

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3

Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>

Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degraeve

Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro

Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach

Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.

Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degraeve (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degraeve. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Patenteamento das novas tecnologias

Ana Cristina Muller

Agente de Propriedade Industrial da empresa Carminatti e Schulz

Falarei um pouco sobre a política de propriedade intelectual e transferência de tecnologia com relação à proteção por patentes para a área biotecnológica, especialmente para a parte de nanotecnologia.

Sobre propriedade intelectual, é muito importante saber o que e quando proteger. Proteger por proteger, já sabemos, não leva a lugar algum. É importante ter o foco no *core business* da empresa, para que vocês possam então estruturar o negócio com foco no desenvolvimento, com foco aplicado. Isso não significa dizer que a pesquisa básica não seja importante, muito pelo contrário, ela continua sendo fundamental. Mas, eventualmente, para algumas áreas da instituição ou da empresa é importante que se direcione um esforço maior para o desenvolvimento daquela tecnologia, para que ao final ela esteja pronta para chegar ao mercado.

Ultimamente, tem-se trabalhado muito com conceito de plataforma tecnológica. São patentes que são consideradas plataformas tecnológicas porque permitem uma série de aplicações. Nos Estados Unidos, principalmente, foi criado um consórcio chamado QB3, que é um consórcio formado por três universidades da Califórnia, a saber: Santa Cruz, São Francisco e Berkeley. O objetivo é trabalhar em parceria, em colaboração com empresas, com instituições privadas, no sentido de buscar o desenvolvimento e a proteção por patente para novas tecnologias, trabalhando basicamente com conceito de plataforma tecnológica.

Na verdade, atualmente, eles estão até buscando parcerias, inclusive aqui no Brasil, para tratamento de doenças negligenciadas, que é um dos focos do programa, e o outro para desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas a anticorpos monoclonais.

Qual foi o intuito dessa colaboração? Unir o melhor de cada uma das instituições, a área principal de cada uma dessas instituições, para, junto com a iniciativa privada, buscar o desenvolvimento de novos produtos e serviços que possam efetivamente chegar ao mercado.

Lá fora também é muito comum a criação de empresas por pesquisadores oriundos de universidades. Grandes empresas biotecnológicas hoje em dia como a Amgen, Chiron, Genentech, têm um faturamento considerável e começaram como

pequenas empresas. Começaram como? Sendo formadas basicamente por pesquisadores oriundos de universidades.

Essa interação universidade/empresa é fundamental. Não é à toa que lá fora a maioria dessas empresas, pequenas empresas de biotecnologia que se transformaram em grandes empresas, como é o caso da Genentech e da Chiron, começaram localizadas em torno de prestigiadas universidades. Por quê? É importante essa inter-relação. A empresa não tem capacitação suficiente para muitas vezes fazer todo o desenvolvimento inicial de uma determinada droga. Essa parceria com a universidade é fundamental.

Para que essa parceria funcione, primeiro de tudo, é necessário formalização; prever cláusulas de propriedade industrial; acordo de confidencialidade. Tudo isso tem que ser previsto *a priori*. Nós aqui estamos no momento em que temos a Lei de Inovação a nosso favor, a criação dos NITs (Núcleos de Inovação Tecnológica) e tudo isso tem que ser feito *a priori*. Antes de dar início ao projeto efetivamente, essas questões têm que ser levadas em consideração.

