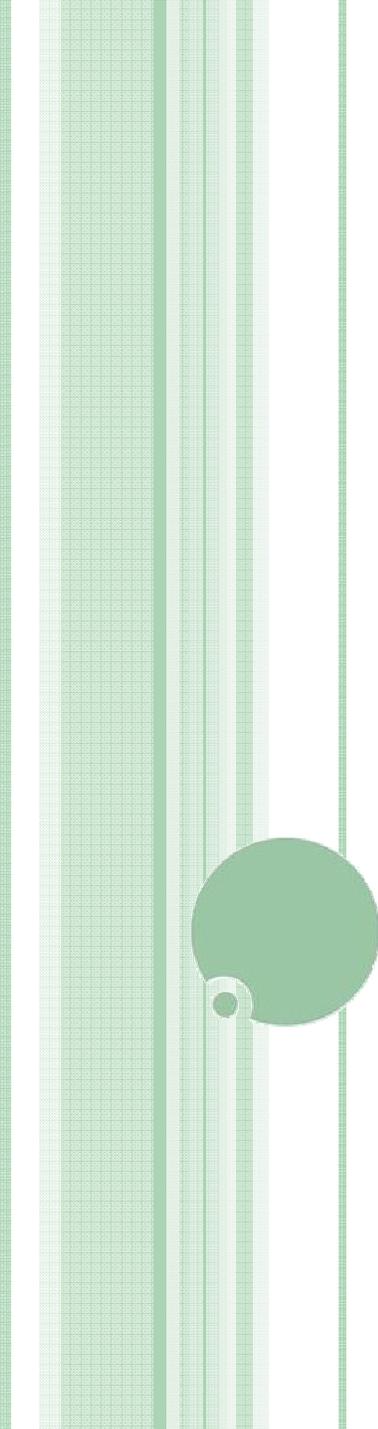


[adriana@symbiosis-brasil.com](mailto:adriana@symbiosis-brasil.com)



# I SEMINÁRIO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E EMPREENDEDORISMO TECNOLÓGICO - UFPI

**Adriana Moura**

**Symbiosis Consultoria do Brasil**

# O DESENVOLVIMENTO DA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: PERSPECTIVAS E DESDOBRAMENTOS DA POLÍTICA DE PI

- Propriedade Intelectual
  - Introdução
  - Conceitos
  - Importância
- Biotecnologia
  - O que muda em PI?
  - Bioeconomia
  - Valoração Tecnológica
- Contexto Mundial de Biotecnologia
  - Empresas/Mercados
  - Tendências
- Contexto Nacional de Biotecnologia
  - Reflexos
  - Empresas/Mercados
  - Tendências



# NOSSA EMPRESA

- A Symbiosis é uma associação de consultores especializada em biotecnologia.
- Nossa equipe multidisciplinar tem um conhecimento técnico, de mercado, de propriedade intelectual e regulação do setor e oferece uma análise crítica e imparcial de projetos de tecnologia e inovação.



# QUEM SOMOS

- o **Adriana Moura**

Propriedade Intelectual e Regulação Sanitária

Especialização em Patentes em Biotecnologia OMPI (2003)

Mestrado em Direito Internacional e Comunitário pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais(2000)

Bacharelado em Direito pela Faculdade de Direito Milton Campos (1996)

Outras informações: <http://lattes.cnpq.br/7533570675622156>

- o **Denise Golgher**

Diligência técnica em Biociências

Pós-graduação em Gestão de Negócios pela Fundação Dom Cabral (2003)

Pós-doutorado em Imunologia pela University of Oxford (Inglaterra) (2002)

Doutorado em Biologia Celular pela Johns Hopkins University (EUA) (1999)

Mestrado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo (1992)

Bacharelado em Ciências Biológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais (1989)

Outras informações: <http://lattes.cnpq.br/4926139255807717>



# NOSSOS SERVIÇOS

Para projetos inovadores

- Serviços em Propriedade Intelectual e Regulação
- Assessoria na captação de recursos
- Cursos de Propriedade Intelectual e Regulação e Elaboração de EVTECs



# NOSSOS SERVIÇOS

## Para Negócios em Biotecnologia

- TechTrends
- BioDiligence
- Estratégias de Proteção de Mercado
- Pesquisas de mercado e Estudos analíticos
- Elaboração de Projetos de Pesquisa



# O DESENVOLVIMENTO DA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA NO BRASIL: PERSPECTIVAS E DESDOBRAMENTOS DA POLÍTICA DE PI

## ○ Propriedade Intelectual

- Introdução
- Conceitos
- Importância



# LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – 9279/96

A Patente é um título confere o direito de impedir terceiro, sem devido consentimento, de:

- produzir,
- usar,
- colocar à venda,
- vender ou importar

produto objeto de patente, processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Ao titular é, ainda, assegurado o direito impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos acima mencionados.



# DISCURSO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO

- A partir de 1970, os setores público e privado começaram a focar o uso de estratégias de gestão para ganho de vantagem econômica.
- Primeira razão: reestruturar negócios internacionais de intensivo em recursos para intensivo em conhecimento.
- Segunda razão: acreditava-se que a ênfase em gestão da inovação incrementava a estratégia de concorrência corporativa.



# SISTEMAS DE INOVAÇÃO E MODELAGEM DE INSTRUMENTOS DE POLÍTICA

- Desde 1970, as nações mais industrializadas tem gasto enormes somas de tempo e esforços avaliando suas forças e fraquezas.
- Como parte desta catalogação de componentes do sistema nacional de inovação e de seus sistemas rivais, a “cultura” tornou-se o foco das estratégias de gestão da inovação.



# SISTEMAS DE INOVAÇÃO E MODELAGEM DE INSTRUMENTOS DE POLÍTICA

- O último método geral utilizado tinha a gestão de *links* dentro e fora do sistema nacional de Ciência e Tecnologia.
- Tais abordagens tomavam uma variedade de formas, mas a proposta geralmente era otimizar as atividades das PARTES consideradas relevantes para o processo de inovação, facilitando a associações cooperativas.

(CAPES/MIDIC – PAPE's – RHAE)

(Lei de Inovação – Lei do Bem)



## MUDANÇAS NO DISCURSO DA INOVAÇÃO

- Inovação Industrial é um processo de confluência entre oportunidades tecnológicas e necessidades de mercado.
- Inovação tem sido modulada de atividade exclusivamente dirigida pelo conhecimento para atividade dirigida pelo mercado.
- O estímulo foi ampliado com o surgimento dos ambientes intensos em inovação (Parques, Incubadoras, Centros de Ciência – ICT, Cidades da Ciência, etc.)



## ○ QUE NÓS VAMOS DISCUTIR AQUI...

- Tecnologia não se desenvolve autonomamente, ao longo de trajetórias naturais ou racionais, MAS modeladas por vários grupos de interesses e dentro de limites de um contexto social específico.



PORTANTO....

- Uma vez que a aquisição de vantagem e retorno econômico no mercado pode ser obtida pela inovação, **TODA INFORMAÇÃO RELACIONADA** deve ser contida e controlada.
- Isto significa que o segredo e a manutenção de direitos de propriedade intelectual são de enorme importância.



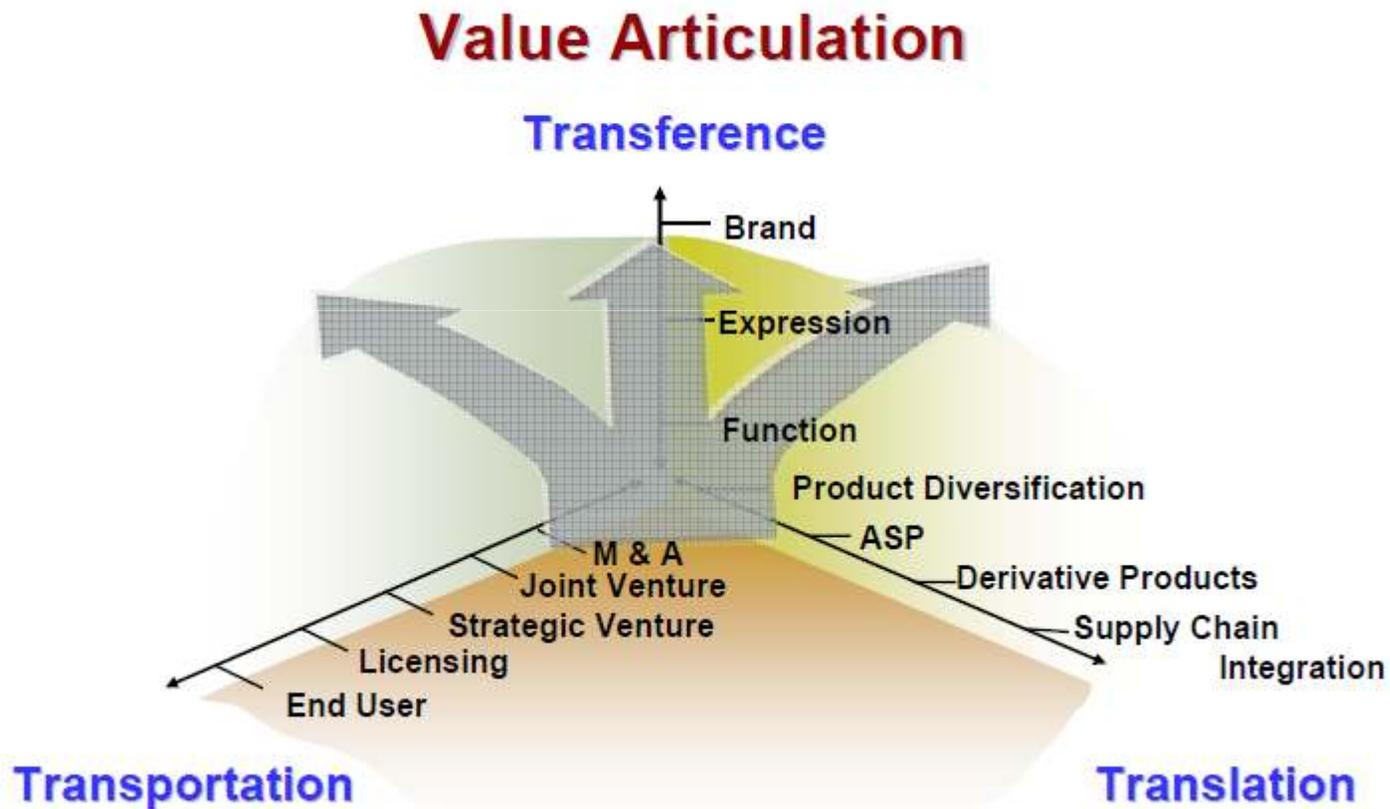
# ENTÃO POR QUE **PI** É IMPORTANTE??



- Bem móvel
- Alienável
- Estratégia
- Expansão e/ou exclusividade de mercado
- Alianças
- Fonte de conhecimento
- Fonte de monitoramento



# EM QUE SE TRADUZ A ALIENABILIDADE?



# O que é Estratégia?

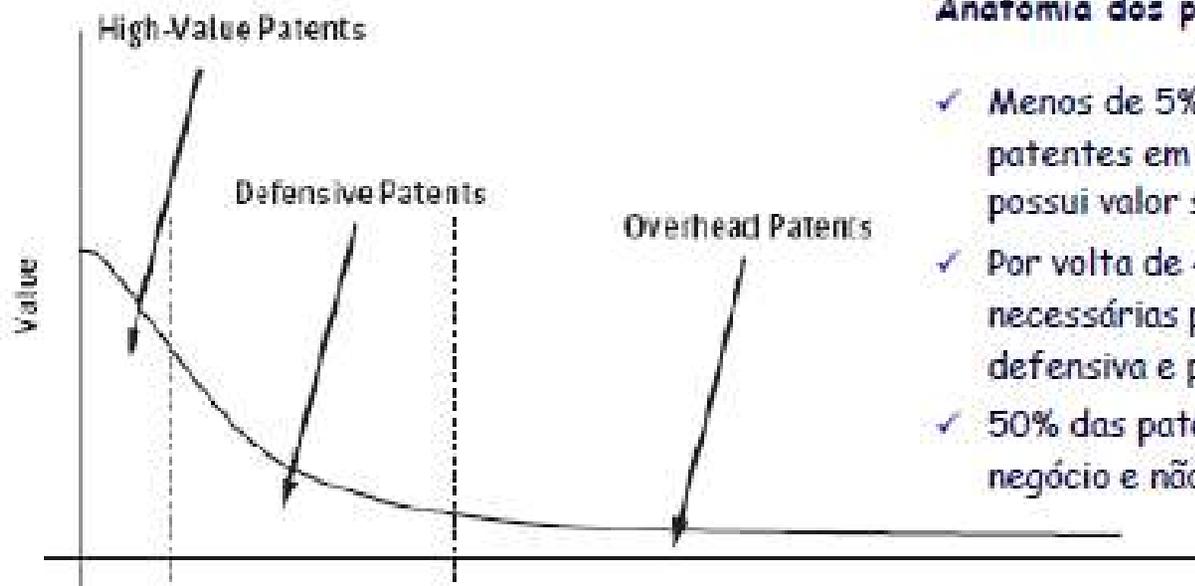
From Michael Porter's *What is Strategy?*

*Harvard Business Review*, 12/1996

**“the essence of strategy is choosing to perform activities differently than rivals do.....a company can out perform rivals only if it can establish a difference that it can preserve”**



# A Propriedade Intelectual, Inovação e Estratégias



## Anatomia dos portfólios de patentes:

- ✓ Menos de 5% da maioria dos portfólios de patentes em empresas de alta tecnologia possui valor significativo.
- ✓ Por volta de 45%-50% das patentes são necessárias para manter uma estratégia defensiva e para crescimento futuro.
- ✓ 50% das patentes não são relacionadas com o negócio e não são utilizadas.

Fonte: Berman, 2006



# ENTÃO POR QUE **PI** É IMPORTANTE??



- Expansão e/ou exclusividade de mercado
- Estratégia
- Fonte de conhecimento
- Alianças



# CASES

## Expansão de Mercado

### FARMA/BIOTEC

Astra Zeneca/  
MedImmune  
*\$ 15 billion*

Abbot/Kos  
*\$ 3.7 billion*

Eli Lilly/Icos  
*\$ 2.1 billion*

## Exclusividade de Mercado

### BIOTEC/BIOTEC

Gilead/Myogen  
*\$ 2.5 billion*

Genentech/Tanox  
*\$ 900 million*

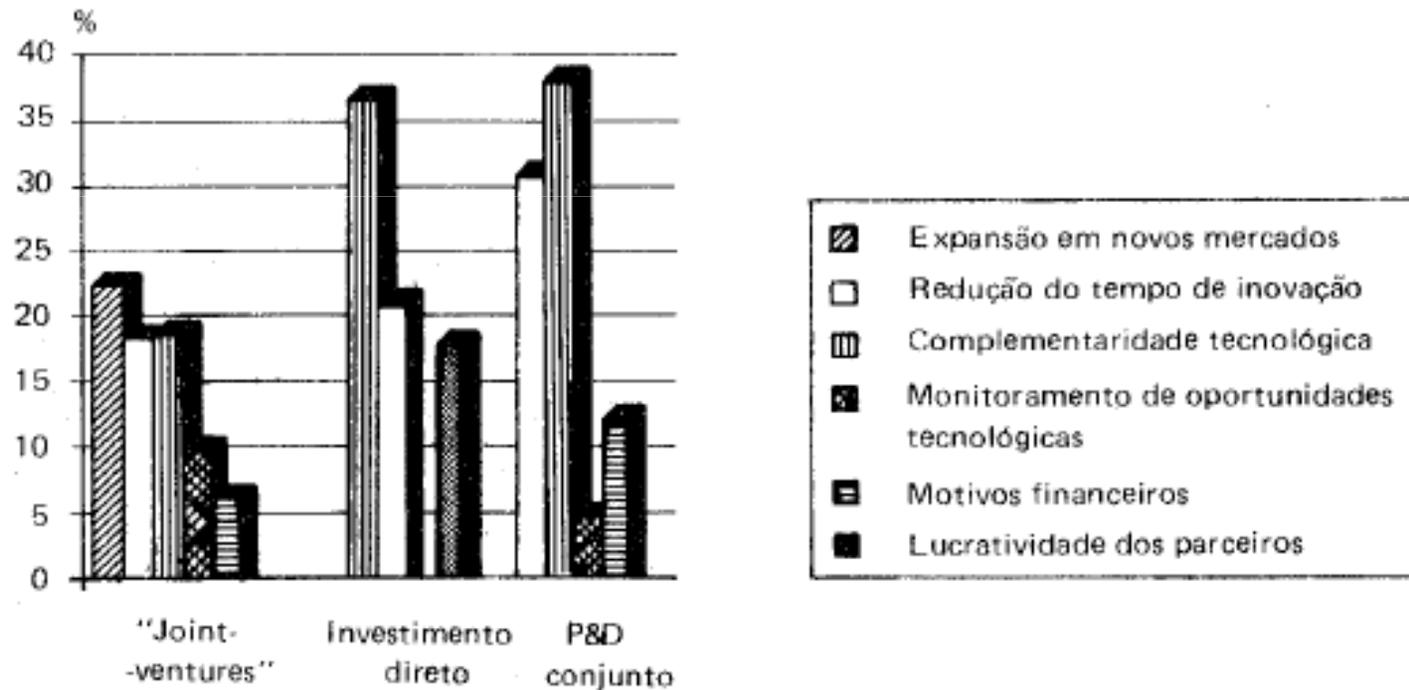
Genzyme/AnorMED  
*\$ 560 million*

Illumina/Solexa  
*\$ 500 million*



# CASES

## MOTIVAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE DIFERENTES FORMAS DE ACORDOS EM BIOTECNOLOGIA



Fonte:

JOLY, P. B., DUCOS, C. (1992). **Les artifices du vivant**: strategies d'innovation dans l'industrie des semences. Paris: Economica.



