

COMISSÃO DE RELAÇÕES EXTERIORES E DE DEFESA NACIONAL

MENSAGEM Nº 446, DE 2020.

Submete à apreciação dos membros do Congresso Nacional, nos termos do disposto no art. 49, inciso I, combinado com o art. 84, inciso VIII, da Constituição, acompanhado de Exposição de Motivos dos Senhores Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Economia e da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, o texto do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, assinado em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e modificado em 26 de setembro de 1980.

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado ALEXANDRE LEITE

I – RELATÓRIO:

O Excelentíssimo Senhor Presidente da República submeteu à apreciação do Congresso Nacional, por meio da Mensagem nº 446, de 2020, o texto do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, assinado em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e modificado em 26 de setembro de 1980. A Mensagem nº 446/2021 encontra-se instruída por Exposição de Motivos interministerial firmada pelos Senhores Ministros de Estado das Relações Exteriores, da Economia e da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

O Tratado de Budapeste tem como objetivo garantir que cada Estado Parte permita ou exija o depósito de micro-organismos para fins de pedido e de concessão de uma patente e reconheça como válidos os depósitos desse tipo de material efetuados junto a uma “Autoridade Depositária Internacional” (IDA — International Depositary Authority, em inglês), sendo que cada uma delas adquire tal *status* em conformidade às disposições do Tratado, estando localizadas no território de qualquer dos Estados Membros. Na realidade, trata-se de um tratado internacional



multilateral cujas disposições são de natureza procedimental, tendo sido negociado e firmado no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a qual gere atualmente a aplicação de suas normas.

O instrumento internacional em epígrafe é composto por quatro capítulos, os quais contêm seus 20 artigos dispositivos. Além disso, o instrumento conta com um apêndice, denominado Regulamento de Execução do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes (adotado em 28 de abril de 1977 e modificado em 20 de janeiro de 2002), o qual é constituído por 15 (quinze) Regras de caráter interpretativo, procedimental ou regulamentar, destinadas a complementar e viabilizar a aplicabilidade da normativa geral do texto principal do Tratado de Budapeste que ora consideramos.

O texto do Tratado, ao invés de apresentar a costumeira parte preambular, inicia diretamente pela parte dispositiva, naquilo que as Partes Contratantes convencionaram denominar como "**Disposições Introdutórias**". Estas são compostas por dois artigos. Assim, o artigo 1º do Tratado prevê o estabelecimento da denominada "União" entre os "Estados contratantes", a qual constitui-se e servirá como um centro da coordenação multilateral, destinada a administrar o reconhecimento internacional dos depósitos de micro-organismos, para efeitos dos procedimentos em matéria de patentes.

Por sua vez, o artigo 2º traz o rol de definição dos termos e expressões utilizados no corpo da avença. Vale destacar no dispositivo a definição de determinados termos, de sorte a permitir a melhor compreensão do ato internacional que examinamos a seguir, dentre estes apontamos os seguintes: *(i) toda a referência a uma "patente" entender-se-á como uma referência às patentes de invenção, aos certificados de autor de invenção, aos certificados de utilidade, aos modelos de utilidade, às patentes ou certificados de adição, aos certificados de autor de invenção de adição e aos certificados de utilidade de adição; (ii) por "depósito de um micro-organismo" entende-se, de acordo com o contexto em que essas palavras figurem, os seguintes atos, realizados de acordo com o presente Tratado e o Regulamento de Execução: a transmissão de um micro-organismo a uma autoridade internacional de depósito, que o recebe e o aceita; ou a conservação de tal micro-organismo por uma autoridade*



internacional de depósito; ou tanto a transmissão quanto a conservação; (...) (vi) por "repartição de propriedade industrial" entende-se uma instituição de um Estado contratante ou uma organização intergovernamental de propriedade industrial com competência para a concessão de patentes; (vii) por "instituição de depósito" entende-se uma instituição que assegure a recepção, a aceitação e a conservação dos micro-organismos e a respectiva remessa de amostras; (viii) por "autoridade internacional de depósito" entende-se uma instituição de depósito que adquiriu o status de autoridade internacional de depósito, de acordo com o artigo 7; (...)