Temos visto no Brasil as empresas de capital de risco que têm investido fortemente na criação de novas empresas, principalmente empresas de biotecnologia. Essas empresas têm que tomar cuidado com o quê? No futuro, qual o objetivo dessa pequena empresa que está sendo criada? Muitas vezes o objetivo é trabalhar com patentes; trabalhar com desenvolvimentos que gerem patentes, proteção por patente. Isso não quer dizer que tudo que desenvolvemos tem que ser patenteado. Mas no caso dessas empresas isso é fundamental, pois qual é o “produto” que essas empresas possuem? São suas patentes. Então, elas têm que cuidar lá do início; desde a estruturação do negócio. Vou trabalhar em parceria com universidade; ou estou trazendo para o meu negócio um pesquisador que está vindo de uma universidade? Como está sendo o desligamento desse pesquisador de seu empregador anterior? Ele está se desligando de forma parcial ou total da universidade? Ele vai continuar trabalhando na universidade em tempo parcial? Ao final do desenvolvimento, se uma patente vier a ser gerada, isso pode impactar na titularidade daquela proteção? Então, são aspectos que você tem que avaliar desde o início, porque o objetivo principal nessas situações é licenciar aquela tecnologia. Não é você própria que vai ter condição de comercializar, de desenvolver e comercializar efetivamente o produto, ou utilizar aquele processo patenteado. O seu objetivo é licenciar, você tem que estar com tudo muito certinho e organizado desde o início para garantir esse fluxo: fomento a inovação, proteção e efetivamente transformação daquela invenção em uma inovação. Sabemos que isso não é tão simples assim.

O sistema de patentes por si só, a proteção por patentes não é condição suficiente para que transformemos uma invenção numa inovação. Daí existe outro esforço adicional para que consigamos transformar aquela invenção em produto que chegue efetivamente ao mercado.

Propriedade industrial gera crescimento. Gera crescimento em que sentido? Através da criação de portfólios de propriedade industrial. E não estamos só fa-

lando da proteção por patente, temos que lembrar das marcas. A marca é aquele símbolo distintivo que diferencia o nosso produto ou o nosso serviço no mercado. É ela que nos diferencia da concorrência. Porque aquela marca transmite segurança, qualidade. É importante pensar na proteção sobre todos os aspectos. Quando minha pesquisa envolve uma nova variedade vegetal, vou me preocupar com a proteção por cultivares. Ademais, se essa variedade vai estar associada à inserção de um novo gene que vai permitir à planta expressar determinadas características como maior resistência a um herbicida, por exemplo, é importante estar atento à proteção por patente. Todos esses aspectos têm que ser avaliados desde o início.

Buscar melhoria de produtos ou processos. Ao final, quem ganha com isso? É a própria sociedade, porque temos condição de estimular o desenvolvimento e atrair empresas para investirem no desenvolvimento da nossa tecnologia. Na maior parte das vezes, quando depositamos o pedido de patente, estamos numa escala muito embrionária da pesquisa. E não sabemos às vezes de todas aquelas alternativas que previstas no nosso pedido de patente, qual delas dará certo, se é que há alguma daquelas alternativas que efetivamente dará certo e vai para o mercado. Temos que nos antecipar e prever dentro daquele pedido de patente um amplo escopo de proteção, uma grande alternativa de equivalentes funcionais. Então, se você testa uma proteína no laboratório, não vai querer proteção só para aquela proteína, vai querer proteger a proteína caracterizada por aquela determinada sequência de aminoácidos e equivalentes funcionais dela, justamente para garantir que se tenha uma exclusividade melhor no mercado. Só que, quando estamos tratando de biotecnologia particularmente, o que temos visto hoje são patentes com escopo extremamente elevado, extremamente amplo. Por um lado o titular da patente quer o máximo de proteção, porque aquilo é o melhor dos mundos para ele, o que vai permitir-lhe competir no mercado de forma privilegiada, impedindo os concorrentes de atuarem naquele segmento com ele. Mas, em contrapartida, até que ponto aquele escopo tão amplo que vemos na patente não está prejudicando novos desenvolvimentos e o desenvolvimento tecnológico que é o objetivo também do sistema de patentes?

Uma das discussões que existe hoje em dia é o balanceamento das regras do sistema de propriedade industrial. O sistema de propriedade industrial foi criado e justamente tem uma função social relacionada. O objetivo é estimular o desenvolvimento, já que o pedido de patente é publicado para conhecimento de terceiros e permite justamente esse desenvolvimento, diferentemente do segredo de negócio. A informação privilegiada só tem valor para a empresa enquanto ela permanecer em sigilo. A importância do sistema, hoje, vem sendo questionada. Balanceamento entre os interesses dos titulares e dos inventores e os interesses da sociedade. Patente é importante? É, porque é um estímulo à inovação. Nenhuma empresa vai querer investir tempo e dinheiro no desenvolvimento de uma tecnologia se não souber que, se o projeto dela der certo e for para o mercado, no mínimo ela terá uma exclusividade para recuperar todo o investimento. Por outro lado, temos que balancear esse monopólio temporal.