# PARCERIAS - CASES

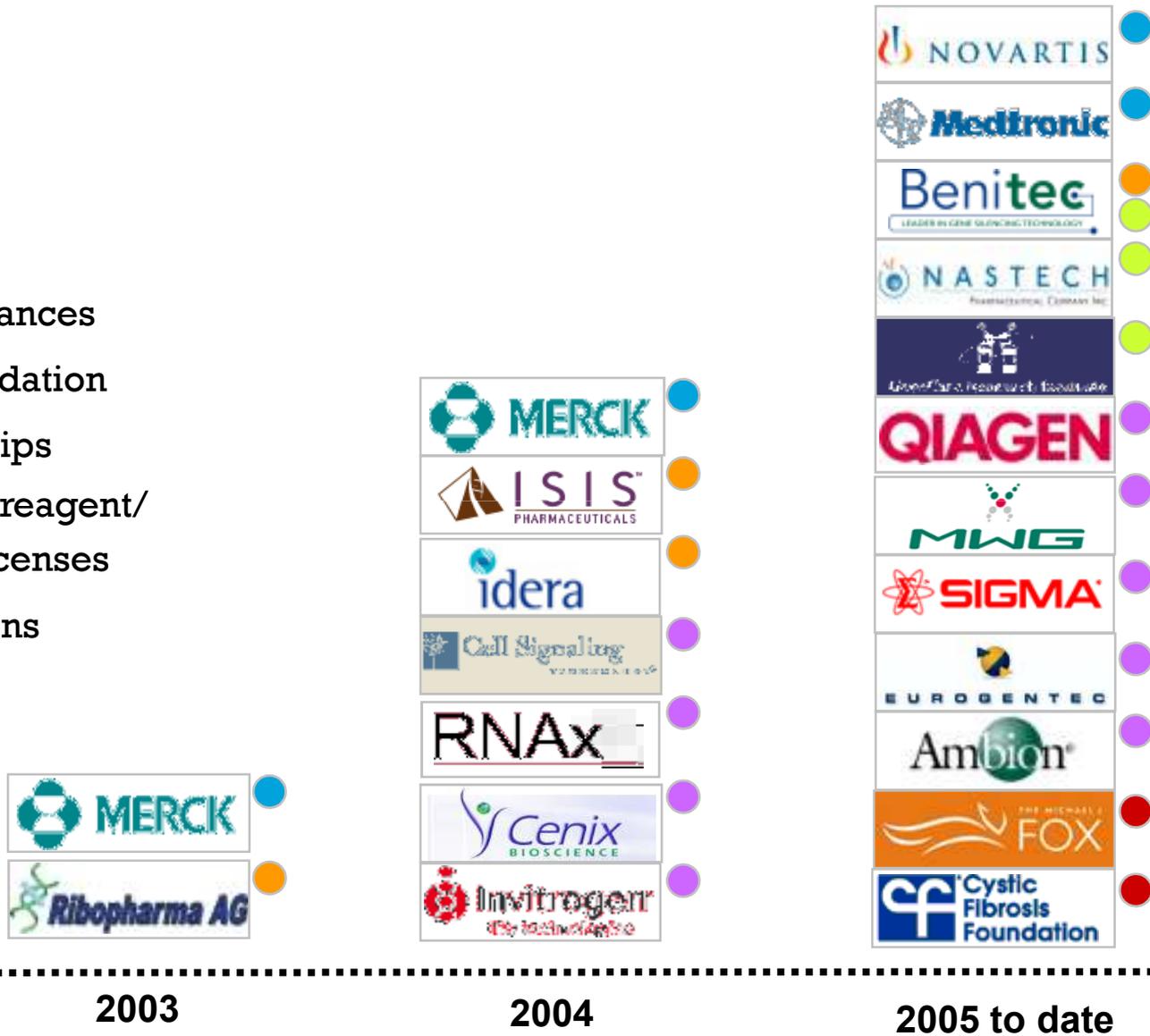
FORTALECER O CONHECIMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO & DETERMINAR ACORDOS “HABILITADORES” EM PI

- **Parcerias e colaborações são fundamentais para Biotecnologia :**
  - Credibilidade
  - Capacidade
  - Financiamento
- **Crescimento da importância como estratégia para o crescimento:**
  - 2000: Top players obtiveram 18% de lucro de alianças estratégicas
  - 2005: >30% do lucro destas mesmas companhias vieram de alianças
- **Acordos tem diferentes aplicações:**
  - Fluxo de caixa de curto prazo (sobrevivência!)
  - Pagamentos de longo prazo (valor corrente)
  - Estágio Inicial/Estágio tardio
  - Obs. – acordos estão migrando para fases iniciais dos processos



# ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DE PARCERIAS

- Major alliances
- IP consolidation
- partnerships
- Research reagent/
- service licenses
- Foundations



# I. POR QUE É IMPORTANTE RECONHECER E RESPEITAR OS DIREITOS DE PROPRIEDADE ?

- Direitos privados completam e guardam relação com uma ordem internacional
  - PI reforça segurança do comércio e investimento internacionais (T & I)
  - PI promove competição econômica “pacífica”
  - PI provê oportunidades para o potencial individual
    - Condicionada a *Exclusividade & Legitimidade*
  - PI protege a propriedade privada e provê benefícios públicos
    - Garantia ou Manutenção do “status” de propriedade
- Mecanismos de Reconhecimento da Propriedade Intelectual (PI)
  - Lei interna
  - Tratados Internacionais
  - Convenções



## II. QUAIS SÃO OS IMPACTOS ECONÔMICOS EM CULTURAS QUE NÃO CONHECEM OS DIREITOS DE PROPRIEDADE PRIVADA?

- **PI é uma ferramenta global de comércio, investimento, crescimento econômico e de ciência e tecnologia**
  - “PI é crucial para o desenvolvimento econômico e desenvolvimento social sustentáveis.”
  - “As indústrias química e farmacêutica são especialmente sensíveis a patenteamento.”
  - Proteção dos DPI’s é um dos fatores chave para assegurar competitividade das empresas operando na América Latina e mercados regionais
- **Os direitos de PI são economicamente valoráveis**
  - Patentes (PI/MU) & Desenhos Industriais
  - O valor econômico de patentes em “farma” e biotecnologia é crescente
  - Patentes devem promover mudança de conhecimento em troca de exclusividade temporária



## II. QUAIS SÃO OS IMPACTOS ECONÔMICOS EM CULTURAS QUE NÃO CONHECEM OS DIREITOS DE PROPRIEDADE PRIVADA?

- **Segredo de Negócio & Dados não publicáveis são economicamente valoráveis ativos de PI nos setores farmacêutico e de biotecnologia**
  - Dados de pesquisa clínica ou outra informação confidencial (custo alto), know-how, e outros tipos de informação não revelada
  - Alguns países conferem exclusividade temporária (Lei 10602/03)
    - Servem como incentivo para inovar e compensar os custos de geração dos dados
    - Refletem “uma tentativa de proteger o investimento para obter os dados”
    - A garantia de exclusividade temporária **não depende da existência de proteção por patente**
  - Exclusividade dos Dados – Ninguém pode fazer menção aos dados para obter autorização para comércio (ANVISA, MAPA, CTNBio)
    - Condição: Informação para a qual foram promovidos esforços para manter sigilo (domínio público), que tenha permanecido não revelada até o momento de submissão ao órgão regulador
- **Segredo de Negócio & Dados de Pesquisa Clínica – *Significado Legal***
  - Princípios de Direito Econômico de Concorrência Desleal
    - ‘Vantagem Econômica Prospectiva’



## IV. QUAL A FUNÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DESTAS QUESTÕES?

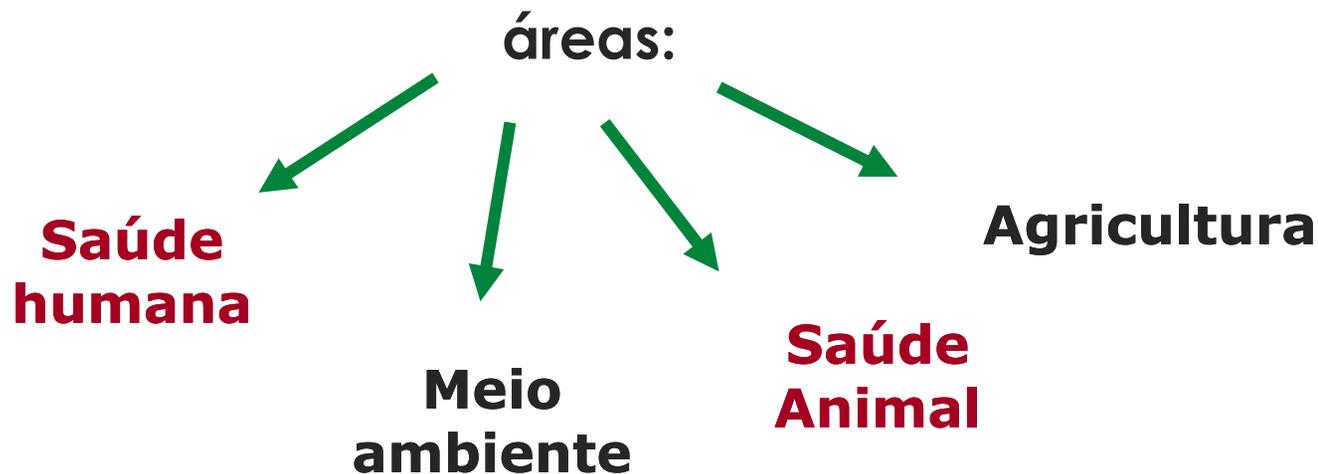
- **“Investimento Direto Estrangeiro (IDE) tem se tornado mais importante que o comércio de exportação de bens e serviços...”**
  - Participação em comércio multilateral & bilateral e os regimes de investimento aumentada permite aos países em desenvolvimento assegurar maior fluxo de IDE
  - O nível de proteção dos DPI's pode afetar substancialmente as decisões de IDE baseadas em alta tecnologia e indústria de pesquisa intensiva, com produtos ou processos fáceis de serem obtidos por engenharia reversa
  - Os maiores gastos em P&D são realizados pelos setores de hardware TI, automotiva, farmacêutico e de biotecnologia
  - ***A política de DPI's*** pode afetar a forma utilizada para transferência de tecnologia (licenciamento, co-desenvolvimento ou aquisição de subsidiárias)
    - Baixa proteção vs. Alta proteção
    - Internalização (verticalização) vs. Externalização (horizontalização)
    - Empresas Multinationais com forte comprometimento interno de transferência intra-setor podem ser substituídas por instituições externas sem perfil adequado



# Biotecnologia

Conjunto de tecnologias habilitadoras que envolvem a utilização de organismos vivos ou partes funcionantes, células e moléculas para a geração de produtos, processos e serviços.

*Nature Biotechnology*



# PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

O que compreende a patente em biotecnologia é a presença dos agentes biológicos que realizam conversões químicas, os processos envolvendo cultura de tecidos, fermentação, fusão celular e tecnologia do DNA recombinante, não os produtos resultantes das indústrias e nem os tipos de materiais orgânicos ou inorgânicos utilizados.



# HISTÓRICO EM PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

## ○ Alemanha

- 1922 – *Forças ou matérias de natureza orgânica são privilegiáveis.*
- 1932 – “*Patentamt*” → *Patente para processo de cultivo agrícola.*
- 1934 – *Patente de processo de produção de vegetais por modificação de sua massa hereditária.*

## ○ Estados Unidos da América

- *Década de 30 – “Plant Patent Act” → Patentes para vegetais.*
- 1932 – *Patente de processo de fermentação de milho para obtenção de acetona.*
- 1982 – “*Patent Act*” → *Patente do microorganismo Chakrabarty.*
- 2001 – *Diretriz → Patente que atenda ao critério de utilidade e técnica de intervenção*

## ○ CEE

- 1994 – *Diretiva 98/44/CE → Patentes de matéria viva de processo ou produto, com técnicas de intervenção .*
- *Resolução 30/2000 → Patentes de genes humanos com função específica.*

