

Zucoloto, Graziela Ferrero

Working Paper

Patenteamento em biotecnologias: A experiência chinesa

Texto para Discussão, No. 1841

Provided in Cooperation with:

Institute of Applied Economic Research (ipea), Brasília

Suggested Citation: Zucoloto, Graziela Ferrero (2013) : Patenteamento em biotecnologias: A experiência chinesa, Texto para Discussão, No. 1841, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/91304>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

1841

TEXTO PARA DISCUSSÃO

PATENTEAMENTO EM BIOTECNOLOGIAS: A EXPERIÊNCIA CHINESA

Graziela Ferrero Zucoloto

PATENTEAMENTO EM BIOTECNOLOGIAS: A EXPERIÊNCIA CHINESA*

Graziela Ferrero Zucoloto**

* A autora agradece os comentários de André de Mello e Souza, Rogério Edivaldo Freitas e Bruno César Araujo, técnicos do Ipea, assim como a Gustavo Alvarenga pelo levantamento das estatísticas no United States Patent and Trademark Office (Uspto), isentando-os das imperfeições remanescentes.

** Técnica de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

Governo Federal

**Secretaria de Assuntos Estratégicos da
Presidência da República**
Ministro interino Marcelo Côrtes Neri

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiro – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

Marcelo Côrtes Neri

Diretor de Desenvolvimento Institucional

Luiz Cezar Loureiro de Azeredo

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais

Renato Coelho Baumann das Neves

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia

Daniel Ricardo de Castro Cerqueira

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas

Cláudio Hamilton Matos dos Santos

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

Rogério Boueri Miranda

Diretora de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura

Fernanda De Negri

Diretor de Estudos e Políticas Sociais

Rafael Guerreiro Osorio

Chefe de Gabinete

Sergei Suarez Dillon Soares

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação

João Cláudio Garcia Rodrigues Lima

Texto para Discussão

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos direta ou indiretamente desenvolvidos pelo Ipea, os quais, por sua relevância, levam informações para profissionais especializados e estabelecem um espaço para sugestões.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2013

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1. Brasil. 2. Aspectos Econômicos. 3. Aspectos Sociais.
I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO 7

2 EVOLUÇÃO DAS BIOTECNOLOGIAS NA CHINA 9

3 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS 13

4 REGULAMENTAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS 27

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DO PATENTEAMENTO EM BIOTECNOLOGIAS CHINESAS 31

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 36

REFERÊNCIAS 38

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR 39

APÊNDICE 40

SINOPSE

Este trabalho tem por objetivo mapear questões relativas ao patenteamento em biotecnologias na China. Apresenta a evolução histórica das áreas em biotecnologias no país, destacando o apoio governamental ao segmento. Discute as principais mudanças na legislação de patentes chinesa e detalha as matérias patenteáveis em biotecnologias, comparando-as às de outros países selecionados. Apresenta levantamento estatístico das patentes biotecnológicas concedidas no United States Patent and Trademark Office (Uspto), caracterizando-as de acordo com os titulares e inventores. Com base nesta discussão, apresenta as considerações finais.

Palavras-chave: legislação; patentes; biotecnologia; China.

ABSTRACTⁱ

This paper aims to mapping the biotechnological regulatory aspects in China. It presents the historical evolution of biotechnologies in the country, focusing on the public support to the area. It discusses the main changes on Chinese Patent Law and details the patentable subject on biotechnologies, comparing them to selected countries. It presents a statistical analysis of granted patents on USPTO, characterizing them by owners, inventors and international codes of patents related to biotechnologies. Based on this discussion, it presents the final conclusions.

Keywords: legislation; patents; biotechnology; China.

i. *The versions in English of the abstracts of this series have not been edited by Ipea's editorial department.*
As versões em língua inglesa das sinopses (*abstracts*) desta coleção não são objeto de revisão pelo Editorial do Ipea.

1 INTRODUÇÃO

A China é uma das nações mais ricas em recursos biológicos do mundo. Em torno de 31 mil espécies de plantas são nativas do país, o que representa aproximadamente um oitavo do total mundial, incluindo centenas de espécies exclusivas. Adicionalmente, 200 mil espécies de animais conhecidas e 30 mil espécies de micro-organismos são encontradas no território chinês. Os recursos genéticos são únicos: há 56 grupos minoritários, muitos vivendo em áreas isoladas, o que tem permitido a manutenção de suas características culturais e identidade genética por milhares de anos. Este recurso único oferece grande potencial para o estudo de doenças genéticas. Neste quesito, a China tem superado a Finlândia e a Islândia, países que se tornaram referências no mapeamento de locação de genes predispostos a doenças. Estes recursos geram um grande potencial natural para o desenvolvimento das ciências da vida e das biotecnologias.

Este potencial vai ao encontro de importantes demandas, relacionadas, em especial, ao povo chinês. Além de possuir o maior contingente populacional do mundo, o crescimento econômico do país está proporcionando crescente acesso desta população ao mercado consumidor. Juntos, estes fatores pressionam a procura por produtos e serviços relacionados a saúde e alimentação, os quais são diretamente impactados pelo desenvolvimento da biotecnologia.

Neste debate, uma temática surge como especialmente relevante: as regulamentações de propriedade intelectual relacionadas às biotecnologias. O acordo *Trade related aspects of intellectual property rights*, conhecido como acordo TRIPS, estabeleceu padrões mínimos para proteção dos direitos de propriedade intelectual, normas relativas ao seu escopo, objeto e duração, que foram incorporados nas legislações dos países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). Todavia, o acordo permitiu aos países decidir sobre a permissão ao patenteamento de algumas matérias específicas. No caso das biotecnologias (alínea 3(b) do Artigo 27 do TRIPS), os membros podem considerar como *não patenteáveis*:

(...) plantas e animais, exceto micro-organismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos (OMC, 1994).

O grau e o escopo desta permissão têm variado entre os países. Dado que direitos de propriedade intelectual impactam no desenvolvimento de inovações tecnológicas – seja por meio do estímulo à geração de novos produtos, seja por limitar sua difusão –, as regras adotadas influenciam de forma diferenciada o desenvolvimento das biotecnologias em cada país.

Este texto discute os principais aspectos de direitos de propriedade intelectual em biotecnologias na China, enfatizando não somente a legislação de patentes chinesa e as matérias biotecnológicas que são patenteáveis, como também as regulamentações complementares, que refletem no desenvolvimento tecnológico e, por fim, na apropriabilidade das inovações em biotecnologias. Apresenta, ainda, estatísticas de patentes biotecnológicas depositadas no United States Patent and Trademark Office (Uspto), permitindo uma comparação entre a China e os demais países, assim como mapeia os principais depositantes de patentes chineses.

Antes de abordar a temática da propriedade intelectual, o texto contextualiza, na seção 2, o desenvolvimento das biotecnologias na China, destacando suas principais áreas, assim como o aprimoramento do suporte governamental ao longo das décadas. Neste ponto, algumas limitações em relação à apresentação deste panorama merecem ser destacadas, conforme apresentado a seguir.

- 1) Esta contextualização se baseou em estudos realizados por pesquisadores chineses, publicados em inglês. Entretanto, parte significativa da bibliografia sobre o tema encontra-se em chinês, o que dificulta o acesso a seu conteúdo.
- 2) A dificuldade de se encontrar estatísticas gerais sobre biotecnologias, especialmente na China, incluindo informações sobre os incentivos fiscais e financeiros à inovação no país. As estatísticas de patentes são um importante indicador de inovação, por seu relativo grau de padronização e disponibilização de informações. Ainda assim, não existe uma classificação única para patentes biotecnológicas; as instituições se baseiam em códigos diferenciados para defini-las. Desse modo, o levantamento de informações estatísticas concentrou-se exclusivamente em patentes, não sendo levantados outros indicadores. A temática da propriedade intelectual foi abordada de forma mais detalhada, se comparada à contextualização, genérica, apresentada na seção 2 deste texto.

Além desta introdução e da seção 2, o artigo apresenta a evolução histórica da legislação de propriedade intelectual chinesa, com ênfase nos principais aspectos relacionados às biotecnologias (seção 3). A seção 4 discute as regulamentações complementares, a seção 5 apresenta as estatísticas de patentes biotecnológicas e, por fim, na seção 6 são apresentadas as considerações finais.

2 EVOLUÇÃO DAS BIOTECNOLOGIAS NA CHINA

A pesquisa em biotecnologias modernas na China tem suas origens na década de 1950. Seus esforços iniciais tiveram como objetivo alcançar o desenvolvimento tecnológico de países mais avançados. Rapidamente, este empenho monstrou-se bem-sucedido: já em 1965, cientistas chineses desenvolveram a primeira proteína sintética no mundo, a insulina bovina sintética, um marco para a biotecnologia do país (Chen *et al.*, 2007).

O termo “biotecnologia” apareceu pela primeira vez em documentos oficiais do governo chinês em 1978, como ponto central do programa de desenvolvimento de Ciência e Tecnologia (C&T) do país. Nos anos 1980, as propostas de modernização adotadas pelo líder chinês Deng Xiaoping marcaram o início de uma nova era no desenvolvimento científico e tecnológico. Nesta década, as universidades se tornaram importantes produtoras de conhecimento em biotecnologias, por intermédio da expansão de programas de ensino na área (Zhenzhen *et al.*, 2004; Li, 2010).

Em 1983, foi estabelecido o Centro Nacional para o Desenvolvimento da Biotecnologia, que mais tarde se tornou parte do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Em 1986, a biotecnologia foi listada no Programa de Desenvolvimento da Alta Tecnologia Nacional, conhecido como Programa 863. Três áreas foram enfatizadas como particularmente importantes: a modificação genética de animais e plantas, para o aumento da produtividade agrícola; pesquisa e desenvolvimento (P&D), voltado a geração de novos medicamentos, vacinas e terapias genéticas; e modificações de proteínas obtidas a partir da agricultura. A engenharia genética passou a ser considerada uma das sete tecnologias críticas para o crescimento econômico e, em anos subsequentes, significativos avanços foram realizados na área, como a implantação de genes resistentes a vírus em tomates e pimentões (Liu, 2005, p. 222; Thomas, 2008).

