

Nº 10

Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos

Introdução

Os Recursos Genéticos (RGs) são definidos na Convenção sobre a Diversidade Biológica de 1992 (CDB) como material genético de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade e que possua valor real ou potencial. Os exemplos incluem plantas medicinais, culturas agrícolas e raças animais. Alguns RGs estão ligados aos conhecimentos tradicionais (CTs) e a práticas tradicionais, através do seu uso e conservação por povos indígenas e comunidades locais, muitas vezes através de sucessivas gerações, e por meio de seu uso difundido na pesquisa moderna científica. O material genético, segundo a CDB, é qualquer material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, que contenha unidades funcionais de hereditariedade. Devido a avanços tecnológicos recentes, o material genético pode ser descrito cada vez com mais facilidade e rapidez através de informações de sequência digital (ISD). O processo pelo qual as amostras de RGs são descritas para serem identificadas ou diferenciadas pela sua genética ou aparência é designado “caracterização”. Os RGs são um tipo de recursos biológicos que, segundo a CBD, incluem os recursos e organismos genéticos ou partes deles, populações ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas com utilidade real ou potencial para a humanidade.

Os próprios RGs, tais como se encontram na natureza, não constituem Propriedade Intelectual (PI). Não são criações da mente humana e, por conseguinte, não podem ser diretamente protegidos como PI. Todavia, as invenções baseadas em RGs ou desenvolvidas a partir do uso destes (e dos respectivos CTs) são elegíveis para prote-

ção, através do sistema de PI, tanto através de patente, como no caso de atividades de pesquisa e de melhoria vegetal suscetíveis de ensejar a criação de novas variedades vegetais, por meio de um sistema *sui generis* que regule os direitos dos melhoristas vegetais. Alguns tipos de ISD de RGs são também suscetíveis de ser protegidos pelo direito de autor. Enfim, alguns RGs e algumas ISD são suscetíveis de serem protegidos como informações confidenciais em certas circunstâncias.

Os RGs estão submetidos à regulamentação sobre o acesso e a partilha de benefícios (APB), notadamente no âmbito do regime internacional relativo ao APB. O regime internacional é constituído pela CDB, o Protocolo de Nagoia sobre o Acesso a Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Provenientes da sua Utilização (o Protocolo de Nagoia), bem como instrumentos complementares, inclusive o Tratado Internacional sobre os Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura (o Tratado Internacional), as Diretrizes de Bona sobre o Acesso a Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Provenientes da sua Utilização, e a Estrutura de Preparação em caso de Gripe Pandémica (PGP) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Questões relacionadas com a propriedade intelectual

Embora a OMPI não trate da regulamentação do Acesso e da Partilha de Benefícios (APB) dos RGs como tal, existem questões de PI diretamente relacionadas com os RGs e, ao levar em conta essas questões, o trabalho da OMPI complementa a estrutura fornecida pela CDB, pelo Protocolo de Nagoia, pelo Tratado Internacional, pela Estrutura PGP e outros elementos do regime internacional relativo ao APB. As questões de PI relacionadas com os RGs que se encontram em discussão na OMPI incluem as seguintes:

A prevenção de patentes indevidas. As invenções com base em RGs ou desenvolvidas a partir da utilização destes podem ser patenteáveis. Um certo número de Estados membros da OMPI têm adotado políticas voltadas para a proteção defensiva dos RGs, ou seja a prevenção da concessão de patentes indevidas relativamente a invenções com base em RGs ou desenvolvidas a partir da utilização destes e de CTs conexos que não preenchem as exigências de patenteabilidade, tais como novidade e inventividade, ou a aplicabilidade industrial. A proteção defensiva dos RGs pode envolver o desenvolvimento e a implementação de uma série de mecanismos jurídicos e práticos, tais como bases de dados e outros sistemas de informação sobre RGs e CTs conexos, com vista a ajudar os examinadores de patentes a encontrarem técnica anterior relevante e a evitarem a concessão de patentes indevidas. As exigências referentes à revelação de novas patentes propostas também podem ser aplicadas a esta questão (Ver abaixo).

A consistência e a sinergia entre o sistema de PI e os sistemas APB. Uma questão de PI que foi levantada no contexto do APB é o facto de examinar a possibilidade e a dimensão do uso do sistema de PI, com vista a assegurar e a verificar o cumprimento pelos usuários de RGs, relativamente aos sistemas nacionais APB instaurados no âmbito de componentes do regime internacional. Os Estados membros da OMPI têm-se interrogado sobre a oportunidade e a extensão do uso do sistema de PI com vista a apoiar a implementação de obrigações relacionadas ao consentimento prévio informado, aos termos reciprocamente acordados e à partilha justa e

equitativa dos benefícios regulamentados pelos sistemas APB. Uma das opções em discussão é a instauração de novos requisitos obrigatórios que forcem os autores de pedidos de patentes a revelarem a fonte ou a origem dos RGs e a provarem a existência de consentimento prévio informado e de acordo relativo à partilha de benefícios, caso sejam exigidos pelo país fornecedor.