O que vemos em algumas situações é um certo desbalanceamento entre os interesses do titular e os benefícios para a sociedade. Patente é importante? Volto a dizer, é. É importante que as universidades, as instituições de pesquisa estejam estruturadas para orientar seus pesquisadores, orientar seus professores a como maximizar o resultado dessa pesquisa. Isso não é feito, nada feito. A instituição, o governo, investe tempo e dinheiro no desenvolvimento de determinada tecnologia. Então, por que não permitir que aquela tecnologia venha a ser patenteada e que, eventualmente, venha a ser de interesse de determinada empresa que queira transformar aquilo que está ainda numa escala embrionária em algo que chegue ao mercado?

Pensemos em propriedade industrial. Por quê? Aumenta o valor da empresa como um todo. Lá fora as ações de uma empresa caem porque uma patente importante de um produto que vende mais de um bilhão de dólares por ano vai cair em domínio público. O prazo de vigência dela está acabando e ela não tem novas patentes associadas a produtos que vendam como aquele. Então, às vezes, as ações dessas empresas caem. Mesmo para as empresas que não tenham como prática atuar no patenteamento de seus produtos ou processos é importante que elas estejam preocupadas com o sistema de patentes e o seu conhecimento. Porque elas podem lançar um produto que eventualmente viole a patente de alguém. Então, por mais que não desenvolvam tecnologias que possam ser por si só patenteadas, antes de lançarem qualquer produto ou usar qualquer processo no mercado, elas têm que estar atentas para verificar se não lançam um produto que, eventualmente, viole direitos de terceiros.

Dentro das empresas, quem toma as decisões em relação aos produtos? É o departamento de marketing na maioria das vezes. É o departamento de marketing que diz: “Estou vendo no mercado várias empresas comercializando determinado produto”. Uma determinada droga, por exemplo, usada no tratamento do câncer. “Este é um mercado potencial, quero entrar e concorrer nesse mercado também.” Toma a decisão, envia a informação para a área de desenvolvimento e, quando o produto está prestes a ser lançado, lembra que existia a área de patentes dentro da empresa e decidem contatá-la, verificando que determinada patente associada àquela droga ainda está válida no Brasil”. E aí de repente tem-se que abortar todo o desenvolvimento e todo um lançamento de produto, quando ele já estava pronto para ir para o mercado. Daí a importância para que haja uma interação entre todas as áreas da empresa. A área de pesquisa com a área de desenvolvimento, a área de marketing e a área de propriedade industrial. É importante, é fundamental.

Propriedade industrial é também um estímulo para o empregado, na medida em que pode permitir que aquele empregado que é inventor de um pedido de patente tenha uma premiação, tenha a possibilidade de auferir ganhos financeiros caso o objeto da patente venha a ser comercializado. No caso das instituições públicas, isso é obrigatório, tem que ser previsto no regulamento interno de cada instituição. No caso das empresas privadas, fica a critério de cada uma, mas tenho visto grande número de empresas que muitas vezes não dão estímulo financeiro

em si, mas dão outros benefícios que estimulam o empregado a buscar ou reportar todo um novo desenvolvimento à área de propriedade industrial.

O número de depósitos no INPI é em torno de 22 mil pedidos/ano e o número de depósitos de nacionais – até não é um número tão pequeno em relação aos depósitos em geral – é em torno de 30% a 40%, às vezes até um pouco mais. Entretanto, quando olhamos a qualidade dessas patentes, elas são patentes com escopo de proteção extremamente fraco. São patentes que não foram elaboradas com o cuidado necessário para que tenham uma eficácia legal, o que acabam fazendo com que aquele titular esteja gastando tempo e dinheiro, sem ter ao final a proteção que deseja.