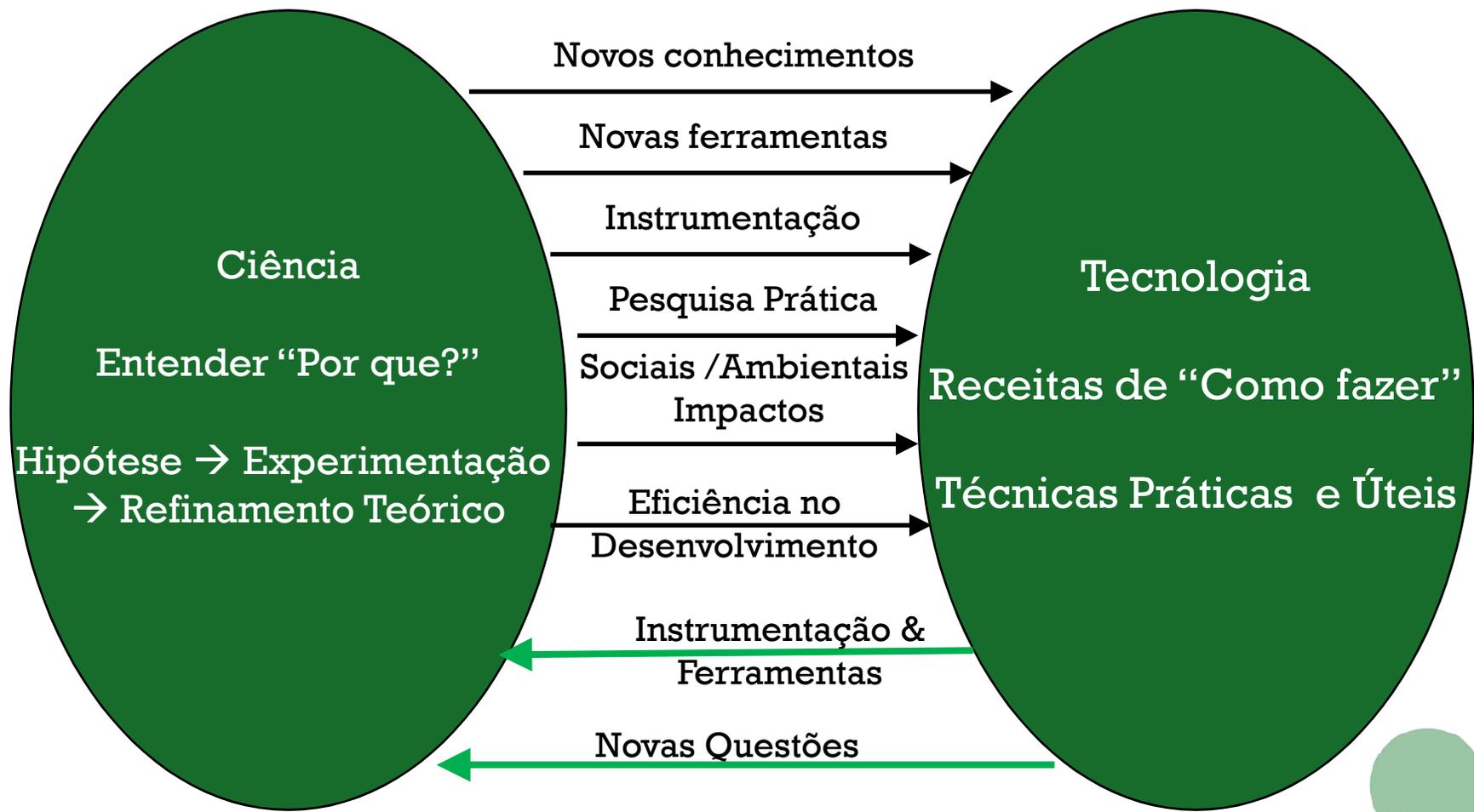


# ○ QUE MUDA COM A BIOTECNOLOGIA?

- **Avanços Técnicos e Científicos - Chave**
  - Desenvolvimento da técnica de splicing por Boyer & Cohen
  - Desenvolvimento da técnica de Gel Eletroforese
- **Crescimento em volume de fundos públicos e privados para pesquisa básica em Biologia Molecular e áreas correlatas**
  - Emergência de Venture Capital
- **Mudança nos ambientes institucionais**
  - Bayh-Dole, modelo de encorajamento de comercialização de tecnologias pelas universidades
  - *Caso Diamond v Chakrabarty*, permitiu DPI sobre organismos vivos
  - Surgimento de regras de estímulo ao VC
  - Mudança na forma de difusão do conhecimento



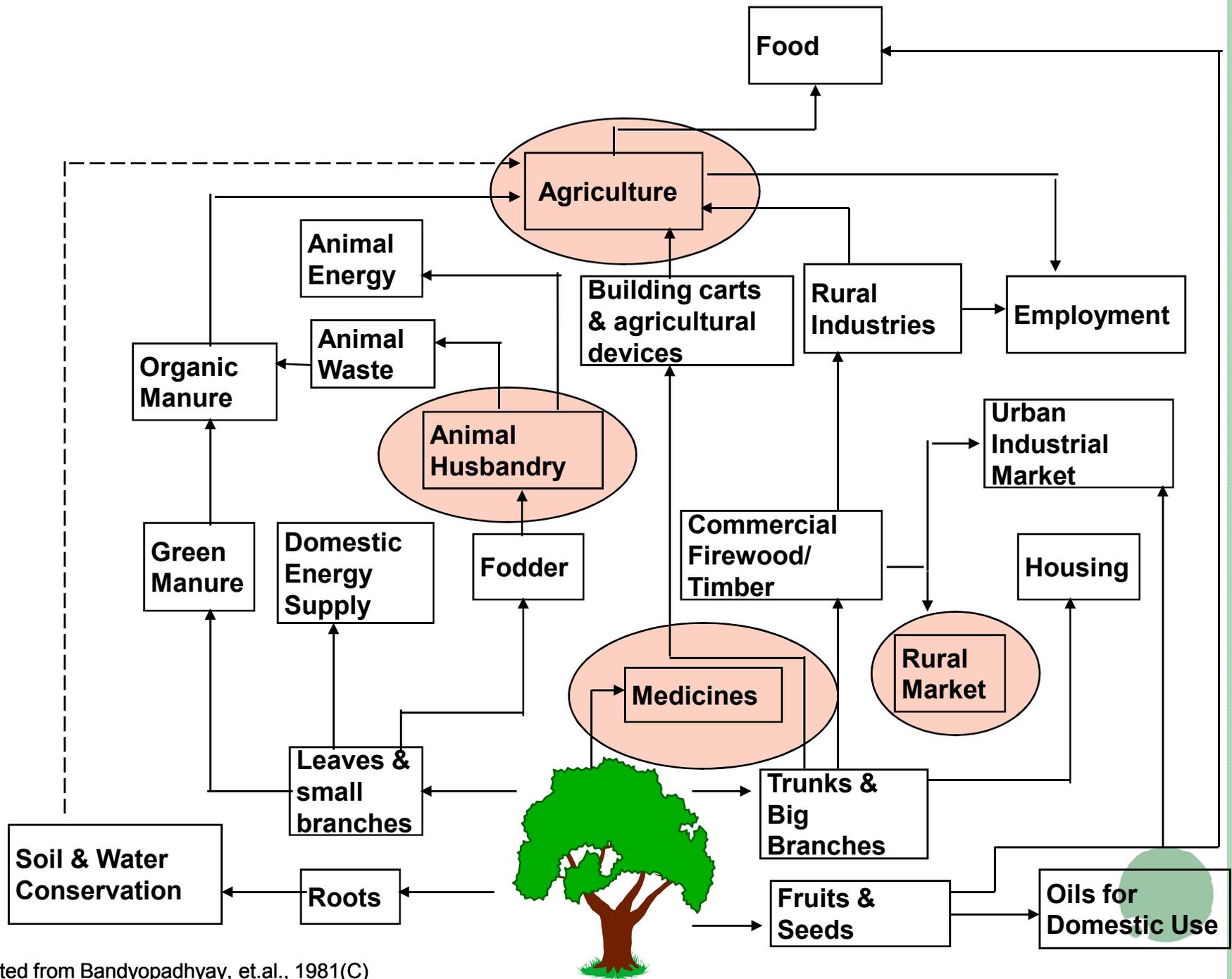
# RELAÇÃO TRADICIONAL ENTRE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (BROOKS, 1993)



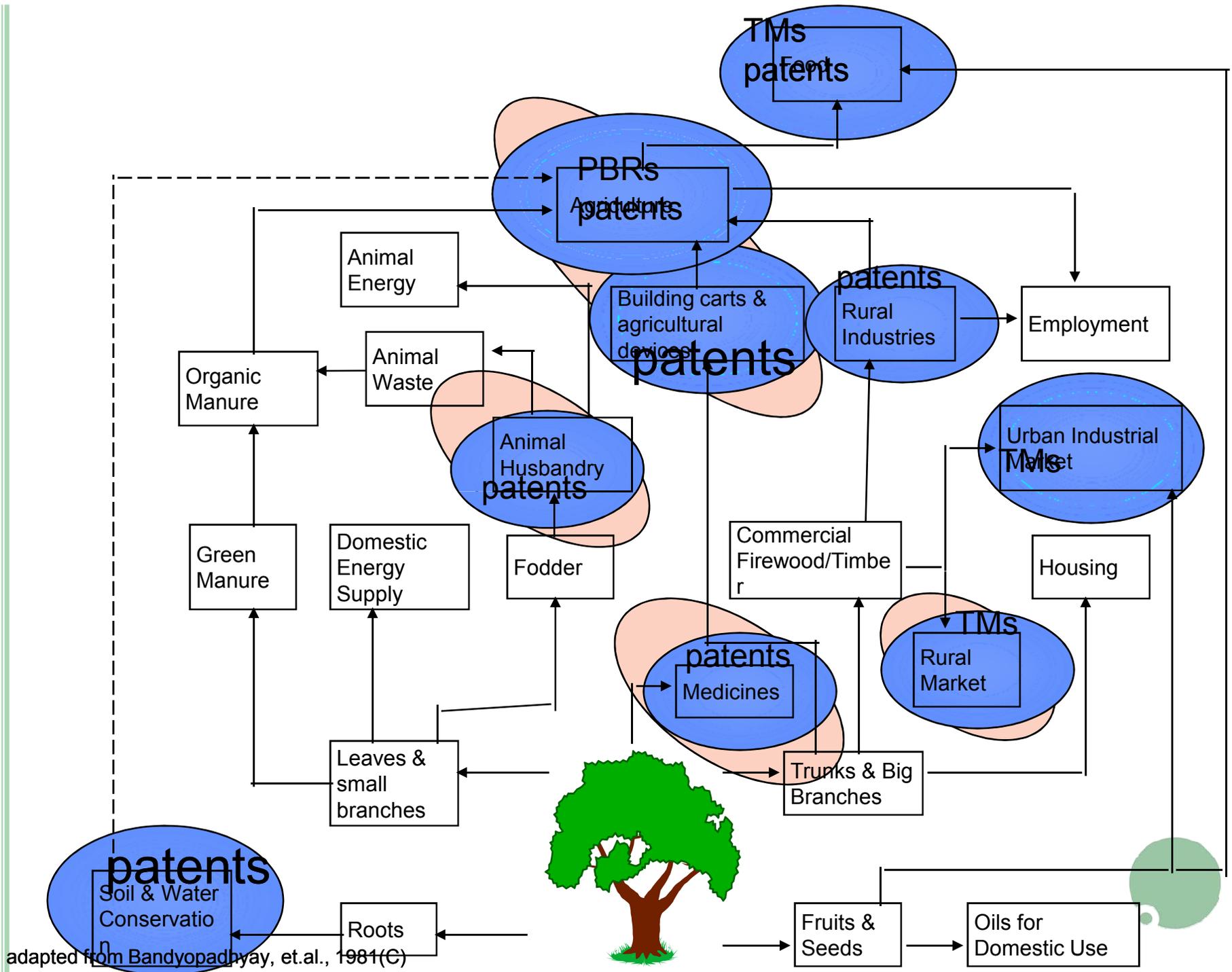
# DUALIDADE DO CONHECIMENTO DIRIGIDO PARA INDÚSTRIAS QUADRANTE DE PASTEUR

	Consideração de Uso?	
	Não	Sim
Questão de Compreensão Fundamental?	Não	<b>Pesquisa Aplicada Pura (Edison)</b>
	Sim	<b>Pesquisa Básica Pura (Bohr)</b> <b>Uso-Inspirado Pesquisa Básica (Pasteur)</b>

À ESTRUTURA DE CONHECIMENTO LINEAR FALHA QUANDO O CONHECIMENTO TEM VALOR DE APLICAÇÃO EM PESQUISA BÁSICA E PESQUISA APLICADA. DESDE SEU INÍCIO, A PESQUISA EM BIOTECNOLOGIA TEM ESTADO NO CENTRO DO QUADRANTE DE PASTEUR. DESCOBERTAS INDIVIDUAIS ESTÃO RELACIONADAS E TEM INFLUÊNCIA SOBRE AMBAS: CIÊNCIA E COMERCIALIZAÇÃO.

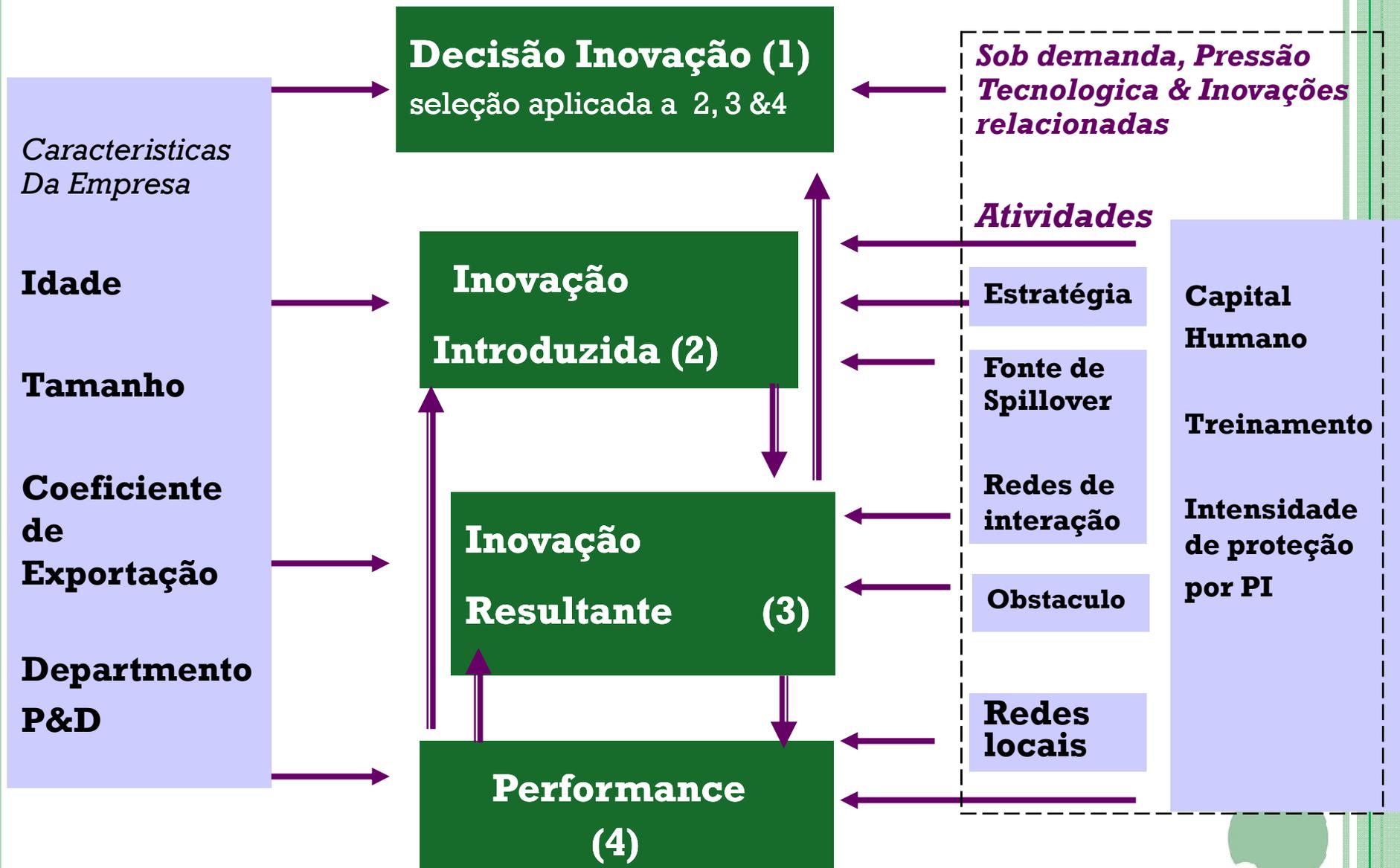


adapted from Bandyopadhyay, et.al., 1981(C)



adapted from Bandyopadhyay, et.al., 1981(C)

# VALORAÇÃO TECNOLÓGICA EM BIOTEC



# VALORAÇÃO TECNOLÓGICA EM BIOTEC: CONTRIBUIÇÕES

**Medida de todos estágios: P&D, Patenteamento, Novos Produtos, Novos Processos, Resultado de Vendas** (*Hagedoorn & Cloodt 2003*)

- **Propensão a Inovar** - **Decisão de Introdução de Inovação**
- **Intensidade de Inovação** – **Despesa por Empregado**
- **Inovação Resultante** - **Razão de Vendas de Novos produtos (5 anos) / Total de Vendas**
- **Intensidade de Patenteamento** - **Patentes por Empregado (concedidas e depositadas por 5 anos)**
- **Organização de P&D** - **Existência de Departamento de P&D**
- **Performance** - **Retorno sobre os Investimentos em Inovação**



# VALORAÇÃO TECNOLÓGICA EM BIOTEC É UMA TENDÊNCIA? PARA QUÊ?

## Farcus

by David Waisglass  
Gordon Coulthart



"He's right. The law says we have to negotiate in good faith."