A seguir, no Capítulo I do Tratado, denominado "**Disposições de Fundo**", são estabelecidas e regulamentadas, nos Artigos 3 a 9, as normas gerais sobre o "*Reconhecimento e efeitos do depósito de micro-organismos*" e sobre a instituição, status e funcionamento das "*Autoridades Internacionais de Depósito*". Dentre as disposições do Capítulo I cumpre destacar:

A regra do Artigo 3, o qual estabelece que os "*Estados contratantes que permitem ou exigem o depósito de micro-organismos para efeitos do procedimento em matéria de patentes reconhecem, para efeitos deste procedimento, o depósito de um micro-organismo efetuado em uma autoridade internacional de depósito*".

Adiante, continua o mesmo dispositivo estabelecendo que: "*Este reconhecimento compreende o reconhecimento do fato e da data do depósito, tal como os indica a autoridade internacional de depósito, assim como o reconhecimento do fato de que o que é fornecido como amostra é uma amostra do micro-organismo depositado.*"

A seguir, o Artigo 4 dispõe acerca da efetivação de novos depósitos de patentes de micro-organismos, e regulamenta as hipóteses, a forma e as condições em que ela será admissível;

O Artigo 5 dispõe sobre os direitos à imposição, pelos Estados signatários do Tratado, de restrições à exportação e à importação de micro-organismos, depositados ou a serem objeto de depósito, vinculando o exercício de tais direitos a questões relacionadas à segurança nacional ou a riscos para a saúde pública ou, ainda, para o meio ambiente.

O Artigo 6 do Tratado contém dispositivo fundamental ao funcionamento ao sistema por ele concebido. Trata-se da instituição, definição de status



e funcionamento das "**Autoridades Internacionais de Depósito**". Conforme este dispositivo:

"Para ter direito ao status de autoridade internacional de depósito, uma instituição de depósito deve situar-se no território de um Estado contratante e deve beneficiar-se de garantias fornecidas por esse Estado segundo as quais essa instituição preenche e continuará a preencher as condições enumeradas na alínea. "

E a seguir, dispõe a o mesmo artigo:

"Essas garantias podem ser fornecidas igualmente por uma organização intergovernamental de propriedade industrial; nesse caso, a instituição de depósito deve situar-se no território de um Estado membro dessa organização. "

Por fim, o Artigo 6 dispõe sobre as condições de funcionamento nos Estados Contratantes de uma autoridade internacional de depósito, dentre as quais destacam-se: deter uma existência permanente; estar dotada, de acordo com o Regulamento de Execução, do pessoal e das instalações necessárias ao cumprimento das tarefas científicas e administrativas que lhe são incumbidas por força do presente Tratado; ser imparcial e objetiva; estar, para efeitos de depósito, à disposição de todos os depositantes, nas mesmas condições; aceitar em depósito micro-organismos de todos os tipos ou, para alguns deles, examinar a sua viabilidade e conservá-los, de acordo com o Regulamento de Execução; emitir um recibo ao depositante e fornecer qualquer declaração requerida sobre a viabilidade, de acordo com o Regulamento de Execução; manter segredo a propósito dos micro-organismos depositados, de acordo com o Regulamento de Execução; enviar, nas condições e segundo o procedimento prescritos no Regulamento de Execução, amostras de qualquer micro-organismo depositado.

O Artigo 7 contém a regra geral sobre a aquisição do status de autoridade internacional de depósito, cujo *status* será adquirido em virtude de uma comunicação escrita e dirigida ao Diretor Geral pelo Estado Contratante no território em que se situa a instituição de depósito, a qual inclua uma declaração contendo garantias nos termos da quais a referida instituição esteja apta a cumprir e continuará a cumprir as condições impostas no artigo 6 do Tratado.