Em relação às concessões junto ao escritório norte-americano de patentes o número é reduzido também. Se olharmos o número de concessões para pedidos brasileiros, em torno de 120, é um número extremamente pequeno, principalmente se considerarmos que nos Estados Unidos são depositados cerca de 350 mil pedidos de patente/ano. O número de depósitos de empresas e instituições nacionais lá fora ainda é pequeno. É claro que há toda a questão do custo associado. Tem que avaliar muito bem se aquela tecnologia encontra mercado lá fora, porque não adianta depositarmos também se não vemos um mercado potencial para aquela tecnologia. Mas o número ainda é relativamente reduzido.

No Brasil, por outro lado, quais são os principais depositantes? São grandes empresas. Procter & Gamble, Pioneer, DuPont, Grupo L'Oréal. Temos ali a Petrobras, que aparece como uma das grandes depositantes de pedidos de patente no Brasil. Mas, em termos de empresas nacionais e instituições de pesquisa, temos um número que acho que precisa ser buscado para que cheguemos a não proteger por proteger porque patente também significa custo, mas trabalhar com o conceito de: vamos identificar quais são os projetos-chave da instituição, quais são aqueles projetos que consideramos estratégicos para a instituição; e desde o início em relação a esses projetos vamos fazer busca de patentes, verificar o que já existe protegido ou não, quais são as brechas, as alternativas que se têm para aquele desenvolvimento, se vale a pena continuar desenvolvendo aquela tecnologia. Tenho todo o conhecimento necessário para desenvolver o projeto da forma que quero ou é importante a busca de parceiros? Por outro lado, desde o início, para trabalhar em parceria, tem que se cuidar da formalização.

A patente biotecnológica

Muitas vezes a patente é o único “produto” que a empresa possui. Só que a patente ou o número de pedidos de patentes por si só não quer dizer muita coisa. Se vocês estão interessados em estimular outra empresa ou investidor a aportar capital no desenvolvimento daquela tecnologia, não é a quantidade que vai interessar, mas sim a qualidade daquela patente. Qual é o escopo de proteção que aquela pa-

tente confere? Se temos uma patente com o escopo extremamente fraco, que ao final um concorrente vai poder competir conosco no mercado da mesma forma, fazendo pequenas modificações em relação àquilo que está protegido na patente, a minha patente não tem sentido. E aí, quando estamos tratando de biotecnologia, isso é fundamental. A biotecnologia é uma área multidisciplinar. Quando estamos tratando, por exemplo, da patente para uma vacina recombinante, teremos especialistas de imunologia, especialistas da área de biologia molecular, da área de desenvolvimento de bioprocessos. É uma área onde a inter-relação entre as equipes é fundamental. E muitas vezes temos que solucionar questões de comprovação dos requisitos de patenteabilidade, como o da atividade inventiva. E, quando estamos tratando de novas tecnologias, já por si só temos uma barreira, que é um receio daquilo que é novo. Tudo aquilo que é novo traz incerteza, traz muitas vezes insegurança. Precisamos suplantar aquela dificuldade inicial em relação ao convencimento público e, na área de biotecnologia não foi diferente. Quando a proteção por patente se iniciou nessa área, foram várias as discussões em relação à proteção de genes, por exemplo, na Europa e nos Estados Unidos. Até que ponto você estaria protegendo algo que era novo, inventivo; ou não, você estava trabalhando no campo das descobertas ou você estava trabalhando na verdade com algo que não deveria ser patenteado. Um dos primeiros casos foi relacionado a um hormônio que tem uma função importante no parto e a patente relacionada dizia respeito a um cDNA que codificava esse hormônio - a relaxina. A patente chegou a ser concedida pelo escritório europeu de patentes e houve oposição por mais de nove empresas, instituições, ONGs, que diziam o seguinte: "Não se pode conceder patente para isso porque estaria se protegendo a vida humana". Mas na verdade, por quê? A justificativa desses grupos estava baseada no entendimento de que a mulher deu origem ao RNA, que por sua vez teria sido usado para a obtenção do cDNA. Então eles consideravam que a vida humana estava sendo patenteada e, por isso, patentes para genes humanos não deveriam ser concedidas. Mas, na verdade, a proteção não recaía sobre a vida humana, mas sobre uma molécula química que nada mais era do que o cDNA.

