, o deputado Mendes Thame (PSDB-SP), ironicamente o mesmo que preside a Comissão Parlamentar de Inquérito para investigar crimes de biopirataria no Brasil, submeteu Projeto de Lei (PL) que altera a LPI. O projeto prevê o patenteamento do todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo.

A justificativa do PL é que restrições a patenteabilidade de “inventos” relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desesti-

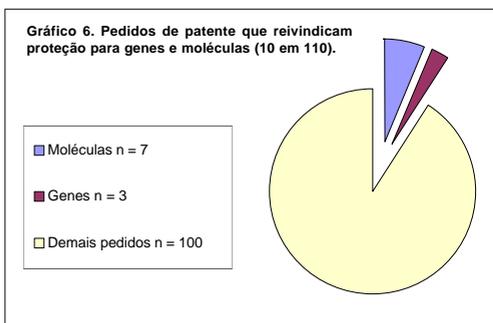
mulam investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e ao aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. Essa tendência de maximização dos instrumentos de propriedade industrial sobre a biodiversidade reflete a pressão de países desenvolvidos em harmonizar essa legislação no mundo da forma mais abrangente e rígida possível.

Como pode decorrer grande período de tempo entre o depósito do pedido e a concessão da carta-patente (ver item 6 abaixo), pedidos depositados que recaem sobre o material genético em si pertencem a um conjunto de iniciativas especulativas baseadas na expectativa do advento das mudanças propostas no PL em comento. Uma vez concretizada essa expectativa, a legislação se aplicaria aos pedidos em trâmite, e tais pedidos contariam com a prioridade para exame técnico, representando verdadeira reserva de mercado diante de uma situação futura e incerta. O volume de pedidos dessa natureza também indicam uma pressão surda sobre o legislativo para a aprovação do PL.

Resta evidente que a alteração prevista no PL deve favorecer principalmente aqueles (brasileiros ou estrangeiros) que já possuem pedidos especulativos sobre moléculas ou genes, depositados no Brasil ou na fase nacional do PCT, em detrimento da pesquisa científica a quem o PL pretende beneficiar, na medida em que instituições de pesquisa serão obrigadas a pagar *royalties* para utilizarem-se do material genético sobre o qual passaria a valer a patente atualmente ilegal, e do qual depende a pesquisa básica.

De acordo com Oldham¹⁹, “bioespeculação [biosquatting] es predominantemente motivada por una expectación de ganancias futuras por medio de la búsqueda de rentas generadas desde licencias de la propiedad intelectual, o sus componentes, a entidades que depende sobre la propiedad intelectual para traer un producto al mercado o investigaciones involucrando la invención reclamado. Una característica clave de Bioespeculación [biosquatting] es extracción de renta no productiva.

¹⁹ Oldham, P., CESAGEN, Lancaster-Cardiff Universities, *Biodiversidad, Conocimiento Tradicional y la Sistema de Patentes: Dimensiones, Metodología y Tendencias*, apresentação feita no Taller Regional sobre Biopirataria, organizado pela Iniciativa Andino Amazônica de Prevenção a Biopirataria, Setembro de 2005, Bogotá, Colômbia.



5.4.6. Pedidos de patente com nomes de organismos errados ou omitidos

Pedidos de patente sobre produtos ou processos envolvendo patrimônio genético cujos nomes científicos dos organismos acessados são erroneamente citados ou mesmo omitidos deveriam ser desconsiderados. Como assegurar a proteção de um produto ou processo envolvendo um organismo cuja classificação taxonômica não existe ou sequer pode ser identificada? Que valor tem uma patente que não identifica corretamente o objeto sob qual incide?

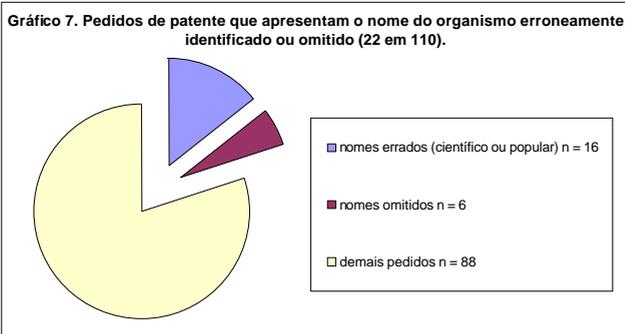
Dos 110 pedidos de patentes analisados, 16 pedidos apresentavam nome científico ou popular erroneamente identificados e 6 não identificaram os organismos acessados (gráfico 7). São exemplos: PI 0301305-7 (serpente), PI 0201784-9 (algas), PI 0303157-8 A (óleo vegetal não especificado), PI 0102091-9 A (cogumelo) e PI 0300815-0 A (composto fitoterápico a base de flavonóides sem indicação de origem do componente do patrimônio genético - APIGENIN).

Pedidos de patente que incidem sobre organismos identificados apenas por seus nomes populares não deveriam ser considerados válidos, visto que um mesmo recurso pode ter vários nomes em uma mesma região. Tomemos um caso hipotético: dois pedidos, depositados na mesma data, exigem a mesma proteção para um processo envolvendo a mesma planta, identificada apenas com o nome popular. Qual pedido será protegido se a mesma planta possui nomes po-

pulares diferentes em regiões distintas? A falta de precisão na identificação científica gera insegurança no exame técnico e o ônus de prestar informações precisas cabe ao interessado, não ao examinador.

O certificado de procedência legal deve conter a identificação científica do componente acessado, comprovada pelo depósito de sub-amostra do material em instituição depositária credenciada pelo CGEN, exigência que já consta da MP de acesso.

Outro motivo para essa exigência está relacionado com a possível tradução das patentes, por exemplo, para a requisição de proteção patentária durante a fase nacional do sistema PCT. Como se trata de um sistema de reconhecimento internacional de patentes, é necessária a identificação pelo nome científico correto, sem o que seria impossível a tradução da identificação do recurso acessado.



5.4.7. Perfil dos requerentes de proteção patentária

Abaixo apresentamos o gráfico com o perfil dos requerentes de proteção patentária, lembrando que a presente análise refere-se aos depositários dos pedidos e não aos inventores, considerando que a patente requerida é de propriedade do depositário.



A maioria dos pedidos de patente (61) é requerida por pessoas físicas, 16 pedidos foram requeridos por universidades, 12 pedidos foram requeridos por outras instituições relacionadas a pesquisa, tais como Embrapa, Fiocruz, Fapesp, CNPq, Capes etc. 14 pedidos foram requeridos por laboratórios farmacêuticos e farmácias de manipulação e 8 pedidos foram requeridos por outras empresas privadas. Vale lembrar que a amostra apenas recai sobre pedidos feitos a partir do ano 2000.