# MERCADOS: TRANSFORMAÇÃO GLOBAL ...



# MERCADOS: TRANSFORMAÇÃO GLOBAL ...

...De

Para...

**Controle Químico**



**Controle Biológico**

**Combustíveis Fosséis**



**Combustíveis Alternativos**  
(conversão de biomassa)

**Capital Local Inacessível**



**Arbitragem Global**

**Modelo de Negócios  
Completamente Integrada(FIPCO)**



**Modelo de Negócios Virtualmente  
Integrado (VIPCO)**

**Companhias Locais**



**Companhias Globais**

**Indústria de Biotec  
Concentrada EUA**



**Indústria Global**

# TOP BIOTEC POR MERCADO DE CAPITAIS

POSITION	BIOTECH 1986	BIOTECH 1991	BIOTECH 1996	BIOTECH 2001	BIOTECH 2006	BIOTECH 2007
1	Genentech	Amgen	Amgen	Amgen	Genentech	Genentech
2	Cetus	Genentech	Genentech	Genentech	Amgen	Amgen
3	ALZA	ALZA	Chiron	Elan	Gilead Sciences	Gilead Sciences
4	Applied Biosystems	Centocor	ALZA	Shire	Celgene	Celgene
5	Centocor	Chiron	Biogen	ALZA	Biogen Idec	Biogen Idec
6	Amgen	Genzyme	Genzyme	Biogen	Genzyme	Genzyme
7	Nova	Cetus	Genetics Institute	Chiron	Serono (ADR)	Shire (ADR)
8	Chiron	Synergen	Centocor	Immunex	Shire (ADR)	Quest Diagnostics
9	Genetics Institute	Genetics Institute	IDEXX	MedImmune	Quest Diagnostics	Elan
10	Biogen	Diagnostic Products	Immunex	Millennium	MedImmune	Applied Biosystems

# TRANSIÇÃO ENTRE PROJETO E EMPRESA

○ **Genentech**—  
mercado excede ao da Merck

○ **Amgen**

○ **Biogen Idec**

○ **Gilead**

○ **Cephalon**

○ **MedImmune**



○ **Todas começaram com sólida  
fundação científica**

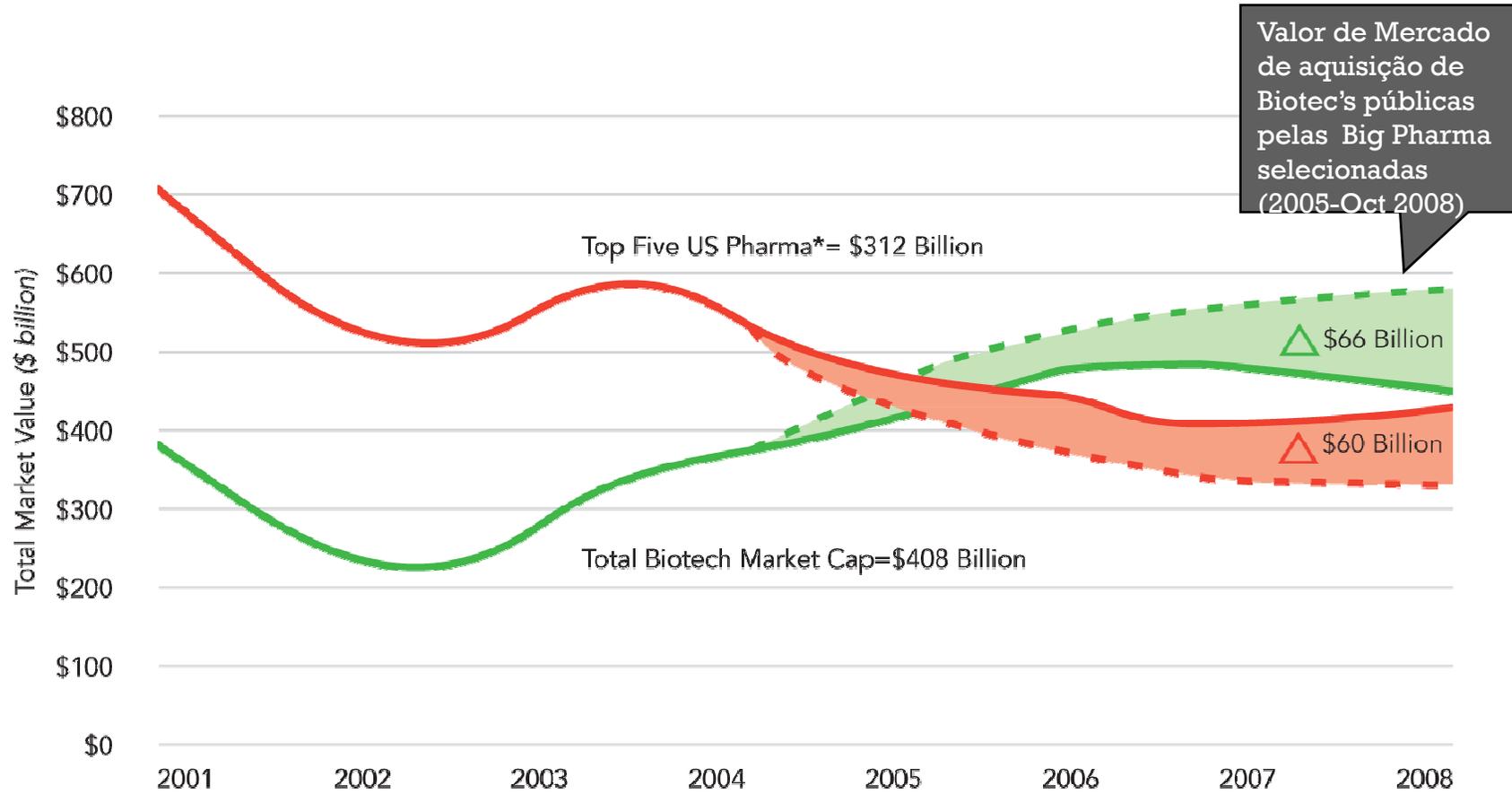
○ **Liderança equilibrada**      **Visionária**  
com      **foco**  
**operacional**

○ **Beneficiadas desde o início,**  
agora estão batendo seus  
**próprios parceiros e alianças**

○ **Hábeis em trazer produtos de  
valor para o mercado**



# VOLUME EM AQUISIÇÕES FARMA VS. BIOTEC



\*Pfizer, Merck, Lilly, Wyeth, and Schering-Plough

Source: Capital IQ, Windhover, Burrill Analysis



## TENDÊNCIAS DE “NOVOS” MERCADOS: SAÚDE

- **Obesidade/diabetes/doenças metabólicas**
- **Alzheimer's/memória/distúrbios neurológicos**
- **Anti-idade**
- **Antinfeciosos(resistência a antibiótico)**
- **Bem-Estar (preventivo/preditivo)**



# MERCADO BRASILEIRO DE AGRONEGÓCIO

- No Mundo → US\$ 6,5 trilhões / ano.
- No Brasil → \$ 350 bilhões / ano. → Maior parte “fora das porteiras”.
- Dentro das Porteiras → Lavouras (\$ 59 bilhões) → Pecuária (\$45 bilhões).
- Tendência de reversão → Ameaça “Febre Aftosa”.
- Crescimento populacional → 1,3% a.a.
- Balança Comercial Agropecuária → Saldo positivo de 19,02 bilhões
- Lavouras → 51 milhões de hectares.
- Pecuária → 220 milhões de hectares.
- Florestas cultivadas → 5 milhões de hectares.
- Piscicultura → Maior reserva de água doce do mundo e extensa costa marítima.



# PRINCIPAIS COMPONENTES DO MERCADO

Antes da Porteira		Dentro da Porteira		Depois da Porteira			
Indústrias de Insumos, Máquinas e Equipos.		Produção Agropecuária		Agroindústria (Processamento)		Distribuição	
Sementes	→	Produção Animal	→	Indústria Alimentar	→	Comércio Atacadista	C O N S U M I D O R  F I N A L
Calcário		Lavouras Permanentes		Indústria de Bebidas		Refeições Industriais	
Fertilizantes		Lavouras Temporárias	→	Couro e Calçados		Fast-Food e Conveniência	
Rações		Horticultura		Têxtil e Confecções	→	Restaurantes e Hotéis	
Defensivos		Fruticultura		Papel e Celulose		Super/Hipermercados	
Fármacos Veterinários	→	Silvicultura	→	Madeira e Móveis	→	Mercearias e Bares	
Combustíveis		Extração Vegetal		Álcool Carburante		Padarias e Açougues	
Tratores				Borracha Natural		Feiras e Sacolões	
Colheitadeiras				Fumo e Cigarros	→	Exportação	
Implementos				Óleos Essenciais			
Equipamentos	→						
Máquinas							
Motores							
Inseminação Artificial							
Ordenha Mecânica							
Equipamentos de Frio	→						
<b>Serviços de Apoio</b>							
Agrônômicos, Veterinários, P&D, Bancos, Marketing, Vendas, Transporte, Armazenagem, Portos, Assistência Médica, Informação de Mercados, Bolsas de Mercadorias, Seguros entre outros.							

# TENDÊNCIAS E REFLEXOS

- Aumento do interesse pela área rural na América
- Preços em elevação
  - Custo da Agropecuária: aves, bovinos e suínos
  - Vendas de automotivos: caminhonetes, caminhões, equipamentos de fazenda
  - Alta do valor de terras agriculturáveis
  - Custo dos Alimentos: Carne
- Declínio no preço dos óleos
- Aumento no volume de Importação de máquinas e equipamentos



# TENDÊNCIAS QUE DEVEM AFETAR O BRASIL

## Agricultura

- Modificação genética de vetores (controle)
- Uso da tecnologia do terminador
- Novas variedades com características atribuídas por genética
- Variedades com padrões combinados de resistência
- Duplo patenteamento ou proteção

## Agropecuária

- Traceabilidade
- Seleção assistida por marcadores (leite, carne, doenças)
- Identificação e verificação de parentesco
- Teste de DNA (verificar origem e tipo de carne)
- Tendência a combinar criação extensiva e controle genético
- Correção de pedigree



# PATENTES SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA: ESTADO DA ARTE (MICROORGANISMOS)

## No Mundo

- Diretiva 44/98:  
Artigo 6º.. consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:
  - a) Os processos de clonagem de seres humanos;
  - b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
  - c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
  - d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.
- EUA
  - a) Utilidade e Não obviedade
- Japão , Korea e Índia
  - a) Permite patenteamento

## No Brasil

- A Lei 9.279/96 considera como *não sendo invento* o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos *tal como encontrados na natureza*, ou *ainda que dela isolados*, e os processos biológicos naturais.
- É possível a patente dos microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.
- Microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, **mediante intervenção humana direta** em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais



# PATENTES SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA: ESTADO DA ARTE (PLANTAS)

## No Mundo

- Diretiva 44/98 - Artigo 4º 1. Não são patenteáveis:
  - a) As variedades vegetais e as raças animais;
  - b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais.
- 2. As invenções que tenham por objeto vegetais ou animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal.
- 3. O disposto na alínea b) do nº 1 não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objeto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.
  - EUA
  - Índia
  - Japão e Coreia

## No Brasil

- Sobre a proteção de *variedades* de planta o Brasil possui legislação específica:
- O cultivar, definido como a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como b) a linhagem componente de híbridos .
- Art. 2º. A proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, , considerado bem móvel para todos os efeitos legais e **única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou de suas partes de reprodução ou de multiplicação vegetativa, no País**

# PATENTES SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA: ESTADO DA ARTE (ANIMAIS)

## No Mundo

- o Artigo 4º Não são patenteáveis:
  - a) (...) as raças animais;
  - b) Os processos essencialmente biológicos de obtenção de (...) animais.  
2. As invenções que tenham por objeto (...) animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada {...} raça animal.
- 3. O disposto na alínea b) do nº 1 não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objeto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.
- o EUA , Japão
- 45) Considerando que os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial no domínio da investigação, da prevenção, do diagnóstico ou da terapêutica, para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos, devem ser excluídos da patenteabilidade;

## No Brasil

- o Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:  
IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos **encontrados na natureza**, ou **ainda que dela isolados**, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais



# PATENTES SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA: ESTADO DA ARTE (HUMANOS)

## No Mundo

- Artigo 5º - 1. O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis.
  - 2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
  - 3. A aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.
- EUA
  - Japão, Korea

## No Brasil

- A lei brasileira também veda categoricamente o privilégio:
  - a) das substâncias (ou processos de obtenção ou modificação), resultantes de transformação do núcleo atômico;
  - b) dos métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais.
  - c) do todo ou parte dos seres vivos



# TENDÊNCIAS EM PATENTES DE GENES HUMANOS

*Recent Patents on DNA & Gene Sequences 2007, 1, 25-34*

## Patenting Human Genes and Stem Cells

Enca Martin-Rendon<sup>1,2,\*</sup> and Derek J. Blake<sup>3</sup>

<sup>1</sup>*Stem Cell Research Laboratory, NHS Blood and Transplant, John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford, OX3 9DU, UK,* <sup>2</sup>*Nuffield Department of Clinical Laboratory Sciences, University of Oxford, John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford, OX3 9BQ, UK,* <sup>3</sup>*Department of Pharmacology, University of Oxford, Mansfield Road, Oxford, OX1 3QT, UK*

*Received: November 10, 2006; Accepted: November 22, 2006; Revised: November 29, 2006*

**Abstract:** Cell lines and genetically modified single cell organisms have been considered patentable subjects for the last two decades. However, despite the technical patentability of genes and stem cell lines, social and legal controversy concerning their 'ownership' has surrounded stem cell research in recent years. Some granted patents on stem cells with extremely broad claims are casting a shadow over the commercialization of these cells as therapeutics. However, in spite of those early patents, the number of patent applications related to stem cells is growing exponentially. Both embryonic and adult stem cells have the ability to differentiate into several cell lineages in an organism as a result of specific genetic programs that direct their commitment and cell fate. Genes that control the pluripotency of stem cells have been recently identified and the genetic manipulation of these cells is becoming more efficient with the advance of new technologies. This review summarizes some of the recent published patents on pluripotency genes, gene transfer into stem cells and genetic reprogramming and takes the hematopoietic and embryonic stem cell as model systems.



# TENDÊNCIAS EM PATENTES DE PLANTAS

9882 *J. Agric. Food Chem.* 2006, 54, 9882–9887

JOURNAL OF  
AGRICULTURAL AND  
FOOD CHEMISTRY

## Improving Potato Storage and Processing Characteristics through All-Native DNA Transformation

CAIUS M. ROMMENS,\* JINGSONG YE, CRAIG RICHAEAL, AND KATHY SWORDS

J. R. Simplot Company, Simplot Plant Sciences, Boise, Idaho 83706

---

The dominant potato (*Solanum tuberosum*) variety for French fry production in the United States is the 131-year-old Russet Burbank. Market penetration of the higher yielding and more uniform Ranger Russet variety is limited to about one-fifth of that of the Russet Burbank because of two storage deficits: black spot bruise sensitivity and high levels of cold-induced sweetening. Here, these trait weaknesses are turned into strengths by simultaneously lowering the expression of Ranger Russet's tuber-expressed polyphenol oxidase (*Ppo*), starch-associated *R1*, and phosphorylase-L (*PhL*) genes. This genetic modification was accomplished without inserting any foreign DNA into the plant genome. French fries from the intragenic potatoes also contained reduced amounts of the antinutritional compound acrylamide while, unexpectedly, displaying enhanced sensory characteristics.