Desde então, o país mostrou sucesso na engenharia genética de plantas, envolvendo resistência a doenças, pestes e herbicidas. Já em 1988, uma variedade de tabaco resistente ao vírus mosaico, fruto da bioengenharia, foi lançado, tornando a China a primeira nação no mundo a plantar grãos geneticamente modificados com fins comerciais (Liu, 2005). Naquela década, também foram iniciadas as pesquisas com células-tronco na China – de modo praticamente simultâneo com o ocorrido no exterior –, quando um grupo de cientistas chineses conduziu pesquisas com células-tronco embrionárias de mamíferos para estudar sua relação com células cancerígenas (Li, 2010). No final dos anos 1980, o país havia aprovado diversas vacinas, diagnósticos e terapias para o mercado.

A biotecnologia agrícola também passa a receber considerável atenção no final da década de 1980, como resposta aos enormes desafios relacionados ao crescimento da população chinesa e à necessidade de elevar a produtividade das pequenas propriedades rurais (Thomas, 2008). O país se tornou líder mundial em biotecnologia agrícola, com destaque para as pesquisas com arroz híbrido e suas aplicações. Em 1997, iniciou-se um programa de pesquisa para o desenvolvimento do “superarroz híbrido”, com significativo sucesso. O país também se destaca pelo cultivo de algodão resistente a insetos, além do cultivo em larga escala de espécies transgênicas, como milho e trigo resistentes (Chen *et al.*, 2007).

Os anos 1990 foram marcados pela ampliação do sistema de inovação chinês. Como parte deste processo, o governo estabeleceu, em 1992, dezessete laboratórios nacionais de biotecnologias acessíveis a pesquisadores tanto nacionais quanto estrangeiros. No final daquela década, o sistema de pesquisa de biotecnologias teve seu financiamento elevado, com o objetivo de fortalecer e ampliar suas instituições de pesquisa. O governo também passou a promover a inovação e a industrialização dessa área, incluindo o Projeto Especial em Biotecnologias, em 1999, voltado à promoção de *venture capital* (Zhenzhen *et al.*, 2004).

Ainda nos anos de 1990, o país também passou a oferecer prioridade máxima para pesquisa em separação, clonagem, estrutura e função dos genes. Em 1998, a China se tornou o único país em desenvolvimento a participar do sequenciamento do genoma humano (Projeto Genoma Humano Internacional), com centros de sequenciamento em Pequim e Xangai. Esta participação mostrou a capacidade do país em genômica e tornou evidente a intenção de se tornar um dos países líderes na área de

biotecnologias. Apesar de terem entrado no projeto relativamente tarde, pesquisadores chineses sequenciaram com sucesso 1% do genoma humano, com taxa de precisão de 99% (Zhenzhen *et al.*, 2004). Após este marco, o país continuou trabalhando no sequenciamento genômico, utilizando sua grande população e a disponibilidade de diversas subpopulações homogêneas para identificação de doenças genéticas.

Nos anos 2000, tornou-se referência em técnicas de clonagem de animal transgênico, com alta taxa de sucesso na clonagem de bode, além da bem-sucedida introdução de hormônios do crescimento em porcos, ratos e carneiros. No período, o país já se destaca como um dos líderes na plantação de transgênicos, atrás de Estados Unidos, Canadá, Brasil e Argentina.

A evolução das biotecnologias na área da saúde é detalhada no box 1.

BOX 1**Evolução da biotecnologia em saúde**

No setor de saúde, a China tem focado em diversas áreas biotecnológicas, como anticorpos terapêuticos, terapia gênica, genômica funcional e células-tronco, incluindo embrionárias. Em 2004, a primeira terapia de genes comercial do mundo foi anunciada pelo país: a empresa chinesa Shenzhen SiBono GenTech foi a primeira a obter a licença para terapia gênica recombinante, cujo produto foi aprovado para tratamento de câncer de cabeça e pescoço. Esta terapia custou à empresa mais de US\$ 9 milhões para ser desenvolvida, além dos subsídios à pesquisa do governo e dos custos envolvidos nos testes clínicos. Outra terapia gênica aprovada para comercialização na China foi o H101, versão geneticamente modificada do adenovírus, desenvolvida pela Shanghai Sunway Biotech também para tratar câncer de cabeça e pescoço (Li, 2010).

Outras instituições têm sido pioneiras em pesquisa com células-tronco adultas (do sangue ou cordão umbilical) e células-tronco embrionárias. Merecem destaque a Academia Chinesa de Ciências (ACC), a Academia Chinesa de Ciências Médicas e a Academia Chinesa de Ciências Médicas Militares, além das escolas médicas universitárias.

Segundo Chen *et al.* (2007), atualmente, a China pode produzir oito em cada dez produtos biomédicos campeões de vendas mundiais. Sua capacidade produtiva e tecnológica inclui produtos inovadores de fato, como a vacina terapêutica para hepatite B, pela qual o país obteve patente doméstica e internacional. Este exemplo mostra que, em biomedicina, o país caminha da imitação para a inovação.

A biotecnologia em saúde iniciou-se somente a partir de meados dos 1980, mas passou a se expandir rapidamente, quando alguns institutos de pesquisa públicos foram transformados em empresas para manufatura de medicamentos. Nos primeiros dez anos, a indústria esteve focada na cópia de produtos desenvolvidos no exterior, enquanto o governo financiava, quase exclusivamente, atividades de P&D. Nesta área, prevalecem na China os modelos mostrados a seguir.

- 1) Empresas estatais desenvolvidas a partir de institutos públicos de pesquisa, que recebem significativo suporte governamental, são bem equipadas, operam em um ambiente favorável a elas e possuem capacidade tecnológica avançada. Entre os desafios há a estrutura administrativa inflexível e potencial inovador relativamente baixo.
- 2) Pequenas empresas privadas, formadas por antigos empregados de instituições de pesquisa públicos ou por profissionais que retornaram do exterior.
- 3) Empresas estrangeiras, incluindo Pfizer, GSK, Novartis e Merck, que, em geral, atuam em cooperação com firmas chinesas e, em muitos casos, estabeleceram *joint ventures*. Entre os casos de sucesso, destaca-se a descoberta de medicamento contra a malária por cientistas chineses, patenteada em 49 países, que foi fruto de uma cooperação entre a chinesa Zhongxin Technology Co. e a Novartis. Apesar disso, em geral, os projetos de P&D mais complexos ainda se concentram nas matrizes ocidentais, enquanto testes químicos de compostos, para determinar sua efetividade, são realizados nos centros chineses (Li, 2010).

Ressalta-se que grande parte das firmas chinesas foca exclusivamente o mercado doméstico, dada a sua numerosa população.

O país ainda apresenta capacidade limitada na descoberta de novos medicamentos. Sua capacidade em P&D é razoavelmente avançada em testes clínicos e química de baixa complexidade, mas ainda é limitado em pré-clínica e descoberta de medicamentos de base biológica.

Fontes: Zhenzhen *et al.* (2004) e Li (2010).

As instituições de pesquisa possuem papel central no apoio à inovação na China. Estes institutos ficam sob o controle de diversas unidades governamentais, incluindo os Ministérios da Defesa, Saúde, Educação, além da ACC. Alguns institutos, como os

que estão sob a coordenação da ACC, dedicam-se à pesquisa básica, enquanto aqueles coordenados por ministérios ou governos locais concentram-se na pesquisa aplicada (Zhenzhen *et al.*, 2004).

Entre as principais instituições de pesquisas biotecnológicas nacionais, destacam-se o Chinese National Human Genome Center, em Pequim e Xangai, que tem foco em pesquisa com genes relacionados a câncer e, em cooperação com o Beijing Genomics Institute, com polimorfismo na população chinesa (Liu, 2005). Além das instituições de pesquisa públicas, o país possui mais de vinte parques industriais nas áreas biotecnológicas, localizados em Pequim, Xangai, Guangzhou, Shenzhen, entre outras cidades (Chen *et al.*, 2007).

No setor de vacinas, um dos mais relevantes para a indústria farmacêutica chinesa, o principal produtor é o China National Biotech Group, que controla seis institutos estatais de biotecnologias. Mas empresas privadas também surgiram, e têm ganhado competitividade ao longo do tempo. Empresas estrangeiras são permitidas apenas no mercado de vacinas pagas, limitando o mercado para importações (Li, 2010).

Atualmente, as áreas prioritárias em pesquisas biotecnológicas são a criação genética de safras de alta qualidade, tecnologia transgênica e clonagem animal, terapia genética e desenvolvimento de medicamentos e vacinas (Chen *et al.*, 2007). A engenharia genética de plantas, envolvendo resistência a doenças, pragas e herbicidas, também tem merecido destaque. Li (2010) enfatizou que a capacidade inovativa chinesa em biotecnologias é relativamente elevada em áreas de pesquisa básica, como genômica, proteômica, plantas transgênicas, clonagem animal e células-tronco, mas ainda é limitada em descoberta e comercialização de medicamentos químicos e na medicina tradicional.

O governo chinês continua considerando as indústrias farmacêuticas e de biotecnologias como setores estratégicos, tratando-as como prioridade nos planos quinquenais. Além de impostos preferenciais e outras políticas de favorecimento, o governo possui metas claras para essas indústrias, como o desenvolvimento e a comercialização de vacinas e medicamentos inovadores, envolvendo o patenteamento para o tratamento de doenças crônicas severas ou infecções agudas (Li, 2010).

Apesar dos avanços, ainda há espaço para fortalecer as biotecnologias na China: Chen *et al.* (2007) afirmam que, enquanto artigos em ciências da vida e biotecnologias ocupam 27% das publicações mundiais, na China eles representam apenas 11%. Os principais desafios a serem enfrentados nesta área são: aprimorar a infraestrutura e elevar a mão de obra qualificada dedicada ao tema; elevar os gastos privados em P&D; aprofundar a exploração das competências disponíveis em universidades e institutos de pesquisa; reduzir a fuga de cérebros – estudantes chineses que deixam o país para estudar no exterior e não retornam; limitada cooperação entre os atores, especialmente entre institutos de pesquisa e empresas; escassez de *venture capital*; e limitação do ambiente legal para a promoção do desenvolvimento das indústrias de biotecnologias.

