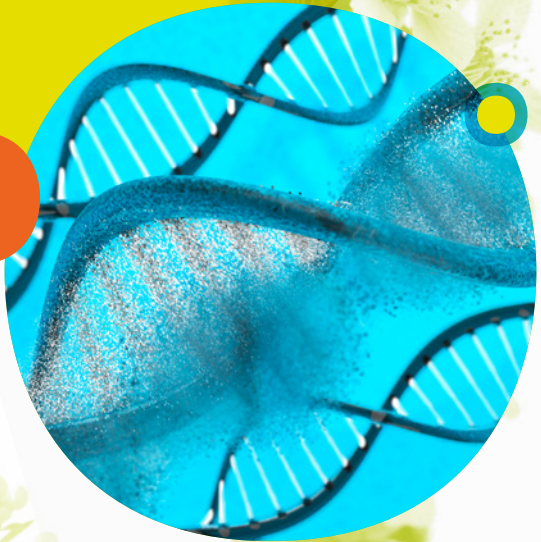


Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos



Os Recursos Genéticos (RGs) são definidos na Convenção sobre a Diversidade Biológica de 1992 (CDB) como sendo material genético de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade com valor real ou potencial, excetuando-se os “recursos genéticos humanos”. Entre os muitos exemplos desses recursos estão as plantas medicinais, as culturas agrícolas e as raças animais. Alguns recursos genéticos estão vinculados a conhecimentos tradicionais (CTs) devido ao uso e à conservação desse material por povos indígenas, bem como por comunidades locais, muitas vezes ao longo de várias gerações, e são amplamente utilizados na pesquisa científica moderna. Material genético, segundo a CDB, designa qualquer material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Graças a recentes avanços tecnológicos, o material genético pode ser descrito com crescente facilidade e rapidez por meio de sequenciamento genético digital (DSI, na sigla em inglês). O processo pelo qual as amostras de recursos genéticos são descritas para fins de identificação ou diferenciação com base no perfil genético ou na aparência é denominado “caracterização”. Os RGs são um tipo de recurso biológico que, segundo a CDB, compreendem recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações ou quaisquer outros componentes bióticos de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Em si, os recursos genéticos, tais como se encontram na natureza, não constituem objetos de Propriedade Intelectual (PI). Por não serem criações da mente humana, eles não podem ser diretamente protegidos como PI. No entanto, as invenções baseadas em RGs (e CTs associados) são patenteáveis ou passíveis de proteção por outros sistemas de propriedade intelectual.

Os recursos genéticos estão sujeitos a regulamentos relativos ao acesso e à repartição de benefícios (ABS, na sigla em inglês), em particular no âmbito do regime internacional sobre ABS, constituído pela Convenção sobre a Diversidade Biológica, pelo Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização (“Protocolo de Nagoya”), bem como por instrumentos complementares, como o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (“Tratado Internacional”); as Diretrizes de Bonn sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios provenientes de sua Utilização; e o Plano de Preparação para a Pandemia de Influenza (“PIP”), da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 2023, foi adotado, no âmbito da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, o Acordo sobre Conservação e Uso Sustentável da Biodiversidade Marinha em áreas além da jurisdição nacional.

A gestão de questões de PI em acordos relativos ao acesso e à repartição de benefícios

Embora a OMPI não interfira na regulamentação do acesso e da repartição de benefícios advindos dos recursos genéticos e dos CTs associados, algumas questões de propriedade intelectual estão diretamente relacionadas com os RGs; assim sendo, ao tratar essas questões, o trabalho da OMPI complementa a estrutura conferida pela CDB, pelo Protocolo de Nagoya, pelo Tratado Internacional, pelo Plano PIP e por outros elementos do regime internacional sobre ABS. No âmbito dos acordos de acesso e repartição de benefícios, as medidas especificamente destinadas à gestão da PI podem influenciar o resultado global relativo ao acesso aos recursos genéticos (e aos CTs conexos). O cuidado na gestão das questões de propriedade intelectual durante o processo de negociação, desenvolvimento e elaboração de um projeto de acordo de ABS pode ser determinante para assegurar que o acordo gere benefícios, e que estes sejam compartilhados de maneira equitativa, respeitando-se os interesses e as preocupações dos fornecedores de recursos. A OMPI desenvolveu e disponibiliza on-line uma compilação de acordos sobre recursos genéticos, na qual se encontram acordos de ABS, contratos de licenciamento e informações conexas, com especial ênfase nos aspectos relativos à PI presentes nesses acordos. Com base nesse acervo digital, a OMPI elaborou também o *Guia de Questões sobre Propriedade Intelectual em Acordos de Acesso e Repartição de Benefícios*, que ilustra aspectos práticos da PI com os quais fornecedores e usuários podem ter que lidar ao negociar um acordo. Assim, oferece informações mais amplas aos diversos protagonistas da área de RGs, de forma que possam avaliar melhor as opções disponíveis em matéria de propriedade intelectual.