Essas discussões foram muito debatidas lá fora e acabaram dando origem, inclusive, a uma diretiva européia para regulamentar a proteção na área de biotecnologia. As tecnologias, conforme vão avançando, vão gerando novos debates e temos que estar preparados para lidar com essas discussões e ver o balanceamento dos interesses.

O tempo, desde o lançamento de um novo produto até o surgimento de um concorrente, também baseado em um produto inovador, vem caindo consideravelmente nos últimos anos, o que demonstra a alta competitividade enfrentada pelas empresas, especialmente na área farmacêutica, ou seja, cada vez mais as empresas estão buscando lançar produtos inovadores para concorrer com aqueles que já existem.

Patentes de segundo uso, por exemplo. Patentes de segundo uso são importantes? São importantes porque às vezes você identifica uma determinada molécula que será usada para o tratamento da AIDS, originalmente, e agora você identifica que aquela mesma molécula será usada para o tratamento do câncer. É isso o que

a maioria das empresas vem fazendo. Cada vez é mais caro desenvolver ou identificar novas drogas. E já existe aí um banco de moléculas com possibilidades de novos usos a serem identificados. Então, o que as empresas vêm fazendo? Trabalhando em cima desses bancos para identificar, dentre aquele conjunto de moléculas conhecidas, novas aplicações para elas. Então, são patentes importantes. Acho que, no caso das empresas nacionais, das instituições nacionais, é uma possibilidade importante porque o gasto seria relativamente menor em relação ao desenvolvimento dessas novas aplicações quando comparado à obtenção de novas moléculas.

Mas essas patentes têm uma discussão muito grande que é exatamente até que ponto a identificação daquele novo uso médico associado àquela molécula é algo realmente novo e inventivo. Estamos tratando de algo que possuía uma atividade que já era intrínseca daquela molécula? Portanto, a tendência tem sido a de se justificar para aquela patente de segundo uso médico a existência de intervenção humana efetiva para identificação daquele novo uso.

O investimento em pesquisa e desenvolvimento sobe de forma exponencial e a identificação de novas moléculas, moléculas essas que são aprovadas para comercialização junto ao FDA, vem caindo ou se mantendo estável. Ou seja, não vem acompanhando o crescimento exponencial dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. Por isso que as empresas vêm, cada vez mais, tentando maximizar o ciclo de vida dos seus produtos/patentes.

Lei de Propriedade Industrial na biotecnologia

Em relação à Lei de Propriedade Industrial brasileira e o que fala em relação à parte de biotecnologia, cito o art. 10 (IX), que menciona:

“Não se considera invenção o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou ainda que dela isolados, inclusive os genomas e genoplasma de um ser vivo natural e processos biológicos naturais”.

Já segundo o artigo 18 (III):

“Não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos de patenteabilidade”.

Por conta desses artigos, não se concede proteção para extrato de planta, moléculas e microorganismos isolados da natureza, por exemplo.

A alternativa nesse campo é buscar a proteção no País para uma composição farmacêutica compreendendo o extrato, por exemplo, ou o seu processo de obtenção, microorganismos modificados geneticamente, construções gênicas, dentre outros. Importante lembrar que em outros países como Estados Unidos e Europa, todas essas concretizações são possíveis de proteção, devendo o pedido de patente incluir todas elas.

Considerando produtos que não são patenteáveis. Assim, uma insulina humana isolada ou purificada de células Beta não seria patenteável, o gene que codifica essa insulina humana isolada, o microorganismo isolado da natureza, o antibiótico x produzido por esse microorganismo, sementes, extrato e células de plantas e animais não são patenteáveis no Brasil. Por outro lado, como transformar invenções nessa área em patenteáveis? É possível proteger um vetor de expressão que carregue o gene que codifica aquela insulina humana, a insulina humana recombinante, o uso do extrato isolado da planta na preparação de um medicamento para o tratamento de determinada doença, construções gênicas em geral, processos de isolamento ou purificação de produtos e processos relacionados à transformação de plantas.

