



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ESTUDOS SOCIAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL E
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA PARA A INOVAÇÃO

JOÃO MATEUS THOMÉ DE SOUZA LIMA

PROPRIEDADE INTELECTUAL E LICENCIAMENTO DOS DIREITOS DA PATENTE
DE TECNOLOGIA CRISPR PARA A EDIÇÃO GÊNICA NO BRASIL

MANAUS – AMAZONAS
2021

JOÃO MATEUS THOMÉ DE SOUZA LIMA

PROPRIEDADE INTELECTUAL E LICENCIAMENTO DOS DIREITOS DA PATENTE
DE TECNOLOGIA CRISPR PARA A EDIÇÃO GÊNICA NO BRASIL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia e Inovação da Universidade Federal do Amazonas como requisito à obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação

Orientadora: Professora Doutora Kleomara
Gomes Cerquinho

MANAUS – AMAZONAS
2021

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

L732p Lima, João Mateus Thomé de Souza
Propriedade intelectual e licenciamento dos direitos da patente de tecnologia CRISPR para a edição gênica no Brasil / João Mateus Thomé de Souza Lima . 2021
101 f.: il. color; 31 cm.

Orientadora: Kleomara Gomes Cerquinho
Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Crispr. 2. Edição gênica. 3. Propriedade Intelectual. 4. Transferência de tecnologia. 5. Contrato de licenciamento. I. Cerquinho, Kleomara Gomes. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

Dissertação de autoria de João Mateus Thomé de Souza Lima sob o título **"Propriedade intelectual e licenciamento dos direitos da patente de tecnologia CRISPR para a edição gênica no Brasil"**, apresentada à Faculdade de Estudos Sociais da Universidade Federal do Amazonas, para obtenção do título de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação, aprovada em 2 de dezembro de 2021 pela comissão julgadora constituída pelos doutores:

Profa. Dra. Kleomara Gomes Cerquinho
Universidade Federal do Amazonas
Presidente

Prof. Dr. Dalton Chaves Vilela Júnior
Universidade Federal do Amazonas

Profa. Dra. Luciene Cristina Gastalho Campos
Universidade Estadual de Santa Cruz

RESUMO

Este estudo objetiva propor um modelo de contrato de licenciamento dos direitos de propriedade intelectual da tecnologia CRISPR acordo com a legislação brasileira. O processo biológico CRISPR, apesar de originalmente se tratar de um mecanismo imunológico natural a grande parte dos microrganismos procariontes, a partir de 2011, transformou-se numa tecnologia para a edição gênica artificialmente programável. Isso gera não apenas o interesse dos inventores em proteger os seus direitos de invenção, mas também de transferir para empresas os direitos de exploração comercial dessa tecnologia. Para a análise jurídica sobre as patentes da tecnologia CRISPR e da proposição de uma minuta de contrato de licenciamento dessa tecnologia, este trabalho dissertativo recorre à abordagem qualitativa, com o uso de referências bibliográficas nacionais e internacionais, e levantamento documental normativo e jurisprudencial; além do mais, este trabalho recorre à abordagem quantitativa, na medida em que consulta a base de dados do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) como método de investigação científica para examinar o crescimento de depósitos de pedidos de patentes no Brasil nos últimos anos, e, assim, examinar o papel tecnológico do país no mundo. O trabalho, ao fim, conclui que a legislação brasileira autoriza a outorga de patente sobre o sistema CRISPR (a ferramenta, as sequências de aminoácidos e nucleotídeos e microrganismos produzidos), desde que o pedido de PI contenha uma tecnologia alcançada pela intervenção humana, não natural, manipulada, e sem prejuízo à natureza, e que seu uso não ocorra em células germinativas humanas. Fora destas hipóteses, o estudo chega à conclusão pela não concessão da patente. Por fim, o trabalho chega à proposição de uma minuta contrato de licenciamento da patente de tecnologia CRISPR com recomendações sob forma de notas explicativas.

PALAVRAS-CHAVE

CRISPR; Edição gênica; Propriedade intelectual; Transferência de tecnologia; Contrato de licenciamento.

ABSTRACT

This study aims to propose a model contract for the transfer of intellectual property rights of the CRISPR technology and associated nucleotide and amino acid sequences according to the Brazilian Law. Despite originally being an innate immune system for a wide number of prokaryotic microorganisms, the CRISPR technology has involved into a tool for artificially programmable gene editing since 2011. The intellectual property protection and the agreement analysis serves not just the interests of inventors in protecting their invention rights, but also in transferring commercial exploitation rights to firms. This work takes a qualitative approach to the legal analysis of CRISPR patents and the proposal of a draft licensing contract for this technology, relying on national and international bibliographic references, as well as legal documentary survey. Additionally, this work takes a quantitative approach, relying on the BPTO (Brazilian Patent and Trademark Office) database as a scientific research method to examine the growth of patent application filings in Brazil related to this technology in recent years, and thus to analyse the technologic performance of Brazil for the world. Finally, this work concludes that Brazilian Law permits the patenting of the CRISPR system (the tool, the amino acid and nucleotide sequences and the microorganisms produced), provided that the technology is used for a non-natural and manipulated intervention that does not harm nature, and that is not used in human germ cells. The analysis indicates, furthermore, that the patent should not be granted outside of this hypothesis. Finally, the study suggests a draft licensing contract for the CRISPR patent that includes recommendations under explanatory notes.

