COP17 de Yerevan: decisões sobre DSI e suas implicações para a propriedade intelectual.

Luiz Marinello – coordenador da Comissão de Estudos de Bioeconomia e Sustentabilidade

Relatório executivo — conexões, impactos e desafios estratégicos

1. Síntese executiva

A 17ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (COP17), realizada em Yerevan, na Armênia, avançou na operacionalização do mecanismo multilateral de repartição de benefícios decorrentes do uso de informações digitais de sequências genéticas (Digital Sequence Information — DSI), criado pela decisão 16/2, na COP16.

Embora as decisões de Yerevan não tenham alterado diretamente o sistema internacional de patentes, seus desdobramentos reforçam a necessidade de coordenar a governança da informação genética, a exploração comercial da inovação e a repartição de benefícios. Essa aproximação tem implicações relevantes para a propriedade intelectual, especialmente em setores cuja pesquisa e desenvolvimento dependem do acesso a recursos genéticos, informações científicas e bases de dados internacionais.

O debate deixa de estar restrito às regras tradicionais de acesso ao material biológico e passa a envolver também a utilização de informações digitais, sua origem, sua contribuição para o desenvolvimento de tecnologias e os benefícios econômicos gerados por sua exploração. Para empresas, universidades, centros de pesquisa e titulares de patentes, isso significa um ambiente regulatório mais complexo, que exigirá atenção à rastreabilidade, aos custos de conformidade e à estratégia de proteção de ativos intangíveis.

2. Principais conexões com o cenário global de patentes

2.1. Bancos de dados científicos e estratégias de proteção tecnológica

As bases de dados internacionais de sequências genéticas constituem uma infraestrutura essencial para a pesquisa científica e para o desenvolvimento de inovações potencialmente patenteáveis. Seu conteúdo pode ser utilizado em diferentes etapas de pesquisa, desde a identificação de alvos biológicos e a seleção de compostos até o desenvolvimento de formulações, processos e produtos.

A decisão de Yerevan reforçou a importância da transparência e da governança dessas bases de dados, incentivando seus operadores e os governos que as financiam, patrocinam ou hospedam a informar as medidas adotadas para implementar as disposições que já tinham sido adotadas na COP16 de Cali (16/2). Também foi

destacada a relevância da disponibilização de informações sobre o país de origem do recurso genético do qual determinada sequência foi derivada, quando essa informação for conhecida.

O aprimoramento da rastreabilidade poderá aumentar a necessidade de documentação interna sobre as fontes de informação utilizadas, os processos de pesquisa e desenvolvimento e as etapas de utilização de DSI. Essa documentação tende a ganhar importância tanto para a avaliação de obrigações regulatórias quanto para a gestão dos ativos de propriedade intelectual.

2.2. Informação pública, segredo empresarial e estratégia de proteção

A utilização de informações disponíveis publicamente em bases de dados científicas também suscita uma reflexão sobre a fronteira entre informação pública, conhecimento técnico e segredo empresarial.

O fato de uma sequência genética estar disponível em uma base de dados não significa que todas as informações empregadas no desenvolvimento de um produto sejam públicas. Empresas podem combinar DSI com resultados experimentais, algoritmos, métodos de produção, parâmetros técnicos, conhecimentos especializados e informações confidenciais para desenvolver produtos e processos.

Nesse cenário, a estratégia de proteção precisa considerar diferentes instrumentos. Algumas soluções poderão preencher os requisitos para proteção patentária; outras poderão ser mais adequadamente preservadas como segredo empresarial ou informação confidencial. Ao mesmo tempo, será necessário avaliar quais informações devem ser divulgadas ou compartilhadas em razão de obrigações legais específicas.

2.3. Repartição de benefícios pela utilização de sequências digitais.

Um dos pontos relevantes das negociações foi a manutenção das taxas indicativas de contribuição ao Fundo Cali, estabelecidas na COP16: 1% dos lucros ou 0,1% da receita anual das entidades abrangidas pelo mecanismo.

A manutenção desses parâmetros oferece continuidade à arquitetura financeira definida em Cali. Entretanto, a discussão sobre a proporcionalidade das contribuições permanece aberta. Uma empresa pode utilizar DSI em determinada etapa de pesquisa e desenvolvimento sem que todos os seus produtos, serviços ou receitas tenham relação equivalente com essa utilização.

Essa questão é particularmente relevante para indústrias com portfólios diversificados, margens reduzidas ou diferentes níveis de dependência de informações genéticas. Uma contribuição calculada sobre indicadores econômicos da entidade pode produzir efeitos

distintos daqueles de um modelo que considere a relação entre o uso de DSI e produtos ou serviços específicos.