Para lidar com estes desafios, diversas medidas vêm sendo tomadas no país, incluindo políticas para fomentar *venture capital* e para transformar institutos de pesquisa em empresas. Parcerias entre universidades, institutos de pesquisa e empresas também vêm sendo estimuladas, além do encorajamento à volta de expatriados (Chen *et al.*, 2007).

3 LEGISLAÇÃO DE PATENTES EM BIOTECNOLOGIAS¹

3.1 Evolução histórica

Historicamente, quando a China iniciou sua reforma econômica e abriu as portas ao mundo, em 1979, seus líderes perceberam a necessidade de permitir a proteção aos direitos de propriedade intelectual. Desde então, o país passou a participar de programas de cooperação internacional. Este movimento incluiu a adesão à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), em 1980, e à Convenção de Paris, cinco anos mais tarde (Ding, 2001).

Em 1984, é aprovada a primeira legislação de propriedade intelectual da China moderna. Impulsionada pela liderança de Deng Xiaoping, esta lei foi aprovada após cinco anos de intenso debate, em consequência às reformas econômicas, iniciadas em 1979, que levaram a abertura chinesa ao investimento estrangeiro e exigiram mudanças na regulamentação para adequá-la ao novo momento econômico.

1. Baseada em Liu (2005) e Ganea (2010).

Já nos primeiros anos após a implementação da lei, o número de depósitos em propriedade industrial foi significativo. A maior parte dos depósitos realizados por chineses concentrou-se em modelos de utilidade e desenhos industriais, que envolvem menos sofisticação tecnológica, em contrapartida aos realizados por estrangeiros, nos quais as patentes de invenção predominaram² (Liu, 2005).

A relação entre Estados Unidos e China no que diz respeito à propriedade intelectual manteve-se conflituosa mesmo após a introdução da lei. Por um lado, a China foi frequentemente acusada de não aplicar os direitos de proteção garantidos pela legislação; por outro, contra-argumentava que a demanda norte-americana era excessiva em relação ao tema (Ding, 2001). Nos anos 1990, o debate sobre a pirataria chinesa, especialmente em *software*, induziu os Estados Unidos a investigarem o sistema de propriedade intelectual do país. Entre 1991 e 1995, o país foi incluído na lista de observação prioritária americana, que estabelece as relações comerciais dos Estados Unidos segundo direitos de propriedade intelectual (Inpi, 2007). Em consequência, a China concordou em revisar seu sistema de propriedade intelectual para evitar tarifas punitivas sobre bens exportados aos Estados Unidos (Liu, 2005).

A *primeira emenda* à Lei de Patentes (LP) chinesa foi aprovada em 4 de setembro de 1992, entrando em vigor em 1º de janeiro de 1993. Dentre suas características, cabe destacar: *i*) ampliação do escopo dos objetos patenteáveis para incluir os setores químico, farmacêutico, gêneros alimentícios, bebidas e especiarias; e *ii*) elevação do tempo de proteção da patente de invenção de quinze para vinte anos, a partir da data de depósito. Para modelo de utilidade e desenho industrial, o tempo passou de cinco para dez anos.

A primeira emenda também marca a entrada do país no Tratado de Cooperação de Patentes – Patent Cooperation Treaty (PCT), em 1994 (Bai, 2009; Li, 2010).

Estas mudanças, embora bem aceitas internacionalmente, foram consideradas insuficientes. Apesar destas alterações, vestígios de economia planificada permaneceram na lei: exemplificando, empresas estatais não podiam transferir suas patentes sem autorização de administração estatal superior. Não cessaram as demandas por revisões adicionais na legislação, voltadas ao fortalecimento da proteção aos direitos patentários e à simplificação e aceleração da concessão de patentes.

2. Cenário similar foi observado no Brasil (Zucoloto, 2009).

Em consequência das continuadas pressões, foi aprovada a *segunda emenda* da LP chinesa, implementada em 25 de agosto de 2000, acompanhada por dois outros documentos centrais: *i*) as Regras de Implementação da LP chinesa, de 2001; e *ii*) o *Guia de exames (Guidelines)*, de 2006, com o objetivo de detalhar e suplementar a LP chinesa e suas Regras de Implementação.

A partir destes documentos, são detalhados a seguir os principais pontos de interesse do sistema de patentes chinês, especialmente relativos às biotecnologias (Liu, 2005).

1) Critérios de patenteabilidade

De acordo com TRIPS, o Artigo 22 da LP chinesa estabelece que as patentes satisfaçam os requisitos de novidade, inventividade e aplicação prática.

Na China, o critério de novidade exigia que nenhuma divulgação em publicações tivesse ocorrido antes da data de depósito na China ou no exterior. O uso e a divulgação pública por outros meios (por exemplo, relatos em conferências, declaração oral, transmissão via rádio ou TV), que não a publicação, antes da data de depósito, também eliminavam a novidade, *desde que ocorressem na China*. A novidade também seria mantida se, em até seis meses antes da data de depósito, a invenção fosse exibida internacionalmente em evento financiado ou reconhecido pelo governo chinês, tivesse se tornado pública em evento acadêmico, ou sido disponibilizada sem o consentimento do depositante.

Para satisfazer o critério de inventividade, a invenção precisaria apresentar um progresso notável em relação à tecnologia existente antes da data de depósito. No caso de produtos químicos, se o composto “inovador” possuir estrutura similar a qualquer outro composto conhecido, seria necessário demonstrar efeito ou uso inesperado. Se a sua estrutura fosse diferente, nenhuma demonstração seria necessária para comprovar o requerimento de inventividade.

O critério de aplicação prática considera apenas que a invenção ou modelo de utilidade seja feito ou usado e produza resultados efetivos.

2) Questões relativas à moralidade

O Artigo 5º da LP chinesa relaciona as invenções contrárias à moralidade social ou em detrimento do interesse público que não devem ser patenteadas. O escritório chinês de patentes destaca como exemplos: método de acasalamento entre humanos e animais; processos de clonagem humana e humanos clonados; processos para modificação da linhagem genética original de seres humanos; usos de embriões humanos com propósitos comerciais ou industriais; processos para modificação da identidade genética de animais que podem lhes causar sofrimento sem nenhum benefício médico substantivo aos animais ou seres humanos, assim como animais resultantes deste processo; invenções que possam resultar em injúria pessoal, danos materiais ou poluição ambiental, ou características que firam sentimentos humanos ou crenças religiosas.

3) Material biológico

Quando a invenção envolve material biológico não disponível publicamente e que não pode ser descrito de modo a satisfazer as exigências de divulgação, um exemplar deste material deve ser depositado em uma instituição reconhecida, até a data de depósito da patente. Como a China aderiu, em 1977, ao Tratado de Budapeste para o Reconhecimento Internacional de Depósito de Micro-organismos para Propósitos de Procedimentos Patentários, qualquer instituição depositária internacional constituída no âmbito do tratado é reconhecida pelo *State Intellectual Property Office* (Sipo). E, desde a publicação do depósito da patente, qualquer entidade ou indivíduo pode requerer uma amostra do material biológico depositado, desde que se comprometa a não disponibilizá-lo a terceiros, podendo utilizá-lo com propósitos experimentais até a patente ser concedida.

A China é Autoridade Depositária Internacional (IDA), com dois centros: China Center for Type Culture Collection (CCTCC) e China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC).

4) Artigos complementares na área biotecnológica

Entre as Regras de Implementação, cabe ainda destacar o Artigo 18, que especifica as exigências para a descrição de sequências de DNA; o Artigo 25, que detalha as formalidades para a descrição de invenções envolvendo novos materiais biológicos não disponíveis ao público; e o Artigo 26, o qual lista as exigências para o uso dos materiais biológicos depositados com o propósito de experimentação.

Apesar das mudanças implementadas a partir da segunda emenda, as acusações de pirataria contra a China não cessaram. Em 2006, os Estados Unidos sugeriram que o fenômeno continuava em vigor no país, especialmente nas áreas de *software*, vídeos e farmacêuticos, enfatizando que o governo chinês ainda havia feito pouco para controlar a prática (Weisman, 2006 *apud* Thomas, 2008). Neste sentido, mudanças continuaram a ser demandadas ao país, especialmente em relação ao cumprimento da legislação.

A terceira emenda LP chinesa³ foi aprovada em 27 de dezembro de 2008, com entrada em vigor em 1º de outubro de 2009. Dentre seus documentos complementares, destacam-se: *i*) SPC *Interpretations* (Interpretações da Suprema Corte), de 2009, que discorre sobre os prazos de possíveis conflitos entre as emendas antigas e a atual; e *ii*) Revisão das Regras de Implementação, em 2010, que contém prescrições sobre a aplicação, concessão e reexame e sobre o *enforcement* administrativo de patentes pelo Sipo.

Os principais objetivos da terceira emenda foram a elevação da qualidade do objeto patentado, a limitação do escopo e do objeto de proteção e o fortalecimento do respeito à legislação. A maior parte destas medidas não está relacionada especificamente ao segmento de biotecnologias, mas deve impactá-las.

a) Novidade absoluta

A terceira emenda torna pré-requisito o critério de novidade absoluta, portanto, invenções em uso público no exterior, mesmo não publicadas, deixaram de ser novidade na China, não podendo ser patenteadas. O novo padrão de novidade se aplica às três categorias de patentes: invenção, modelo de utilidade e desenho industrial.

b) Confidencialidade

Até a entrada em vigor da terceira emenda, exigia-se que as invenções chinesas fossem primeiramente depositadas no país (Sipo) e, somente após o pedido doméstico, o depósito no exterior poderia ser realizado. Na prática, estrangeiros atuantes na China podiam transferir suas invenções para as matrizes no exterior, contornando a exigência chinesa. A partir da terceira emenda, o Artigo 20.1 da LP chinesa define que é possível realizar o primeiro depósito no exterior, desde que este se submeta à “revisão de

3. A discussão sobre a terceira emenda está baseada em Ganea (2010).

confidencialidade”, medida válida para chineses e estrangeiros. A violação do Artigo 20.1 exclui a chance de obtenção de patente na China, podendo acarretar processo criminal por divulgação de segredos de Estado.