KEYWORDS

CRISPR; Gene Editing; Intellectual Property; Technology Transfer; Licensing Agreement.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 – Processo biológico natural do CRISPR | 19 |
| Figura 2 – Processo biológico não natural para silenciar ou deletar um gene | 20 |
| Figura 3 – Plataforma de base de dados do INPI..... | 46 |

LISTA DE TABELA

| | |
|---|----|
| Tabela 1 – Prioridade Unionista / Origem do Pedido | 47 |
| Tabela 2 – Registro de contrato SAT | 63 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|-------------|--|
| ADI | Ação Direta de Inconstitucionalidade |
| Cade | Conselho Administrativo de Defesa Econômica |
| CC | Código Civil de 2002 |
| CRFB | Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 |
| CRISPR | Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats |
| CRISPR-Cas9 | CRISPR associado à proteína Cas9 |
| EUA | Estados Unidos da América |
| INPI | Instituto Nacional de Propriedade Industrial |
| LPI | Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279 de 1996) |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| NIH/HHS | Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| PI | Propriedade Intelectual |
| RFB | Receita Federal do Brasil |
| SAT | Contrato de prestação de serviço de assistência e científica |
| STF | Supremo Tribunal Federal |
| STJ | Superior Tribunal de Justiça |
| TT | Transferência de tecnologia |
| TRIPS | Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights |
| UBC | Universidade da Califórnia–Berkeley |
| UFMG | Universidade Federal de Minas Gerais |
| UFV | Universidade Federal de Viçosa |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. Introdução..... | 9 |
| 2. Revisão da Literatura..... | 13 |
| 2.1. O processo histórico da Edição Gênica | 13 |
| 2.2. A tecnologia CRISPR, aplicação e apontamento ético | 18 |
| 2.3. A propriedade intelectual no Brasil e sua finalidade para a inovação 24 | |
| 2.3.1. Patente | 29 |
| 2.3.2. Transferência de propriedade | 37 |
| 2.3.3. Contrato de licenciamento de exploração de patente | 38 |
| 2.3.4. Contratos de Assistência Técnica e Científica | 40 |
| 3. Metodologia | 43 |
| 3.1. Pesquisa qualitativa | 43 |
| 3.2. Pesquisa quantitativa | 45 |
| 4. Resultados..... | 47 |
| 4.1. Os pedidos depositados no INPI..... | 47 |
| 4.2. A Patente do CRISPR..... | 48 |
| 4.3. Contratos de transferência de propriedade intelectual..... | 52 |
| 4.3.1. O cenário comparativo americano para a transferência de tecnologia CRISPR | 54 |
| 4.3.2. O cenário brasileiro para a transferência de tecnologia CRISPR 57 | |
| 5. O produto tecnológico APRESENTADO AO PROFNIT | 64 |
| 6. Conclusão..... | 67 |
| 7. Referências..... | 70 |
| 8. Referências Normativas e jurisprudenciais..... | 78 |
| Apêndice | 80 |

1. INTRODUÇÃO

O acrônimo CRISPR (em inglês “Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats”), traduzido como *Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespçadas*, trata-se de uma tecnologia de edição gênica com potencial de ser aplicada para diversas finalidades, dentre as quais o melhoramento genético na agricultura e na pecuária, bem como o tratamento contra doenças monogênicas na terapia humana.

Identificar e compreender os seres vivos, bem como acessar a sua linguagem biológica são questões que há muito tempo fascinam o ser humano. Entender qual é a informação inicial indutora para o surgimento da vida e, a partir dela, o porquê do desencadeamento do ciclo natural de todo e qualquer indivíduo caracteriza uma das forças motrizes das ciências naturais. E a resposta para parte desse entendimento veio com a descoberta e definição de *gene*. Sendo a unidade funcional mais elementar de um organismo, ou seja, aquilo que instrumentaliza no menor nível possível e completo um comando para o indivíduo se desenvolver, o gene vai então atribuir traços que permitem à vida uma direção, um sentido em seu aspecto biológico – o movimento do ciclo natural. Isso porque, assim como um poema, que tem na agregação de palavras o objetivo de constituir uma poesia, semelhantemente é na agregação de genes que o organismo vivo encontra as instruções básicas que lhe permite formar um corpo e, de modo decorrente, tomar as ações para sobreviver e transmitir parte desses mesmos genes a descendentes.