Questões de Propriedade Intelectual

Entre as questões atualmente em estudo na OMPI envolvendo a propriedade intelectual na área de recursos genéticos, está a prevenção de patentes concedidas indevidamente. As invenções baseadas em RGs e CTs conexos podem ser patenteadas. Alguns Estados-membros da OMPI adotaram políticas em favor da proteção defensiva dos recursos genéticos, com o objetivo de prevenir a concessão indevida de patentes a invenções baseadas em RGs ou em conhecimentos tradicionais conexos, e que não cumpram os critérios de patenteabilidade, em particular os de novidade, inventividade e aplicabilidade industrial. A proteção defensiva de RGs e CTs associados pode exigir a elaboração e a implementação de uma série de mecanismos jurídicos e práticos – como

bancos de dados e outros sistemas de informação sobre RGs e CTs conexos –, a fim de ajudar os examinadores de patentes a conhecer o estado da técnica relevante e a evitar a concessão indevida de patentes.

Tratado da OMPI sobre RGs e CTs conexos

Os Estados-membros da OMPI adotaram por consenso, em 24 de maio de 2024, um novo tratado histórico sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais associados aos recursos genéticos (“Tratado”). Este é o primeiro Tratado da OMPI a contemplar a interface entre PI, RG e CT associados e também o primeiro Tratado da OMPI a incluir disposições especificamente referentes aos povos indígenas, bem como a comunidades locais.

O objetivo do Tratado é melhorar a eficácia, a transparência e a qualidade do sistema de patentes relativas a RGs e CTs conexos, bem como prevenir a concessão de patentes, de forma indevida, a invenções nessa área que não cumpram os critérios de novidade e inventividade.

O Tratado entrará em vigor três meses depois que 15 membros o tenham ratificado ou aderido a ele.

Exigências referentes à divulgação de patentes

O termo “divulgação” designa uma exigência aplicável aos pedidos de patentes e segundo a qual uma invenção deve ser divulgada de maneira suficientemente clara e completa para que possa ser realizada por pessoa habilitada na área em questão. No contexto de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais conexos, as “exigências de divulgação” referem-se a disposições que obrigam o autor de um pedido de patente a fornecer, como parte integrante do pedido de patente, várias categorias adicionais de informações, tais como a fonte ou a origem dos RGs, a prova de consentimento prévio informado e um acordo sobre a repartição de benefícios. Vários países já adotaram ou estão em vias de adotar algum requisito de divulgação de patente relacionado com RGs e CTs conexos. O documento *Questões Essenciais sobre Requisitos de Divulgação para a Concessão de Patentes referentes a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais*, publicado pela OMPI, apresenta informações práticas e empíricas sobre esses requisitos para legisladores e outras partes interessadas.

O novo Tratado da OMPI estipula a obrigatoriedade de divulgação de patentes. Isso significa que os requerentes de patentes são obrigados a informar o país de origem dos recursos genéticos e/ou a população nativa ou a comunidade local que forneceu os conhecimentos tradicionais conexos, caso as invenções reivindicadas sejam baseadas em RGs e/ou CTs conexos. Se essas informações não forem conhecidas, a fonte dos RGs ou dos CTs conexos deverá ser revelada. Se nenhuma das informações acima mencionadas estiver disponível, o requerente deverá declarar a ausência da dados. Os institutos de patentes devem fornecer orientação, mas não cabe a eles a obrigação de verificar a autenticidade da divulgação. O não fornecimento das informações solicitadas poderá motivar a adoção de medidas apropriadas, eficazes e proporcionalmente cabíveis. Ao requerente será facultada a possibilidade de suprir o não fornecimento das informações solicitadas, exceto se for constatada conduta ou intenção fraudulenta. Caso a intenção de fraude venha a ser comprovada relativamente à obrigação de divulgação, poderá haver sanções ou recursos posteriormente à concessão de patente. Independentemente de haver ou não fraude, nenhuma das partes signatárias do Tratado poderá revogar, anular ou tornar inaplicável uma patente com base unicamente no fato de o requerente não ter divulgado as informações solicitadas. Desde que não contrarie leis nacionais vigentes sobre divulgação, o Tratado contém uma cláusula de não retroatividade, ou seja, nenhuma obrigação estipulada pelo Tratado deve ser imposta aos pedidos de patentes depositados antes da entrada em vigor do referido Tratado.