As pessoas físicas, sem identificação institucional, parecem ser pesquisadores que transformam artigos científicos em pedidos de patente. Estes dados podem ser interpretados em termos de uma busca cada vez mais precoce da proteção patentária de qualquer atividade, científica ou não, mesmo que não haja uma perspectiva direta de aplicação industrial.

Isso nos leva a refletir sobre o papel da publicação dos resultados da produção científica no ambiente das universidades e instituições acadêmicas, cuja política de pesquisa e desenvolvimento apresenta cada vez mais fortes articulações com o setor econômico. Por outro lado, indivíduos buscando a proteção patentária de seus trabalhos, mesmo antes de sua publicação em revistas indexadas, evidenciam também a alta competitividade pela apropriação da informação.

A tendência de privatização de resultados de investigações científicas, antes mesmo da sua publicação em revistas ou publicações acadêmicas, sinaliza que a busca pela patente acontece em etapas cada vez mais precoces do processo de pesquisa e desenvolvimento, podendo comprometer no longo prazo a própria produção científica, na medida em que o acesso à informação é cada vez mais restrito. Por outro lado, denota a crescente dependência econômica de instituições de pesquisa, que confiam no licenciamento de suas patentes a empresas de biotecnologia como fontes importantes de recursos financeiros²⁰.

6. Como Concretizar o Artigo 31 na Análise de Patentes? Sugestões e recomendações finais

Neste item pretendemos analisar as possibilidades e propor potenciais caminhos para a implementação do Art. 31 da MP ao longo do processo administrativo de análise de patentes pelo INPI.

20 Ver Louafi, Selim, in *As Encruzilhadas das Modernidades: debates sobre biodiversidade, tecnologia e cultura* (2006, no prelo)

6.1. Como funciona o trâmite de pedidos de patentes de biotecnologia no INPI?

A análise de patentes é um procedimento administrativo regulado pela Lei de Propriedade Industrial (LPI) e pelo Ato Normativo INPI 127/97 que se situa na estrutura organizacional estabelecida pelo Regimento Interno do INPI²¹. O setor responsável pela análise de patentes dentro do INPI é a Diretoria de Patentes - DIRPA.

O interessado deve protocolar um pedido de patente que tenha a seguinte estrutura mínima:

- Requerimento;
- Relatório descritivo, suplementado por depósito de amostra do material biológico ou genético em instituição autorizada pelo INPI, quando for o caso²²;
- Reivindicações;
- Desenhos;
- Resumo;
- Comprovante de pagamento das custas relativas ao depósito.

O pedido é submetido ao exame formal preliminar²³, que tem por objetivo atestar se o pedido atende aos requisitos acima. Após ser entregue no INPI, o pedido é encaminhado ao Setor de Apoio Técnico – SEAPAT, subordinado à DIRPA, responsável por lidar com os aspectos processuais e burocráticos. Dentro da SEAPAT existem dois Núcleos responsáveis pela análise formal do pedido: o Núcleo de Cadastro, Controle de Documentos e Publicações (NUCAD), responsável pelo cadastramento, distribuição e publicação dos pedidos de patentes, e a Seção de Exame Formal Preliminar (SEXAME), responsável por avaliar as condições formais e os elementos necessários de pedidos de patentes arrolados acima.

Se a patente trata de biotecnologia, o processo recai sob a competência da Divisão de Patentes de Biotecnologia (DIBIOTEC), também subordinada à DIRPA, que tem por atribuições, entre outras:

- proceder à classificação dos pedidos dessa natureza, de acordo com a classificação internacional de patentes (IPC);

21 Portaria MDIC 040/2004, publicada no Diário Oficial da União em 19 de janeiro de 2004.

22 Art. 24, § único, LPI: No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

23 Art. 20, LPI

- proceder ao exame técnico dos pedidos de patentes a fim de apurar as condições de patenteabilidade, elaborando os respectivos relatórios de busca e pareceres técnicos;
- formular as exigências necessárias à análise e definição dos pedidos de patentes.

Ultrapassada a fase preliminar, o pedido é considerado depositado, e pode ficar em sigilo até o prazo de 18 meses (ou menos, se assim preferir o interessado), quando então é publicado na Revista de Propriedade Industrial do INPI. A partir do momento da publicação do pedido de patente, a amostra do material depositado em instituição autorizada pelo INPI passa a ser também publicamente acessível.

O exame técnico que atestará os requisitos materiais para o reconhecimento da invenção deve ser solicitado pelo depositante no prazo de até 36 meses contados da publicação, sob pena de arquivamento do pedido. Este exame técnico de mérito é realizado pela DIBIOTEC. Ao longo do processo de análise técnica é permitido ao depositante apresentar subsídios ao exame. O exame técnico consiste no processo de busca pelo examinador, que culmina em um parecer técnico que pode examinar e recomendar²⁴:

- a patenteabilidade (ou não) do pedido;
- a adequação do pedido à categoria/natureza reivindicada;
- a reformulação do pedido; ou
- a necessidade de exigências técnicas.

Depois de um contraditório administrativo que pode ser mais ou menos longo dependendo do fundamento da decisão do exame, em caso de deferimento do pedido e devidamente pagas as custas, a patente é concedida através da emissão de carta-patente.

Agora, é preciso incluir as exigências do art. 31 da MP ao longo do processo de análise de patentes resumidamente apresentado.

O que significa a Autorização de Acesso emitida pelo CGEN?

O processo administrativo de acesso a componente do patrimônio genético é regulado pelo CGEN, conselho governamental federal criado pela MP, sem participação da sociedade civil. Depende de autorização do CGEN o acesso a patrimônio genético ou conhecimento tradicional para três finalidades: pesquisa científica (sem perspectiva econômica), bioprospecção e desenvolvimento tecnológico. Somente as duas últimas finalidades –que têm objetivo

econômico– podem gerar algum produto ou processo passível de proteção patentária, e conseqüentemente da exigência do certificado de procedência legal do art. 31.

Para obter autorização de acesso a componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional para fins de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, o interessado deve submeter um pedido ao CGEN comprovando, entre outras coisas:

- qualificação técnica da instituição e estrutura disponível para desempenho de atividades de coleta e remessa de amostra de componente do patrimônio genético;
- projeto de pesquisa que descreva a atividade de coleta de material biológico e de acesso a amostra de componente do patrimônio genético, incluindo informação sobre o uso pretendido;
- consentimento prévio informado no caso de acesso a recurso genético situado em terra indígena, quilombola ou de comunidades locais, ou acesso a conhecimento tradicional associado;
- destino das amostras dos componentes do patrimônio genético acessados depositadas em instituições cadastradas pelo CGEN;
- contrato de uso e repartição de benefícios.