A ciência chegou a um determinado ponto de sua evolução neste século XXI na qual é possível questionar por que não buscar um atalho contra o lento e penoso processo de adaptação e sobrevivência dos seres humanos, a fim de melhorar sua produção de alimentos ou mesmo eliminar doenças. Nesse panorama, a edição gênica ganha seu espaço acadêmico, o que é viabilizado com o desenvolvimento de novas técnicas e a invenção de compostos químicos que viabilizam no ser humano a sua potência de atribuir à natureza um toque artificial, para lhe alterar as características no nível mais elementar possível, modificá-la sob o propósito de aperfeiçoá-la.

Em 2020, Jennifer Doudna e Emmanuelle Charpentier foram laureadas com o Prêmio Nobel de Química pela uso do processo biológico CRISPR como ferramenta de edição gênica quando associado com a proteína Cas9 (“CRISPR Associated 9”). Essa tecnologia se trata da ferramenta mais promissora para a erradicação de diversas doenças contra as quais a humanidade, por muito tempo, sempre teve muita dificuldade ou impossibilidade de lidar, muitas vezes em razão de suas causas relacionarem-se a uma mutação indesejada na herança genética de uma família. Nesse sentido, o CRISPR permite que os cientistas encontrem e corrijam imperfeições em alguns nucleotídeo dentre 3,2 bilhões que formam o genoma humano (DOUDNA; STERNBERG, 2017, p. xv). De sua vez, a compreensão dos genes está proporcionando uma corrida científica intensa que envolve não apenas o investimento de laboratórios e fundos privados, mas também o interesse de países a fim de obterem patentes, um ativo econômico cada vez mais valioso no mundo pós-industrial, onde as nações desenvolvidas se estabelecem em função da tecnologia que detêm, valoram e transferem (WIPO, 2013, p. 30).

Ainda que a tecnologia CRISPR se associe primeiramente a uma promessa de nova ferramenta para tratamento de saúde, cumpre enfatizar que essa tecnologia tem potencial de aplicação em outros setores que façam uso dos avanços genéticos, a exemplo do setor agropecuário. Para um país exportador de *commodities* alimentares, como o Brasil, não é demais compreender que exista uma justificativa econômica ao redor da proteção intelectual e celebração de contratos sobre a tecnologia CRISPR no cenário nacional, especialmente quando se é possível fazer menos uso do solo e de insumos químicos quando as plantas cultivadas são modificadas geneticamente (FIGUEIREDO *et al.*, 2019, p. 75).

Além disso, as universidades brasileiras têm o potencial de desempenhar função importante para a promoção dessa tecnologia no país, pois são responsáveis “pelo processo de criação e disseminação, tanto de novos conhecimentos quanto de novas tecnologias, através de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento e engenharia” (CHIARINI; VIEIRA, 2012, p. 118). E, em paralelo às empresas e universidades, não se pode deixar de mencionar o papel do governo como o terceiro ator para o desenvolvimento da tecnologia, porquanto é na regulação pública que se estabelecem incentivos para o investimento. No caso brasileiros, as empresas e os

pesquisadores contam como suporte da Lei n.º 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI) bem como normas infralegais por parte do Ministério da Economia e do próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Assim, a visualização da tripla hélice para a economia tecnológica nacional tem importância para compreender a relevância do estudo da tecnologia a partir do âmbito jurídico.

Em função de se tratar de uma tecnologia nova baseada em procedimentos encontrados na própria natureza e que implica ainda na manipulação de organismos, residem dúvidas sobre o amparo legal do pedido de patente junto ao INPI pela proteção intelectual sobre invenções de tecnologia CRISPR, e, conseqüentemente, da validade de contratos de transferência que envolvam patentes (ou pedidos de patentes) diante do bloco normativo brasileiro. Nesse contexto, é finalidade deste trabalho dissertativo a compreensão sobre a compatibilização das patentes de tecnologias CRISPR com o que regula a legislação nacional, uma vez que um cenário juridicamente compreendido é também um cenário juridicamente seguro para os agentes econômicos celebrarem contratos de transferência dos direitos da propriedade industrial.

Contratos em geral devem ser um instrumento de dupla conformidade: um interno, caracterizado pela vontade das partes de boa-fé; e outro externo, caracterizado pela função social mediante o controle das autoridades públicas, a fim de evitar negócios ilegais, irrazoáveis e discriminatórios – isto é, respectivamente, prejudicial pelas leis, prejudicial ao bem-estar social e prejudicial aos competidores. Frente a isso, não se deve admitir que um contrato de transferência de tecnologia seja nulificado, quando é possível, de antemão, programar parâmetros de perfeição do negócio jurídico que envolva a tecnologia de edição gênica. Logo, o contrato entre as partes deve ser profilático, na medida em que deve ser capaz de prevenir vícios jurídicos que levariam o negócio celebrado à nulidade.