A legislação chinesa não esclarece como o detentor de uma invenção cujo segredo for exigido após sua análise poderá recuperar os investimentos envolvidos em sua geração. A patente poderá ser obtida na China, mas dado que seu objeto deverá ser mantido em segredo, as possibilidades de exploração desta patente estarão fortemente restringidas. Esta exigência não é uma característica exclusivamente chinesa: nos Estados Unidos, é possível exigir segredo em inovações relacionadas à defesa. Todavia, na China, a noção de “segurança nacional” é bem mais ampla e vai além de invenções na área de defesa *stricto sensu*. Ainda não houve tempo hábil para avaliação desta medida, mas são temidos atrasos no processo de exame e concessão de patentes (Bai *et al.*, 2009).

c) Indicação da origem de recursos genéticos nos depósitos de patentes

Esta medida foi motivada pela Convenção de Diversidade Biológica (CDB) – da qual o país tornou-se signatário em 1993 –, e seu debate em torno da divisão justa de benefícios oriundos de patentes que envolvam recursos genéticos. Insere no Artigo 5º(2) da LP chinesa revisada que invenções baseadas em recursos genéticos obtidos ilegalmente não são patenteáveis. Para ser considerado relevante, no âmbito do Artigo 5º(2), o recurso genético deve ser parte central da invenção.

O Artigo 26(5) da LP chinesa estipula que os depósitos de invenções baseadas em material genético devem indicar as fontes “original” e “direta”⁴ de cada material, justificando caso a indicação da fonte original não for possível.

Cui (2009) discutiu as ambiguidades presentes nesta parte da legislação chinesa, como a falta de clareza sobre quais relações entre materiais genéticos e invenção são necessárias ao compartilhamento de benefícios. Muito comumente, a pesquisa científica baseada em recursos genéticos não gera produtos patenteáveis e, quando há geração de patentes, o provedor de recursos pode não ser beneficiado por sua exploração, dado que muitas invenções originais podem não ser comercializadas durante o período de

4. Fonte direta: a partir da qual o recurso foi obtido; fonte original: ambiente natural a partir do qual o recurso genético foi extraído.

proteção, exigindo aprimoramentos. Quando a comercialização torna-se possível, a produção passa, em muitos casos, a ser independente do recurso biológico, e a ligação entre os aprimoramentos e os recursos genéticos deixa de ser reconhecida.⁵

Ganea (2010) destacou que: “a China se uniu aos países em desenvolvimento que defendem regras internacionais contra a bio-pirataria, mas até o momento não há sinais de condenações duras em tentativas de apropriação de recursos genéticos domésticos por estrangeiros em outras localidades, como Brasil”.

d) Licenciamento compulsório

Até a entrada em vigor da terceira emenda, o licenciamento compulsório era possível somente se a parte requisitante provasse ter sido malsucedida na aproximação de um detentor da patente, se a exploração de uma invenção posterior dependesse da invenção em questão e em casos de emergência nacional ou interesse público. A partir de então, a legislação chinesa passou a dedicar os Artigos 48 a 58 para a regulamentação da licença compulsória:

- quando o titular da patente, após o término de três anos, a partir da data da concessão da patente, e de quatro anos, a partir da data do depósito, não explorá-la ou explorá-la de forma insuficiente, sem motivo justificado (Artigo 48);
- quando o exercício do direito de patente pelo titular é legalmente considerado um ato de monopólio, com o objetivo de eliminar ou reduzir os efeitos adversos do ato sobre a concorrência (Artigo 48);
- em casos de emergência nacional, situação extraordinária ou interesse público (Artigo 49);

5. O medicamento Tamiflu exemplifica este caso. Quando foi inventado, em 1996, em sua composição utilizava-se ácido quínico, de alto custo, obtido a partir da casca da árvore “cinchona”. Posteriormente, a empresa Roche aprimorou o processo manufatureiro original, substituindo-o por ácido chiquímico, que podia ser obtido de forma barata, a partir da extração do anis-verde, tradicional condimento chinês. Em 2006, pesquisadores da Universidade de Tóquio desenvolveram um modo novo de sintetizá-lo, com potencial de substituir a tecnologia de extração anterior. Dada a maturidade da tecnologia de síntese genética atualmente existente, uma vez que a sequência genética for disponibilizada publicamente, cientistas podem sintetizá-la sem ter acesso ao material biológico original que a contém, tornando todas as aplicações subsequentes não independentes do material genético original.

- por razões de saúde pública (Artigo 50); e
- nos casos de licença de dependência ou cruzada, quando, para se explorar determinada patente, for necessário utilizar a patente anteriormente concedida e ainda em vigor. Nestes casos, a licença compulsória é prevista somente nos casos de relevantes avanços tecnológicos e econômicos da segunda patente com relação à anterior; e por requerimento do titular da patente mais nova. Quando a licença compulsória é concedida, o titular da patente anterior também pode requerer a licença compulsória da patente mais nova (Artigo 51).

Na China, as licenças compulsórias devem ser exploradas para o abastecimento do mercado interno, com exceção das licenças concedidas por monopólio ou para o abastecimento de países ou regiões previstas em tratados (Artigo 53). Com exceção das licenças requeridas por não exploração do invento pelo titular, ou em casos de patentes por dependência ou licença cruzada, o requerente da licença compulsória deverá comprovar que ofereceu proposta razoável para o titular da patente e esta foi recusada, dentro de um período adequado de tempo para a negociação (Artigo 54). A licença compulsória não é concedida em caráter de exclusividade, e não são permitidas sublicenças de exploração por parte do beneficiado (Artigo 56).

Em relação ao setor farmacêutico, a partir da terceira emenda, o licenciamento compulsório deixa de estar restrito ao tratamento de doenças contagiosas. Em crises de saúde pública, por exemplo, o governo chinês passa a ter o direito de conceder a licença para produção e exportação dos medicamentos patenteados necessários (Bai *et al.*, 2009). Mas já antes da terceira emenda, o Sipo lançou as Medidas para Licenciamento Compulsório de Patentes relacionadas à Saúde Pública, em novembro de 2005, que detalha as condições e procedimentos para a adoção da medida. Esta emenda segue as diretrizes da Declaração de Doha, de 2001, pela qual cada membro tem o direito de conceder licença compulsória e a liberdade para determinar as razões pelas quais tais licenças devem ser concedidas (Zhan, 2008). Bai *et al.* (2009) relembram que nenhuma licença compulsória foi concedida na China, apesar da permissão já anterior à terceira emenda e da implementação da Declaração de Doha no país.

e) Introdução de flexibilidades

A terceira emenda adicionou duas novas provisões ao Artigo 69 (anteriormente, Artigo 63) da LP chinesa. O Artigo 69(1) estabelece a adoção da doutrina de exaustão: o uso ou a circulação de produtos legalmente produzidos e colocados no mercado com o consentimento do detentor da patente devem ser permitidos, incluindo a importação de produtos legalmente vendidos no exterior. Já o Artigo 69(5) institucionaliza a Exceção Bolar: esta medida permite aos produtores de genéricos realizarem os preparativos necessários para obter a aprovação relativa à manufatura e venda do produto durante a vigência da patente, para que possa introduzi-lo no mercado imediatamente após sua expiração. Até então, um produto ou processo patenteado poderia ser usado apenas para pesquisa, validação ou melhoria da própria patente (Zhang e Deng, 2008).

f) Patenteamento de produtos via processos

Em concordância com o Artigo 28(1)(b) do TRIPS, o Artigo 11 da LP chinesa estende a proteção a produtos obtidos diretamente de processos patenteados. A Regra nº 13 da nova SPC *Interpretations* adota visão mais abrangente, pela qual a proteção patentária se estende também a produtos que incorporam os elementos essenciais do processo, não se limitando a produtos que são o resultado final do processo.

g) Fortalecimento do *enforcement*

O *enforcement* limitado, relacionado aos direitos de patentes, foi historicamente alvo de críticas à China. Para aprimorar este procedimento, estabeleceu-se no país uma divisão jurídica especializada no tema. Com o novo Artigo 64 da LP chinesa, o poder para instaurar atos de infração se fortaleceu: as cortes ou administrações especializadas podem fazer cumprir os direitos autorais, de marcas e de patentes. Este sistema dual é característico não somente da China, mas também de outras economias emergentes com sistema jurídico tradicionalmente frágil.

3.2 Matérias patenteáveis em biotecnologias

O Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo TRIPS) constitui a base do principal regime internacional de propriedade intelectual. Esse acordo resultou das negociações da Rodada Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) – e entrou em vigor

quando da criação da OMC, em 1995. O TRIPS estabeleceu padrões mínimos para proteção dos direitos de propriedade intelectual, estendendo obrigações relativas ao escopo, objeto e duração dessa proteção, e foi incorporado nas legislações de todos os países-membros da OMC. Em particular, o acordo determinou que “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”, por um período uniforme de vinte anos (OMC, 1994).

Todavia, o acordo permitiu aos países decidirem sobre o patenteamento de algumas matérias específicas. No que tange às biotecnologias, consta da alínea 3(b) do Artigo 27 do TRIPS que os membros podem considerar como não patenteáveis:

(...) plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos (OMC, 1994).⁶

Deste modo, o escopo de proteção das matérias patenteáveis varia entre os países-membros da OMC. O quadro 1, elaborado pelo Inpi (2007), compara matérias patenteáveis em biotecnologias, em diferentes países.