---

**KEYWORDS:** Genetic engineering; acrylamide; intragenic crops; potato

## OUTROS BIOPRODUTOS PRESENTES NAS TENDÊNCIAS

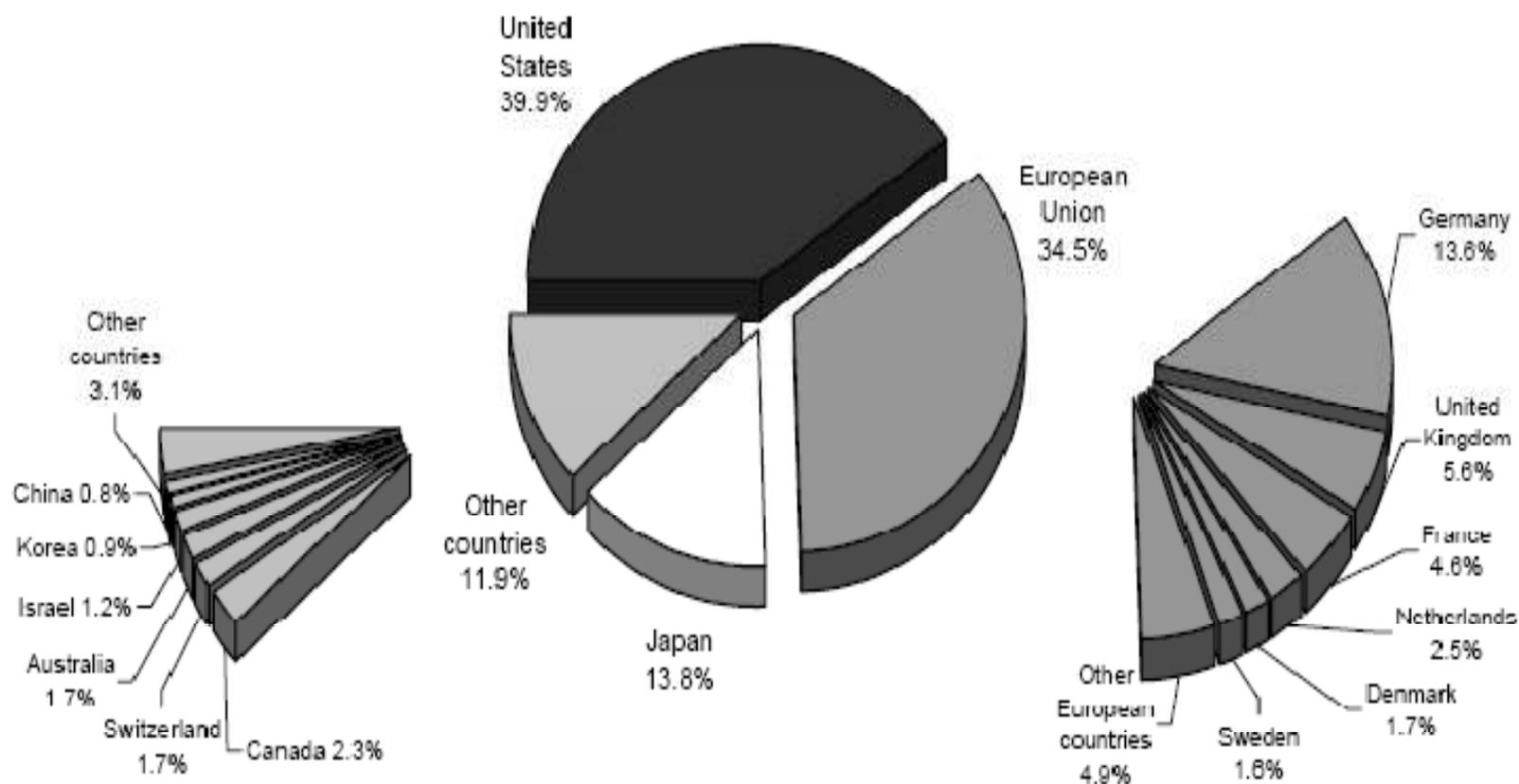
- Plásticos – NatureWorks, Serona, Metabolix
- Enzimas – Detergentes, bioprocessos
- Especialidades químicas – precursores
- Biomateriais
- Biomassa (geração de energia) – arroz, rejeitos de agropecuária, bagaço de cana
- Probióticos
- Homeopatia para saúde animal



# PARTICIPAÇÃO DE PAÍSES EM PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

## Biotechnology patents

Share of countries in biotechnology patents<sup>1</sup> filed at the EPO, 2002



Fonte: OECD, 2006.

# HOT TOPICS – THOMSON JUNHO/2009

Ranking	Patent Assignees	No. of Docs	% of Docs	Country of Origin
1	Alternative Fuels Group Inc	2	2.17%	United States
1	Arisdyne Systems Inc	2	2.17%	United States
1	Gen Atomics	2	2.17%	United States
1	Ouro Fino Participacoes & Empreendimentos	2	2.17%	Brazil

Time Period	Total Biofuel Patents	Total Biofuel from Algae Patents
Jan - Dec 2003	341	3
Jan - Dec 2008	1,878	63
Jan 2008 - Mar 2009	2,466	92

Time Period	Total Bio-Related Nanotech Patents	Total Lab-on-a-Chip Patents
Jan - Dec 2003	4,611	766
Jan - Dec 2008	7,399	1,353
Jan 2008 - Mar 2009	9,842	1,682

Ranking	Country/Authority of Origin	No. of Documents	% of Documents
1	WIPO	39	42.39%
2	United States	34	36.96%
3	China	8	8.7%
4	EPO	3	3.26%
5	Germany	2	2.17%
5	Great Britain	2	2.17%
5	Japan	2	2.17%
6	Brazil	1	1.09%
6	France	1	1.09%



# HOT TOPICS – THOMSON JUNHO/2009

1. Innovation in biofuels in 2003, as represented by global patenting activity measured in *DWPI*, was a small area (only 341 patents) and was led by Japanese companies (70% patented by Japanese companies in top 13 patenting companies; 31% of patents were filed in Japan).
2. Five years later, in 2008, patenting activity had risen by 550% to 1,878 patents.
3. In the latest period (January 2008 to April 2009) the number of biofuel patents was 2,466. China has moved in significantly (31% of patents were filed in China); China shared top position with Japan (three companies) in the Top 10 patenting companies.
4. There has been a lot of controversy in the media in the past five years about the social and environmental impact of using arable crops (sources of human food) for biofuel. Amongst the hot topics in the past year, green developers are looking at harnessing algae as an alternative source for biofuel production. In 2003 there were only three such patents. By 2008 there were 63. In the latest period, January 2008 to April 2009, there were 92 patents.
5. In 2008 - 2009, the Top 11 companies (seven share 1st place and four share 2nd place) patenting in the area of biofuels based on algae are led by US firms (8 of the top 11 company name assignees) with one Brazilian, one UK and one French. Chinese, German and Japanese firms do not appear in the Top Assignee list for biofuels based on algae.



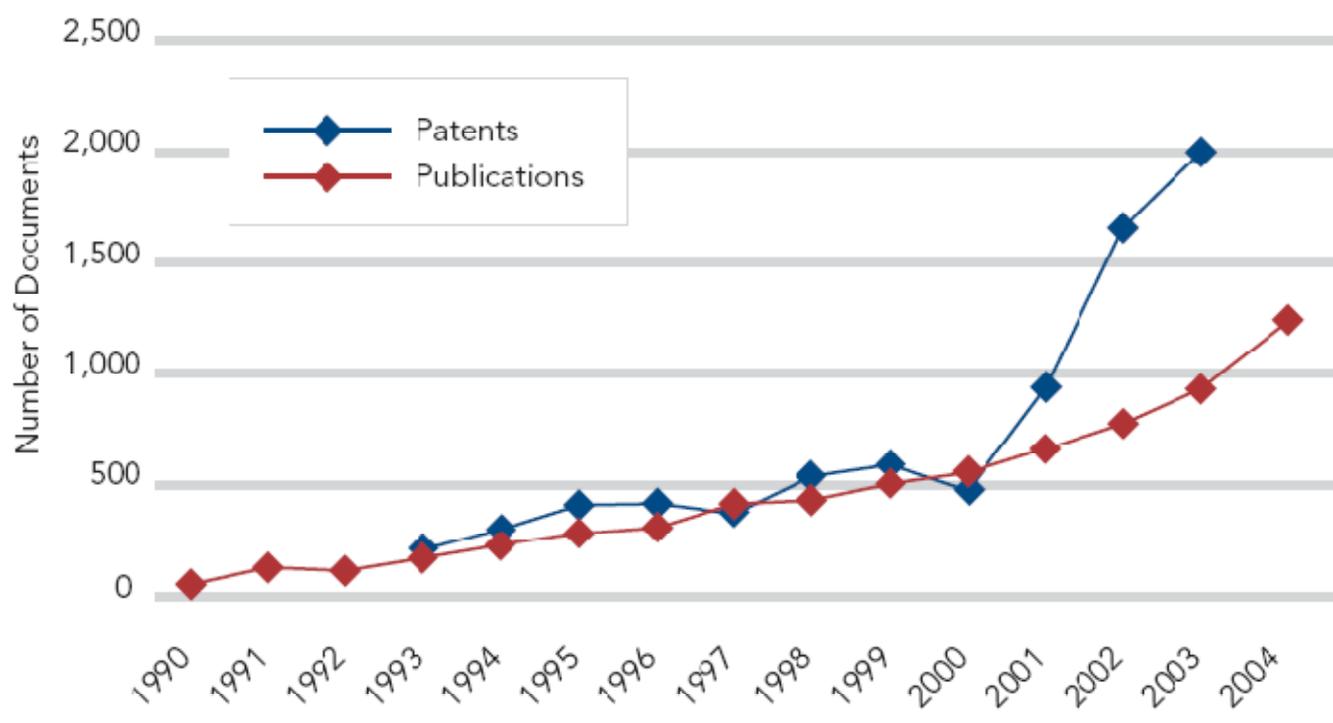
# HOT TOPICS – THOMSON JUNHO/2009

1. Innovation in bio-related nanotechnology in 2003, as represented by global patenting activity measured in *DWPI*, was a small but well-established area (4,611 patents) led by US companies (70% patented by US companies in top 10 patenting companies; 48% of patents were filed in the US).
2. Five years later, in 2008, patenting activity had risen by 160% to 7,399 patents.
3. In the latest period (January 2008 to April 2009) the number of bio-related nanotechnology patents was 9,842. China has not moved into the space significantly (only one Chinese company, listed 20th in top assignee list) but it is clearly seen as an important country to seek patent protection in (16% of patents were filed in China). Japan and the US lead in terms of top assignees and top countries for filing patents.
4. There has been a lot of discussion in the past five years about the development of lab-on-a-chip technology and we can see that the volume of patents being issued has risen by 220%, higher than the rate for bio-related nanotechnology in general. In 2003 there were 766 patents. In the latest period, January 2008 to April 2009, there were 1,682 patents.
5. In 2008 to 2009 the top 12 companies patenting in the area of lab-on-a-chip are led by Japanese firms (over 80% of the top company name assignees) with one Dutch and one Korean.



# PUBLICAÇÕES E PATENTES EM NANOMEDICINA

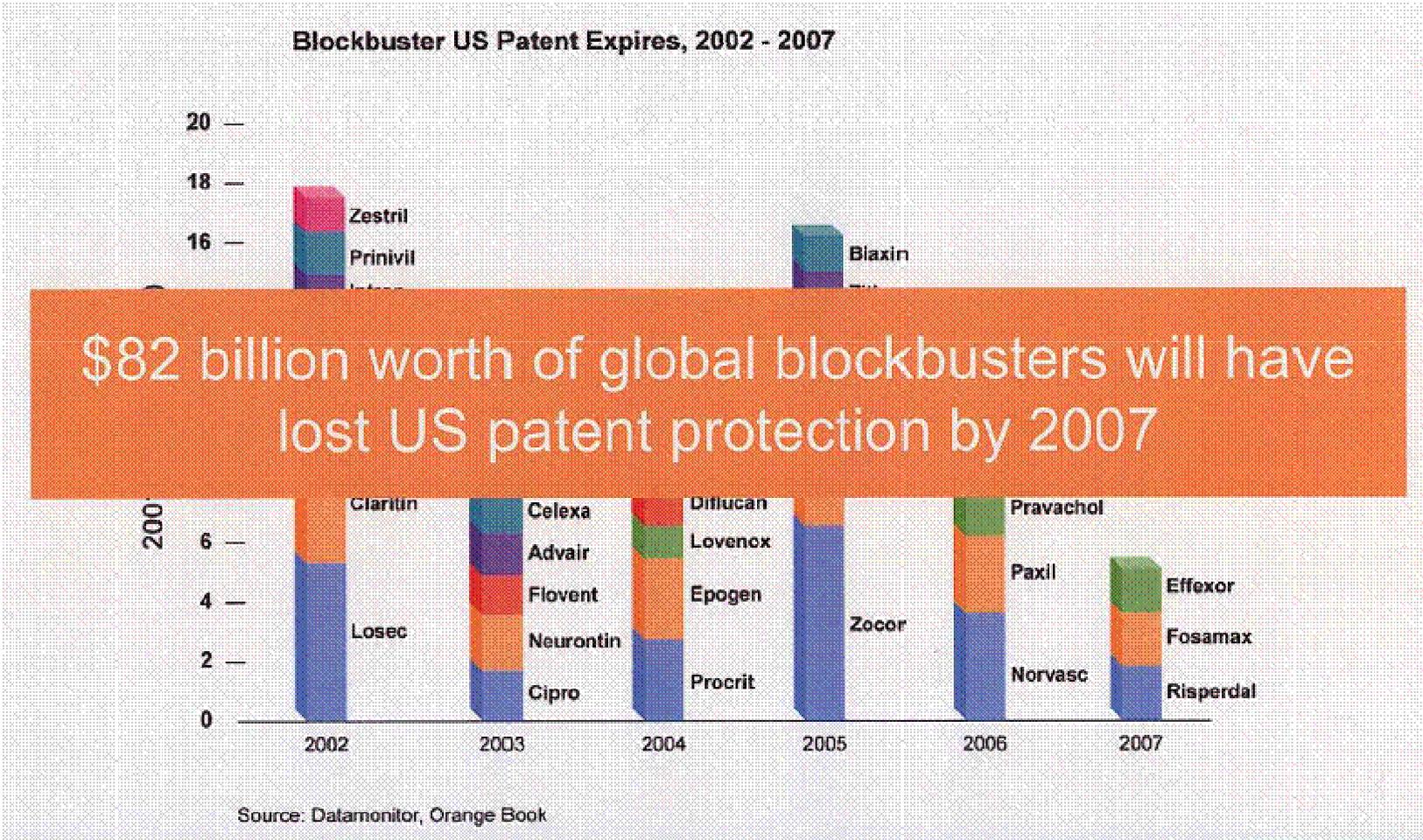
*Two-thirds of publications and just under half of the patents are outside the US*