O pedido do interessado no acesso a componente do patrimônio genético deve conter as seguintes informações, entre outras:

- previsão de coleta em terra indígena, área ocupada por comunidades locais ou unidades de conservação;
- localização da coleta;
- tipos de amostras a serem coletadas;
- patrimônio genético a ser acessado.

Todo acesso deve ser acompanhado do depósito de amostra do componente do patrimônio genético acessado em instituição credenciada pelo CGEN. O depósito de amostra em instituição credenciada permite o rastreamento do recurso genético utilizado, havendo possibilidade de integração com o sistema de análise de pedidos de patente do INPI, para fins de realização prática do objeto do pedido e da identificação de origem do material.

Instruído o processo, com dois pareceres independentes, o CGEN delibera, em suas reuniões mensais, sobre o deferimento da autorização. Em caso de deferimento, a autorização de acesso é emitida pelo DPG e publicada no Diário Oficial da União.

A autorização de acesso pressupõe que o interessado divulgou a origem do material acessado, depositou-o em instituição credenciada, obteve consenti-

²⁴ Art. 35, LPI

mento prévio informado pelo uso de conhecimento tradicional, se for o caso, bem como repartiu benefícios contratualmente. Cumpridas essas etapas, obteve a autorização do CGEN.

A Autorização de Acesso emitida pelo CGEN personifica o certificado de procedência legal e satisfaz as exigências do art. 31 da MP. Todas as etapas exigidas pela legislação de acesso aportam informações relevantes para os exames formal e técnico previstos pelo INPI, contribuindo para maior segurança e solidez de ambos os sistemas de acesso e patentes.

Autorização de Acesso: no Exame Formal Preliminar ou no Exame Técnico?

Ao longo do processo de análise de patentes resumidamente explanado, existem duas etapas relevantes em que é possível incluir a exigência da Autorização de Acesso emitida pelo CGEN: durante o exame formal preliminar e durante o exame técnico.

Exame Formal Preliminar

A etapa preliminar de análise tem por objetivo classificar a categoria do pedido (competência do NUCAD) bem como verificar se o pedido de patente atende a todos os requisitos formais (competência do SEXAME), antes de considerar o pedido depositado. Ao NUCAD compete receber, cadastrar e distribuir os pedidos de patente, conforme o assunto.

Uma alternativa seria alocar ao NUCAD a atribuição de exigir a Autorização de Acesso do CGEN, no momento do cadastramento e distribuição de pedidos. Uma vez triados os pedidos, o próprio NUCAD procederia à exigência da Autorização de Acesso do CGEN.

O INPI, juntamente com o CGEN, poderia elaborar e disponibilizar junto aos usuários orientações e formulários específicos para pedidos que legalmente configuram acesso, permitindo a rápida identificação dessa classe de pedidos uma vez dentro do INPI. A vantagem dessa alternativa seria a análise em uma etapa bastante precoce do procedimento, o que agilizaria e reduziria custos administrativos e de pessoal.

O Ato Normativo 127/97 determina que o resumo do pedido deve ser redigido “de forma a poder servir de instrumento eficaz de pré-seleção para fins de pesquisa em determinado setor técnico, especialmente ajudando o usuário a formular uma opinião quanto à conveniência ou não de consultar o documento na íntegra” (item 15.1.5.1.d). Por esta exigência, se-

ria razoável supor que os resumos fossem suficientes para pré-selecionar os pedidos de patente em função de sua natureza (química, mecânica, física, engenharia, biotecnologia), o que não acontece, como visto no item anterior.

Cabe ao INPI exigir dos usuários o cumprimento das condições normativas para redação dos resumos. A apresentação de resumos com informação adequada possibilita pré-selecionar um determinado pedido na área de biotecnologia, sendo possível exigir, desde então, a Autorização de Acesso do CGEN como documento formal obrigatório.

Outra possibilidade seria alocar à SEXAME a atribuição de exigir a Autorização de Acesso do CGEN. A fase de exame formal preliminar compreende o formato e a natureza do pedido. Neste nível de análise já é possível identificar com segurança se o pedido recai no campo da biotecnologia, e se possui todos os elementos e a estrutura formal para seguir adiante. Dentro dessa análise poderia se incluir a Autorização de Acesso como condição para o depósito do pedido.

A questão do sigilo

Uma questão importante ao alocar a exigência do certificado de procedência legal durante a fase preliminar anterior ao depósito do pedido é o sigilo. O pedido de patente pode permanecer em sigilo por até 18 meses após o seu depósito; findo esse prazo, é publicado na Revista de Propriedade Industrial e, quando for o caso, as amostras de material biológico/genético devem ser disponibilizadas para acesso público.

Por outro lado, a atuação do CGEN é pública e seus atos e decisões devem ser divulgados no Diário Oficial da União, pelo princípio constitucional da publicidade. Isso naturalmente pressupõe publicidade a uma iniciativa que pode vir a se tornar objeto de um pedido de patente, o que poderia influir no pleito do requerente. Por essa razão, o CGEN estabeleceu regras para lidar com o sigilo de informações que possam ser relevantes para fins de patentes ou de práticas comerciais.

O Regimento Interno²⁵ do CGEN reconhece o sigilo comercial, industrial, financeiro ou qualquer outro protegido por lei. A garantia de sigilo deve ser obtida mediante solicitação do interessado, que deverá especificar as informações que considera sigilosas através de um resumo não-sigiloso, fundamentando seu pleito e declarando que o sigilo não prejudica

25 Arts. 32-B e 32-C.

interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos. Uma vez reconhecido o sigilo pela Secretaria Executiva do CGEN, apenas podem ter acesso às informações sigilosas os agentes públicos que tenham essa necessidade em função do exercício do cargo, ou cidadãos que comprovem a existência de interesse coletivo ou particular constitucionalmente garantido sobre a informação considerada sigilosa.

Garantindo o sigilo mínimo necessário para salvaguardar os interesses industriais ou comerciais que serão objeto da patente, o procedimento do CGEN não interfere negativamente com o processo de análise do pedido de patente no INPI, em fase posterior.

Exame Técnico

Após o exame formal preliminar, o pedido é encaminhado à DIBIOTEC. Neste ponto o pedido é classificado de acordo com o sistema IPC e submetido a exame técnico, que avalia as condições materiais de patenteabilidade (inovação, passo inventivo e aplicação industrial).