Exemplificando, se um pesquisador chinês quiser patentear um animal transgênico, poderá fazê-lo em escritórios de patentes estrangeiros, como o Uspto, European Patent Office (EPO) ou Japan Patent Office (JPO), mas não poderá realizar o depósito no escritório chinês.

A seguir, comparamos mais detalhadamente as matérias patenteáveis em biotecnologias, a partir da LP chinesa e regulamentações complementares.

6. Versão em português disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf>.

QUADRO 1
Matérias patenteáveis em biotecnologias em países selecionados

Matéria	Brasil	Austrália	China	Comunidade Europeia	Estados Unidos	Índia	Japão
Descoberta	(1)	(1)	(1)	(1)	(15)	(1)	(1)
Material isolado da natureza	(1)					(1)	
Micro-organismo isolado	(1)					(1)	
Micro-organismos transgênicos							
Célula humana		(5)	(9)	(13)	(16)		
Célula animal (não humana)			(10)	(14)			
Variedade animal (não humano)		(6)					
Animal transgênico (não humano)		(6)		(24)			
Processo de produção de animais (não humanos) não essencialmente biológicos	(2)	(6, 7)		(2)			
Célula vegetal			(11)		(17)		
Planta transgênica	(3)	(6)		(24)	(19)		
Variedade vegetal	(3)	(8)	(12)	(18)	(20)	(22)	(23)
Processo de produção de plantas não essencialmente biológico	(4)	(6)			(21)		
Método terapêutico							

■ Em cinza: matéria patenteável □ Em branco: matéria não patenteável

Fonte: Inpi (2007).

Obs.: Os números entre parênteses são notas de rodapé disponíveis em Inpi (2007, p. 71).

3.2.1 Matérias patenteáveis em biotecnologias (Inpi, 2007)

São as descritas a seguir.

- vetores;⁷
- micro-organismos (bactérias, fungos, vírus, protozoários, algas, entre outros), desde que isolados de uma cultura pura e com uso industrial particular. Micro-organismos encontrados em ambiente natural, sem alteração por humanos, são considerados descobertas científicas, portanto, não podem ser patenteados;
- materiais genéticos (DNA, RNA e cromossomos), se isolados e purificados. Substâncias genéticas existentes na natureza e não tratadas tecnicamente por humanos são consideradas descobertas científicas e, desse modo, não patenteáveis;
- genes ou fragmentos de DNA de micro-organismos isolados ou extraídos da natureza, somente se revelado um efeito técnico dos mesmos;
- transformantes⁸ e processos de obtenção dos mesmos;
- genes ou fragmentos de DNA de planta isolados ou extraídos da natureza, somente se revelado um efeito técnico dos mesmos;
- célula, tecido e um órgão de uma planta, desde que não esteja no conceito de variedades de plantas;
- processos para produção de plantas, quando não essencialmente biológicos, são patenteáveis;
- processos usados na produção de variedades de planta;

7. Aquele que carrega o DNA a ser colocado em outro organismo. Por exemplo, para fazer plantas transgênicas, um gene (ou mais) é inserido em uma espécie de bactéria que depois é introduzida na planta. Neste caso, a bactéria é o vetor.

8. Qualquer organismo vivo ou substância capaz de transformar uma bactéria.

- célula somática animal, tecido animal e órgão animal (com exceção do embrião), por não se enquadrarem no conceito de variedade animal;
- processos para produção de animais, quando não essencialmente biológicos;
- processos usados na produção de variedades de animal;
- células fusionadas (hibridoma);⁹
- processo de produção de células fusionadas;
- anticorpos monoclonais; e
- processos de produção de polipeptídeo/proteína, inclusive de anticorpo monoclonal.

3.2.2 Matérias não patenteáveis em biotecnologias (Liu, 2005; Inpi, 2007; Zhan, 2008; Li, 2010)

O Artigo 25 da LP chinesa exclui da proteção patentária a lista de temas mostrada a seguir.

- descobertas científicas;
- regras e métodos para atividades intelectuais;
- métodos cirúrgicos em ser humano ou animal vivos, de diagnóstico e de tratamento de doenças. Entre os métodos não patenteados, estão: *i*) métodos de tratamento, como acupuntura, radioterapia, operação cirúrgica, imunização e métodos profiláticos; *ii*) métodos para tratamento de feridas, cirurgia cosmética; *iii*) métodos de fertilização, contracepção, inseminação artificial; e *iv*) métodos para diagnóstico de doenças, Raio-X e ultrassom;

9. O termo hibridoma surgiu de uma técnica para combater células tumorais: injetam-se antígenos no baço de um animal para atingir os linfócitos (glóbulos brancos que têm ação na defesa do organismo); depois, retiram-se esses linfócitos junto com os antígenos e aplicam-se nas células tumorais, para se verificar o resultado. A essa mistura de linfócitos, antígenos e células tumorais dá-se o nome de hibridoma. Maiores detalhes, ver: *Glossário* do Conselho sobre Informações de Biotecnologia (CIB). Disponível em: <<http://cib.org.br/biotec-de-a-a-z/glossario/>>.

- variedades de animais e plantas, incluindo aqueles oriundos da tecnologia do DNA recombinante; e
- substâncias obtidas através de transformação nuclear e processos de transformação direta.

Os demais documentos complementares à LP chinesa ainda definem como não patenteáveis (Inpi, 2007), conforme resumidos adiante.

- célula-tronco embrionária humana;
- as células-tronco embrionárias, ospermas e embriões de variedades de animais; e
- processos essencialmente biológicos para produção de plantas e animais.

Resumidamente, afirma-se o que se segue.

- 1) Patenteamento de genes: um gene ou seu fragmento de DNA encontrado na natureza em estado natural, ao ser considerado mera descoberta, não pode ser patenteado. Entretanto, um gene ou fragmento de DNA torna-se patenteável se for isolado ou extraído, pela primeira vez, de seu estado natural e envolver aplicação industrial. Na prática, o padrão chinês é o mesmo que vigora na Europa e nos Estados Unidos. Nestes países, os materiais genéticos são considerados substâncias químicas. “Portanto, genes, DNA, RNA, e cromossomos são patenteáveis como qualquer outra substância química” (Liu, 2005).
- 2) Patenteamento de animais e plantas transgênicos: qualquer método de produção de animais ou plantas transgênicos é patenteável. O Artigo 25 da LP chinesa, que lista os objetos excluídos da patente, não inclui os processos usados na geração ou produção de variedades de plantas e animais, portanto, estes processos, incluindo engenharia genética, são patenteáveis se forem “essencialmente não biológicos”. A proteção a plantas e animais transgênicos pode ser obtida apenas indiretamente, por meio dos efeitos da patente de processo.

- 3) Patenteamento de micro-organismos: permitido, dado que micro-organismos não são considerados plantas, animais ou variedades. São tratados como substâncias químicas, portanto, protegidos.
- 4) Patenteamento de células-tronco embrionárias e corpo humano: as invenções de células-tronco embrionárias e seus métodos, envolvendo tanto humanos como animais, não são patenteáveis. Também não pode ser patenteado o corpo humano em cada etapa de desenvolvimento, incluindo células germinativas, ovos fertilizados, embriões e indivíduos. Estas regras estão de acordo com o Artigo 5º da LP chinesa, pelo qual patentes não podem ser concedidas a invenções ou criações contrárias às leis do Estado, à moralidade social ou ao interesse público (Zhan, 2008).

4 REGULAMENTAÇÕES COMPLEMENTARES EM BIOTECNOLOGIAS

4.1 Proteção a variedades de plantas¹⁰

O Artigo 27(3)b do TRIPS exige que os países tenham alguma forma de proteção à variedade de plantas, através de patentes ou de regulamentos específicos, como sistemas de proteção *sui generis*. Entre estes, os mais comumente usados são os que estão sob a Convention for the Protection of New Varieties of Plants (Convenção UPOV) – União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas – estabelecida em 1961. Outra opção são as patentes de utilidade para variedades de plantas, concedidas nos Estados Unidos desde 1985 e utilizadas em alguns outros países, como o Japão.

A China passou a proteger a criação de novas variedades de plantas por intermédio de regulamentação promulgada em março de 1997, que entrou em vigor em outubro do mesmo ano. A proteção das Regulamentações sobre a Proteção de Novas Variedades de Plantas totalizava dezoito gêneros e espécies, incluindo arroz, milho, batata e repolho chinês.

A duração da proteção depende do tipo de variedade envolvido: variedades de árvore e vinho podem ser protegidas por vinte anos, enquanto as demais são protegidas por quinze

10. Baseado em Ding (2001) e Ross e Zhang (2000). Novas variedades de plantas incluem variedades criadas e desenvolvidas artificialmente.

anos (Artigo 34). Pela regulamentação, seu detentor tem direito de exclusividade sobre a posse da variedade da planta (Artigo 6^o): terceiros estão proibidos de produzir, vender e usar o material criado na produção de novas variedades com propósitos comerciais, com exceção dos casos que envolverem atividades de pesquisa científica e de manutenção, por pequenos agricultores, de material para uso próprio (Artigo 10). O Artigo 11 prevê o licenciamento compulsório em caso de interesse público ou nacional.

A responsabilidade pela concessão de direitos é dos departamentos de agricultura e silvicultura, que recebem e examinam os depósitos. Em 2007, o Ministério da Agricultura contabilizou 4.695 depósitos de direitos de variedades de plantas, em comparação com os 115 em 1999. Entre os depósitos, foram contabilizados 4.244 para grandes culturas, 187 para vegetais, 120 para árvores frutíferas e 144 para plantas decorativas. Do total, 184 são referentes a indivíduos e empresas estrangeiras. Após exame, 1.417 depósitos foram concedidos (CNPVP, 2011).

Em relação aos estrangeiros, vale o princípio da reciprocidade: a concessão do direito será aplicada se a China e o país estrangeiro forem signatários de um acordo bilateral ou convenção internacional. Na ausência de reciprocidade, estrangeiros não têm direito a solicitar proteção na China. Todos os depósitos precisam ser submetidos em chinês.