Um certo número de abordagens têm sido desenvolvidas em resposta a essas questões de PI. Incluem a gestão de questões de PI em acordos e estruturas de APB, o uso de bases de dados e de sistemas de informação, e o desenvolvimento de novas exigências de revelação de patentes relacionadas aos RGs e aos CTs conexos. Essas abordagens não são contraditórias e podem ser implementadas numa relação de apoio mútuo.

A gestão de questões de PI em acordos de APB

No âmbito dos acordos de APB, as disposições específicas tomadas para a gestão da PI podem influenciar os resultados globais do acesso aos RGs. A gestão cuidadosa das questões de PI durante o desenvolvimento da negociação e da redação de um acordo de APB pode ser importante para assegurar que um acordo de acesso crie realmente benefícios e que os benefícios sejam partilhados equitativamente, respeitando os interesses e as preocupações dos fornecedores de recursos. A OMPI desenvolveu e mantém uma coleção em linha de acordos sobre recursos genéticos, coleção essa que contém acordos de APB, acordos de licença e informações conexas, salientando especialmente os aspeto de tais acordos. Com base na coleção em linha, a OMPI preparou também um *Guia sobre as Questões de Propriedade Intelectual em Acordos sobre o Acesso e a Partilha de Benefícios*, que ilustra as questões práticas de PI que os fornecedores e os destinatários provavelmente encontram quando negociam um acordo, aumentando deste modo as informações disponíveis para as partes interessadas em RGs para avaliarem as suas opções de PI.

Bases de dados e sistemas de informação

O desenvolvimento de ferramentas de informação e de bases de dados na área dos RGs foi identificado como uma abordagem para a resolução de problemas de patentes indevidas. As bases de dados podem ajudar a aumentar a probabilidade de que as informações relevantes sobre os RGs sejam disponíveis para as autoridades encarregadas de conceder patentes, com vista ao exame substancial de pedidos de patente, e de que essas informações possam ser localizadas e utilizadas, quando necessário, nos processos de concessão de patentes. As bases de dados relativas aos RGs podem compilar e referenciar uma ampla gama de informações e materiais, incluindo, por exemplo, informações sobre RGs, CTs conexos, utilizações conhecidas de RGs e compilações científicas pertinentes.

Exigências relativas à revelação de patentes

“Revelação” é uma exigência referente a pedidos de patente em cujos termos uma invenção tem de ser revelada de maneira suficientemente clara e completa de forma a poder ser realizada por uma pessoa suficientemente habilitada para o efeito. No contexto de RGs, as “exigências de revelação” consistem em disposições que obrigam o autor de um pedido de patente a incluir como parte integrante do pedido de patente várias categorias adicionais de informações, tais como a fonte ou a origem dos RGs, bem como as provas de consentimento prévio informado e de acordo sobre a partilha de benefícios. Um certo número de países têm adotado ou estão em processo de adoção de alguma forma de exigências de revelação de patente relacionadas com RGs e os CT conexos. A Comissão Intergovernamental da OMPI sobre a Propriedade Intelectual e os Recursos Genéticos, os Conhecimentos Tradicionais e o Folclore (a Comissão Intergovernamental da OMPI) está a negociar tais novas exigências possíveis e a publicação da OMPI *Questões Fundamentais sobre as Exigências de Revelação de Patentes para os Recursos Genéticos e os Conhecimentos Tradicionais* oferece informações empíricas sobre tais exigências para os responsáveis pela elaboração de políticas e outras partes interessadas.