Cumprir lembrar que os contratos que transferem direitos de patente não tem a sua validade controlada apenas pelo próprio órgão administrativo, que no território brasileiro se trata do INPI, mas também pelo Judiciário. Por isso, ocorre a necessidade de que os contratos, para serem viáveis, sejam adequados aos critérios gerais do direito dos contratos para além das exigências formais da autoridade pública de patentes.

Logo, este trabalho tem como objetivo propor um modelo de contrato de transferência de propriedade industrial e tecnologia do processo biológico de CRISPR e das sequências de nucleotídeos e aminoácidos associados adequado à legislação brasileira. Isso, por sua vez, será possível pela revisão da literatura, processamento das informações e demonstração dos resultados por meio de três objetivos específicos. Primeiro, (i) a delimitação do processo biológico natural CRISPR da tecnologia CRISPR bem como dos seus componentes associados para o alcance de micro-organismos modificados – tudo isso se inserindo num complexo de invenções, o qual por este trabalho se denominará *sistema CRISPR*. Segundo, (ii) o estabelecimento dos parâmetros que determinam o que pode ser patenteado no sistema CRISPR conforme o ordenamento brasileiro. Terceiro, (iii) os parâmetros para os instrumentos contratuais de transferência da tecnologia.

E para que os objetivos serem cumpridos, a investigação científica deste estudo é qualitativa em sua maior parte, na medida em que estuda a descrição e a interpretação dos sentidos e significados dados os fenômenos sociais inseridos num determinado tempo, local e cultura para os quais busca atribuir uma ordem (AUGUSTO *et al.*, 2013, p. 13). Além do mais, a investigação deste trabalho dissertativo caracteriza-se, em sua menor parte, como quantitativa, na medida que realiza a coleta e análise sistematicamente de dados internos de organizações (BOTELHO; ZOUAIN, 2006, p. 67) – no caso, à base de dados do INPI.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Neste capítulo, a literatura científica é revisitada com o propósito de estabelecer definições operacionais do tema abordado bem como explicações conceituais que embasarão a pesquisa. Na seção 2.1., desenvolver-se-á um estudo sobre a ferramenta CRISPR, enquanto sistema tecnológico para a edição gênica conforme a sua inserção histórica; na seção 2.2., a sua funcionalidade e, ainda, escopo de aplicação industrial. Na seção 2.3., serão analisadas as estruturas normativas brasileiras acerca da patente (subseção 2.3.1.), da transferência de propriedade (subseção 2.3.2) e especificamente do contrato de licenciamento de exploração de patente (subseção 2.3.3).

2.1. O PROCESSO HISTÓRICO DA EDIÇÃO GÊNICA

Desde o surgimento do primeiro ser vivo há cerca de 3.850 milhões de anos, os organismos vêm sofrendo alterações em suas características morfológicas à medida que as sequências genômicas se complexificam (HOLLAND, 1997, p. 38; MOJZSIS *et al.*, 1996, p. 57). Numa marcha lenta e gradual, os seres vivos evoluem em razão da necessidade de expressarem uma vantagem competitiva de sobrevivência em adaptação ao ambiente exposto, de modo que o indivíduo que sobrevive é também aquele capaz de legar à sua descendência a própria carga genética (HEDGES, 2002, p. 846; SIMPSON, 1964, p. 1536). Desse modo, a natureza gradualmente se encarrega de originar uma variedade de traços genéticos nela encontrados.

A ciência, enquanto produto da análise do ser humano sobre os fenômenos ao seu redor, foi o instrumento racional que lhe permitiu o domínio sobre a natureza. Se por milhares de anos o *Homo sapiens* sobreviveu por via da coleta de plantas e da caça de animais em comunidades nômades; há aproximadamente 10 mil anos, porém, isso mudou quando ele começou a dedicar o seu tempo e a empregar esforços para espalhar sementes, arrancar ervas daninhas, desviar o curso de rios, conduzir ovelhas ao pasto (HARARI, 2014, p. 70). Conforme ainda Harari, este trabalho não mais nômade, senão fixo à terra, estava pautado na segurança de que os novos esforços lhe proporcionariam mais frutas, grãos e carne. Era, portanto, um novo marco, a

Revolução Agrícola, que modificou a maneira de vida do *Homo sapiens* – e, conseqüentemente, o domínio do homem sobre o curso natural dos fenômenos biológicos.