Em agosto de 1998, foi aprovada a ascensão da China à UPOV 1978 – efetivamente, o país tornou-se membro em 1999. Para isso, foi obrigado a elevar o número de variedades protegidas a pelo menos 24 gêneros ou espécies (Artigo 4^o), passando a incluir, por exemplo, soja e trigo. A proteção chinesa é limitada se comparada à UPOV 1991 e à proteção patentária. Enquanto as patentes permitiriam a proteção de todos os tipos de variedade de plantas, a regulamentação protege apenas as incluídas em listagem selecionada (Artigo 13). Outra diferença se refere ao tempo de proteção: enquanto as patentes têm duração de vinte anos, na China, este período só vale para alguns tipos de variedade.

4.2 Proteção aos recursos genéticos¹¹

Até 1980, a China não possuía nenhuma legislação expressiva relacionada ao acesso a recursos genéticos e à divisão de benefícios associada ao uso desses recursos. A partir da

11. Baseado em Zhang e Deng (2008).

Lei Florestal de 1984, o ambiente legal voltado à proteção e conservação dos recursos genéticos passa a se fazer presente. Atualmente, existem mais de dez leis ou regulamentos voltados ao tema (Cui, 2009). Estas legislações permitem ao governo impor restrições ao acesso de recursos biológicos, com o objetivo de preservação e uso sustentável, mas, em geral, sem considerar a divisão de benefícios. Esta divisão é levada em conta na Lei de Reprodutores,¹² de 2005, e nas Medidas Provisórias sobre Recursos Genéticos Humanos,¹³ de 1998.

A Lei de Reprodutores é aplicada a todos os recursos genéticos de aves domésticas e animais de criação incluídos em uma lista oficial. Se estes recursos forem exportados da China ou utilizados no país, em cooperação com estrangeiros, o requerente precisa apresentar um plano para compartilhamento de benefícios com o Estado. Quanto aos recursos genéticos descobertos recentemente, não incluídos na lista de proteção, o acesso estrangeiro torna-se estritamente proibido.

As Medidas Provisórias sobre Recursos Genéticos Humanos têm por objetivo regular o acesso estrangeiro. Todos os projetos de pesquisa envolvendo parceiros estrangeiros precisam obter aprovação prévia de uma autoridade governamental. As medidas impõem também exigência de propriedade conjunta para patentes resultantes de programas em parceria. As autoridades governamentais podem determinar se o acordo de compartilhamento de benefícios em um contrato é justo às partes chinesas envolvidas; em caso negativo, a aprovação é negada.

4.3 Saúde e produtos farmacêuticos

Além da proteção patentária a produtos farmacêuticos, diversas medidas regulatórias e administrativas oferecem proteção adicional ao setor. A exclusividade pode ser efetivada por meio das regras da Food and Drug Administration Chinesa (SFDA), formalmente estabelecida em 2003, em consonância com a agência norte-americana. A SFDA impõe um período de monitoramento a produtos novos, ainda não aprovados no país, para avaliar sua eficácia e possíveis efeitos adversos. Durante este período, que varia até cinco anos, a partir da aprovação do produto, a SFDA não aprova outros produtos

12. *Stock-breeding Law*.

13. *Interim Measures on Human Genetic Resources*.

similares a menos que o novo medicamento não seja produzido em dois anos, após a concessão do período de monitoramento. Portanto, a exclusividade durante o período de monitoramento pode ocorrer independentemente da proteção patentária.

Além disso, novas entidades químicas são protegidas durante seis anos, a partir do período de aprovação do novo medicamento.¹⁴ Consequentemente, a entrada de genéricos neste segmento é adiada pelo período de exclusividade. Esta medida é similar ao mecanismo *Hatch-Waxman Act* dos Estados Unidos, onde a exclusividade de dados vale por cinco anos para novas entidades químicas. Após a expiração do período de proteção de dados, torna-se possível utilizá-los em um equivalente genérico.

4.4 Medicina tradicional chinesa (MTC) e patenteamento

Na China, conhecimento tradicional é aquele com qualquer conexão, mesmo que remota, com a tradição. Uma receita documentada em qualquer livro da antiguidade pode ser considerada conhecimento tradicional, mesmo se tiver sido publicada em outros países centenas de anos antes. Aprimoramentos em medicamentos tradicionais chineses, realizados por profissionais educados no ocidente, podem ser considerados conhecimento tradicional. Estes conhecimentos acabam incluindo desde fórmulas pertencentes a indivíduos de comunidades tradicionais até a MTC.

Em relação às possibilidades de patenteamento, Cui (2009) argumenta que grande parte do conhecimento tradicional, especialmente a MTC, se amplamente conhecida entre os membros de uma comunidade ou grupo étnico, não está apto para ser aprovado no teste de novidade. Mesmo se este conhecimento for compartilhado por poucos membros de uma pequena comunidade, existe alta possibilidade de ser considerado público e, consequentemente, não patenteável. O autor também considera difícil aplicar o padrão de inventividade à medicina tradicional.

Para Li (2010), a legislação não esclarece se a MTC pode ser tratada como “estado da arte” para avaliação dos critérios de novidade e inventividade. Essa dificuldade pode ser a razão pela qual patentes contestáveis envolvendo MTC são concedidas. Além disto, a MTC possui características únicas que a tornam fundamentalmente diferente

14. Novos produtos são aqueles ainda não vendidos na China (ver Liu, 2012).

de medicamentos químicos, todavia os mesmos critérios de patenteabilidade são utilizados em ambos os casos, resultando em patentes fracas que cobrem modificações simples nos elementos da MTC.

Além da possibilidade de patenteamento, a MTC é também protegida, desde 1992, pela Regulamentação sobre a Proteção de Variedades da Medicina Chinesa. Durante a proteção, cujo tempo mínimo é sete anos, seu detentor tem o direito exclusivo de manufaturar o medicamento protegido, sem necessidade de revelar sua fórmula, a menos que haja escassez deste produto (Li, 2010).

Contra-intuitivamente, a China é um grande importador, e não exportador, de produtos associados à medicina tradicional. Em 2004, enquanto as exportações de fitoterápicos alcançaram US\$ 100 milhões, as importações chegaram a US\$ 600 milhões. Mais recentemente, as empresas chinesas têm elevado seus investimentos em inovação neste segmento, buscando modernizar e internacionalizar sua produção, adotando padrões ocidentais para aprovação dos produtos e utilizando tecnologias modernas no processo de descoberta de medicamentos (Li, 2010).

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA DO PATENTEAMENTO EM BIOTECNOLOGIAS CHINESAS

A crescente importância do sistema de propriedade intelectual na China é revelada pelo significativo crescimento nos depósitos e concessões em seu escritório de patentes (Sipo). Entre 2008 e 2009, os depósitos de patentes de invenção no Sipo cresceram 18%, alcançando 976.696, em contraste ao movimento observado no escritório dos Estados Unidos (0%) e Japão (-1,3%). A forte elevação do patenteamento na China tem sido impulsionada por depositantes locais: entre 2009 e 2008, o Sipo registrou elevação de 17,7% no patenteamento de residentes, comparado a uma queda de 10,3% relativa a não residentes. O escritório chinês também se tornou líder mundial no crescimento em desenhos industriais e modelo de utilidade, que alcançaram, no mesmo período, respectivamente, 17% e 24%.

A análise estatística apresentada a seguir visa caracterizar as patentes biotecnológicas depositadas pela China. Esta análise foi feita a partir de levantamento estatístico na

base de dados do escritório norte-americano de patentes, Uspto, o qual disponibiliza informações sobre as patentes concedidas desde 1976. Este levantamento se concentrou nos códigos internacionais de patentes (CIPs) utilizados na Ompi e na Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para classificar patentes biotecnológicas,¹⁵ conforme descritos a seguir.

- C07G: compostos de constituição desconhecida (gorduras sulfonadas; óleos ou ceras de constituição indeterminada);
- C07K: peptídeos;
- C12M: dispositivos para enzimologia ou microbiologia (instalações para fermentação de adubo, preservação de partes vivas de humanos ou animais, aparelhos físicos ou químicos; dispositivos de fermentação para vinhos e preparação de vinagres);
- C12N: micro-organismos ou enzimas (biocidas, repelentes de pragas, reguladores de crescimento de plantas contendo micro-organismos, vírus, fungos microbiais, enzimas, fermentos ou substâncias produzidas por ou extraídas de micro-organismos ou materiais animais; composições alimentares; preparações medicinais; aspectos químicos de uso de materiais para bandagens, curativos, absorventes ou artigos cirúrgicos; propagação, preservação ou manutenção de micro-organismos; mutação ou engenharia genética; e meios de cultura);
- C12P: fermentação ou processos de utilização de enzimas para sintetizar compostos ou composições químicas, ou para separar isômeros óticos de uma mistura racêmica;
- C12Q: processos de testes ou medidas, envolvendo enzimas ou micro-organismos; composições ou testes para os mesmos; e processos de preparação destas composições; e

15. Não existe um conceito único para definir o que são patentes biotecnológicas. A OCDE e a Ompi, por exemplo, empregam diferentes conceitos para definir quais códigos da CIP representam as biotecnologias. Foram selecionados somente os códigos que aparecem simultaneamente nas duas classificações, todavia C07K e C07G aparecem integralmente na classificação Ompi, mas apenas parcialmente na classificação OCDE.

- C12S: processos, utilizando enzimas ou micro-organismos, para liberar, separar ou purificar um composto ou composição preexistente (tratamento biológico de água ou esgoto e de lodo); processos utilizando enzimas ou micro-organismos para separar isômeros óticos de uma mistura racêmica; processos utilizando enzimas ou micro-organismos para tratar têxteis ou limpar superfícies sólidas de materiais.

É importante frisar que o levantamento realizado considerou somente patentes nas quais os códigos citados aparecem como o *primeiro código da classificação*.¹⁶

A partir deste critério, entre 1976 e 2010, 124 patentes chinesas em biotecnologias foram concedidas no Uspto. A presença chinesa ainda é modesta no patenteamento em biotecnologias no escritório norte-americano, especialmente se comparada aos próprios Estados Unidos, que dominam quase a totalidade do patenteamento na área, e aos demais países desenvolvidos (incluindo países europeus e Japão). Nos anos 2000, China e Índia apresentaram crescimento expressivo no segmento analisado. Este crescimento também foi observado para o Brasil, mas em proporções mais modestas (tabela 1).