A classificação do pedido de acordo com o IPC alcança um nível de detalhamento que permite uma interação maior com o sistema de acesso a recursos genéticos e suas bases conceituais. INPI e CGEN podem adotar uma lista unificada com classes do IPC que correspondem a processos e produtos que configuram acesso para bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, nos termos da MP.

Por exemplo, um pedido classificado na classe C12N15/05 (bioquímica envolvendo células de plantas) necessariamente envolve acesso a componente do patrimônio genético, conforme entendimento do CGEN, qual seja: atividades que objetivem isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética, em moléculas ou substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos, extratos obtidos destes organismos, com a finalidade de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando sua aplicação industrial ou de outra natureza.

Por outro lado, qualquer pedido de patente, por sua natureza, envolve aplicação industrial e finalidade econômica, recaindo no conceito de bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico da MP. Estará portanto sempre sujeito a autorização do CGEN, obtida após comprovação do consentimento prévio informado e da repartição de benefícios. O INPI poderia adotar essa lista de classes para identificar pedidos sujeitos a Autorização de Acesso do CGEN no momento do enquadramento legal do pedido no IPC, como condição para o início do exame técnico.

Outra possibilidade seria incluir a exigência durante o exame técnico propriamente dito, em que se analisam as condições materiais de patenteabilidade. Nesta altura, a Autorização de Acesso do CGEN poderia ser exigida como um dos elementos para atendimento ao critério de suficiência descritiva.

Exigências do relatório descritivo de pedidos de patente biotecnológica

O ato normativo 127/97 do INPI exige uma série de informações a serem apresentadas no relatório descritivo do pedido de patente biotecnológica. O relatório descritivo deve conter “as propriedades imprescindíveis da matéria viva necessárias à sua completa descrição, de acordo com as tecnologias inerentes à respectiva matéria considerada relevante para sua perfeita caracterização” (item 16.2).

Isso significa, por exemplo, que todo pedido que envolver um vírus deve conter em seu relatório descritivo no mínimo as seguintes informações: estado de crescimento no meio adequado, propriedades morfológicas (formação de proteínas, infecções, ácidos nucleicos, lipídios, carboidratos), propriedades fisiológicas (patogenicidade, virose de DNA, virose de RNA), replicação bioquímica, acoplamento ou maturação, adsorção, penetração e desnudamento, liberação e lisi (item 16.2.7). E assim por diante, para outros tipos de organismos (leveduras, fungos e bolores, bactérias, actinomicetos, algas, protozoários, etc.).

Todo pedido de patente que descreva uma seqüência de nucleotídeos ou aminoácidos deverá conter, além do relatório descritivo, reivindicações, desenho e resumo, uma seção separada chamada Listagem de Seqüências, imediatamente após as reivindicações (item 16.3.1). O item 16.3.2 exige que a listagem seja apresentada no formato para leitura em computador e, junto a ela, o meio, o computador utilizado e o sistema operacional.

Existe um grau de exigência de informações bastante elevado para pedidos de patente no campo biotecnológico, considerando a complexidade dos processos e usos envolvidos. A identificação da origem do recurso e a legalidade de seu acesso se nos afiguram até mais fáceis de obter do que certas informações técnicas, e devem pertencer ao conjunto de informações mínimas necessárias para considerar a invenção suficientemente descrita.

Durante o exame técnico, não havendo comprovação da legalidade do acesso (que inclui a divulgação de origem), o examinador deve recomendar sua devolução ao interessado para obter regularização da ati-

vidade junto ao CGEN. Não cumprida a exigência, o pedido deve ser arquivado.

Esta alternativa, embora segura, pode envolver mais recursos financeiros e humanos na medida em que se dá em momento mais avançado do processo de análise de pedidos de patente. Por outro lado, está em consonância com o entendimento (ainda não consensual) de que a inclusão do certificado de procedência legal não se constitui um quarto requisito de patenteabilidade (além da inovação, passo inventivo e aplicação industrial), e portanto não fere o acordo ADPIC da OMC.

Maior informação disponível no sítio Internet do INPI

Embora o Ato Normativo 127/97 exija resumos claros que possibilitem a pré-seleção dos pedidos de patente, os resumos disponibilizados no *site* do INPI são pouco informativos. Sua leitura gera incertezas quanto à atividade realizada, os componentes do pa-

trimônio genético envolvidos e, em alguns casos, ao objetivo real do pedido. Tal confusão só pode ser sanada com a leitura, na íntegra, do pedido propriamente dito, sempre e quando o componente do patrimônio genético não é omitido ou erroneamente informado.

Para sanar tais problemas, o resumo do pedido deve trazer a classificação taxonômica do componente do patrimônio genético acessado, e os pedidos de patente na íntegra (resumo, relatório descritivo e reivindicações) devem ser disponibilizados no sítio Internet do INPI, respeitado o prazo de sigilo, quando for o caso.

Junto ao pedido na íntegra deveria ser disponibilizada, conforme exigência da MP, a respectiva Autorização de Acesso do CGEN. Essas medidas permitiriam maior transparência e capacidade de monitoramento da exigência da procedência legal do pedido de qualquer parte do mundo.

7. Anexos

7.a) Lista de pedidos de patente analisados na íntegra

<u>PI0203971-0</u>	07/08/2002	Formulação potencializadora da ação de fungos entomopatogênicos para controle da infestação por carrapatos -
<u>PI0303611-1</u>	05/09/2003	Composição natural repelente de insetos para volatilização em aparelho elétrico
<u>PI0300529-1</u>	26/02/2003	Inseticida natural a base de óleo de citronella
<u>PI0305687-2</u>	24/02/2003	Formicida orgânico
<u>PI0201033-0</u>	08/03/2002	Variedade de inseticida vegetal
<u>PI0201180-8</u>	01/03/2002	Gel inseticida para controle de baratas, formigas domésticas e grilos
<u>PI0106631-5</u>	06/11/2001	Repelente de mosquitos borrachudos e outros insetos afins
<u>PI0106820-2</u>	10/10/2001	Isca mosquicida a base de carboidratos de origem vegetal, impregnada com neonicotinoides tais como: Imidacloprid, acetamiprid ou nitenpiran, solubilizados em solventes aromático associados ao benzoato de denatonium e eugenol e respectivo processo de fabricação
<u>PI0104785-0</u>	07/08/2001	Atividade do extrato bruto do fruto de melia azedarach e uso no controle de infestação de boophilus microplus
<u>C19800437-9</u>	07/08/2001	Processo para a obtenção de composição à base de andiroba e uso de extrato do bagço da andiroba para inibir a ação de mosquitos e outros insetos hematófagos
<u>PI0301175-5</u>	07/04/2003	Repelente de insetos e bactérias com efeito anti adesivo
<u>PI0009629-6</u>	08/12/2000	Biocontrole de doenças de plantas causadas por espécies de fusarium com novos isolados de bacillus megaterium e pantoea agglomerans
<u>PI0201063-1</u>	19/03/2002	Composição para o controle biológico de fitopatógenos, processo de sua obtenção e seus usos
<u>PI0200228-0</u>	28/01/2002	Bio - inseticida baseado no emprego de inclusões cristalinas de proteínas bio-inseticidas
<u>PI0104510-5</u>	27/07/2001	Peptídeos antibióticos com atividade antimicrobiana de amplo espectro
<u>C29703451-7</u>	02/08/2004	Composto natural para o tratamento de diabete, câncer e etc
<u>PI0305378-4</u>	07/11/2003	Esponja a base de algas para banhos e massagens corporais
<u>PI0302750-3</u>	08/08/2003	Uso de produto compreendendo material vegetal das espécies trichilia sp. Associada ou não para a reversão/combate da fibrilação ventricular; composição farmacêutica

