

Estudo do Estabelecimento de um Centro Depositário de Microrganismos Associados a Processos de Patentes.

Introdução

As leis de patente no mundo todo têm um princípio claro:

O objeto do pedido de patente deve ser descrito de forma clara o suficiente de modo a possibilitar sua realização ou reprodução por técnico no assunto.

Ainda, no caso de material biológico:

No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma desse artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo escritório de patentes do país (no caso do Brasil pelo INPI) ou indicada em acordo internacional".

A nova lei de patentes brasileira (no. 9279, de 14 de maio de 1996) entrou em vigor imediatamente no caso dos direitos retroativos da indústria química e farmacêutica. Passam a ser patenteáveis todos os remédios e alimentos declarados como invenções, assim como a gama completa das modernas biotecnologias e os microrganismos transgênicos. Assim, é fundamental que o país estabeleça um Centro Depositário de microrganismos associados a processos de patentes que atenda às normas internacionais determinadas no tratado de Budapeste, ao qual o Brasil ainda não é signatário.

Autoridade Depositária: Requisitos Básicos

Não é papel da autoridade depositária conhecer os requerimentos legais do sistema de patentes nem oferecer consultoria legal ao depositante. Em termos de consultoria, ela poderá orientar quanto ao melhor procedimento de depósito, de forma a atender às necessidades individuais dos depositantes.

Uma autoridade depositária é uma coleção de culturas reconhecida oficialmente como tal, pelo escritório de patentes do país. Um conceito muito importante é o de que coleções de culturas nunca são universais, ou seja, sempre se limitam a um certo tipo ou tipos de microrganismos, de acordo com o material humano e equipamentos disponíveis.

De acordo com os regulamentos dos Estados Unidos em relação ao depósito de material biológico, uma autoridade depositária deverá:

- a) ter uma existência contínua,
- b) ter uma existência independente em relação ao depositante
- c) ter material humano e demais instalações, equipamentos, etc., suficientes para examinar a viabilidade de um depósito, e armazenar o depósito de forma a assegurar a sua manutenção de forma viável e não-contaminada,
- d) oferecer medidas de segurança para minimizar o risco de perda de material biológico,
- e) ser imparcial e objetivo,
- f) fornecer amostras do material depositado de uma maneira diligente e apropriada,
- g) Notificar o depositante prontamente de sua incapacidade de fornecer amostras e os motivos desta incapacidade.

Depósito de uma Cultura Patente

Se o material biológico for conhecido ou se encontra disponível para o público geral, ou ainda, se puder ser prontamente isolado de uma fonte conhecida e disponível, ele não precisa ser depositado em uma coleção de culturas para fins de solicitação de patente.

Os formulários e formalidades do depósito devem estar de acordo com os requisitos da coleção de culturas depositária. A autoridade depositária define "a priori" qual o tipo de material biológico que ela aceitará para depósito e a forma como o material deverá ser entregue à coleção. No caso de bactérias e

fungos, a DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen), por exemplo, solicita a entrega do material na forma de culturas em crescimento ativo, enquanto que o ATCC (American Type Culture Collection) solicita a entrega de 6 ampolas de material congelado ou liofilizado. Outras formas são aceitas, mas estas são as preferenciais destas coleções. Cada coleção também determina e comunica ao escritório de patentes a sua política de preços.

Todo material depositado deverá vir acompanhado de documentação pertinente com a seguinte informação:

- identificação do material: acrônimo da coleção do depositante e número
- nome do organismo
- descrição razoável do microorganismo ou dos componentes de uma mistura de microrganismos, para reconhecer se a cultura ou composição de culturas está contaminada, e para a sua melhor preservação e manutenção
- indicação da existência de alguma propriedade que pode ser perigosa para a saúde ou meio ambiente
- identificação do depositante

A autoridade depositária imediatamente confere ao documento a data de recebimento do material. Esta data de recebimento do material será considerada a data de depósito quando a viabilidade da cultura for confirmada.

Após o recebimento da cultura, o procedimento padrão por parte da coleção é:

► **testar o material depositado em relação à viabilidade e pureza**

Não é realizado qualquer teste para evidenciar a capacidade do material depositado de realizar qualquer função descrita no pedido de patente.

► **conceder um número de depósito**

Caso o material se mostre viável e puro é dado um número de identificação da coleção. No caso de material não-viável ou contaminado, o depositante é comunicado e a coleção solicita um novo depósito. A data original de depósito é perdida.