TABELA 1
Patentes em biotecnologias concedidas no Uspto, por país do titular da patente¹

Países/Períodos	1976-1999	2000-2010
Brasil	9	27
China	9	115
Índia	11	189
Japão	4.394	3.428
Estados Unidos	20.390	25.259
Países europeus (EPO)	5.687	7.350
Outros	1.338	3.044
Total	31.838	39.412

Fonte: Uspto. Elaboração da autora.

Nota: ¹ Soma das patentes concedidas em todos os anos identificados em cada coluna.

Em relação aos códigos, o crescimento do patenteamento chinês ocorreu em todas as áreas biotecnológicas avaliadas, com exceção de C07G e C12S, nos quais não foi identificada nenhuma ocorrência no período. O crescimento da participação chinesa nas concessões do Uspto foi mais expressivo em C12N, mas esta participação ainda pode ser considerada modesta (tabela 2).

16. Cada proteção pode envolver diversos CIPs, dependendo do escopo patenteado. Todavia, considera-se que a apresentação dos códigos se dá por ordem de importância, portanto o primeiro código se refere à matéria protegida mais relevante.

TABELA 2
Patentes em biotecnologias concedidas no Uspto – titulares da China – por CIP¹

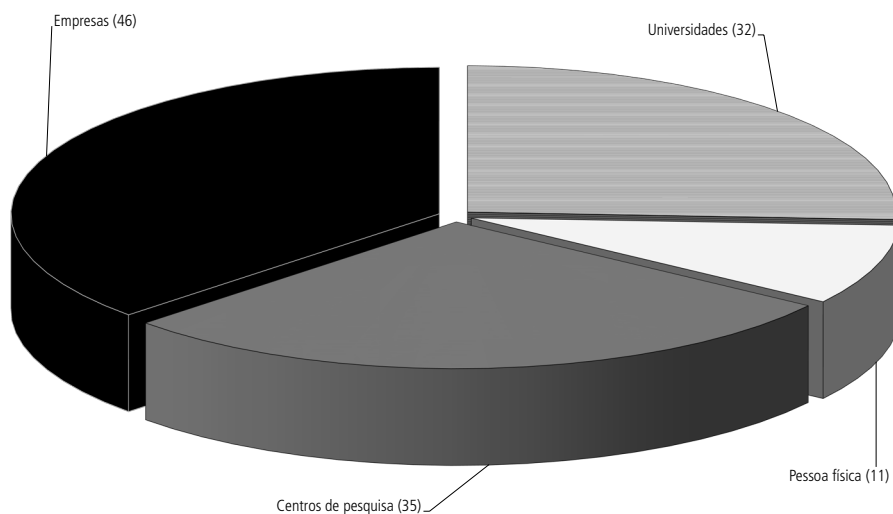
CIP	Patentes concedidas		Participação chinesa/total (%)	
	1976-1999	2000-2010	1976-1999	2000-2010
C07G	-	-	-	-
C07K	2	30	0,01	0,37
C12M	1	4	0,06	0,35
C12N	3	43	0,04	0,53
C12P	2	15	0,04	0,50
C12Q	1	23	0,01	0,36
C12S	-	-	-	-

Fonte: Uspto. Elaboração da autora.

Nota: ¹ Número de patentes concedidas e participação chinesa em relação ao total de patentes concedidas por CIP.

Entre os titulares chineses, a predominância de patentes em biotecnologias concedidas no Uspto é de empresas (37%); seguida por centros de pesquisa (28%) – com destaque para a ACC; universidades (26%); e pessoas físicas (9%)¹⁷ (gráfico 1).

GRÁFICO 1
Número de patentes em biotecnologias concedidas no USPTO a titulares chineses – por característica do titular (1976-2010)



Fonte: USPTO. Elaboração da autora.

17. Ver lista completa dos titulares na tabela A. 1.

O número de autores/inventores das patentes biotecnológicas chinesas concedidas no Uspto alcançou 126 em 2010, representando crescimento expressivo se comparado aos demais países selecionados. Este salto chinês ocorreu especialmente na segunda metade da década de 2000, distanciando o país do Brasil e aproximando-o da Índia, que ainda possui maior número médio de inventores, segundo os parâmetros identificados. Todavia, apesar deste aumento, a participação ainda é limitada se comparada às regiões desenvolvidas (tabela 3).

TABELA 3
Número médio anual de inventores de patentes biotecnológicas concedidas no Uspto, por país do inventor da patente

Países/periodos	1976-1999	2000-2005	2006-2010	Variação (2006-2010/1976-1999)
Brasil	1,3	13,5	11,8	8,1
China	2,3	23,8	79,2	32,9
Índia	6,2	66,3	99,0	14,9
Japão	732,7	1.061,0	1.255,2	0,7
Estados Unidos	2.227,5	7.650,3	7.058,6	2,2
Países europeus	431,9	1.296,0	1.150,8	1,7
Total	4.049,4	12.411,3	11.976,8	2,0

Fonte: Uspto. Elaboração da autora.

Esta participação não é uniforme entre os CIPs. Apesar de o número médio de inventores ser mais elevado na categoria C12N entre 2006 e 2010, proporcionalmente, a China se destaca em C12M, no qual apresenta participação média mais significativa em relação aos demais países (tabela 4). Já a tabela 5 demonstra que, entre as patentes com a participação de inventores chineses, 72% incluem ao menos um titular da China, e 91% incluem titulares chineses, norte-americanos e/ou de Hong Kong.

TABELA 4
Patentes em biotecnologias concedidas no Uspto – autores da China – por código internacional de patente

CIP	2006-2010	
	Número médio	Participação média da China/total (%)
C07G	-	-
C07K	10,4	0,38
C12M	5,4	1,05
C12N	31,0	0,74
C12P	11,8	0,67
C12Q	20,6	0,74
C12S	-	-

Fonte: Uspto. Elaboração da autora.

TABELA 5

Patentes em biotecnologias concedidas no Uspto com inventores chineses, por país do titular

Pais_inventor = China	
Países dos titulares ¹	
China, República Popular	466
Estados Unidos	108
China, Hong Kong	17
Dinamarca	8
Japão	8
Suíça	8
Alemanha	6
Reino Unido	5
Austrália	3
Cingapura	3
Coreia do Sul	3
Outros	13
Total	648

Fonte: Uspto. Elaboração da autora.

Nota: ¹ Inclui cotitularidade.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A China é uma das nações mais ricas em recursos biológicos do mundo, sendo a origem de aproximadamente um oitavo das espécies de plantas mundiais, além de serem conhecidas no seu território cerca de 200 mil espécies de animais e 30 mil espécies de micro-organismos. Os recursos genéticos chineses são únicos: existem 56 grupos minoritários, muitos vivendo em áreas isoladas, o que tem permitido a manutenção de sua identidade genética por milhares de anos. Estes recursos, únicos, oferecem grande potencial para o estudo de doenças genéticas.

Há décadas, o país tem se aproveitado destas fontes naturais de riqueza para investir em biotecnologias. Até meados dos anos 1980, o desenvolvimento das biotecnologias avançou, apesar da inexistência de regulamentações de apoio ao patenteamento no país. A legislação referente a patentes entrou em vigor em 1985, e foi aperfeiçoada por três emendas implementadas ao longo dos anos subsequentes. Estas emendas ampliaram o escopo e a duração do patenteamento e definiram as matérias patenteáveis em biotecnologias. As medidas estabelecidas na terceira emenda, de 2009, ainda não puderam ser avaliadas, mas algumas têm forte potencial de impacto, como a adoção

do critério absoluto de novidade, a tentativa de incorporação da divisão dos benefícios oriundos do patenteamento envolvendo recursos genéticos e o aumento do *enforcement* em relação à legislação.

Além das mudanças na LP chinesa, o país contou com diversas outras medidas para fomentar as biotecnologias. O significativo apoio do Estado, por meio do fortalecimento da infraestrutura de C&T, e da priorização do segmento em políticas públicas, tem sido essencial para o desenvolvimento das biotecnologias, permitindo a geração de inovações e, conseqüentemente, o crescimento do patenteamento. Cabe também destacar as restrições ou limitações a estrangeiros, que, em muitos casos, só podem atuar em parceria com instituições locais.

A partir da LP chinesa, os depósitos na China vêm apresentando crescimento significativo. Diferentemente do observado em países em desenvolvimento, no final da década de 2000, os depósitos de residentes superaram os de estrangeiros, no escritório chinês. As patentes chinesas em biotecnologias também vêm apresentando elevação, especialmente se comparadas a outros países, conforme observado pelas patentes concedidas no Uspto. Comparado às patentes depositadas por brasileiros, este salto torna-se ainda mais expressivo. Cabe ressaltar, todavia, que, em comparação à Índia, a legislação chinesa relativa ao patenteamento de biotecnologias é mais permissiva, apresentando escopo mais elevado de matérias patenteáveis. Ainda assim, em geral, a Índia apresenta maior número de patentes concedidas, em comparação à China. Se as patentes concedidas no Uspto puderem ser utilizadas como *proxy* do desenvolvimento em biotecnologias, a Índia se encontra em grau mais avançado, comparado ao Brasil e à China.¹⁸

Apesar dos avanços, ainda há espaço para fortalecer as biotecnologias na China. Chen *et al.* (2007) exemplificam que, enquanto artigos em ciências da vida e biotecnologias ocupam 27% das publicações mundiais, na China, eles representam apenas 11%. O país ainda tem importantes desafios a enfrentar para promover as biotecnologias. Elevação dos investimentos em infraestrutura de pesquisa e mão de obra qualificada, fortalecimento do setor privado e de seus investimentos em P&D, elevação da cooperação entre institutos de pesquisa e empresas estão entre as medidas

18. Interpretação oposta pode ser considerada: o patenteamento indiano é mais elevado no Uspto justamente pela impossibilidade de se patentear em diversas matérias biotecnológicas no escritório da Índia, estimulando o patenteamento no exterior.

necessárias para promover a inovação e, como resultado, permitir a geração local de patentes biotecnológicas.