		compreendendo o referido material vegetal para a reversão/combate da fibrilação ventricular; método para a reversão/combate da fibrilação ventricular usando o referido material vegetal; uso do referido material vegetal para a produção de uma composição farmacêutica para a reversão/combate da fibrilação ventricular
<u>C10205284-9</u>	02/07/2003	Produto farmacêutico e/ou cosmético de uso tópico, contendo composto ativo fitoterápico, com ação terapêutica inovadora
<u>PI0301657-9</u>	29/05/2003	Composição cosmética tópica
<u>PI0301536-0</u>	16/05/2003	Loção para o corpo
<u>PI0301305-7</u>	08/05/2003	Processo de obtenção de cristal de veneno de serpente
<u>PI0301885-7</u>	06/05/2003	Processo de obtenção e produto final de solução fluido catártico
<u>PI0301633-1</u>	14/04/2003	Composição farmacêutica empregando steviosídeo
<u>PI0301799-0</u>	09/04/2003	Uso do processo de extração do extrato, da seiva, da tintura, da massa e dos produtos deles derivados, originários da planta xaxim - dicksonia sellowiana - presl - hooker 1844 pertencente à família das dicksoniaceae para emprego nas seguintes áreas e setores: Química humana, industrial, farmacológica, biologia humana e animal, medicinal, fitomedicinal, fitoterápica, alopatha, alimentícia, nutricional, vitamínico, dermatológica, cosmética e veterinária
<u>PI0300816-9</u>	31/03/2003	Processo para a preparação de uma pomada natural e pomada natural
<u>PI0300815-0</u>	31/03/2003	Produto fitoterápico medicamentoso aplicado no tratamento de lipodistrofia ginóide
<u>PI0300600-0</u>	24/03/2003	Processos de isolamento de um constituinte de um óleo essencial e obtenção de seus produtos
<u>PI0300705-7</u>	21/03/2003	Processo de fabricação de infuso alcoólico para uso tópico
<u>PI0300648-4</u>	28/02/2003	Formulação antibiótica com efeito sinérgico e método para sua preparação
<u>PI0300581-0</u>	28/02/2003	Nova modalidade de uso terapêutico da bauhinia sp aplicada na ansiedade generalizada
<u>PI0106515-7</u>	28/12/2001	Meio de cultura para prevenção e/ou redução da oxidação de culturas de tecidos vegetais
<u>PI0104661-6</u>	22/06/2001	Processo de destoca biológica de eucalyptus, mediante o uso de fungos apodrecedores
<u>PI0300582-8</u>	28/02/2003	Nova modalidade de uso terapêutico da bauhinia sp aplicada no diabetes mellitus
<u>PI0300674-3</u>	26/02/2003	Naturasma
<u>PI0300440-6</u>	25/02/2003	Formulação de medicamento natural
<u>PI0300439-2</u>	24/02/2003	Obtenção de medicamentos a partir da babosa
<u>PI0300159-8</u>	30/01/2003	Composição fitoterápica de ação cicatrizante e regeneradora do tegumento
<u>PI0300108-3</u>	08/01/2003	Produto fermentado de carboidratos para o tratamento de infecção
<u>PI0205284-9</u>	26/12/2002	Produto farmacêutico e/ou cosmético de uso tópico, contendo composto ativo fitoterápico com ação terapêutica inovadora
<u>PI0205998-3</u>	19/12/2002	Nova modalidade de aplicação terapêutica à bauhinia sp
<u>PI0207426-5</u>	19/12/2002	Uso do soro de látex natural para preparar composições e/ou curativos e/ou próteses com atividade angiogênica e/ou aceleradora do processo de granulação e/ou cicatrização tecidual e/ou reparo vascular ou ósseo; composição e/ou curativo e/ou prótese com ação angiogênica e/ou aceleradora do processo de granulação e/ou cicatrização tecidual e/ou reparo vascular ou ósseo obtida a partir do soro de látex natural; método de aplicação das composições preparadas a partir desse soro para indução da angiogênese e/ou aceleração do processo de granulação e/ou cicatrização tecidual e/ou reparo vascular ou ósseo
<u>PI0206010-8</u>	19/12/2002	Nova modalidade de aplicação terapêutica à bauhinia sp utilizada na anorexia nervosa
<u>PI0212402-5</u>	26/11/2002	Complemento alimentar para auxiliar no tratamento e controle de diabetes e colesterol
<u>PI0204736-5</u>	22/11/2002	Processo para obtenção de extratos de solanum gilo raddi (jiló) e sua eficácia e segurança como agente hipolipidêmico
<u>PI0205432-9</u>	20/11/2002	Uso de extratos de ptychopetalum, processo de extração e identificação de marcador químico para ptychopetalum e composições farmacêuticas muirapuama
<u>PI0204396-3</u>	21/10/2002	Composição de medicamento a base de mimosa hostilis – jurema