Por sua vez, o Artigo 8 dispõe acerca da cessação e limitação do *status* de autoridade internacional de depósito. Segundo a norma geral desse dispositivo, qualquer Estado contratante ou qualquer organização intergovernamental de



propriedade industrial poderá requerer da Assembleia que ponha termo ao *status* de autoridade internacional de depósito de uma autoridade ou o limite a certos tipos de micro-organismos, devido ao fato de as condições dispostas pelo artigo 6 não terem sido cumpridas ou terem deixado de o ser.

Completando o Capítulo I, o Artigo 9 disciplina as relações entre as regras do Tratado em apreço, ou seja, entre a **União** e as organizações intergovernamentais, às quais vários Estados tenham confiado a tarefa de conceder patentes de caráter regional e das quais todos os Estados contratantes sejam membros da *União Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial (União de Paris)*. Nesse sentido, entre outras regras, o dispositivo estabelece a faculdade de que estas apresentem ao Diretor Geral uma declaração nos termos da qual as organizações intergovernamentais aceitam a obrigação do reconhecimento de depósitos de patentes referentes a micro-organismos nos termos do Artigo 3 do Tratado, bem como os demais efeitos das disposições do presente Tratado e do seu Regulamento de Execução.

Adiante, em seu Capítulo II, denominado "Disposições Administrativas" o Tratado estabelece e regulamenta as competências e o funcionamento dos órgãos da União, quais sejam: a Assembleia e a Secretaria Internacional. A Assembleia, conforme o Artigo 10, será formada pelos Estados contratantes, representados por um delegado. Dentre as inúmeras competências da Assembleia cumpre destacar: o trato de todas as questões referentes à manutenção e ao desenvolvimento da União e à aplicação do Tratado; o exercício dos direitos que lhe são especialmente conferidos e o desempenho das tarefas que lhe são especialmente atribuídas pelo Tratado; apresentação de diretivas ao Diretor Geral relativamente à preparação das conferências de revisão; o exame e a aprovação dos relatórios e das atividades do Diretor Geral relativos à União e o fornecimento de diretivas úteis relativas às questões de competência da União; promoção de qualquer outra ação apropriada para atingir os objetivos da União e o desempenho de quaisquer outras funções úteis à implementação do Tratado.

O Artigo 11 estabelece e regulamenta as funções da Secretaria Internacional, à qual são atribuídas as tarefas administrativas que incumbem à União, particularmente daquelas que lhe são especialmente atribuídas pelo presente Tratado e pelo Regulamento de Execução ou pela Assembleia. O Artigo 11 confere ao Diretor



Geral o *status* de mais alto funcionário da União e o poder de representá-la. Conforme este dispositivo, o Diretor Geral ou um membro do pessoal designado por ele é, pela natureza do cargo, Secretário da Assembleia e dos comitês, grupos de trabalho e outras reuniões. Dentre suas atribuições, o Diretor Geral preparará as conferências de revisão segundo as diretivas da Assembleia e poderá consultar organizações intergovernamentais e internacionais não governamentais a propósito da preparação das conferências de revisão.

Por último, o Capítulo II contém a previsão, consignada no Artigo 12, relativa à adoção do "Regulamento de Execução". Este é um instrumento normativo, cujo corpo constitui parte integrante, indissociável e anexa ao texto do Tratado, tendo por finalidade, conforme sua denominação já indica, regulamentar a aplicação e suas normas.

O Capítulo III disciplina o tema das eventuais modificações ao texto do Tratado. Conforme o Artigo 13, a revisão do Tratado poderá se dar periodicamente no âmbito das conferências dos Estados contratantes, sendo que a convocação das conferências de revisão será decidida pela Assembleia. Porém as modificações a certas disposições do Tratado, os procedimentos a serem observados e a produção dos efeitos das emendas estarão sujeitos às regras ditadas pelo Artigo 14.