Se de um lado a Revolução Agrícola sedimentou o homem à terra, por outro lado, nos últimos quinhentos anos, o ser humano se serviu da observação empírica como método científico para produzir conhecimento e, assim, estabelecer novas formas de poder (HARARI, 2014, p. 222). Embora a constatação dos fenômenos naturais haja sido a primeira atividade, não tardou para que o *Homo sapiens* processasse as informações a fim de se enxergar não apenas como o ser vivo que domina outros seres vivos, mas também a reposicionar o seu conhecimento diante de suas crenças da mesma forma que “reposicionou” o sol e a terra diante do universo. Alcança-se nesse momento, por via da Revolução Científica, o Antropocentrismo (BOSLAUGH, 2016).

Para chegar à nova disposição do intelecto humano sobre os fenômenos da natureza, precisou o *Homo sapiens* antes concluir que a sua maior descoberta científica fora a descoberta da própria ignorância, porquanto percebeu o pouco que sabia a respeito do mundo e, com isso, permitir-se à indagação das crenças estabelecidas. Por consequência, isso ascendeu-lhe a necessidade de processar novas informações para adquirir novos conhecimentos, abrindo para si um caminho para o progresso tecnológico (HARARI, 2016, p. 229).

No contexto da Fisiologia, a Teoria Celular tornou-se um de seus fundamentos mais relevante. Ao sustentar que todos os organismos são compostos por uma ou mais células, nas quais ocorrem todas as funções vitais de um organismo, e ainda que as células se originam de outras, de modo a carregarem consigo informações hereditárias, a Teoria Celular abriu um caminho para o ser humano montar o quebra-cabeça de si mesmo e, como resultado, entender como doenças e medicamentos agem no corpo (RIBATTI, 2018, p. 3).

A importância de tal teoria conecta-se ao estudo das patologias, uma vez que toda doença se origina das alterações que afetam um número menor ou maior de unidades celulares dentro dos organismos vivos. Logo, somente pela identificação de qual grupo particular de células e que tipo de alterações sofreu é possível interpretar o distúrbio patológico, e, em última análise, o tratamento terapêutico adequado. Dessa

forma, a busca pela essência da doença é a busca pela identificação da célula alterada (VIRCHOW, 1871, p. 565).

Na linha de raciocínio em primeiro, observar; depois, investigar, no século XVIII, Lineu esboçou o primeiro mosaico taxonômico em sua “Filosofia Zoológica”, de modo a estabelecer uma classificação para os seres vivos por ele identificados à época – esboço que permitiria hoje o agrupamento dos seres vivos em espécies, gêneros, famílias, ordens, classes, filos e reinos. De outro lado, entender a origem das espécies a partir das comparações de semelhanças e diferenças taxonômicas entre os animais levou, no século seguinte, Darwin a alicerçar a visão evolutiva da vida mediante a publicação em 1859 de “Da origem das espécies por meio da seleção natural” (DARWIN, 1859).

Embora Darwin não haja sido o primeiro a questionar a origem da variedade taxonômica da natureza – muitos outros cientistas e pensadores já o faziam desde à Antiguidade Clássica, a exemplo Aristóteles –, Darwin foi o primeiro a entregar à literatura moderna uma obra científica que apontou para conclusões sobre a forma como ainda hoje compreendemos a natureza: a extensa variedade dos seres vivos a partir do processo lento e constante de evolução ao longo da hereditariedade por adaptação do ser ao meio. A visão de Darwin desenvolve-se sob dois pontos principais. Primeiro, as espécies surgem a partir de uma sucessão de ancestrais, de modo que entre esses ancestrais ocorreriam alterações nas características por cruzamento genético pela reprodução. Segundo, existe um mecanismo para que essas alterações ocorram entre as gerações – a *seleção natural* –, que consiste no fato de o ambiente natural “selecionar” aqueles indivíduos com características herdadas mais adaptadas, na medida que somente estes seriam naturalmente mais hábeis a sobreviverem e a se reproduzirem, em detrimento daqueles indivíduos menos adaptados. Assim, ao longo de muitas gerações, a evolução ocorreu – e ainda vem ocorrendo – à medida que o sucesso reprodutivo desigual dos indivíduos adapta a população de indivíduos ao meio, remanescendo somente em proporção cada vez maior daqueles com as características mais vantajosa (CAMPBELL; REECE, 2010, pp. 15–16; DARWIN; BEER, 1996, p. 10).

As características físicas de um ser vivo que permitem a sua classificação como um organismo diferente de outro – por exemplo, atributos que diferenciem um beija-

flor-violeta (*Colibri coruscans*) de um beija-flor-de-orelha-violeta (*Colibri serrirostris*) – são expressões visíveis de atividades que ocorrem à nível molecular no interior das células, denominada de *expressão genética*. A esse fenômeno é atribuído o ato de traduzir as informações encontradas nos genes em produtos necessários ao funcionamento da célula, e, por via de consequência, do próprio corpo do indivíduo. Ilustrativamente, genes podem instruírem a produção de determinadas moléculas coloridas (pigmentos) que constituem as plumas violetas que nascem em certas áreas do corpo do beija-flor-violeta (*Colibri coruscans*), enquanto genes diferentes do beija-flor-de-orelha-violeta (*Colibri serrirostris*) instruem a produção do pigmento violeta em outra região. Genes, assim, carregam o manual de como um organismo se constituirá – do começo ao fim de sua vida.