Novas utilizações e questões emergentes

A utilização de RGs para a inovação tem sido submetida a profundas transformações através da chamada “quarta revolução industrial”, que é definida em termos gerais como a mudança transformadora dos dados e das capacidades tecnológicas, combinada com a união dos domínios digitais, biológicos e físicos. A genómica, a manipulação de genes, a biologia sintética, a bioinformática, a utilização da inteligência artificial nas ciências da vida, a aplicação de tecnologias de confiança digital a dados genéticos e genómicos, a impressão molecular em 3 dimensões, a bionanotecnologia e outras tecnologias em evolução, assim como a sua convergência mútua, são algumas das suas manifestações mais notáveis. Estão sendo implementadas a um ritmo sem precedente para resolver um grande número de problemas técnicos, com utilizações e implicações práticas em quase todos os ramos das ciências da vida que utilizam e transformam sistemas biológicos. Estes desenvolvimentos tecnológicos transversais e assentes nos conhecimentos estão a abrir-se e integram valores potenciais de sistemas tanto vivos como não, e estão a tornar-se uma série de instrumentos transformativos. A convergência entre engenharias de sistemas nos domínios biológico, digital e material tem os seus impactos mais notáveis nos setores da biotecnologia industrial, da alimentação e agricultura e da saúde e medicamentos, com novas maneiras de criar melhores variedades de plantas e raças de animais, efetuar diagnósticos clínicos, produzir tratamentos médicos personalizados, tratar os pacientes, e aumentar a produção agrícola e industrial em geral.

Processos em curso destinados a novas utilizações de recursos genéticos e a sua pertinência no contexto da PI

A genómica, a manipulação de genes, e outras tecnologias emergentes provocaram discussões intensas em foros internacionais sobre os recursos genéticos, tais como a CDB, relativamente às suas implicações para o APB, especialmente tendo em conta a adoção do Protocolo de Nagoia, no Tratado Internacional e na Estrutura do PGP. Questões semelhantes se levantaram na Comissão da FAO sobre os Recursos Genéticos para a Alimentação e a Agricultura, na Comissão Bioética Internacional da UNESCO, e na Comissão Consultiva de Peritos da OMS sobre a Manipulação do Genoma Humano. A OMPI participa nos processos nos foros internacionais pertinentes e, a pedido e no âmbito do seu mandato, leva elementos específicos de PI a esses processos sobre questões técnicas de PI.

A biologia sintética também passou a fazer parte de discussões recentes nestes foros, pois se levantam questões relativas à política inovadora, ao acesso aos recursos genéticos e à partilha de benefícios, à biossegurança, ao princípio de precaução, assim como a questões de moralidade e de ordem pública, nos casos em que são desenvolvidas criações genéticas totalmente novas, baseadas puramente na utilização e combinação de sequências genéticas, a partir de bases de dados públicas e privadas.

A engenharia genética e o desenvolvimento de organismos vivos modificados (OVMs) têm sido objeto de discussões extensas no âmbito da CDB, que levaram, no princípio dos anos 2000, à adoção do Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança (2000) e, mais tarde, ao Protocolo Suplementar de Nagoia – Kuala Lumpur sobre a Responsabilidade e Reparação (2010). Os organismos vivos modificados são um entre muitos exemplos de produtos e inovações que estas tecnologias podem gerar.

Patentes

O que é e o que não é patenteável no domínio destas tecnologias emergentes continua a estar sujeito à evolução atual na prática das autoridades que concedem as patentes. Segundo a maior parte das legislações sobre patentes, simples produtos da natureza e descobertas, em que não há inovação humana, não são patenteáveis. Este é um princípio geral largamente aceite. A isolamento de um componente biológico da sua forma natural ou a sua transformação artificial muda esse pressuposto e órgãos administrativos e tribunais têm sido encarregados de tomar decisões sobre a patenteabilidade. Nas ciências da vida, entre a decisão tomada pelo Supremo Tribunal dos EUA no processo *Diamond c. Chakrabarty* (1980), em que uma bactéria de ocorrência normalmente natural foi modificada geneticamente e patenteada, e a decisão tomada no processo *Association for Molecular Pathology c. Myriad Genetics Inc.* (2013), em que o Supremo Tribunal invalidou a reclamação da propriedade de sequências de ADN isoladas e não modificadas, tornou-se evidente ao longo dos anos que a simples identificação de uma sequência genética como tal não é suficiente para satisfazer todos os requisitos de patenteabilidade. Tendo em conta a sua natureza territorial, as patentes podem ser obtidas em alguns países e recusadas noutros países, em função da legislação nacional e da jurisprudência. A Diretiva da União Europeia sobre a Biotecnologia (1998), por exemplo, autoriza patentes relativas a sequências de genes isoladas da natureza. Elementos isolados do corpo humano, inclusive sequências e sequências parciais de um gene, podem ser patenteados segundo a Diretiva (Artigo 5.2).

O Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para fins de Instauração de Processos em matéria de Patentes foi aprovado em resposta à necessidade de divulgação total das invenções patenteáveis, relativamente a microrganismos e os limites que as reivindicações e descrições escritas muitas vezes apresentam neste domínio da investigação. O termo “microrganismo” não é definido no Tratado e, na prática, as autoridades internacionais de depósito geralmente aceitam todos os tipos de linhas celulares e componentes microbiológicos. Possíveis implicações das ISDs para o sistema de depósito de microrganismos do Tratado estão sendo exploradas.