Por fim, o Capítulo IV contém as "Cláusulas Finais". Este capítulo contém normas de caráter adjetivo e procedimental. Nesse sentido, seus dispositivos regulamentam os seguintes temas: **(i)** forma de acesso ou adesão à condição de Estado Contratante – assinatura, depósito de instrumento de adesão ou ratificação – nos termos estabelecidos pelo Artigo 15; **(ii)** forma e condições da entrada em vigor do Tratado, inclusive em relação aos Estados que venham a ele aderir posteriormente, conforme dispõe o Artigo 16; **(iii)** faculdade e procedimento de denúncia do Tratado pelos Estados signatários, segundo o disposto no Artigo 17; **(iv)** o procedimento de assinatura do Tratado e questão da validade de seu texto em diversas versões oficiais, em várias línguas, segundo o disposto no artigo 18; **(v)** as questões relativas ao depósito e ao registro do Tratado (junto à Organização das Nações Unidas), bem como a do envio de cópias, nos termos do disposto no Artigo 19; **(vi)** os procedimentos de notificações, a cargo do Diretor Geral, dos diversos atos procedimentais supracitados e demais



comunicações aos Estados Contratantes, previstas no texto do Tratado, conforme dispõe o Artigo 20.

Além do texto principal do Tratado, este incorpora, em anexo, conforme referimos, um instrumento normativo complementar, denominado "Regulamento de Execução do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes". Este texto foi adotado em 28 de abril de 1977 e modificado em 20 de janeiro de 1981 e em 1º de outubro de 2002.

Suas disposições são denominadas "Regras" e são em número de 15 (quinze). A finalidade dessas regras é regulamentar e estabelecer interpretações das disposições do Tratado.

A Regra 1 trata de especificar o significado e de definir os termos e expressões do Tratado. As Regras 2 e 3 regulamentam diversos aspectos relacionados ao funcionamento das "Autoridades Internacionais de Depósito", em especial: seu *status* jurídico, pessoal e instalações, remessa e amostras de micro-organismos depositados. As Regras 4 e 5 disciplinam outras questões atinentes ao funcionamento das "Autoridades Internacionais de Depósito" tais como: a cessação ou limitação do *status* de Autoridade Internacional de Depósito; garantias a serem oferecidas relativamente aos micro-organismos vivos em caso de interrupção de funcionamento de uma "Autoridade Internacional de Depósito".

A Regra 6 disciplina o tema dos requisitos a serem atendidos e dos procedimentos pertinentes a serem adotados na realização de um Depósito Inicial ou de um Novo Depósito de micro-organismo junto a uma Autoridade Internacional de Depósito.

A Regra 7 trata do Recibo de Depósito de um micro-organismo, detalhando os elementos que nesse deverão estar presentes, inclusive seu conteúdo e até a língua utilizada. Por sua vez, a Regra 8 regulamenta os casos de indicação posterior e, também, das modificações da descrição científica ou da designação taxonômica proposta no Depósito de micro-organismo. A Regra 9 trata das questões relacionadas à conservação dos micro-organismos depositados e, nesse contexto, regula aspectos com ao da conservação das amostras e do sigilo a ser observado pelas "Autoridades Internacionais de Depósito".



A Regra 10 dispõe acerca do controle da viabilidade e, conseqüentemente, da emissão da declaração sobre a viabilidade de cada micro-organismo depositado junto a cada Autoridade Internacional de Depósito. A Regra 11 regula a questão relativa à Remessa de amostras às repartições de propriedade industrial interessadas atribuindo a cada autoridade internacional de depósito o dever de enviar uma amostra de qualquer micro-organismo depositado à repartição de propriedade industrial de qualquer Estado contratante ou de qualquer organização intergovernamental de propriedade industrial, a pedido desta repartição, desde que o pedido seja acompanhado de declaração pertinente, em observância a requisitos estabelecidos por essa mesma Regra 11, a qual estabelece, ainda, normativa detalhada quanto aos envios de amostras.

A Regra 12 dispõe a acerca da cobrança de taxas, pelas Autoridades Internacionais de Depósito, sobre os diversos procedimentos relacionados aos depósitos de micro-organismos, entre os quais: conservação, concessão de atestado, comunicação de informações, valoração das taxas, entre outros. Por sua vez, a Regra "12 bis" contém normas específicas para a contagem dos prazos – em anos, meses ou dias, conforme o caso - estabelecidos pelo Tratado. Já a Regra 13 disciplina as questões relacionadas à forma, ao conteúdo e aos requisitos a serem observados nas publicações da Secretaria Internacional. A Regra 14 trata da repartição e responsabilidade dos Estados quanto às despesas das delegações participantes das reuniões da Assembleia. Por último, a Regra 15 dispõe a respeito das votações no seio da Assembleia, do voto por correspondência, e do quórum a ser alcançado em tais votações e do procedimento a ser adotado em caso de não obtenção de tal quórum.