No século XIX, ao realizar experimentos sobre a linhagem de sete espécies diferentes de ervilhas, que variavam em altura, cor da flor, cor e formato da semente, Mendel concluiu que as qualidades das espécies não eram apenas herdadas, como também entre gerações variavam a depender da recombinação das características diversas dos ascendentes. Assim, espécies diferentes de ervilhas levavam à recombinação das qualidades de uma geração posterior, com a existência de alguns traços que seriam dominantes, enquanto outros, recessivos (ABBOTT; FAIRBANKS, 2016, pp. 409–422).

As conclusões de Mendel naquele momento sobre a *herança e recombinação* de características, juntamente com as conclusões de Darwin sobre a *adaptabilidade* dessas características permitem uma fundamentação moderna para Genética. Desde tais momentos históricos até os presentes dias, houve uma mudança do papel do cientista perante esse conhecimento – o de mero expectador do gene para o de interveniente. Em 1952, ao realizar radiografias sobre fibras de DNA, a cientista Rosalind Franklin deu ao mundo a “fotografia 51”, por meio da qual foi possível ver com nitidez o DNA – não como um filamento único, contudo, duplo; viabilizando, logo em seguida, a conclusão por James Watson e Francis Crick de sua estrutura como uma torção do filamento duplo na forma helicoidal (MUKHERJEE, 2016b, pp. 187–190).

Longe de ser sutil, a conclusão sobre a estrutura do DNA permitiu à Engenharia Genética a sua visão, na medida em que entregou à comunidade científica a

possibilidade de ler, pela primeira vez a nível celular, a estrutura fundamental daquilo que Mendel e Darwin apenas conjecturavam como elemento primário da expressão de características e qualidades físicas da hereditariedade. De forma consequencial à visualização, a *dupla hélice* resultou em novas indagações sobre, justamente, a utilidade dessa duplicidade filamentar, sobre a sua composição química bem como na instigação da curiosidade humana em mapear a herança genética dos seres vivos. Dessa maneira, a descoberta de Franklin, Watson e Crick levaram à “[d]uas tecnologias [que] transformaram a genética nos anos 1970: o sequenciamento e a clonagem de genes — a ‘leitura’ e a ‘escrita’ de genes” (MUKHERJEE, 2016a, p. 24).

Já na década de 80, em seguida, por meio de esforço internacional até então sem precedentes de universidades, a exemplo de Stanford University e Massachusetts Institute of Technology – MIT, iniciou-se o Projeto Genoma, cuja finalidade fora decodificar o gene humano – entender o código-fonte para ali visualizar o que faz os seres humanos serem organicamente o que são. Com isso, a Ciência primeiro aprendeu a ler o gene, incluindo o humano, para hoje, então, expandir as suas fronteiras em direção à escrita mediante a edição (HOOD; ROWEN, 2013, pp. 4–5).

Recentemente, graças aos esforços de diversos cientistas, tais como Francisco Mojica, Jennifer Doudna, Emmanuelle Charpentier, Virginijus Šikšnys, e Feng Zhang, a Ciência lança seus estudos sobre a ferramenta molecular CRISPR/Cas9. Essa tecnologia se traduz num método de edição gênica à nível celular, em que estruturas de ácido ribonucleico (RNA) e proteínas são sintetizados e programados para direcionar a alteração do gene. (SANDER; JOUNG, 2014, p. 348).

Essa tecnologia surge num contexto em que há preocupação dos líderes globais em promoverem políticas de segurança alimentar com cultivares mais resistentes a patógenos e às mudanças climáticas, assim como das ciências médicas em superarem doenças para as quais os tratamentos tradicionais são altamente custosos ou mesmo impossíveis. Isso porque, diferentemente dos métodos atuais, cujas terapias consistem no combate direto ao patógeno invasor por meio de antibióticos ou destruição das células patológicas, a manipulação dos genes tem o escopo de atuar no silenciamento ou mesmo substituição do gene defeituoso (SCHWEIKART, 2019, p. 295). Desse modo, alterar a estrutura do DNA de um ser