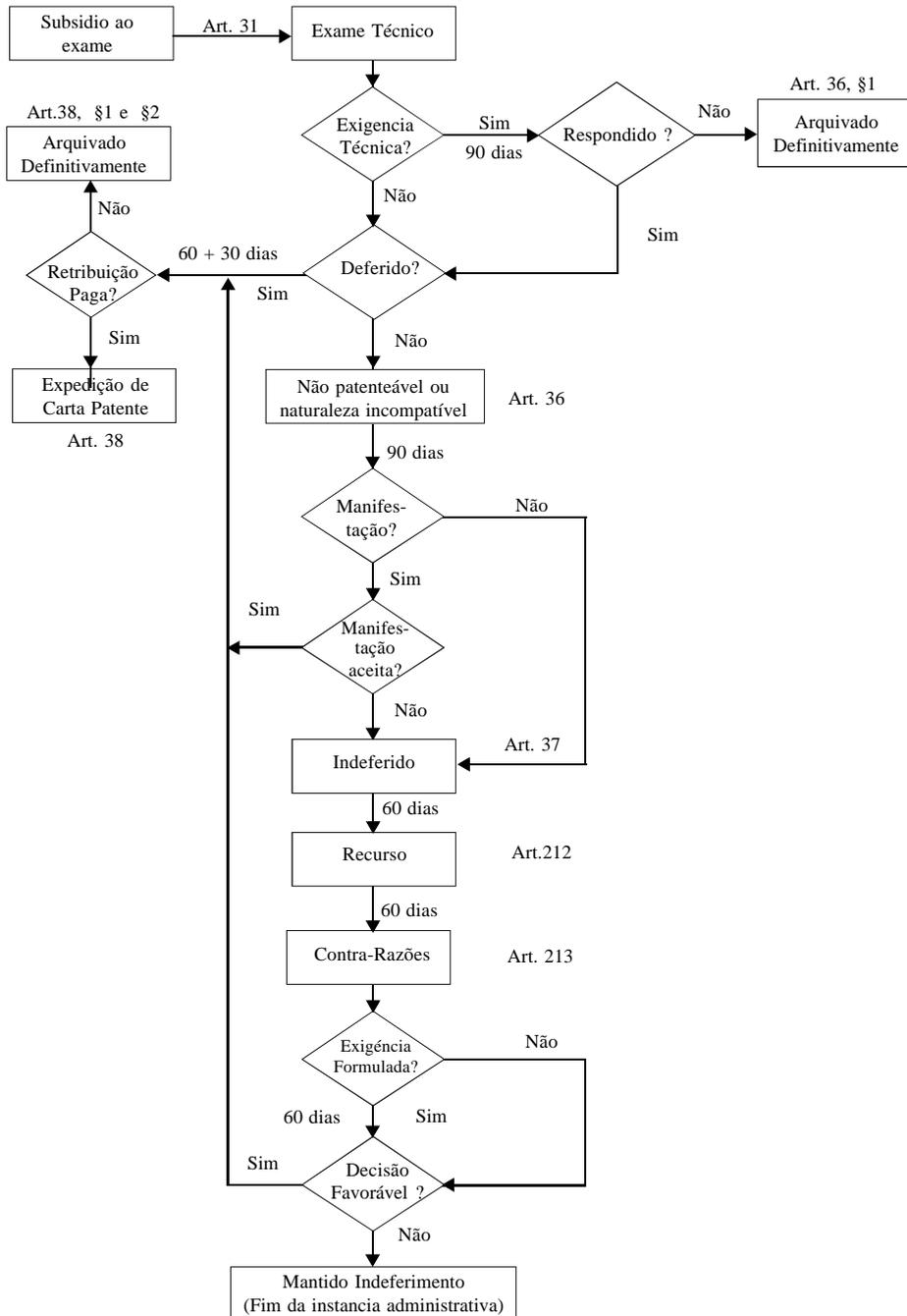
<u>PI0204026-3</u>	27/09/2002	Uso do extrato da planta kielmeyera coriacea e de seus princípios ativos para o tratamento dos sistemas da depressão, associados ou não com distúrbios da ansiedade pau santo
<u>PI0204130-8</u>	18/09/2002	Uso de extrato de pothomorphe umbellata para preparar composições dermocosmética e/ou farmacêutica para prevenção e/ou combate ao dano fotooxidativo na pele, envelhecimento cutâneo e/ou câncer de pele; composição para prevenção e/ou combate ao dano fotooxidativo na pele, envelhecimento cutâneo e/ou câncer de pele à base de extrato de pothomorphe umbellata e método de aplicação das composições dermocosmética e/ou farmacêutica preparadas à base de extrato de pothomorphe umbellata para prevenção e/ou combate ao dano fotooxidativo na pele, envelhecimento cutâneo e/ou câncer de pele
<u>PI0203897-8</u>	17/09/2002	Composições farmacêuticas para o tratamento de infecções hpv utilizando extratos de schinus terebinthifolius raddi
<u>PI0203539-1</u>	10/09/2002	Extratos de nidularium e composições medicamentosas baseadas nesses extratos
<u>PI0203769-6</u>	06/09/2002	Nor-bixina como princípio ativo hipossensibilizante em doenças alérgicas das vias respiratórias
<u>PI0203067-5</u>	15/07/2002	Processos de obtenção de um óleo essencial com propriedades antiinflamatórias, antinociceptivas e imunomodulatórias e de produtos obtidos a partir deles
<u>PI0202728-3</u>	01/07/2002	Processo de obtenção de própolis em solução de óleo vegetal e produto resultante
<u>PI0203084-5</u>	14/06/2002	Fórmula fitoterápica para tratamento da neoplasia
<u>PI0203329-1</u>	06/06/2002	Composto para combate ao envelhecimento
<u>PI0202030-0</u>	16/05/2002	Produto à base de planta medicinal aplicado no combate à cólica renal, cálculos renais e afecções renais
<u>MU8203234-3</u>	09/05/2002	Tratamento de hemorróidas, com óleo vegetal extraído de plantas da espécie das copaíferas (copaíba)
<u>PI0201784-9</u>	08/05/2002	Medicamento de origem natural destinado ao combate de doenças do organismo humano e de animais irracionais
<u>PI0215674-1</u>	30/04/2002	Processo de obtenção de extrato de “limão tanjalo” extrato assim obtido, composição aquosa a base do referido extrato para uso tópico; uso do extrato na obtenção da composição aquosa para uso tópico e método de aplicação da composição aquosa de uso tópico a base de extrato de “limão tanjalo”
<u>PI0201555-2</u>	17/04/2002	Composto protéico hormonal nutracêutico
<u>PI0210262-5</u>	10/04/2002	Formulação farmacêutica , seu uso e método para sua fabricação
<u>PI0201219-7</u>	21/03/2002	Uso de coutarea hexandra schum no tratamento de infecções virais
<u>PI0200705-3</u>	18/02/2002	Uso de extratos das folhas de plumbago scandes l. Em composições farmacêuticas para o tratamento de câncer de pele
<u>PI0200616-2</u>	15/02/2002	Acajumembrana - uso do biopolímero de pichia membranifaciens e. C. Hansen no tratamento e regeneração tecidual
<u>PI0200303-1</u>	25/01/2002	Processo para obtenção de comprimidos à base de própolis e agáricos
<u>PI0106903-9</u>	20/12/2001	Composições farmacêuticas para o tratamento de candidose bucal e vaginal, compreendendo extratos e óleos essenciais das partes aéreas de cymbopogon citratus stapf
<u>PI0106527-0</u>	20/12/2001	Composto fitoterápico para tratamento da úlcera venosa
<u>PI0106155-0</u>	18/12/2001	Processo de obtenção de um reidratante e produto resultante
<u>PI0106798-2</u>	13/12/2001	Processo de extração de óleo de ovo com atividade nutricional, processo de obtenção de extrato fluido de própolis, composição sinérgica nutricional a base do referido óleo de ovo e do referido extrato fluido de própolis e processo de obtenção de cápsulas nutricionais contendo ingredientes ativos nutricionais a base de óleo de ovo e própolis
<u>PI0107227-7</u>	11/12/2001	Processo de extração alcoólica acidificada de antocianinas dos frutos das palmeiras do gênero euterpe
<u>PI0106214-0</u>	07/12/2001	Fava para cura de veneno de cobra
<u>PI0105968-8</u>	28/11/2001	Medicamento natural para tratamento alternativo anti-hiv
<u>PI0105188-1</u>	09/11/2001	Formulação de medicamento fitoterápico desenvolvido a partir da planta urucum (bixa orellana l.) na forma de cápsulas gelatinosas número zero incolores com capacidade para 350 mg, para uso medicinal na cura e prevenção de doenças do organismo humano assim, como as utilizações das referidas cápsulas