Source: Nature Biotechnology



# QUADRO DE PATENTES EXPIRADAS: FUTURO PRÓXIMO



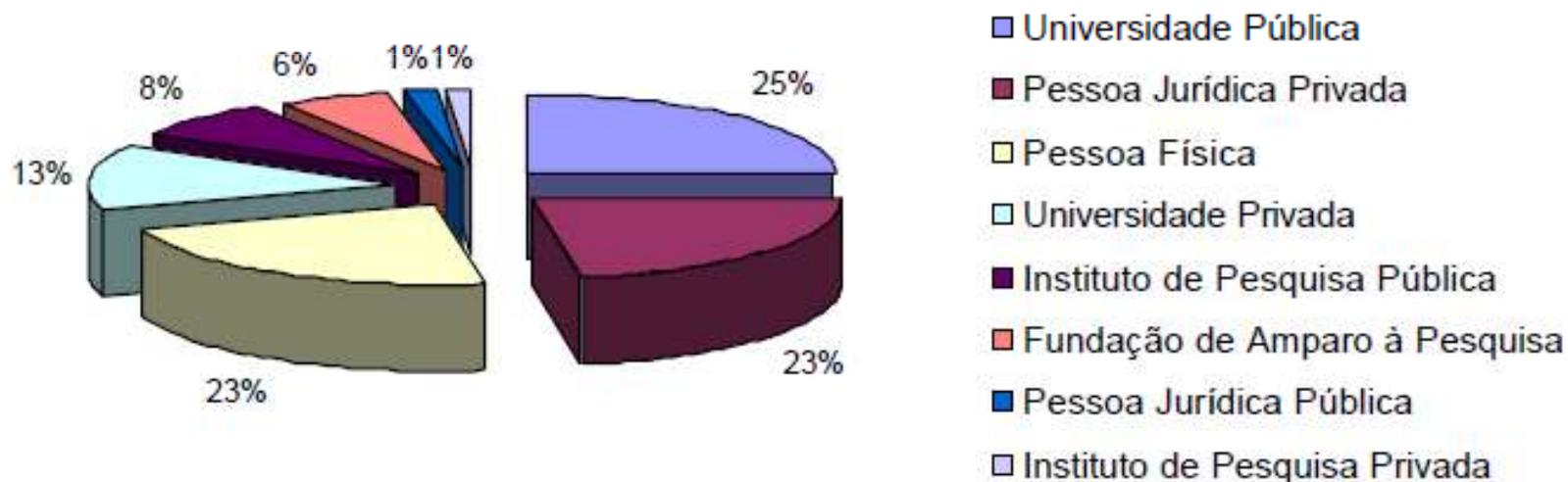
# RETORNO DE PATENTES EXPIRADAS NOS PRÓXIMOS 04 ANOS

Company	Share of Revenues (%)
AstraZeneca	38*
BMS	30
GSK	23
Eli Lilly	22
Merck	22
Novartis	14
Pfizer	41
Sanofi-aventis	34
<b>Average:</b>	<b>28</b>

Source: AXA Framlington

Notes: \*Value of products losing patent protection as a percentage of total company sales over next five years

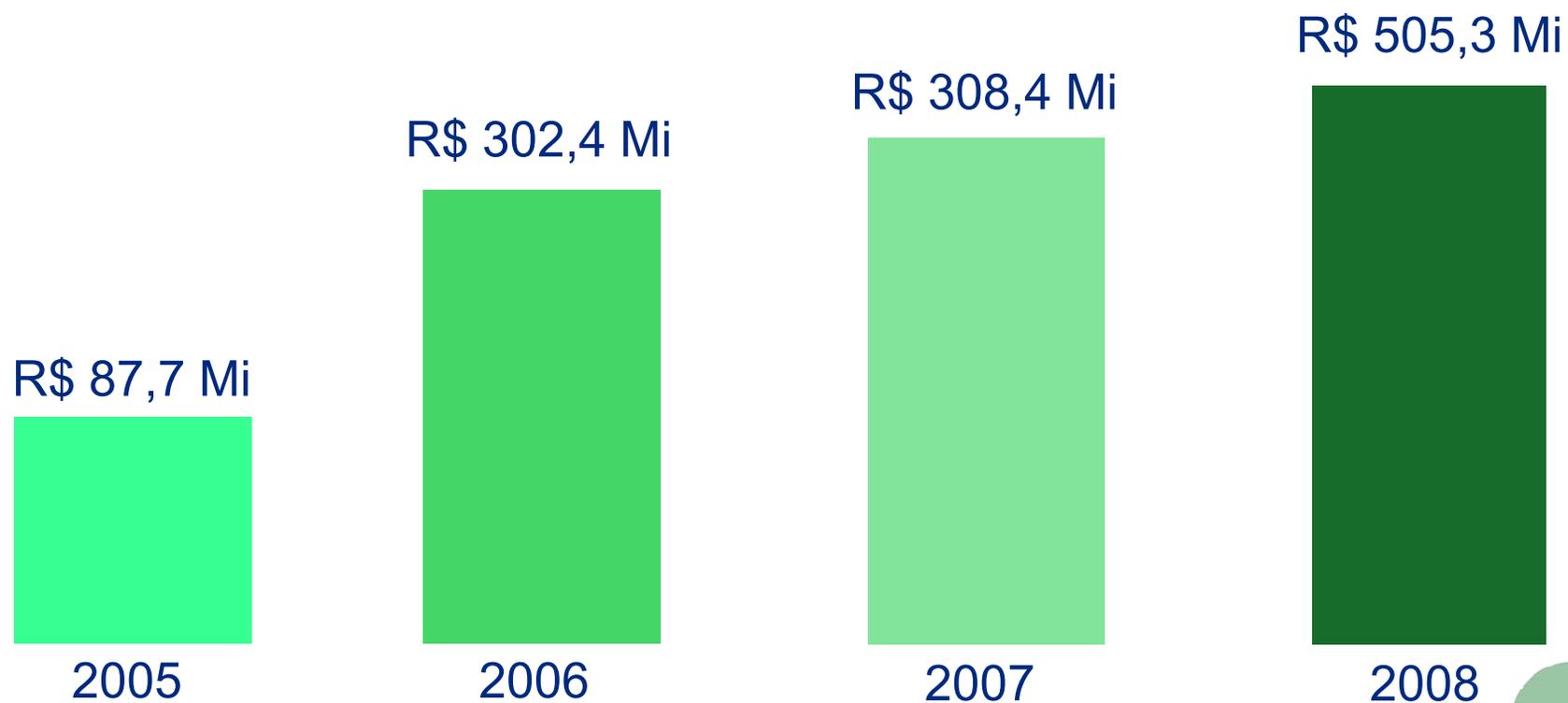
# NATUREZA JURÍDICA DOS DEPOSITANTES DE PATENTES NO BRASIL



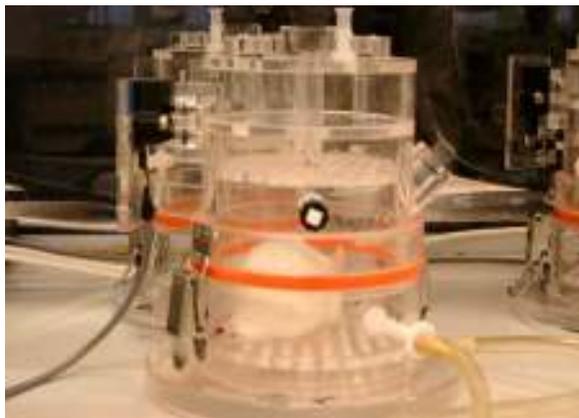
Fonte: sinpi/cedin/sistemaad/relatórios

# CRESCENTES INVESTIMENTOS EM P&D

*PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA, PÓS LEI DE PATENTES*



# PRODUTOS MÉDICOS EM DESENVOLVIMENTO



<b>HIV / AIDS</b>	<b>79</b>
<b>Mal de Alzheimer</b>	<b>19</b>
<b>Depressão</b>	<b>13</b>
<b>Diabetes</b>	<b>19</b>
<b>Doenças Gastrointestinais</b>	<b>9</b>
<b>Osteoartrite</b>	<b>8</b>
<b>Osteoporose</b>	<b>18</b>
<b>Mal de Parkinson</b>	<b>10</b>
<b>Doenças da Próstata</b>	<b>4</b>
<b>Problemas Respiratórios</b>	<b>18</b>
<b>Artrite Reumatóide</b>	<b>20</b>
<b>Disfunções sexuais</b>	<b>9</b>
<b>Problemas de Pele</b>	<b>15</b>



# CRESCENTES INVESTIMENTOS EM P&D

*PELAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS, PÓS LEI DE PATENTES*

## Cristalia

- Produto para disfunção erétil: 7 anos de pesquisa
- Diversos pedidos de patentes depositados no Brasil e exterior

## Ache

- Participação na COINFAR, empresa que pesquisa novas moléculas a partir da biodiversidade brasileira
- Antiinflamatório pesquisado e desenvolvido no Brasil

## Biolab

- Participação na COINFAR, empresa que pesquisa novas moléculas a partir da biodiversidade brasileira
- Parcerias para desenvolver inovações incrementais
- Depósito de patente do anti-hipertensivo Evasin (veneno da jararaca)

# CRESCENTES INVESTIMENTOS EM P&D

PELAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS, PÓS LEI DE PATENTES

## EMS-Sigma Pharma

- Acordo com a italiana MonteResearch: € 7 milhões
- Mantém o maior centro de P&D da América Latina

## Eurofarma

- 3 produtos em pipeline em parceria com universidades brasileiras (UFRJ, UNESP, UNIVALI)
- Pesquisa em fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira
- Criação da Incrementa, empresa para desenvolvimento de novos produtos e tecnologias via inovação incremental, em parceria com o Biolab Sanus

## Fiocruz

- Vários produtos em pipeline.



# PROJETOS E PERSPECTIVAS DE MUDANÇAS NO BRASIL

É o caso do projeto 5489/2005, do deputado Fernando Gabeira (PV-RJ), que autoriza a suspensão temporária da patente quando ocorrer descumprimento dos compromissos assumidos na Organização Mundial do Comércio (OMC), mediante solução definitiva do Órgão de Solução de Controvérsias. Está na Mesa da Câmara.

Já o projeto 2729/2003, do deputado Leonardo Picciani (PMDB-RJ), que está na Comissão de Constituição de Justiça e Cidadania, agrava as penas para os crimes ligados à pirataria: violações ilegais de obras intelectuais, fonogramas, programas de computador e dos direitos de marcas e patentes. Na mesma comissão, o projeto 2899/2004, do deputado Alberto Fraga (PTB-DF) estabelece normas para a transferência de tecnologia produzida por entidades públicas.

Os assuntos relacionados à saúde também estão em pauta na Câmara. O projeto 22/2003, do deputado Roberto Gouveia (PT-SP), que está na Mesa, prevê a inclusão da invenção de medicamentos para prevenção e tratamento da Aids como matérias não patenteáveis. O projeto 230/2003, do deputado Dr. Pinotti (PMDB-SP), que está na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, propõe a limitação da proteção patentária das substâncias farmacêuticas que são componentes de medicamentos produzidos pelos laboratórios estatais. Na mesma comissão, dois projetos dispõem sobre o licenciamento compulsório: o 3562/2000, do deputado Raimundo Gomes de Matos (PSDB-CE), e o 303/2003, também do Dr. Pinotti.



# PROJETOS E PERSPECTIVAS DE MUDANÇAS NO BRASIL

O prazo de validade das patentes também está sendo discutido. O projeto 6199/2005, do deputado Nazareno Fonteles (PT-PI), que está na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, prevê a redução dos prazos, passando para dez anos no caso das patentes de invenção, e para sete anos nos modelos de utilidade. O deputado petista tem ainda outro projeto (654/2007), que está na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, sugerindo a proibição do patenteamento de organismos geneticamente modificados.

A genética é tema de outro projeto, o 4495/2004: a proposta do deputado Edson Duarte (PV-BA) dispõe sobre a responsabilidade civil das empresas detentoras de direitos de patentes sobre a tecnologia de engenharia genética aplicada em plantas. O projeto está na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural.

Ainda no segmento ambiental, o projeto 4961/2005, do deputado Antônio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP) propõe que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos possam sejam considerados patentes ou modelos de utilidade, podendo ser patenteados. A proposta está na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável. Também neste campo, o projeto 5078/2005, do deputado Eduardo Valverde (PT-RO), que está na Mesa da Câmara, visa criar mecanismos para a proteção e o exercício da Medicina Tradicional, das Terapias Complementares e do patrimônio biogenético das populações indígenas.

# PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2007

Regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei regulamenta as atividades de pesquisa, produção, importação, liberação no ambiente e comercialização de clones de mamíferos, exceto humanos, peixes, anfíbios, répteis e aves.

# PROJETOS E PERSPECTIVAS DE MUDANÇAS NO BRASIL



**PROJETO DE LEI N.º** , **DE 2005**

(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

Altera dispositivos da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.



Art. 1º – A Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, passa a vigorar com as seguintes alterações:

I - “Art. 10.....

I - .....

.....

IX – o 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 natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

II – “Art. 18.....

I - .....

.....

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos

transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

## JUSTIFICAÇÃO

A Lei n.º 9.279/96, que regula os aspectos da propriedade industrial, contém dois dispositivos que dificultam, ou mesmo impedem, a proteção patentária de inventos relacionados a organismos vivos, mesmo quando há aplicação de técnicas complexas para manipulação desses organismos, envolvendo novidade, inventividade e aplicação industrial. Várias substâncias ou matérias presentes na natureza ganham serventia ou têm utilidade que gera benefícios econômicos e sociais, apenas mediante manipulação humana. Alguns exemplo disto estão na flora medicinal, na fito e na organoterapia, bem como na obtenção de substâncias químicas, a partir de organismos e tecidos vivos.

As restrições à patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e ao aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. Isto não ocorre na maioria dos demais países, onde se estimula o estudo da botânica e da biologia exógena, e os resultados tecnológicos e práticas aplicadas são passíveis de patenteamento. O projeto de lei que ora submetemos ao exame da Casa visa a superar este entrave legal no ordenamento jurídico brasileiro.



**Processo nº 2009.51.01.013311-3**

## **TRF-2 concede liminar em favor da Sanofi-Aventis**

O desembargador Erik Dyrlund, da 8ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, concedeu nesta quinta-feira (2/7) liminar em Agravo de Instrumento interposto pela farmacêutica Sanofi-Aventis. Ele suspendeu decisão da 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro que determinou o bloqueio de R\$ 100 milhões das contas da empresa. O desembargador entendeu que não havia plausibilidade jurídica nas alegações do procurador Edson Abdon Filho, que moveu ação de improbidade administrativa contra a empresa e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).



# Justiça condena laboratório indiano por quebra de patente

[Fernando Porfírio](#)

A Justiça paulista confirmou que o laboratório norte-americano Abbott é o titular da patente do princípio ativo Lopinavir, usado na produção do medicamento Kaletra — um anti-retroviral destinado a pacientes com Aids.

A decisão foi do juiz André Gustavo Civdanes Furlan, da 13ª Vara Cível Central da capital paulista. Para ele, “a titularidade da patente é incontroversa e está demonstrada nos autos”.

O juiz condenou o laboratório indiano Aurobindo Pharma Limited — além de seu representante no Brasil, a Ab Farmo Química Ltda — a pagar indenização por perdas e danos ao Abbott e determinou que o Aurobindo se abstenha, no prazo de cinco dias, de importar, vender, manter em estoque, fabricar, comercializar e exportar o medicamento, sob pena de multa diária de R\$ 10 mil.

Agravo de Instrumento nº 387.996-4/2.



# ORIGEM: TRIGÉSIMA OITAVA VARA FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (200151015366056)

## RELATÓRIO

(DESEMBARGADOR FEDERAL MESSOD AZULAY NETO - Relator) –  
Contra a sentença de fls. 622, de revisão obrigatória, e prolatada  
pelo juízo da 38ª Vara Federal do Rio de Janeiro, foram interpostos  
dois recursos de Apelação - o primeiro, pela empresa LATINA S/A  
às fls 636/649; e, o segundo, pelo INPI às fls. 664/669 – impugnando  
a decisão que decretou a nulidade da patente de invenção,  
registrada sob o nº PI 9500121-1, titulada ‘APERFEIÇOAMENTO EM  
LAVADOURA DE ROUPAS’ por inexistência dos requisitos -  
novidade e atividade inventiva.



# **Laboratório não pode fabricar pílula patenteada por outro**

O laboratório Libbs Farmacêutica continua impedido de fabricar e comercializar o anticoncepcional Elani até nova decisão judicial. O Libbs disputa com o laboratório Schering do Brasil o direito de patente sobre a pílula, que o Schering vende sob o nome de Yasmin. A determinação é do Superior Tribunal de Justiça. **MC 10.941**



# Juíza federal quebra patente da vacina contra Hepatite B

A juíza federal Márcia Maria Nunes, da 37ª Vara Federal do Rio de Janeiro, suspendeu a patente da vacina contra Hepatite B e outras três doenças — coqueluche, tétano e difteria. O remédio faz parte do portfólio da Smith Kline, atual Glaxo-Smith Kline, que, com a decisão, deixa de ter o direito exclusivo de produção da vacina usada nas campanhas governamentais.