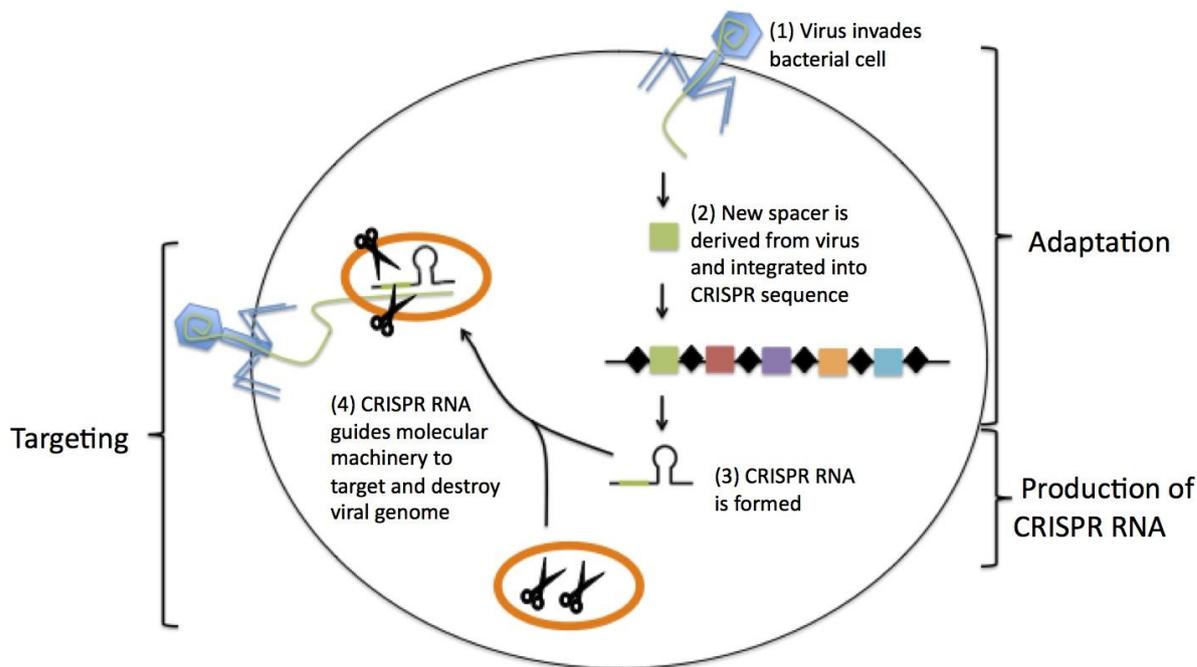
vivo aproxima a cura de enfermidades ainda vistas como de difícil tratamento, a exemplo da anemia falciforme, distrofia muscular de Duchenne e doença de Huntington.

2.2. A TECNOLOGIA CRISPR, APLICAÇÃO E APONTAMENTO ÉTICO

O acrônimo CRISPR, traduzido como *Repetições Palindrômicas Curtas Agrupadas e Regularmente Interespaçadas*, é derivado de uma constatação do próprio estado da natureza, ou seja, não é resultado de ato inventivo humano, mas sim da observação de um fenômeno natural já existente enquanto mecanismo de defesa de bactérias e arqueais (CASANE; LAURENTI, 2016, p. 641). Em termo mais analítico, as três últimas letras do acrônimo (SPR) descrevem uma sequência específica de DNA. *Short* (curto) significa uma sequência de 20 a 40 bases-pares. *Palindromic* (palindrômico) compreende que essas 20 a 40 bases-pares podem ser lidas tanto de trás para frente, como também de frente para trás. A exemplo da frase “O TEU DRAMA É AMAR DUETO”, cujas letras podem ser lidas tanto de frente para trás (da esquerda para a direita) como também de trás para frente (da direita para a esquerda). *Repeats* (repetido) significa a existência de sequência idênticas que se repetem ao longo do filamento do DNA. Por fim, as três primeiras letras do acrônimo (CRI) dizem onde uma repetição palindrômica curta (*short palindromic repeats*) está localizada. *Clustered* (agrupadas) significa que essas repetições são encontradas juntas no genoma. *Regularly Interspaced* (regularmente interespaçadas) refere-se ao fato de que, entre essas repetições, há peças únicas de DNA (RIDGE; BOERSMA, 2020, pp. 16–17).

Ao constatar a existência de sequências repetidas interespaçadas por peças únicas no gene de uma bactéria, o microbiologista Francisco Mojica, no ano 2000, descobriu que o CRISPR se trataria um mecanismo de defesa da bactéria na prevenção de futuras invasões virais e de plasmídeos. Ao ser invadido pela primeira vez, o sistema imunológico da bactéria ou arqueia guarda em seu próprio genoma o material genético do vírus invasor para fins de “memória imunológica”, de modo que, em caso de reinfecção, o sistema de defesa da bactéria identifica a presença do material genético do patógeno invasor, a fim de combatê-lo rapidamente (JANSEN *et al.*, 2002, p. 1573; MOJICA *et al.*, 2005, p. 175).