É o relatório, passo ao voto.

II - VOTO DO RELATOR:

Celebrado há mais de quarenta anos, o *Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes* - normalmente denominado simplesmente como *Tratado de Budapeste* - representa um importante marco no contexto da cooperação multilateral e da regulação internacional vigente, nos termos da normativa constante



dos tratados e acordos internacionais, que compõem o quadro institucional de gestão e proteção da propriedade intelectual e das patentes em escala global.

Diante da importância do *Tratado de Budapeste* no contexto global de proteção da propriedade internacional e das patentes, e, principalmente, tendo em vista o sistema de funcionamento por ele estabelecido, fundado na instituição de um mecanismo de reconhecimento geral dos efeitos do depósito de micro-organismos com base na certificação de "Autoridades Internacionais de Depósito", a adesão do Brasil ao Tratado em epígrafe representa o preenchimento de uma importante lacuna nas relações internacionais brasileiras no campo da proteção à propriedade intelectual. Conforme referimos, o *Tratado de Budapeste* está em vigor há 40 anos e a plena integração do Brasil ao sistema da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, OMPI, ainda que tardia, atende aos anseios dos principais setores da comunidade científica, das entidades públicas e privadas que se ocupam de pesquisa e desenvolvimento científico tecnológico brasileiras, bem com dos entes públicos e operadores econômicos privados interessados em investir no desenvolvimento de novas tecnologias e, conseqüentemente na proteção da propriedade intelectual e no registro de patentes.

Adiante, neste parecer, voltaremos a examinar tal interesse e as vantagens da adesão do Brasil ao Tratado sob exame.

O *Tratado de Budapeste* e a *União* por ele estabelecida integram o sistema e são geridos pela *Organização Mundial da Propriedade Intelectual, OMPI (World Intellectual Property Organization, WIPO)*. O Brasil aderiu à OMPI em 20 de dezembro de 1974 sendo considerado efetivamente como Estado membro da OMPI desde 20 de março de 1975.

A OMPI é uma organização internacional integrante do Sistema das Nações Unidas (ONU) e tem sua sede em Genebra (Suíça). A Organização Mundial da Propriedade Intelectual, OMPI, foi instituída em 1967, sendo uma das 16 agências especializadas da ONU, e tem como finalidade principal a promoção da proteção da propriedade intelectual no plano internacional, ao redor de todo o mundo, por meio da cooperação entre os Estados nacionais, proteção esta que é consubstanciada pela firma de atos internacionais em tal âmbito e pela administração de entes internacionais com finalidades nesse mesmo campo.



Portanto, o *Tratado de Budapeste* integra o denominado *Sistema de Proteção Global da OMPI*, o qual é composto também por outras avenças sobre a proteção da propriedade intelectual, quais sejam: o *Acordo de Haia*; o *Acordo de Lisboa*; o *Acordo de Madri*; o *Protocolo de Madri*; e o *Tratado de Cooperação sobre Patentes, PCT*. Em outros termos, todos estes atos internacionais e sua respectiva aplicação e administração são de responsabilidade da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, OMPI que, conforme referimos, gere o sistema internacional de proteção à propriedade intelectual e de registro de patentes.

Firmado em 28 de abril de 1977, o *Tratado de Budapeste* somente entrou em vigor em 9 de agosto de 1980, quando cumprido o requisito estabelecido nos termos do seu "Artigo 16, Item 1", sendo que o instrumento internacional foi posteriormente alterado, em 26 de setembro de 1980. Atualmente, o *Tratado de Budapeste* conta com a participação de 82 "Estados Contratantes" (conforme a denominação do próprio tratado). Além disso, nesses países encontram-se em funcionamento nada mais nada menos que 47 "Autoridades Internacionais de Depósito" (sendo que em alguns países há mais de uma).