A briga judicial foi provocada pelo laboratório americana Chiron, o mesmo que já havia conseguido na Europa a nulidade da patente.



# **MPF recomenda suspensão de patente do sabonete de murmuru**

O Ministério Público Federal no Acre expediu recomendação ao INPI — Instituto Nacional de Propriedade Industrial para suspender o pedido de patente da fórmula do sabonete de murmuru. O pedido foi protocolado no INPI pelo empresário Fábio Fernandes Dias. Para o MPF, a fórmula do sabonete pertence à comunidade indígena Ashaninka, do Rio Amônia, no Acre.



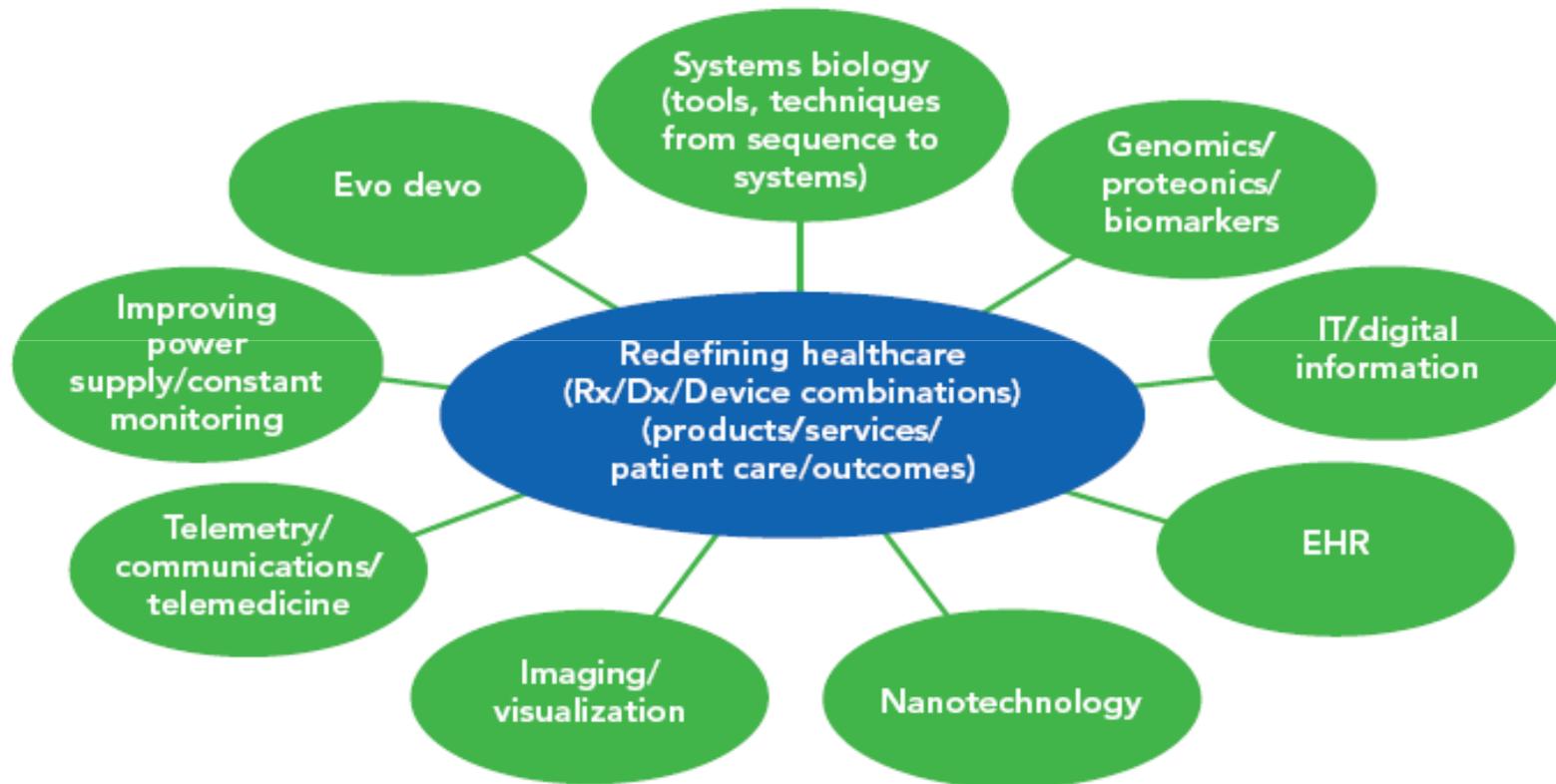
## Acórdão

**Processo:** 2001.02.01.032488-4 **UF :** RJ **Orgão Julgador:** PRIMEIRA TURMA  
**Data**            **Decisão:**            21/10/2002            **Documento:**            TRF-200089454

### Ementa

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. INPI. ANULAÇÃO DE . PUBLICAÇÃO ANTERIOR DE CATÁLOGO DA PRÓPRIA TITULAR DAS . CONHECIMENTO PÚBLICO. OBJETO DAS COMPREENDIDO NO “ESTADO DA TÉCNICA”. RECONHECIMENTO DO PEDIDO PELO INPI. INOCORRÊNCIA DE NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL E DE OFENSA AO PRINCÍPIO DO CONTRADITÓRIO. ÔNUS DA PROVA. ART. 333, II, DO CPC. SENTENÇA CONFIRMADA. 1 - O autor da ação, ora apelado, não ingressou com a ação de reparação de danos, nos termos do art. 225 da Lei nº 9.279/96, como alega a apelante, mas sim com ação de nulidade de , nos termos do art. 56 da referida lei. Por isso, não há que se falar em prescrição. Inteligência dos artigos 48 e 56 da Lei nº 9.279/96. 2 – O INPI reconheceu o pedido, porque verificou que as matérias das em questão, nas datas de seus respectivos depósitos, já eram de conhecimento público. A própria titular das havia publicado catálogo, em 1980, onde os objetos das constavam fotografados, ilustrados e/ou descritos com idêntica construção. 3 – O autor, ao juntar o catálogo datado de 1980, fez prova quanto ao fato constitutivo do seu direito, de anulação das , visto que compreendidas no “estado de técnica”. 4 - Se o réu optou por não conhecer o catálogo anexado pelo autor, devidamente autenticado, incide a regra que rege o ônus da prova, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor, nos termos do art. 333, II, do Código de Processo Civil. 5 – Cumpre ao réu provar aquilo que afirmar em Juízo, demonstrando que das alegações do autor não decorrem as conseqüências que pretende. No caso, não se desincumbiu do ônus da prova. 6 – Sentença confirmada. Recurso não provido.

# CONFLUÊNCIA ENTRE TECNOLOGIA, FERRAMENTAS E CONHECIMENTO



Source: Burrill & Company



## SPINOFFS E PESQUISA EM BIOTECNOLOGIA

- Spinoffs universitários são importantes classes de empresas porque são subgrupos economicamente poderosos de startups de alta tecnologia.
- Em algumas indústrias, como biotecnologia, spinoffs universitários são a forma dominante de EBT's.

Fonte: Academic Entrepreneurship 2004 Shane, S



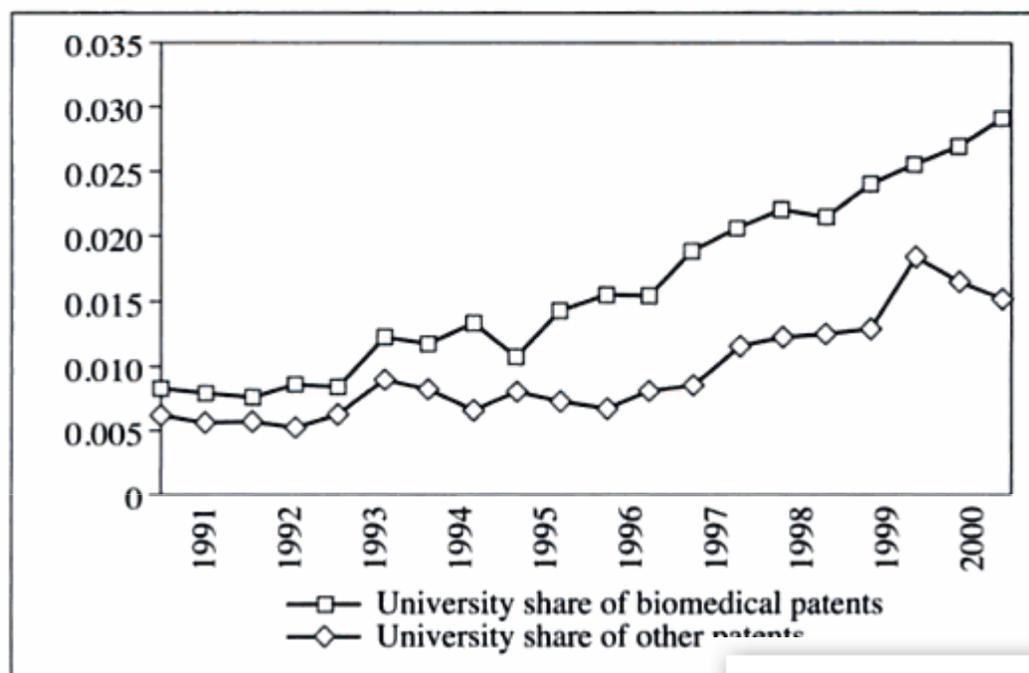
## ALGUNS EXEMPLOS

- **Cetus (first biotech) UC Berkeley**
- **Genentech UCSF**
- **Amgen**
- **Biogen**
- **Chiron**
- **BioTek Instruments University of Vermont**
- **Medtronic University of Minnesota**

Fonte: Academic Entrepreneurship 2004 Shane, S



# PARTICIPAÇÃO DE SPINOFFS EM PATENTES



Source: Based on data contained in National Science Foundation Indicators, various years.

Table 6.1 The types of technology that lead to spinoffs and established firm licenses

Spinoff firm	Established firm
Radical	Incremental
Tacit	Codified
Early stage	Late stage
General-purpose	Specific-purpose
Significant customer value	Moderate customer value
Major technical advance	Minor technical advance
Strong IP protection	Weak IP protection

Fonte: Academic Entrepreneurship 2004 Shane, S

# PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DE SPINOFFS

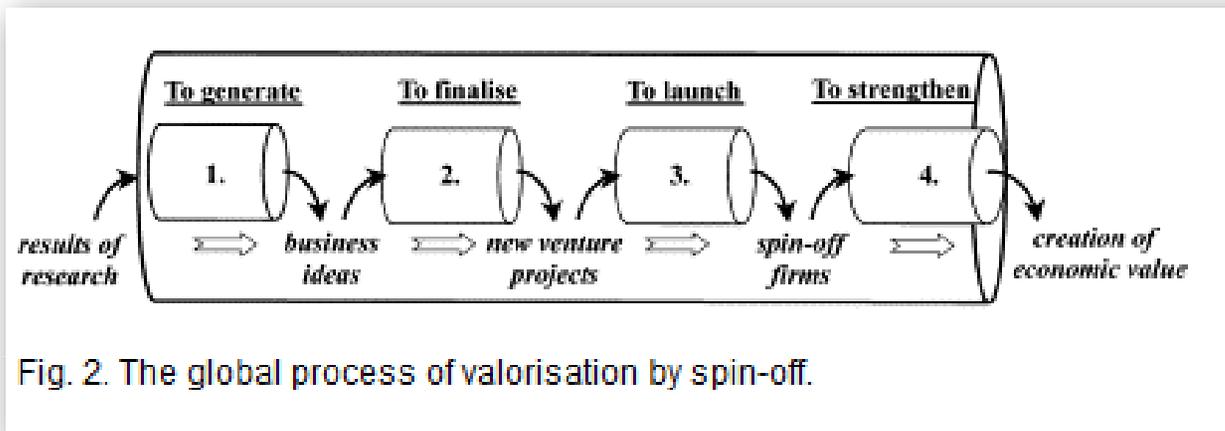
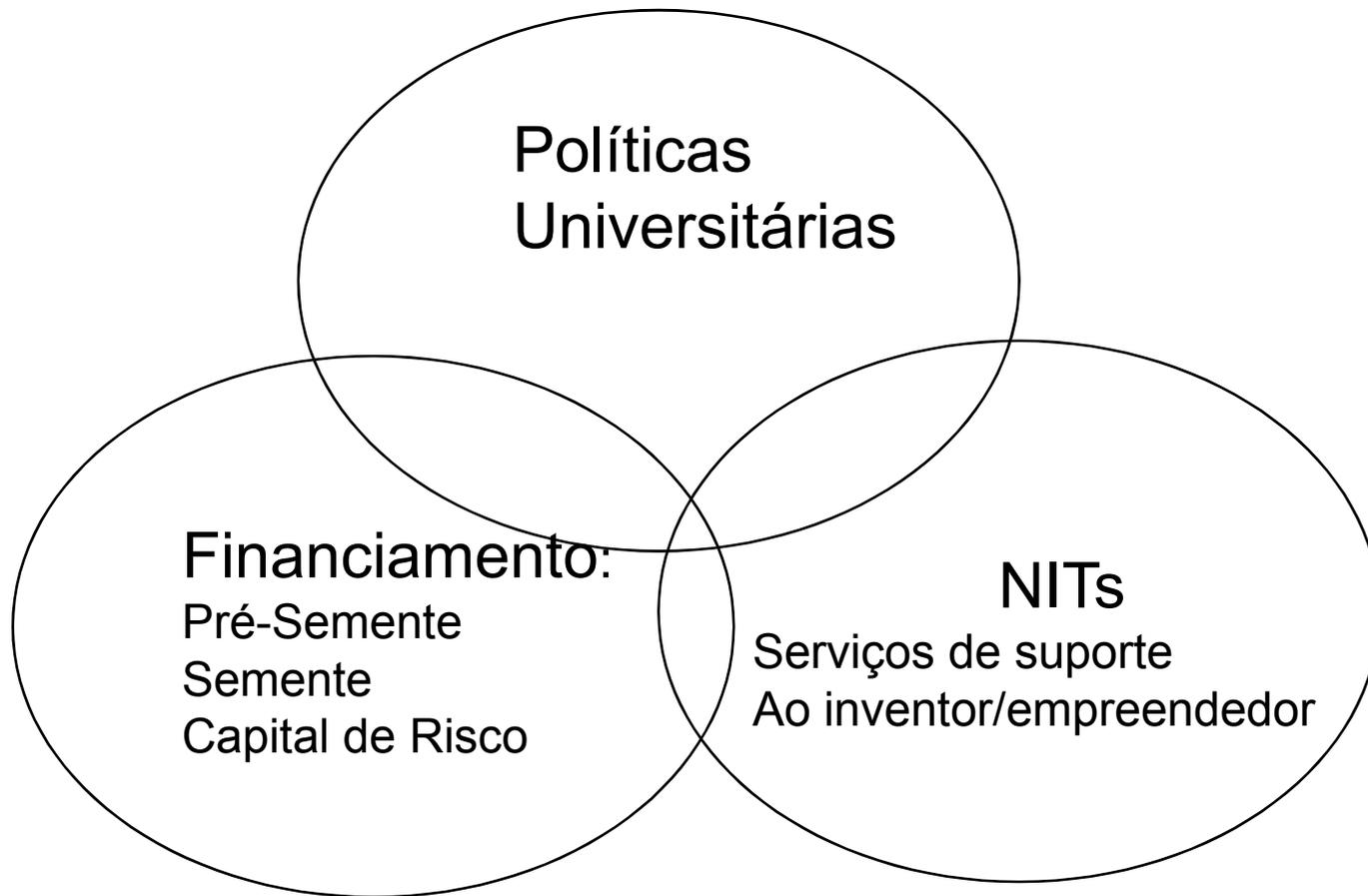


Fig. 2. The global process of valorisation by spin-off.