Nesse contexto, ganhou importância a discussão sobre modalidades adicionais de contribuição baseadas em produtos e serviços, proposta que busca aproximar a contribuição do benefício comercial associado ao uso de DSI. A COP17 não aprovou essa modalidade como regra definitiva, mas solicitou informações e estudos para avaliar sua utilidade e viabilidade.

O desafio será encontrar um modelo que assegure a repartição justa e equitativa de benefícios sem impor custos de conformidade desproporcionais ou criar obstáculos à pesquisa, à cooperação científica e ao desenvolvimento tecnológico. A previsibilidade das regras será essencial para que empresas e instituições de pesquisa possam avaliar seus investimentos e estruturar suas atividades com segurança jurídica.

2.5. A delimitação do uso direto e indireto de DSI

Outro tema que permanece em discussão é a definição do que constitui uso direto e indireto de DSI. Essa delimitação é fundamental para determinar o alcance do mecanismo multilateral, especialmente em cadeias produtivas complexas, nas quais informações genéticas podem contribuir para diferentes etapas de pesquisa, desenvolvimento, seleção, validação e aperfeiçoamento de produtos.

É importante distinguir a utilização efetiva de uma informação genética, sua contribuição técnica para determinada invenção e a exploração comercial do ativo protegido. Nem toda tecnologia desenvolvida em um setor que utiliza DSI necessariamente depende dessa informação em igual medida, assim como nem toda patente relacionada à biotecnologia demonstra, por si só, o uso de uma sequência genética abrangida pelo mecanismo.

A ausência de critérios suficientemente claros poderá dificultar a identificação das atividades sujeitas às obrigações de repartição de benefícios e a avaliação da contribuição econômica atribuível ao uso de DSI. Por isso, o desenvolvimento de definições e parâmetros objetivos será um dos pontos relevantes a acompanhar até a COP18.

Nos parece que a delimitação dos limites do conceito de “uso indireto” tem um impacto bastante relevante para a PI. A dúvida é: um depósito de patentes contendo DSI pode caracterizar o uso indireto e sujeitar o depositante a repartir benefícios via Fundo Cali?

Uma das missões dos países parte é definir metodologia para melhorar o conceito de uso indireto, neste intervalo de tempo entre Yerevant e Equador (COP18).

2.5. O Tratado da OMPI sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados

A agenda de DSI também deve ser analisada em conjunto com o Tratado da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados, adotado em maio de 2024.

O instrumento estabelece uma obrigação de divulgação, em determinados pedidos de patente, de informações sobre o país de origem ou a fonte dos recursos genéticos quando a invenção reivindicada estiver baseada nesses recursos. Também prevê exigências relacionadas aos conhecimentos tradicionais associados, nas condições estabelecidas pelo próprio tratado.

O tratado ainda não entrou em vigor. Para tanto, são necessários 15 instrumentos de ratificação ou adesão. Até agora, 4 países ratificaram: Malawi, Uganda, Albânia e Peru. Assim, ainda eram necessários onze instrumentos para alcançar o número exigido.

Um aspecto especialmente relevante é o artigo 8º, que prevê a revisão do âmbito e do conteúdo do tratado quatro anos após sua entrada em vigor. Essa revisão poderá considerar, entre outros pontos, a extensão da obrigação de divulgação a outras áreas da propriedade intelectual, a derivados e a questões relacionadas a novas tecnologias.

É importante observar que essa previsão não significa uma abertura automática para renegociação do tratado, tampouco estabelece que a obrigação de divulgação será necessariamente estendida à DSI. Trata-se de uma oportunidade futura de avaliação de seu âmbito e conteúdo, que poderá abrir espaço para discussões sobre a relação entre o instrumento e os avanços tecnológicos relacionados às informações digitais de sequências genéticas.

A articulação entre o tratado da OMPI, a CDB, o Protocolo de Nagoia e as legislações nacionais será determinante para a construção de um ambiente mais previsível para empresas, universidades, centros de pesquisa e titulares de patentes.

3. Pontos de acompanhamento até a COP18

Até a próxima Conferência das Partes, será importante acompanhar a evolução dos estudos sobre modalidades adicionais de contribuição, especialmente aquelas baseadas em produtos e serviços, e o desenvolvimento de critérios para delimitar o uso direto e indireto de DSI.

Também merecem atenção o aperfeiçoamento da metodologia de alocação dos recursos do Fundo Cali, a consolidação dos procedimentos de certificação e governança, o

avanço das iniciativas de transparência e rastreabilidade das bases de dados e a evolução do número de ratificações e adesões ao Tratado da OMPI.

Esses temas poderão influenciar não apenas a implementação do mecanismo multilateral, mas também a forma como empresas e instituições de pesquisa estruturam suas atividades, documentam o uso de informações genéticas e administram seus ativos de propriedade intelectual.