► **preparar um recibo de depósito**

Após a concessão do número de identificação da coleção, é preparado um recibo de depósito

original e uma declaração de viabilidade, e estes documentos juntamente com a fatura do serviço da coleção são enviados ao depositante.

► **preservar o material depositado**

O material depositado é preservado normalmente por liofilização e congelamento em nitrogênio líquido. É novamente realizado um teste de viabilidade e um exemplar da cultura preservada é enviada ao depositante para confirmação da identidade. O procedimento de depósito se encerra quando o depositante confirma a identidade do material depositado.

Caso o depositante afirme que o material enviado pela coleção depositária difere do depósito original, um novo depósito é realizado passando pelas mesmas etapas. Neste caso a autoridade depositária não irá cobrar pelos serviços, o depósito original não será descartado, e o mesmo número de identificação da coleção será mantido. A data de depósito original também será mantida.

Caso o depositante não confirme a identidade do material depositado, no caso de fornecimento da cultura para terceiros, o requisitante será informado de que o depositante não confirmou a identidade do material.

Data de depósito

A data de depósito de uma cultura para fins de patente depende da legislação pertinente do país onde a patente for requerida. O mais comum é depositar a cultura no mínimo na mesma data da requisição da patente, ou data de prioridade. Alguns países aceitam o depósito em qualquer data, desde que seja antes da divulgação do pedido de patente, e não depois.

Responsabilidade final

A responsabilidade final pela cultura depositada é do depositante. Se houver qualquer problema com a linhagem depositada em uma coleção de culturas, o próprio depositante deverá fornecer a cultura.

Fornecimento de Culturas

Como regra, uma linhagem patente não é fornecida antes da publicação do pedido de patente. Em alguns países, como os Estados Unidos, a primeira publicação coincide com a

data de concessão da patente. Neste caso, a cultura é fornecida sem restrições. Em outros países existe uma primeira publicação normalmente 18 meses após a solicitação da patente, e na maioria destes países a cultura torna-se disponível nesta data.

O fornecimento de amostras por parte da coleção depositária depende de autorização do escritório de patentes. Um formulário deverá ser preenchido pelo solicitante e enviado ao escritório de patentes, que verifica

- a) se a linhagem requerida é mencionada em algum pedido de patente;
- b) se este pedido já foi publicado; e,
- c) se o solicitante tem o direito de receber uma amostra da linhagem.

Com esta declaração por parte do escritório de patentes, o documento de solicitação de uma linhagem passa a ser um certificado, que então é enviado à coleção depositária.

Algumas restrições podem ser feitas em relação ao fornecimento de amostras de material biológico. São elas:

- a) as culturas só podem ser fornecidas aos habitantes de um território onde a patente foi concedida e não devem ser "exportadas" para outros países
- b) o solicitante da amostra não deve repassar a amostra para terceiros
- c) somente aqueles tecnicamente qualificados para manipular a amostra poderão recebê-la
- d) o solicitante deverá ter um interesse aparente para justificar a solicitação
- e) o solicitante deverá apresentar declarações no sentido de não repassar as culturas para terceiros e de não utilizar os microrganismos para qualquer outro fim que não seja pesquisa.

A Convenção Européia de Patentes segue essa regra geral, exigindo uma declaração do solicitante da amostra de não fornecimento da cultura para terceiros e de seu uso somente para fins de pesquisa. No entanto, o Escritório Europeu de Patentes permite que o solicitante da patente estipule que, entre a data de publicação do pedido até a concessão da patente, a cultura somente poderá ser fornecida a um especialista designado pelo solicitante da amostra baseado em uma relação fornecida pelo próprio Escritório Europeu de Patentes.

Normas de Segurança e Período de Depósito de uma Linhagem Patente

A amostra deverá ser mantida durante um período mínimo de 30 (trinta) anos, ou, 5 anos depois da última solicitação de uma amostra, o que for maior.

É necessário que a coleção depositária adote medidas de segurança tanto em relação ao sigilo do depósito, como também em relação à manutenção da linhagem propriamente dita. Alguns procedimentos básicos são:

- somente membros autorizados da equipe devem ter acesso ao material depositado e à informação pertinente;
- o equipamento onde o material for estocado deve dispor de sensores com alarmes externos caso a temperatura se eleve acima de um nível aceitável;
- ter equipamento "backup"
- ter um gerador auxiliar.