Em relação a pesquisas futuras e ao patenteamento chinês em biotecnologias, sugere-se: *i*) detalhar as informações estatísticas, aprofundando a comparação com outros países; *ii*) avaliar a relação entre investimentos em ciência, tecnologia e inovação (C,T&I) e patenteamento biotecnológico na China; e *iii*) analisar a relação entre as mudanças na legislação de patentes chinesa e seus impactos no patenteamento em biotecnologias.

REFERÊNCIAS

BAI, J. J. *et al.* What does the third amendment to China's patent law mean to you? **Jones day**, Jan. 2009. Disponível em: <<http://www.jonesday.com/newsknowledge/publicationdetail.aspx?publication=5806>>.

CHEN, Z. *et al.* Life sciences and biotechnology in China. **Philosophical transactions of the Royal Society**, v. 362, p. 947-957, 2007.

CNPVP – CHINA PLANT VARIETIES PROTECTION. **Brief introduction of China plant varieties protection**. 2011. Disponível em: <<http://www.cnpvp.com/english/>>.

CUI, G. **A review of the status quo of GR/TK protection in China**. Beijing: Tsinghua University, School of Law, 2009.

DING, C. **The protection for new plant varieties of American business in China after China enters the WTO**. An Agricultural Law Research Article, The National Agricultural Law Center, 2001.

GANEA, P. China's amended legal regime on patents for inventions and utility models. **Journal of intellectual property law & practice**, v. 5, n. 9, 2010.

HUANG, J. *et al.* **Plant biotechnology in China**. 2002. Disponível em: <<http://www.sciencemag.org/content/295/5555/674.abstract>>.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Jul. 2007.

LI, Y. **Imitation to innovation in China** – the role of patents in biotechnology and pharmaceutical industries. New Horizons in Intellectual Property, Edward Elgar, 2010.

LIU, B. P. **Fighting poison with poison?: the chinese experince with pharmaceutical patente linkage**. 2012. Disponível em: <http://www.law.uh.edu/wipip2012/abstracts/liupaper_wipip2012.pdf>.

LIU, D. **Now the wolf has indeed come!** Perspective on the patent protection of biotechnology inventions in China. The National Agricultural Law Center, 2005. Disponível em: <www.NationalAgLawCenter.org>.

OMC – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)**. 1994. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/o-ministerio/conheca-o-ministerio/tecnologicos/cgc/solucao-de-controversias/mais-informacoes/texto-dos-acordos-da-omc-portugues/1.3-anexo-1c-acordo-sobre-aspectos-dos-direitos-de-propriedade-intelectual-relacionados-ao-comercio-trips/view>>. Acesso em: 15 maio 2013.

ROSS, L.; ZHANG, L. **Agricultural development and intellectual property protection for plant varieties: China joins the UPOV**. 2000. Disponível em: <<http://www.paulweiss.com/files/Publication/95983bc9-4056-49ff-816b-ef64db4def8b/Presentation/PublicationAttachment/674e42c6-aa1a-4e48-8e12-3249d909d8ed/41576.pdf>>.

THOMAS, J. **Innovation in India and China: challenges and prospects in pharmaceutical and biotechnology**. Madras School of Economics, Sept. 2008 (Working Papers, n. 35).

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **World intellectual property indicators**, 2010.

ZHAN, Y. Patent protection for biotechnology in China: the current legislation and the proposed third amendment. **Journal of international biotechnology law**, v. 5, Issue 1, p. 34-36, Jan. 2008.

ZHANG, P.; DENG, M. Enforcing pharmaceutical and biotech patent rights in China. **Nature biotechnology**, v. 26, n. 11, Nov. 2008.

ZHENZHEN, L. *et al.* Health biotechnology in China? Reawakening of a giant. **Nature biotechnology**, v. 22, Dec. 2004. Supplement.

ZUCOLOTO, G. F. **Propriedade intelectual, origem de capital e desenvolvimento tecnológico: a experiência brasileira**. Ipea, 2009 (Texto para Discussão, n. 1.475).

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BEUZEKOM, B.; ARUNDEL, A. **OECD biotechnology statistics**, 2009.

BIODIVERSITY. **Clearing-house mechanism of China**. Disponível em: <<http://english.biodiv.gov.cn/>>.

JIA, H. China tightens IP protection, but concerns linger. **Nature biotechnology**, v. 27, n. 9, Sept. 2009.

LELE, U. Biotechnology: opportunities and challenges for developing countries. **American journal of agricultural economics**, v. 85, n. 5, p. 1.119-1.125, 2003.

APÊNDICE A

TABELA A.1
Titulares chineses de patentes biotecnológicas concedidas no Uspto (1976-2010)¹

Empresas		Centros de pesquisa	
Beijing ABT Genetic Engineering Technology Co. Ltd.	1	Beijing Peking University WBL Corporation Ltd.	1
Beijing Hua Yuan Bo Chuang Technology Limited	1	Beijing Vegetable Research Center	1
Beijing Sunbio Biotech Co., Ltd.	1	Chinese Academy of Agricultural Engineering	1
Beijing Tide Pharmaceutical Co., Ltd.	1	C.A.S.	1
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	1	Chinese National Human Genome Center at Shanghai	1
Biowindow Gene Development Inc.	1	Food Industry Research and Development Institute	4
Capitalbio Corporation	2	Institute of Biophysics, C.A.S.	1
China Petro-Chemical Corporation	1	Institute of Genetics Chinese Academy of Science	2
Dalian D.N. Bio-Engineering CO., Ltd.	1	Institute of Microbiology C.A.S.	2
Dalian Zhen-Ao Pharmaceutical Co., Ltd.	1	Institute of Oceanology C.A.S.	1
Diagcor Bioscience Incorporation Limited	1	Institute of Pharmacology and Toxicology	1
Eastmedicine Limited	1	Institute of Process Engineering, C.A.S.	1
Geneharbor (Hong Kong) Technologies, Ltd.	2	Jiangsu Institute of Microbiology	1
Geneshuttle Biopharma, Inc.	1	Korea Advanced Institute of Science and Technology	1
Genetel Pharmaceuticals Ltd.	1	National Center for AIDS Prevention and Control	1
Healthgen Biotechnology Inc. in Wuhan	1	Shanghai Cancer Institute	2
Hefei-Siu-Fung Ustc Pharmaceutical Co., Ltd.	1	Shanghai Inst. for Biochemistry, C.A.S.	7
Pharmacogenetics, Ltd.	1	Shanghai Inst. of Biological Science, C.A.S.	4
Shanghai Bio Road Gene Development, Ltd.	8	The Institute of Biophysics, C.A.S.	1
Shanghai Bio Window Gene Development Inc.	2	Zhejiang Academy of Agricultural Science	1
Shanghai Cas Shenglongda Biotech (Group) Co., Ltd.	1	Universidades	
Shanghai Mendel DNA Center Co. Ltd.	2	Beijing Medical University	2
Shanghai Techwell Biopharmaceutical Co., Ltd	1	Fudan University	2
Si Chuan Heben Biotic Engineering Co. Ltd.	1	Huazhong Agricultural University	2
Sichuan NTC Holdings Limited	1	Institute of Genetics Fudan University	1
Sinotrade Technology Limited	1	Nanjing University	1
Succeed HI-Tech Ind. Scale-up Assemblies Co., Ltd.	1	National Cheng Kung University	1
Tianan Biologic Material Co., Ltd. Ningbo	1	Peking University	1
Tonghua Gantech Biotechnology, Ltd.	1	Shanghai Jiao Tong University	1
Tyson Bioresearch, Inc.	1	Shenyang pharmaceutical University	1
Versitech Limited	1	The Chinese University of Hong Kong	4
Yantai Medgenn Ltd.	1	The Hong Kong Polytechnic University	1
Yung Shin Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.	2	The Hong Kong University of Science & Technology	2
Zhejiang Hangzhou Xinfu Pharmaceutical CO., Ltd	1	University of Hong Kong	7
Pessoa física		Tsinghua University	5
HE; LIN	1	Zhongshan University	1
JIN; FENGXIE	1		
LONG; YU	1		
QIAN; QIJUN	1		
SHENG; HUIZHEN	1		
WONG; TIN YUM JOSEPH	1		
YU; LONG	5		

Elaboração da autora.

Nota: ¹ CIPs C07G; C07K; C12M; C12N; C12P; C12Q ; e C12S como primeiro código da patente.

EDITORIAL

Coordenação

Cláudio Passos de Oliveira

Supervisão

Andrea Bossle de Abreu

Revisão

Carlos Eduardo Gonçalves de Melo
Cristina Celia Alcantara Possidente
Edylene Daniel Severiano (estagiária)
Elisabete de Carvalho Soares
Lucia Duarte Moreira
Luciana Nogueira Duarte
Míriam Nunes da Fonseca

Editoração eletrônica

Roberto das Chagas Campos
Aeromilson Mesquita
Aline Cristine Torres da Silva Martins
Carlos Henrique Santos Vianna
Hayra Cardozo Manhães (estagiária)
Maria Hosana Carneiro Cunha

Capa

Luís Cláudio Cardoso da Silva

Projeto Gráfico

Renato Rodrigues Bueno

Livraria do Ipea

SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo.

70076-900 – Brasília – DF

Fone: (61) 3315-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Composto em Adobe Garamond Pro 12/16 (texto)
Frutiger 67 Bold Condensed (títulos, gráficos e tabelas)
Impresso em offset 90g/m²
Cartão supremo 250g/m² (capa)
Rio de Janeiro-RJ

Missão do Ipea

Produzir, articular e disseminar conhecimento para aperfeiçoar as políticas públicas e contribuir para o planejamento do desenvolvimento brasileiro.