Sistemas de informação

O desenvolvimento de ferramentas de informação e de bancos de dados na área de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais conexos foi apontado como uma forma de solucionar o problema da concessão indevida de patentes. Os bancos de dados aumentam as chances de que informações pertinentes sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados sejam disponibilizadas para as autoridades responsáveis pela concessão de patentes no exame substantivo dos pedidos apresentados, e de que essas informações possam ser localizadas e acessadas, sempre que necessário, no decorrer do processo de patenteamento. Os bancos de dados compilam e catalogam um amplo leque de informações e documentos, em particular dados sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais conexos e seus usos conhecidos, além de artigos científicos a eles referentes. A OMPI mantém bancos de dados que reúnem informações sobre patenteamento, a exemplo do PATENTSCOPE, que contém listagens de sequências de RGs. A organização

estabeleceu também normas internacionais que regem a maneira como essas listagens de sequências devem ser descritas e como devem circular entre os sistemas de informação sobre patentes.

O Tratado recomenda o estabelecimento de sistemas de informação (bancos de dados, por exemplo) sobre recursos genéticos e conhecimentos tradicionais conexos, em colaboração, se for o caso, com povos indígenas, comunidades locais e outras partes interessadas, levando em conta as particularidades de cada país. Esses sistemas de informação devem ser colocados à disposição dos institutos de patentes, de forma que possam efetuar buscas e examinar os pedidos de patente, e devem integrar garantias elaboradas com a participação, se necessário, de povos indígenas, comunidades locais e outras partes interessadas. Um ou vários grupos de trabalho técnicos poderão ser criados a fim de analisar as questões que possam surgir, tal como o acesso aos institutos de patentes.

Conclusão

A OMPI está à disposição dos Estados-membros que solicitarem acompanhamento no processo de ratificação, adesão e implementação do Tratado.

As invenções baseadas em recursos genéticos formam uma categoria distinta e única de ativos cujos direitos de propriedade intelectual são passíveis de proteção desde o advento da biotecnologia e da seleção vegetal de nova geração. A tecnologia, em sua relação com os seres vivos, evolui em grande velocidade. Compreender os seus desdobramentos jurídicos, políticos e científicos vem se tornando um desafio cada vez mais complexo. A OMPI continua a fornecer informações precisas sobre propriedade intelectual, oferecendo assistência técnica, capacitação e desenvolvimento de competências, a fim de compreender as questões – sejam elas antigas ou recentes – que surgem na interface entre os recursos genéticos e a propriedade intelectual. Mais informações encontram-se disponíveis no site da OMPI.

Mais informações

Guia OMPI de Questões sobre Propriedade Intelectual em Acordos de Acesso e Repartição de Benefícios

www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4329

Acordos sobre o Acesso relacionado com a Biodiversidade e a Repartição de Benefícios

www.wipo.int/en/web/traditional-knowledge/databases/contracts/index

Questões Essenciais sobre Requisitos de Divulgação para a Concessão de Patentes referentes a Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais

www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4194

Comissão Intergovernamental da OMPI sobre a Propriedade Intelectual e os Recursos Genéticos, os Conhecimentos Tradicionais e o Folclore (IGC),

www.wipo.int/en/web/igc

Uma série de Notas Informativas elaboradas pela OMPI sobre diversos temas

www.wipo.int/publications/pt/series/index.jsp?id=144

Tratado da OMPI sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais associados

www.wipo.int/en/web/traditional-knowledge/wipo-treaty-on-ip-gr-and-associated-tk

A OMPI disponibiliza outros recursos na página

www.wipo.int/en/web/traditional-knowledge/global-reference