PI0104833-3	29/10/2001	Uso do extrato da planta <i>siphocampylus verticillatus</i> e de seus princípios ativos para o tratamento da depressão leve e moderada associados ou não com distúrbios da ansiedade
PI0104982-8	18/10/2001	Flora milagrosa para hemorroidas
PI0106761-3	17/10/2001	Xarope flora milagrosa
PI0104677-2	28/08/2001	Formulação homeopática para prevenção e tratamento de distúrbios da menopausa
PI0106867-9	24/08/2001	Medicamento fitoterápico para profilaxia das afecções orais
PI0103468-5	12/07/2001	Processo para obtenção de extratos de <i>achyrocline satureioides</i> e produto obtido
PI0103316-6	27/06/2001	Modo de obtenção de um extrato seco nebulizado de <i>heteropteris aphrodisiaca</i>
PI0104539-3	21/06/2001	Processo para purificação e caracterização da <i>crotonia</i> para obtenção de composições farmacológicas para uso medicinal e cosmético
C19800749-1	12/06/2001	Aperfeiçoamentos introduzidos em medicamentos homeopáticos e terapêutica aplicada a animais de criação
PI0102184-2	30/05/2001	Uso de produto compreendendo extrato de <i>catuama</i> como agente antidepressivo e nos distúrbios da ansiedade, composição farmacêutica compreendendo tal produto para tratamento ou prevenção da depressão e/ou distúrbios da ansiedade usando o referido produto e uso do referido produto para produção de uma composição farmacêutica para tratamento ou prevenção da depressão e/ou distúrbios da ansiedade
PI0102185-0	30/05/2001	Uso de produto compreendendo extrato de <i>catuama</i> como agente antioxidante ou como agente vasodilatador cerebral, composição farmacêutica compreendendo tal produto para a profilaxia ou tratamento das disfunções vasculares e distúrbios causados pela presença imprópria de radicais livres, método para a profilaxia ou tratamento das disfunções vasculares cerebrais e distúrbios causados pela presença imprópria de radicais livres usando o referido produto e uso do referido produto para produção de uma composição farmacêutica, para a profilaxia ou tratamento das disfunções vasculares e distúrbios causados pela presença imprópria de radicais livres
PI0102186-9	30/05/2001	Uso de produto compreendendo extrato de <i>catuama</i> como agente antitromboembólico, composição farmacêutica compreendendo tal produto para tratamento ou prevenção de distúrbios tromboembólicos, método para tratamento de distúrbios tromboembólicos usando o referido produto e uso do referido produto para produção de uma composição farmacêutica para tratamento ou prevenção de distúrbios tromboembólicos
PI0102557-0	14/05/2001	Produto líquido com função anticaspa e hidratante para aplicação capilar e processo de preparação do produto anticaspa e hidratante
PI0102091-9	02/05/2001	Derivado de cogumelo para tratamento de erisipela e úlcera varicosas
PI0101346-7	28/03/2001	Processo de aplicação da violaceína como antimicobacteriano
PI0101415-3	07/03/2001	Pomada cicatrizante e reconstituente do tecido celular
PI0102012-9	05/03/2001	Creme cicatrizante
PI0100378-0	07/02/2001	Agente aditivo para ração com finalidade de eliminar e repelir pulgas de animais
PI0100199-0	04/01/2001	Processo de produção da violaceína e deoxiviolaceína otimizado por planejamento fatorial e análise de superfície de resposta pela <i>chromobacterium violaceum</i>
PI0006645-1	20/12/2000	Processo de obtenção do extrato padronizado bnt-08 com efeitos tônicos em aprendizagem e memória
PI0006639-7	06/12/2000	Xampú de erva para uso pessoal no combate a queda de cabelo, caspa e seborréia
PI0006638-9	28/11/2000	Efeito antidepressivo do extrato da droga vegetal guaraná (<i>paullinia cupana</i> var. <i>Sorbilis</i> (martius) ducke)
PI0004807-0	26/09/2000	Técnica de preparação de um novo medicamento fitoterápico para o mal de alzheimer
PI0003971-3	01/09/2000	Extratos do fungo <i>guignardia</i> sp. E seus usos em composições medicamentosas
PI0005955-2	27/07/2000	Produto fitoterápico com função hipoglicemiante e hipolipidêmico e processo de obtenção de produto fitoterápico averroha
PI0004420-2	13/07/2000	Extratos de espécies de <i>kalonchoe</i> em composições farmacêuticas para o tratamento de gastrites e úlceras pépticas