Direito de autor

Discussões sobre a proteção de informações de sequência pelo direito de autor remontam aos anos 80. Porém, as informações de sequência ainda têm de ser geralmente reconhecidas como sendo suscetíveis de proteção pelo direito de autor e a jurisprudência a este respeito é limitada. Uma analogia útil é elucidativa: programas de computador podem ser protegidos pelo direito de autor e algumas semelhanças limitadas entre algoritmos informatizados e sequências de ADN e as suas funções de codificação podem ser detetadas. Assim acontece especialmente no caso em que novas “criações genéticas” são entregues. Em termos de exigências e princípios de direito de autor, a originalidade de autoria pode não ser defensável no caso de genes e genomas naturais; porém, no caso da biologia sintética ou de ADN recombinante, realmente novo, as sequências desenhadas por humanos são escritas a partir de zero; no caso de tal matéria, nenhuma legislação existente sobre o direito de autor menciona expressamente dados de sequência genómica ou outros dados de caracterização de recursos genéticos; porém, tem sido sugerido que alguns dados poderiam pertencer à categoria de “obras literárias”, na medida em que têm uma linguagem interna que pode ser expressa em palavras, símbolos e números enquanto códigos são decifrados e reorganizados; em termos de funcionalidade, se forem originais, as informações de sequência de ADN não podem, por definição, infringir outra obra criativa. Por isso, tem sido argumentado que alguns dados de sequência genética poderiam ser protegidos pelo direito de autor na medida em que as sequências de nucleótidos não são ditadas pela funcionalidade (são não utilitárias); enfim, muitas legislações nacionais permitem certas exceções para determinados fins, tais como o ensino e a investigação. Podem tomar a forma de exceções gerais, tais como as práticas comerciais leais, ou exceções estatutárias específicas.

A propriedade intelectual e as informações de sequência digital

As ISD têm uma função cada vez mais ativa na gestão e na produção de produtos e processos baseados em RGs bem como nas reivindicações da propriedade destes produtos e processos, porque são um meio subjacente de descrever a PI, por exemplo, quando listagens de sequências de nucleótidos são utilizadas para definir reivindicações de patente. Portanto, dois aspetos relativos à interface entre a PI e as ISDs podem ser observados.

Em primeiro lugar, as ISDs e a PI têm funções diferentes e cada vez mais diversas da I&D e inovação baseadas em RGs: as ISDs são um componente de quase toda a investigação sobre os RGs nas ciências biológicas.

As ISDs sobre RGs são também centrais para o desenvolvimento de produtos e de PI e prevê-se que a sua importância aumente especialmente à medida que as ISDs sobre mais tipos de organismos se tornarem pertinentes para os RGs. Por exemplo, ISDs são utilizadas em normas de segurança alimentar, rotulação de produtos e identificação correta de componentes alimentares, o que pode ser importante para a preservação de RGs ameaçados para a alimentação e a agricultura. São também utilizadas tanto para diagnosticar doenças em todas as formas de RGAA (Recursos Genéticos para a Alimentação e Agricultura) como para desenvolver a terapêutica para o tratamento.

Os objetivos da geração de ISDs de RGs podem incluir o estabelecimento de PI, e também rendimentos de concessão de licenças. Isto pode resultar de informações sujeitas a direitos de propriedade ou de uma mistura de informações privadas e públicas. Por exemplo, um mapa de ligação genética de *Coffea arabica* L. incluindo secções de ADN que se correlacionam com variações de produção, altura da planta e tamanho da fava na planta crescida foi desenvolvido utilizando-se uma combinação de bases de dados públicas e privadas sobre ISDs relativas ao café. Além do conteúdo das bases de dados, instrumentos para aceder ou utilizar o conteúdo podem estar sujeitos a direitos de propriedade. Para alguns RGs, as bases de dados privadas ou proprietárias que podem conter informações críticas necessárias para extrair o máximo de valor de bases de dados públicas estão a crescer.

Em segundo lugar, em alguns aspetos, princípios de PI bem estabelecidos e jurisprudência estão sendo contestados, especialmente na área das patentes e do direito de autor,

pois estão relacionados com a “genética” em termos gerais e com essas tecnologias emergentes. Por exemplo, exigências relativas à patenteabilidade, o âmbito das reivindicações, obras suscetíveis de serem protegidas pelo direito de autor baseadas no ADN, sobreposições entre o que pode ser patenteável e protegido pelo direito de autor, *inter alia*, são algumas das questões emergentes relacionadas com a PI que podem receber mais atenção.