Cumprido ressaltar que a proteção aos direitos de propriedade intelectual e o registro de patentes são essenciais à promoção do desenvolvimento da pesquisa científica e de novas tecnologias e, por conseguinte, é também fundamental para o desenvolvimento econômico. A falta de proteção aos direitos de propriedade intelectual, por meio do reconhecimento de patentes relativas aos processos de produção e aos bens produzidos, juntamente à disciplina jurídica relativa aos posteriores direitos de concessão e ao pagamento de *royalties*, são condição *sine qua non* para a viabilização e efetiva realização (em momento anterior, naturalmente) de investimentos em pesquisa e desenvolvimento em ciência e tecnologia, por parte de entes públicos e privados. Tal abordagem adquire ainda mais validade no mundo moderno, onde praticamente desapareceu a figura do inventor individual, e as pesquisas de base e a inovação tecnológica são desenvolvidas - de modo quase absoluto - por equipes altamente capacitadas e que dependem de significativos investimentos de recursos financeiros, além do emprego de máquinas, equipamentos e materiais.

Esta lógica de raciocínio constitui o fundamento do sistema global de proteção da propriedade intelectual e do registro de patentes, a qual se opera em



diversas frentes, por meio do funcionamento de organizações internacionais e da celebração de atos internacionais. Nesse contexto, o *Tratado de Budapeste* que ora examinamos é um dos instrumentos que compõem este mosaico e, nesta quadra, visa a estender tal proteção ao campo da pesquisa e desenvolvimento de micro-organismos, mediante o respectivo depósito, na forma de suas disposições normativas.

Consideremos, a seguir, alguns aspectos que envolvem a patente de micro-organismos. O artigo 27 (3) (b) do *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*, conhecido com *Acordo TRIPS* (da sigla em inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) permite o patenteamento de micro-organismos, processos não biológicos e microbiológicos. Contudo, a garantia de uma patente para organismos vivos que tenham algum uso nos campos médico, agrícola e outros envolve requisitos e procedimentos complexos a serem seguidos. Primeiramente, as patentes são concedidas apenas às invenções que envolvem modificação genética dos microrganismos e introduzem novas características valiosas nelas, que estavam ausentes na forma natural. Outro requisito obrigatório a ser cumprido no caso da patente de micro-organismos é que um especialista na técnica seja capaz de realizar a mesma experiência e alcançar o mesmo resultado. No entanto, os micro-organismos mudam de caráter em seu ambiente nativo, o que causa dificuldade para outros experimentos / invenção com sucesso.

Tal contexto constitui o pano de fundo para a celebração do *Tratado de Budapeste*, concebido com instrumento jurídico destinado a regular a prática do depósito de organismos vivos para atender aos requisitos de patente. Nesse sentido, o tratado reconhece o depósito de organismos microbianos em coleções de culturas oficialmente aprovadas. Devido à dificuldade envolvida na reprodução de um micro-organismo a partir da divulgação feita na especificação de patente, o *Tratado de Budapeste* exige que o inventor deposite uma cepa em um centro de coleta de cultura.

O ponto fundamental de funcionamento do *Tratado de Budapeste* consiste no compromisso dos países signatários quanto a permitir o depósito de microrganismos em sua forma pura e viável para fins de patente pelo inventor e, também, quanto ao dever de reconhecimento dos bancos depositários denominados pelo Tratado como "Autoridade Internacional de Depósito" (IDA) para o mesmo fim. O estabelecimento e manutenção de um IDA deve ser feito de acordo com as regras,



regulamentos e diretrizes para o depositante delineadas no Tratado. O país membro no qual uma "Autoridade Internacional de Depósito" está localizada deve assegurar ao Diretor-Geral da OMPI que a instituição cumpre com as disposições do Tratado. Por outro lado, uma "Autoridade Internacional de Depósito" aceitará depósitos de microrganismos de dentro do país onde está situado e também de outros países.