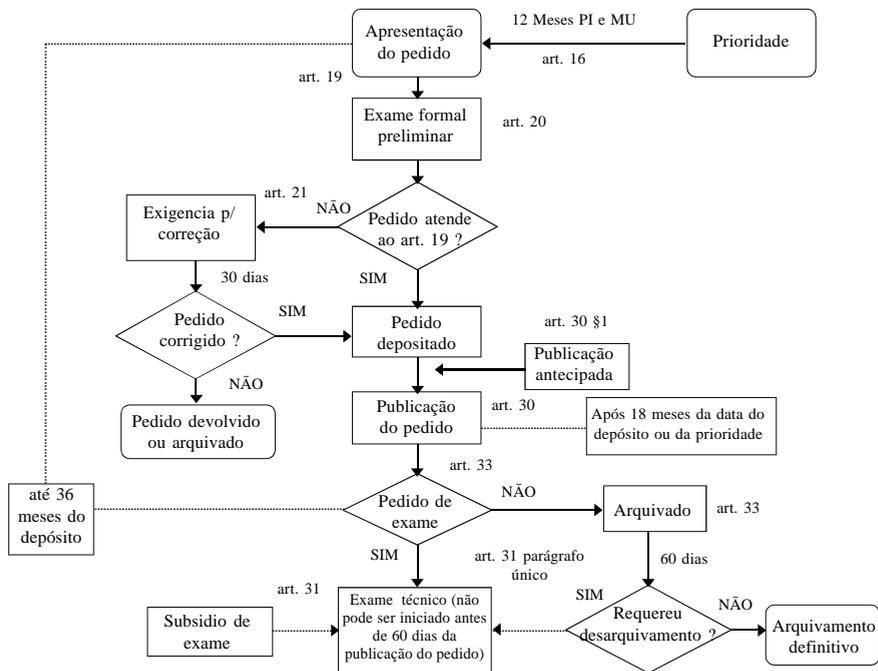
- PI0003193-3 12/07/2000 **Composição para combate à broquite**
- PI0202157-9 07/06/2002 **Peptídeo obtido de veneno escorpião para uso como agente hipotensivo**
- PI0101088-3 19/03/2001 **Processo de isolamento e purificação de peptídeos inibidores das vasopeptidases, com especificidade para o sítio carboxílico da enzima conversora da angiotensina, secretados pelas glândulas do veneno de serpentes (bpps), particularmente bothrops jararaca, ou produzidos endogenamente (evasins) possuindo ação vasodilatadora e anti-hipertensiva; processo de determinação da sequência de amido-ácidos dos peptídios inibidores secretados pela glândula de veneno de serpentes (bpps) ou endógenos (evasins); processo de determinação da sequência de aminoácidos dos bpps por dedução do cdna dos precursores dessas moléculas expressos em tecidos de serpentes, especificamente bothrops jararaca. Processo de determinação da sequência de aminoácidos dos evasins por dedução do cdna dos precursores dessas moléculas expressos em tecidos de serpentes, especificamente bothrops jararaca, processo de amplificação do cdna a partir das bibliotecas de cdna de pâncreas e/ou cérebro de serpentes, especificamente bothrops jararaca; processo de síntese em fase sólida de peptídeos inibidores das vasopeptidases com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva, peptídeos inibidores das vaso peptidases com ação anti-hipertensiva; utilização dos peptídeos inibidores das vaso peptidases com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva na obtenção de composições farmacêuticas; processo de determinação da atividade inibitória sobre as vasopeptidases e de atividade biológica sobre músculo liso, sistema cardiovascular e microcirculatório.**
- PI0300713-8 24/03/2003 **Composições imunogênicas para prevenção e tratamento contra endoparasitas e ectoparasitas**
- PI0303114-4 24/02/2003 **Método para detectar por sequenciamento a presença do rna da apirase de s. Mansoni, método para detectar por sequenciamento a presença do rna da apirase de s. Mansoni, método para detectar a presença do gene da apirase em dna genômico de s.mansoni, método para produção de fragmento vacinal de apirase em organismo recombinante, plasmídeo de expressão, método de produção de anticorpo anti-apirase de s.mansoni, anticorpo anti-apirase, vacina, método para detectar a presença da proteína de apirase de s.mansoni, método para produção de organismo recombinante expressando o gene da apirase, organismo recombinante, vetor de dna, vetor, proteína apirase de s.mansoni, uso da proteína apirase, molécula de ácido nucléico isolada, polipeptídeo isolado, kit para detectar anticorpo de anti-apirase de s.mansoni, cdna do gene da apirase de s.mansoni**
- PI0303266-3 31/01/2003 **Antígenos derivados de helmintos com capacidade de conferir proteção contra parasitos**
- PI0202596-5 27/06/2002 **Proteína e sequência de dna da aranha loxosceles intermedia para produção de uma proteína recombinante e sua utilização no processo de produção de soro e vacina especificada contra a picanha de aranhas do gênero loxosceles**
- PI0100254-6 01/02/2001 **Nova composição sensibilizante que transmite sensação inicial quando em contato**
- PI0100254-6 01/02/2001 **Nova composição sensibilizante que transmite sensação inicial quando em contato**
- C19907438-9 19/12/2002 **Pomada de repolho, uso em curativos tópicos**

7.b) Fluxogramas do INPI (fonte: www.inpi.gov.br)

Patente: exame técnico:



Patente: do depósito ao exame técnico:



La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) es una asociación civil sin fines de lucro fundada en 1986, que trabaja en la áreas de Derecho y Política Ambiental. La SPDA se organiza en cuatro programas: Asuntos Internacionales y Biodiversidad; Política y Gestión Ambiental; Conservación y Defensa del Interés Ciudadano. Realiza trabajos de asistencia técnico/legal y consultoría, ejecuta proyectos específicos y promueve y difunde el Derecho Ambiental a través de su centro de información y actividades de capacitación.

La *Iniciativa Andino Amazónica de Prevención de la Biopiratería* de la *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental* es un proyecto –de dos años de duración en una primera fase– apoyado por el *Internacional Development Research Centre* (IDRC) de Canadá. La dirección electrónica de la Iniciativa es: <http://www.biopirateria.org>

Este proyecto tiene por objetivos prevenir y enfrentar actos de biopiratería respecto de recursos biológicos y conocimientos tradicionales de la región. Para ello, se tienen previstas una serie de actividades en el ámbito nacional, regional e internacional. Estas incluyen: fortalecer a la *Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería del Perú*; iniciar acciones de conformación de grupos de trabajo en Brasil, Colombia, Ecuador, Venezuela; encomendar trabajos de investigación (Documentos de Investigación); organizar una reunión regional sobre biopiratería; coordinar acciones y estrategias entre instituciones socias en los países; coordinar acciones con la *Comunidad Andina* y la *Organización del Tratado de Cooperación Amazónica*, entre otros.

La SPDA agradece al International Development Research Centre (IDRC) por su apoyo a esta Iniciativa.

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Presidente: Jorge Caillaux **Director Ejecutivo:** Manuel Pulgar Vidal

Coordinador de la Iniciativa: Manuel Ruiz Muller, Director del Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la SPDA, mruiz@spda.org.pe

Prolongación Arenales 437, San Isidro, Lima 27. <http://www.spda.org.pe>

Teléf.: (511) 422 2720 / 441 9171 Fax: (511) 442 4365

© 2006 Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.