Como a Secretaria da OMPI aborda estas novas questões no seu trabalho em curso

No que diz respeito ao trabalho da OMPI, certas interfaces entre a PI e estas questões emergentes relativas a RGs já foram abordadas pelo Programa 4 da OMPI, que é o programa da Organização dedicado à PI e aos RGs, aos conhecimentos tradicionais e às expressões culturais tradicionais. As questões de PI relativas às ISDs que surgem no contexto de contratos de APB cobrindo a matéria das ISDs foram descritas no *Guia da OMPI sobre Questões de PI em Acordos de Acesso e de Partilha de Benefícios*. Contratos adicionais sobre a PI e novas questões relativas a RGs são acrescentados continuamente à coleção de contratos sobre RGs nos quais se baseia o Guia da OMPI. Questões conexas de PI foram identificadas por algumas delegações na Comissão Intergovernamental da OMPI. A OMPI desenvolveu também normas para a apresentação de listagens de sequências de nucleótidos e de aminoácidos em pedidos de patente: a ST.26 que normaliza globalmente a maneira como as ISDs são utilizadas em pedidos de patente para definir reivindicações de invenções que consistem em sequências genéticas. Muito significativamente, as atividades em curso da OMPI de capacitação e de formação relacionadas com a PI e os RGs, no âmbito do Programa 4, abordam questões correntes e emergentes nesta área. No contexto de tal programa de formação e de capacitação, as partes interessadas em RGs e PI recebem informações práticas, precisas e pormenorizadas sobre a PI para serem capazes de utilizar prática e proativamente as oportunidades estratégicas provenientes destas novas utilizações dos RGs. As atividades destinam-se a criar uma melhor compreensão das implicações de PI e de APB do progresso tecnológico, a abordar as necessidades de PI das partes interessadas em RGs em relação às novas utilizações, e a criar uma compreensão prática de como a legislação e a política de PI se aplica a estas novas utilizações de RGs para que os sistemas de PI possam ser utilizados melhor para promover a inovação baseada nos RGs.

Conclusão

Os RGs são uma categoria singular de objeto de proteção pela PI desde a emergência da biotecnologia moderna e do melhoramento vegetal moderno. Desde 1998, a OMPI aborda no seu Programa 4 as questões distintivamente de PI levantadas por esse objeto de proteção. Porém, possivelmente como nunca antes na história, desenvolvimentos tecnológicos que combinam os domínios digital, físico e biológico estão a modificar dramaticamente as maneiras como a inovação utiliza os RGs. A tecnologia, na medida em que está relacionada com o mundo vivo, está a mudar rapidamente, e compreender as suas implicações jurídicas, políticas e científicas está a tornar-se um desafio mais complexo. Por isso, a OMPI continua a prover informações precisas sobre a PI, assistência técnica, formação e capacitação, para que as partes interessadas em RGs compreendam as questões clássicas e as questões emergentes nas interfaces entre os RGs e a PI. Mais informações encontram-se no website da OMPI.

Mais informações

Guia da OMPI sobre Questões de PI em Acordos de Acesso e Partilha de Benefícios
www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4329.

Acordos de Acesso e Partilha de Benefícios relacionados com a Biodiversidade
www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/

Questões Essenciais sobre as Exigências de Divulgação de Recursos Genéticos e de Conhecimentos Tradicionais em Pedidos de Patente
www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4194.

A Comissão Intergovernamental da OMPI sobre a Propriedade Intelectual e os Recursos Genéticos, os Conhecimentos Tradicionais e o Folclore (CIG). www.wipo.int/tk/en/igc/index.html.

Uma série de Notas Informativas preparadas pela OMPI sobre vários tópicos, www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

Mais recursos da OMPI encontram-se em www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

Organização Mundial da Propriedade Intelectual
34, chemin des Colombettes
Caixa postal 18
CH-1211 Genebra 20
Suíça

Tel: +4122 338 91 11
Fax: +4122 733 54 28

Para obter informações sobre a forma de contactar
os Escritórios Exteriores da OMPI visite:
www.wipo.int/about-wipo/en/offices/

© OMPI, 2019



Paternidade 3.0 IGO
(CC BY 3.0 IGO)

A licença CC não se aplica ao conteúdo da presente
publicação, que não pertence à OMPI.

Arte da capa extraída de "Munupi Mural" por Susan Wanji
Wanji/© Susan Wanji Wanji, Munupi Arts and Crafts