Trabalho a ser Desenvolvido

Nem o Brasil, nem o Mercosul e nem a América Latina têm um centro depositário de culturas patentes. Num primeiro momento, não se trata de estabelecer um IDA (International Depository Authority) no Brasil, pois isso pressupõe que o país seja signatário do Tratado de Budapeste. Para uma coleção de culturas se tornar uma IDA, é necessário que ela seja indicada oficialmente pelo país, e que este aceite a responsabilidade, perante a OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), pelas atividades da coleção. Assim, uma coleção somente será indicada se atingir um certo padrão de competência e dispuser de facilidades adequadas para exercer a função. Assim, mesmo que o país não venha a estabelecer um IDA, tecnicamente é recomendável seguir os padrões já estabelecidos pela OMPI.

É necessário estabelecer todos os procedimentos de depósito, fornecimento e manutenção de microrganismos associados a processos de patente, tais como:

- a expedição de um recibo oficial de recebimento da cultura ao depositante
- a realização do teste de viabilidade da cultura depositada com a expedição de

- uma declaração oficial para o depositante com o resultado
- a determinação dos procedimentos de distribuição de linhagens às pessoas legalmente credenciados a receberem amostras, e a comunicação ao depositante
- a determinação dos procedimentos de sigilo
- o estabelecimento do processo de manutenção do depósito durante 30 anos ou 5 anos depois do último pedido de amostra (o que for maior), e do processo de checagem da viabilidade em intervalos razoáveis

Não é papel da autoridade depositária conhecer os requerimentos legais do sistema de patentes nem oferecer consultoria legal ao depositante. Em termos de consultoria, ela poderá orientar quanto ao melhor procedimento de depósito, quanto ao método de preservação, etc., de forma a atender às necessidades individuais dos depositantes.

É necessário que haja uma grande interação com o INPI que deverá estabelecer as normas, indicando, por exemplo, a data em que as culturas devem ser depositadas ou distribuídas. Todos os formulários necessários, como depósito da linhagem, permissão de distribuição, etc., devem ser adotados de comum acordo entre as coleções e o INPI. Essa documentação também poderia ser comum para o Brasil e demais países membros do Mercosul.

Questões a serem consideradas

Relação INPI e Centros Depositários

Cabe ao INPI a responsabilidade de todos os aspectos legais relativos ao procedimento de depósito (incluindo distribuição) de culturas envolvidas em processos de patentes.

O INPI deverá estabelecer todos os protocolos e procedimentos (inclusive formulários) de depósito e distribuição de culturas patentes. A distribuição de uma cultura patente somente poderá ser feita mediante autorização expressa do INPI.

Tudo isso se aplica para Centros Depositários do país e/ou do Exterior. Mesmo no caso do reconhecimento do depósito de uma coleção do exterior (um IDA, por exemplo), cabe ao INPI toda a responsabilidade formal/legal (não científica) de depósito e distribuição desta linhagem.

Biossegurança

O transporte/trânsito de culturas, principalmente aquelas reconhecidas patogênicas, deve seguir critérios/normas de segurança rigorosas. Isso dificulta, ou poderá dificultar, o depósito de tais microrganismos para fins patentários no exterior e a distribuição desses mesmos microrganismos no país (para fins de pesquisa ou contestação da patente).

É importante ressaltar que as regras de distribuição de material biológico atualmente são muito mais restritivas (requerendo trâmites burocráticos complexos) do que quando do estabelecimento do Tratado de Budapeste.

Tratado de Budapeste: Artigo 5 - *Export and Import Restrictions*

"Each Contracting State recognizes that it is highly desirable that, if and to the extent to which the export from or import into its territory of certain kinds of microorganisms is restricted, such restriction should apply to microorganisms deposited, or destined for deposit, under this Treaty only where the restriction is necessary in view of national security or the dangers for health or the environment."

Pesquisa

O sistema patentário existe filosoficamente para promover e elevar o conhecimento científico e tecnológico. Devemos assim ter em mente que o sistema a ser adotado deve de alguma forma privilegiar o desenvolvimento da ciência e tecnologia no país. A existência de Centros Depositários Nacionais, com formulários em português, seguindo normas do país, certamente facilitará o depósito das culturas patentárias no país e o acesso a estas culturas pela comunidade científica, evidentemente com a chancela oficial do INPI.