Outro aspecto a destacar do *Tratado de Budapeste* consiste no fato de que este não define, essencialmente, o termo "micro-organismo", permitindo-lhe dada interpretação em sentido amplo, abrangendo, portanto, o depósito de material biológico, necessário para efeito de divulgação no caderno de especificações de patentes, principalmente em invenções relacionadas às indústrias alimentícia e farmacêutica. Presentemente, plasmídeos, linhas celulares, fungos, leveduras, RNA, células vegetais e animais, etc., também podem ser depositados.

Além disso, o *Tratado de Budapeste* removeu a necessidade de depositar o micro-organismo em todos os países onde o inventor está buscando proteção de patente. Portanto, o depósito do micro-organismo em qualquer "Autoridade Internacional de Depósito" é suficiente para os propósitos do procedimento de patente a todos os escritórios nacionais de patentes dos países membros do Tratado. Assim, o inventor ou a equipe desenvolvedora detém a faculdade de fazer o depósito apenas uma vez, em seu país, por exemplo, e, ao mesmo tempo, ter a garantia de que tal depósito gerará efeitos *erga omnes*, internacionalmente. Suplementarmente (como consequência indireta para a Estados contratantes do Tratado de Budapeste), tal recurso torna os países membros do tratado atraentes para pesquisadores e inventores que pretendam buscar proteção de patente em vários países, permitindo-lhes economizar tempo e dinheiro com este procedimento. Além disso, o Tratado também aumenta a segurança do depositante, estabelecendo um sistema uniforme de depósito, reconhecimento e fornecimento de amostras de micro-organismos.

Conforme destacamos, o Brasil tem buscado sua inserção em um novo cenário, no campo da biotecnologia e da proteção dos ativos de propriedade intelectual desenvolvidos nesse setor. A adesão ao *Tratado de Budapeste* facilitará os trâmites e reduzirá os custos de depósito de patentes que envolvem material biológico,



reconhecendo o depósito realizado em cada IDA como válido para os pedidos efetuados em todos os demais Estados membros do Tratado.

Por outro lado, vale lembrar que o Brasil já detém instituições especializadas, preparadas e interessadas em pleitear seu reconhecimento como “Autoridade Depositária Internacional”, capazes de se tornar referência na América Latina. Portanto, além das facilidades do processo e da redução dos custos de depósito e manutenção do material em apenas uma IDA, o depositante residente ou investidor estrangeiro titular de patente no Brasil poderá optar por efetuar o depósito do material biológico associado à sua patente no território brasileiro em instituição reconhecida como IDA, sem a necessidade de incorrer em quaisquer gastos com o envio e manutenção de material biológico para instituições no exterior.

No âmbito do ordenamento jurídico interno, a matéria é regida no Brasil pela Lei nº 9.279, de 1996, que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, sendo a legislação aplicável às hipóteses de depósitos de micro-organismos. Em seu artigo 24, o mencionado diploma legal estabelece que o relatório de um pedido de patente deverá descrever clara e suficientemente o objeto da invenção, de modo a possibilitar sua realização por um técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. A mencionada lei também dispõe que, no caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido - que não possa ser descrito na forma do mencionado artigo e ainda que não estiver acessível ao público – deverá ter seu relatório suplementado por um depósito do material em uma instituição autorizada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ou indicada em um acordo internacional. Nesse sentido, o depósito do material biológico, entendido como micro-organismo, que for objeto de uma invenção deverá seguir determinados critérios e requisitos. Portanto, deverá ser claro e suficientemente descrito, conforme determina a legislação em vigor, de modo a possibilitar a realização da invenção que contenha. E, além disso, deverá ser objeto de depósito em um centro depositário, para que fique acessível ao público e ser objeto de publicação após o transcurso de um período de sigilo de 18 meses.

Considerando que o nosso País ainda não aderiu ao *Tratado de Budapeste* e, por outro lado, como no Brasil não há instituição autorizada pelo INPI a receber o depósito de material biológico, nos termos exigidos pela Lei de propriedade



industrial, o próprio INPI estabeleceu que enquanto não existir um centro autorizado, o requerente de uma patente deve depositar o material biológico em uma Autoridade Depositária Internacional - IDA (sigla em inglês para International Depository Authority) reconhecida pelo *Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para fins de Procedimentos em Matéria de Patentes*, mesmo que se pretenda uma patente com validade apenas no Brasil.