Monitorar bancos de patentes é fundamental. Atividade que deve ser feita desde o início, antes de começar qualquer projeto de pesquisa.

Monitorar prazo de vigência das patentes de interesse para saber quando estarão liberados para lançar determinado produto sem violar direitos de terceiros, identificar patentes que se considere não atender aos requisitos de patenteabilidade, dentre outros.

É importante que o especialista em patentes atue em conjunto com o especialista em transferência de tecnologia, buscando o licenciamento daquelas tecnologias protegidas, para que elas não fiquem paradas na gaveta. É importante avaliar, também, até que ponto é interessante continuar mantendo aquele privilégio.

Ao analisarmos as patentes relacionadas às novas tecnologias, o que vemos? Reivindicações com uma estrutura funcional que não caracteriza os produtos apenas através de características químicas ou bioquímicas; os titulares acabam protegendo o resultado dessas pesquisas através de características funcionais. Eles acabam criando limitações não estruturais e que geram uma proteção maior, porque às vezes se está protegendo um mecanismo de ação que independe da estrutura da molécula e do composto envolvido.

Um exemplo disso é uma patente da Eli Lilly & Co, nos Estados Unidos, que requer proteção para um método para inibir a hipertensão intraglomerular e a disfunção renal.

Existem dois grupos de reivindicações. Um deles, com reivindicações do tipo Markush, que identifica um composto ou uma família de compostos caracterizados por sua estrutura química, que já confere escopo de proteção razoável. Outro conjunto de reivindicações com um cunho funcional, que protege qualquer composto químico que iniba essa enzima Beta da proteína quinase C, que venha a ser usada para inibição da hipertensão intraglomerular. Qualquer composto que atue através da inibição dessa enzima da proteína quinase C estaria presente dentro do escopo de proteção dessa patente. O que significa isso? Que qualquer molécula, incluindo aquelas que sequer foram pensadas ou idealizadas, estará prevista dentro do escopo de proteção dessa patente. Ela tem um escopo extremamente amplo.

Em relação à interação universidade-empresa. Lá fora as universidades são muito ativas. Vejam um exemplo de patente relacionada ao hormônio do crescimento humano, uma das patentes biotecnológicas mais lucrativas. A patente pertence à Universidade da Califórnia. A Universidade e a empresa Genentech, Inc. acabaram partindo para um litígio, uma disputa judicial, porque a Genentech foi acusada pela Universidade da Califórnia de violar sua patente relacionada ao hormônio do crescimento humano. Ao final as partes fizeram um acordo; o litígio não chegou ao fim. Provavelmente a Genentech propôs o acordo porque, primeiro, não queria ficar com sua imagem prejudicada junto às universidades com as quais interage e, segundo, porque deve ter visto que suas chances de ser bem-sucedida eram pequenas. Por conta desse acordo, a Genentech pagou cerca de US\$ 150 milhões à Universidade da Califórnia e ainda concordou em construir um Centro de Ciências Biológicas no valor de US\$ 50 milhões. As cifras são extremamente elevadas porque lá se tem uma fórmula de cálculo baseada em danos punitivos, que ainda é um pouco diferente da nossa realidade, muito embora alguns juízes já estejam se pronunciando nesse sentido em ações infração de marcas e patentes, mas mostra como as universidades lá são ativas na proteção e na defesa dos seus direitos.

Nanotecnologia

Quero mencionar um pouco sobre a nanotecnologia, uma área onde também como a biotecnologia os especialistas têm características multidisciplinares. São profissionais das áreas de física, eletroeletrônica, biomédica, química. Um segmento com atuação nas mais diversas áreas de aplicação, desde a indústria automobilística, passando pela indústria química, farmacêutica e biotecnológica. Formulações, por exemplo, microparticuladas, nanoemulsões, que melhorarão a biodisponibilidade da droga, sistemas baseados em microeletrodos revestidos com filmes poliméricos nanométricos que permitirão identificar a qualidade da água, características de bebidas. Um exemplo é a patente da EMBRAPA relacionada à língua eletrônica, como eles chamam, que nada mais são que sensores revestidos com filmes poliméricos nanométricos, e que têm função bem específica e vêm sendo testados atualmente pelas empresas certificadoras de café para diferenciar o paladar.