- Stage 1- to generate business ideas from research;
- Stage 2- to finalize new venture projects out of ideas;
- Stage 3- to launch spinoff firms from projects
- Stega 4- to strengthen the creation of economic value by spinoff firms.



# ○ QUE É NECESSÁRIO ?



Fonte: Academic Entrepreneurship 2004 Shane, S



# ESTRATÉGIAS DE ÂMBITO REGIONAL

Promover PD&I orientada ao desenvolvimento de bioprodutos a partir do uso sustentável da biodiversidade

Desenvolver PD&I para o aprimoramento do conhecimento acerca patrimônio genético

Fortalecer PD&I orientada à ampliação do acesso dos produtos regionais aos mercados nacional e internacional, com ênfase em sistemas de certificação, denominação e controle de origem

Fortalecer arranjos institucionais inovadores e promover a inclusão de ICTs estaduais e federais, Universidades e Terceiro Setor

Intensificar PD&I para a redução dos impactos ambientais e para o uso sustentável dos recursos hídricos

Fortalecer PD&I orientada ao desenvolvimento de sistemas produtivos no semi-árido

Ampliar o esforço de PD&I e fortalecer os mecanismos de transferência de tecnologias orientadas ao melhoramento genético da ovino-caprinocultura

Desenvolver zoneamento agro-climatológico para a produção de bioenergia

Criar massa crítica e intensificar ações de PD&I nas áreas de fronteira do conhecimento (nanotecnologia, biotecnologia, tecnologia da informação, agricultura e zootecnia de precisão e agroecologia), com ênfase no fortalecimento de parcerias com instituições de excelência em pesquisa e empresas atuantes nos elos inovadores das cadeias de valor

Institucionalizar e desenvolver estrutura e competências em agroenergia

Fortalecer PD&I orientada ao aprimoramento de normas e mecanismos de garantia da qualidade, segurança e rastreabilidade dos alimentos



## USO ESTRATÉGICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

- Diferenciação: domínio dos resultados do esforço tecnológico e comercial
- Cooperação: formalização e distribuição dos resultados do esforço cooperativo
- Liderança tecnológica e comercial: geração, aquisição e compartilhamento estratégico de ativos de PI



# USO ESTRATÉGICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

## ○ Construção de portfólios consistentes

*IP portfolio building*

- Geração de PI: P&D, proteção, valorização nos mercados
- Desenvolver parceiros pela venda ou licenciamento da PI gerada
- Acesso à PI de terceiros
  - Aquisição
  - Licenciamento
  - Licenciamento cruzado



# BENEFÍCIOS E RISCOS DA INOVAÇÃO

Setor	Tecnologia	Benefício	Risco
Diagnóstico Humano	Triagem genética	Prevenção, tratamento direcionado	Discriminação por seguradoras e empregadores
Terapia Humana	Terapia genética somática Terapia genética germinativa	Maior eficácia e tolerância Erradicação dos caracteres das doenças	Risco de vetor viral na aplicação da droga Eugenia parental
Agrobiotecnologia	Agroprodução de moléculas Animais e plantas transgênicos	Drogas, alimentos medicinais Substituição de órgãos	Impactos ecológicos imprevisíveis Transmissão de vírus



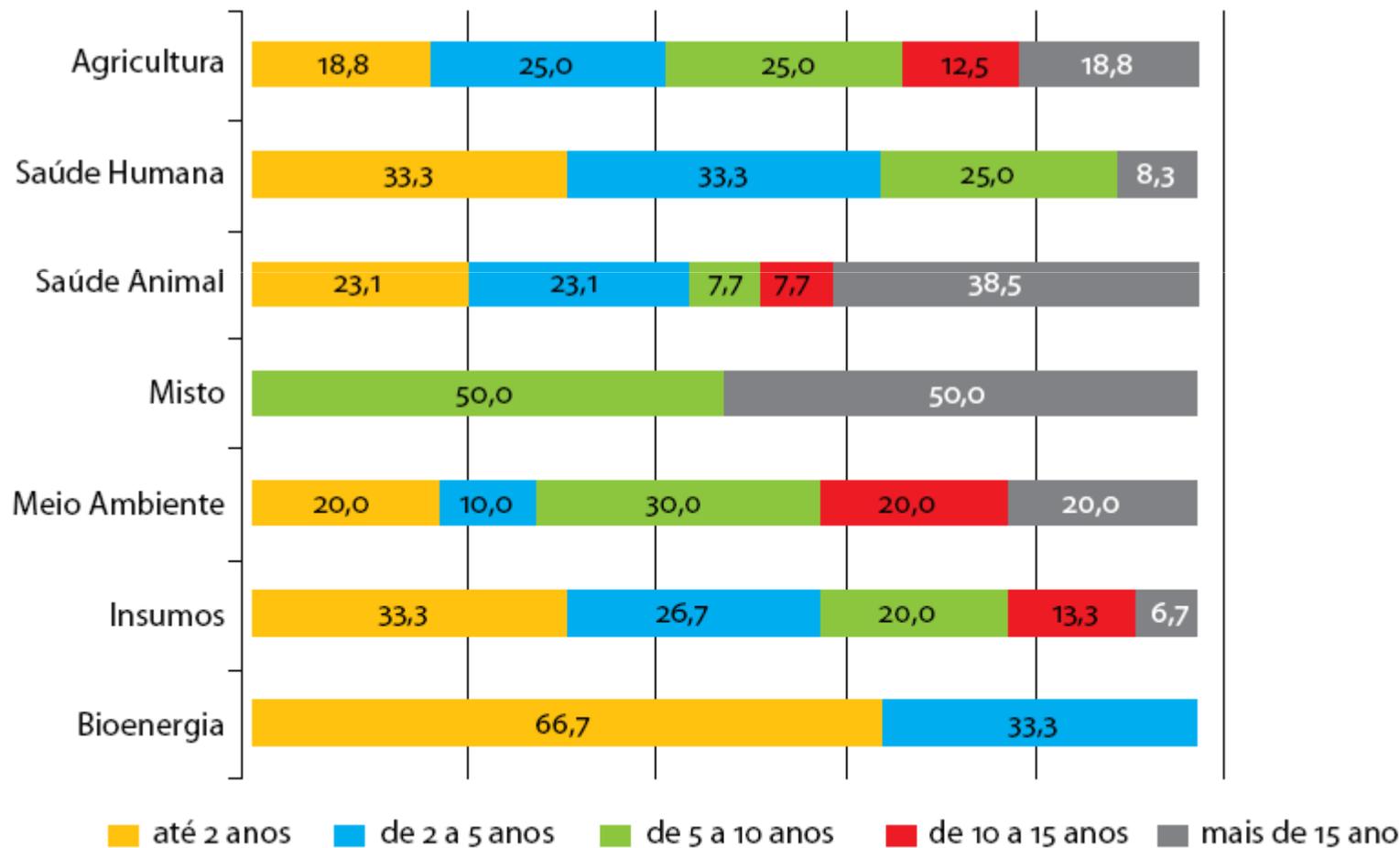
# QUESTÕES PRÁTICAS

1. Comportamento do mercado de Biotecnologia.
2. Como desenvolver e transferir Tecnologias?
3. Com a tecnologia pronta, como atrair atenção do mercado?
4. Outros aspectos que devem estar associados à tecnologia.....



# COMPORTAMENTO DO MERCADO

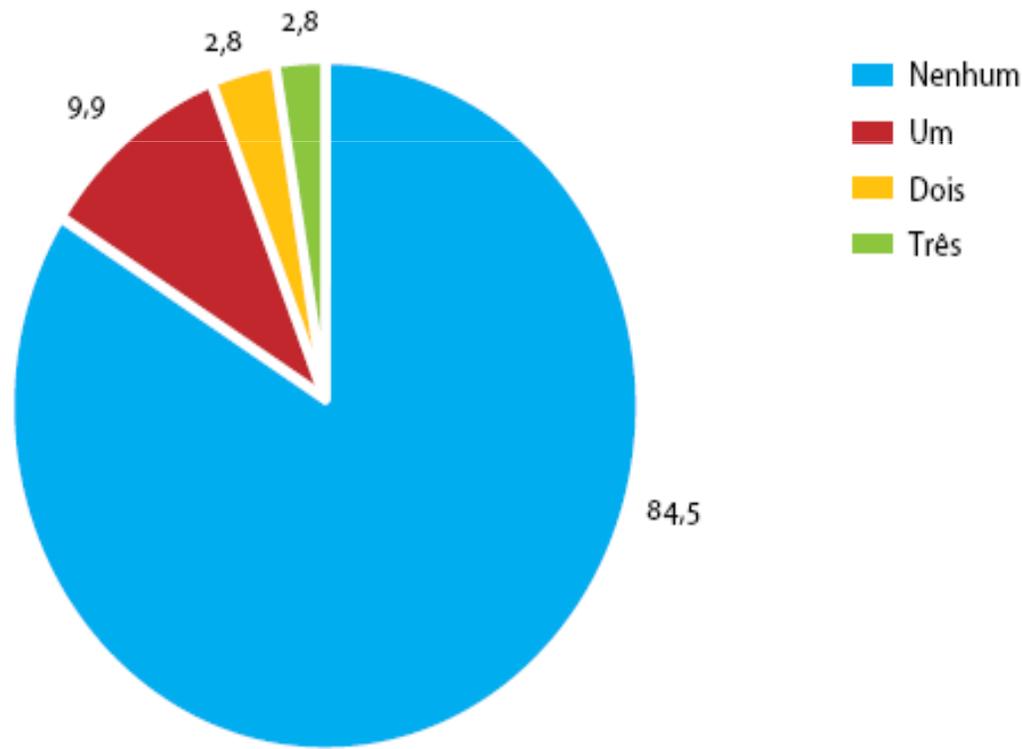
## Distribuição das Empresas de Biotecnologia por Setor e Idade



Fonte: Fundação BIOMINAS (2007)

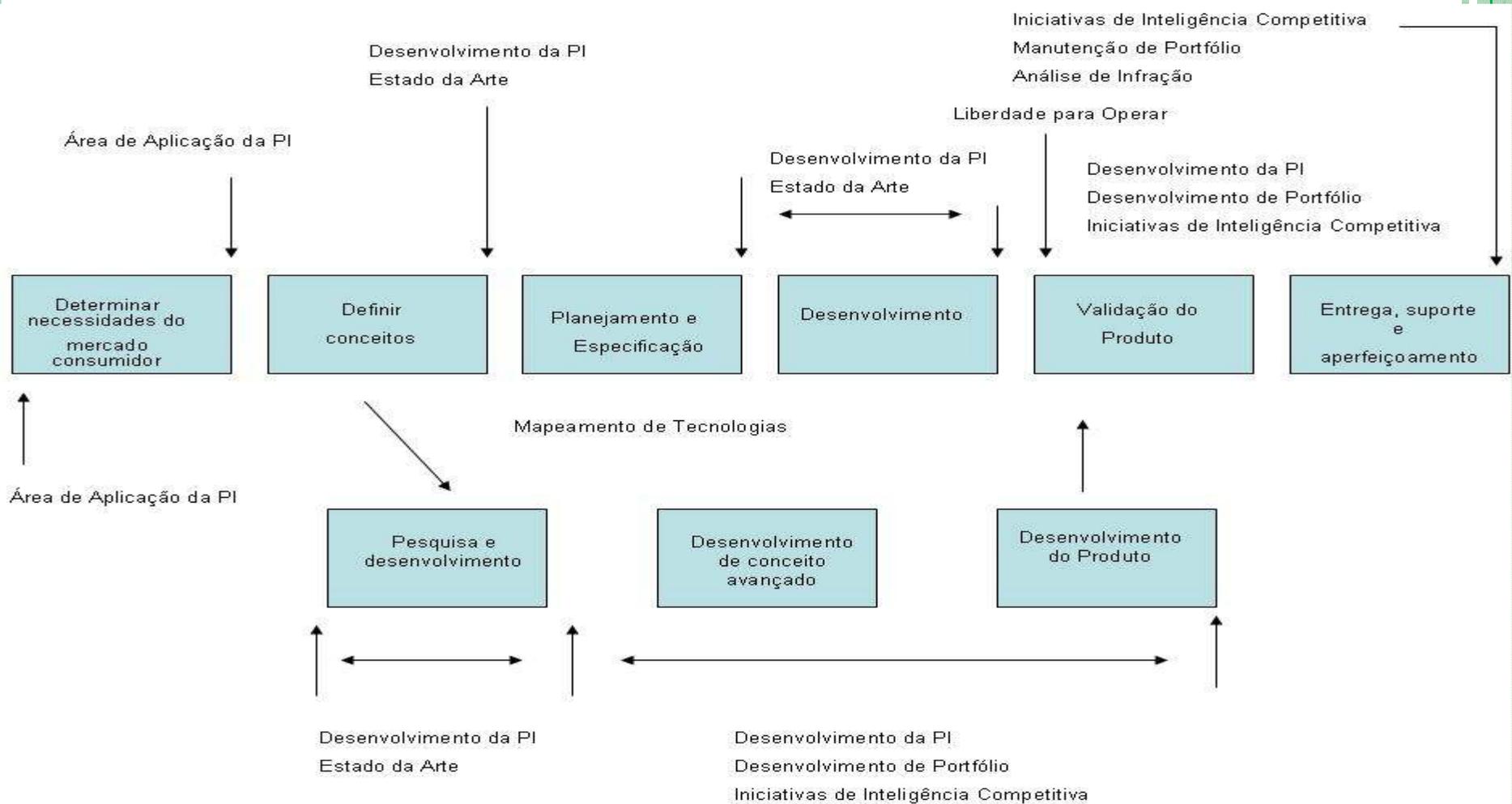
# COMPORTAMENTO DO MERCADO

Distribuição das Empresas de Biotecnologia por número de Patentes



*Fonte: Elaborado a partir de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial.*

# COMO DESENVOLVER E TRANSFERIR TECNOLOGIAS?



# COM A TECNOLOGIA PRONTA COMO ATRAIR O MERCADO

Grandes Empresas

Pequenas Empresas

1. Focar nichos: pequenos e/ou inexplorados
2. Combinar tecnologias e abordagens já existentes
3. Explorar as fases iniciais do “ciclo tecnológico” e/ou as variantes tecnológicas do “design dominante”
2. Inovações em processos com redução de custo
4. Explorar as “externalidades” setoriais, em especial a oferta tecnológica de instituições públicas de pesquisa
3. Tecnologias com baixo índice de substitutibilidade de produtos com denominação de origem geográfica
4. Pesquisas prontas para inserção no mercado
5. (Desenvolver MABAs, Autos, Ibram, etc.)
5. Pesquisas de alto valor agregado



## OUTROS ASPECTOS ASSOCIADOS...

- Continuidade nos aperfeiçoamentos (serviços tecnológicos, co-desenvolvimento)
- Questões regulatórias
- Certificação de Produtos
- Custos relacionados aos outros regimes de PI e regulação



# CONCLUSÕES

Patentes, ainda que indiretamente, podem contribuir para o desenvolvimento econômico local ou regional. Entretanto, deve estar estruturada sob bases de atividade de P&D intensiva e continuada sobre os ativos já constantes do portfólio e ser acompanhada de uma análise estratégica e direcionadora a fim de alcançar financiamentos e apoio de capital de risco.

Deve ser incentivada a formação de *spin-off's*, uma vez que estes podem contribuir mais efetivamente para o desenvolvimento econômico local e manter atividade de pesquisa nos estágios iniciais da tecnologia, momento em que apresenta mais alto risco.

O Brasil possui um número expressivo de empresas do setor de biotecnologia. Entretanto, a participação destas na produção de novos conhecimentos aplicados ao crescimento e geração de novas empresas é inexpressiva.