Porém, considerando o elevado custo da operação para enviar material biológico ao exterior, a relevância da biotecnologia, especialmente a engenharia genética, e a espetacular diversidade biológica existente no território brasileiro, efetivamente seria um grande avanço para o Brasil a manutenção de um Centro Brasileiro de Material Biológico, pretensão que já conta com o apoio de cientistas, universidades e instituições de pesquisa.

Contudo, apenas a construção e manutenção de um Centro Depositário não representam a solução para as dificuldades relacionadas ao depósito de material biológico para fins de patentes. Considerando que o Brasil ainda não é signatário do Tratado de Budapeste, caso apenas crie seu próprio centro tal medida poderá onerar, desnecessariamente, o processo de obtenção de patente nesse segmento, visto que enquanto não for uma Autoridade Depositária Internacional, IDA, todos os depósitos aqui realizados serão válidos apenas no âmbito doméstico. Não sendo uma IDA, o requerente nacional de patente continuará a ter que depositar o material biológico em instituição estrangeira quando pretender buscar a proteção patentária no estrangeiro. Já o requerente estrangeiro terá que depositar o material biológico também no Brasil quando buscar proteção patentária no Brasil. Será necessário, portanto, criar um Centro Brasileiro de Material Biológico e fazer parte do Tratado de Budapeste, pois sem este requisito, uma instituição depositária nacional não poderá pleitear junto a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI que tal centro se torne uma Autoridade Depositária Internacional. Vale lembrar que o *Tratado de Budapeste* prevê que um único depósito da amostra de micro-organismos em uma Autoridade Internacional é suficiente para satisfazer a exigência de suficiência descritiva para todos os signatários do tratado.

Diante disso, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial firmaram um



compromisso de cooperação no sentido da criação do Centro Brasileiro de Material Biológico (CBMB). Entre os principais objetivos do CBMB estará a atribuição de acolher materiais biológicos que complementam os pedidos de patentes na área de biotecnologia. Atualmente encontra-se em fase de construção no Parque Tecnológico do INMETRO em Xerém, Distrito de Duque de Caxias, Estado do Rio de Janeiro. O projeto de construção do CBMB visa atender as exigências do artigo 24 parágrafo único da Lei da Propriedade Industrial nº 9.279 (LPI), de 14 de maio de 1996: "*no caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido e que não possa ser descrito na forma deste artigo e ainda que não estiver acessível ao público, o relatório deverá ser suplementado por um depósito do material em uma instituição autorizada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) ou indicada em um acordo internacional*".

Diante disso, a adesão do Brasil ao *Tratado de Budapeste* e a instituição – por via de credenciamento ou certificação - de um Centro Depositário de Material Biológico constituem medidas que correspondem ao interesse nacional, sendo também de alta relevância estratégica para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, setor que há de auferir importantes vantagens com a ratificação do instrumento internacional em apreço. Aliás tal providência não apresenta quaisquer perspectivas de comportar prejuízos para o setor da ciência e tecnologia do Brasil.

Ante o exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do texto do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, assinado em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e modificado em 26 de setembro de 1980, nos termos do projeto de decreto legislativo que apresentamos anexo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado **ALEXANDRE LEITE**
Relator

2022_3734



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2022.

(Mensagem nº 446, de 2020)

Aprova o texto do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, assinado em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e modificado em 26 de setembro de 1980.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É aprovado o texto do Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Micro-Organismos para Efeitos do Procedimento em Matéria de Patentes, assinado em Budapeste, em 28 de abril de 1977 e modificado em 26 de setembro de 1980.

Parágrafo único. Nos termos do inciso I do art. 49 da Constituição Federal, estarão sujeitos à aprovação legislativa do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Tratado, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do Artigo 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado **ALEXANDRE LEITE**
Relator

2022_3734