Nos Estados Unidos, foram aprovados cerca de US\$ 3,7 bilhões para pesquisa e desenvolvimento da nanotecnologia entre 2005 e 2008. Eles têm a proteção por patente como algo fundamental, principalmente para as pequenas empresas. Os Estados Unidos obviamente lideram o *ranking* no número de patentes concedidas e esse número aumentou entre 1997 e 2002 em mais de 600%, passando para cerca de 2.650 patentes concedidas na área de nanotecnologia. Esse percentual ainda é pequeno quando comparamos em relação às outras tecnologias protegidas. As patentes relacionadas a nanotecnologia representam cerca de 2% das patentes protegidas nos Estados Unidos, mas vemos que os investimentos vêm sendo crescentes nessa área. O mesmo que ocorreu com a biotecnologia, que no início da década de 80 possuía um reduzido número de patentes, e ao final da década de 80, havia um

volume considerável de patentes. No início, as patentes saíram com um escopo de proteção amplo; e o que se tem receio hoje é que as patentes na área de nanotecnologia sejam concedidas da mesma forma, sem um exame mais criterioso, especialmente porque é uma área multidisciplinar em que os examinadores precisam estar preparados para avaliar essas questões, já que vai implicar no conhecimento das mais diversas áreas. Nos Estados Unidos, o USPTO montou um grupo de trabalho só para avaliar se eles vão dividir a repartição norte-americana em setores específicos, como acontece com a biotecnologia; onde os examinadores são divididos em subgrupos. Estão avaliando como fazer isto nos Estados Unidos, e esse é o grande desafio; garantir que as patentes sejam concedidas após um exame realizado por profissionais tecnicamente preparados, para que tenham um escopo de proteção justo àquilo que foi criado. E para isso é preciso que haja examinadores treinados, ferramentas eficientes e eficazes para busca de documentos de patentes.

Estas são situações que vocês conhecem, já devem ter visto ao longo desses últimos dias, do investimento que o Brasil vem fazendo também no Programa Nacional de Nanotecnologia.

Só em número de patentes, fazendo uma pesquisa na base Lattes do CNPq com a palavra nanotecnologia, por exemplo, apareceram 796 pesquisadores trabalhando com esse tema. A Unicamp tem cerca de 43 pedidos depositados onde de alguma forma aparece a palavra nano dentro do escopo de proteção. O número de publicações da Unicamp no período 1991 a 2004 foi de 447 artigos. Quando olhamos em termos de depósitos de pedidos de patentes, ainda vemos uma diferença grande. Isso significa que tudo o que está sendo publicado deve ser objeto de patente? Não, mas talvez a universidade esteja deixando ainda passar oportunidades importantes em relação àquilo que é protegido.

Publicações na área de nanotecnologia no conjunto das principais universidades brasileiras: Cerca de 1.700 documentos publicados entre 1991 e 2004.

Desafios para patentes em nanotecnologia: Atrair e treinar examinadores de patentes com conhecimento suficiente para examinar pedidos na área, reduzir os atrasos previstos nas concessões justamente pela complexidade da matéria. Espera-se que os exames sejam mais demorados, mas o importante é gerenciar o risco de concessão de patentes sem um exame adequado, que acabe dificultando o crescimento e a inovação, ao invés de estimulá-los.

O que quero deixar de mensagem? É importante, antes de iniciarmos ou contratar pesquisas, independente da área que estejamos tratando, formalizar parcerias, cuidar da questão da titularidade desde o início do projeto, realizar busca em bancos de patentes desde o início do projeto, reavaliar cada etapa adicional do desenvolvimento do projeto, reavaliar e refazer todas essas buscas para que consigamos minimizar os riscos para que, quando estivermos com a tecnologia pronta, tenhamos maior certeza de que teremos o objeto daquela tecnologia protegida por patente. As universidades acabam perdendo muito quando o objeto das patentes fica parado na mesa dos pesquisadores ou sem uma avaliação apropriada em relação ao que pode ou não ser protegido.