Figura 1 – Processo biológico natural do CRISPR



Fonte: Science in the News, Harvard Graduate School of the Arts and Sciences. (PAK, 2015)

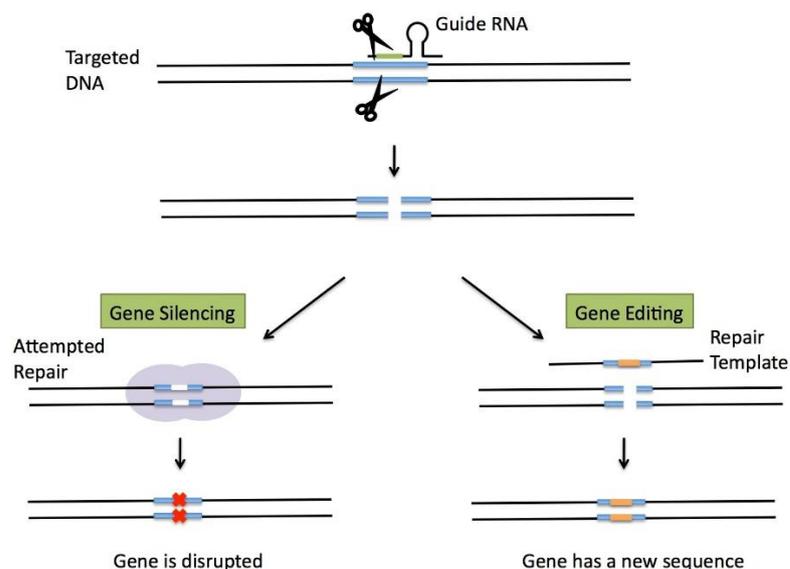
A Figura 1 retrata o processo biológico natural de formação de CRISPR, que consiste em pequenas repetições de DNA (losangos negros) do patógeno invasor espaçados entre o material genético natural da bactéria ou arqueia (quadrados coloridos). Quando um vírus novo infecta uma bactéria, por sua vez, um novo espaçador derivado desse vírus é incorporado entre os espaçadores existentes. Quando ocorre a reinfeção, a sequência CRISPR é transcrita e processada para gerar moléculas curtas de “RNA CRISPR” (crRNA). Assim, o crRNA associa e orienta o mecanismo de defesa molecular da célula para uma sequência de nucleotídeos alvo correspondente no vírus invasor.

É no ano de 2015, contudo, que CRISPR muda o seu *status* de fenômeno observado na natureza para ferramenta de edição gênica, por meio de sua associação com a proteína Cas9. Resultado da pesquisa de Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna a partir de uma cepa patogênica de bactérias estreptococos, *S. thermophilus*, descobriram as duas cientistas que a proteína Cas9 dessa bactéria carrega dentro de

si um segmento curto de RNA para agir como um sensor, guiando a proteína para uma sequência correspondente de DNA dentro de um vírus ou plasmídeo invasor. E uma vez entendido o fenômeno natural, conclui-se em seguida que a proteína Cas9 poderia ser reprogramada para operar cortes direcionados no DNA, bastando, então, um pequeno segmento de código de RNA correspondente às bases nitrogenadas do segmento-alvo do DNA. Isso significaria, em termos práticos, que o RNA-guia personalizado poderia ser direcionado para cortar precisamente qualquer pedaço de DNA, de qualquer organismo (CONG; ZHANG, 2015, pp. 199–200).

Após o corte, a célula imediatamente trabalha para reparar o dano, o qual pode ocorrer de dois modos. No primeiro, “silenciamento do gene” (*find and cut*), a reparação consiste na deleção da sequência indesejada e conexão das pontas das sequências restantes. No segundo, “substituição de gene” (*find and replace*), a célula substitui a sequência cortada por outra. Para que a substituição ocorra, é necessário que o cientista construa um modelo de DNA desejado para inserir no lugar da deleção. A célula usará, então, o modelo para reconstruir o DNA durante o processo de reparação. Nas duas formas o DNA é manipulado; enquanto no primeiro há apenas a retirada da sequência, na segunda, além da retirada, há a substituição por uma nova (RIDGE; BOERSMA, 2020, pp. 20–21).

Figura 2 – Processo biológico não natural para silenciar ou deletar um gene



Fonte: Science in the News, Harvard Graduate School of the Arts and Sciences. (PAK, 2015)

A Figura 2 retrata o fenômeno CRISPR como processo biológico não natural para, sob o propósito humano, reprogramar o material genético. Nessas situações, o RNA GUIA (gRNA) é projetado para corresponder à região de DNA de interesse e, assim, direcionar o sistema imunológico da célula para cortar ambos os fios do DNA almejado, resultando, então, em duas formas de interromper a expressão do gene. Do lado esquerda da Figura, ocorre o silenciamento do gene (que a imagem traz como *gene silencing*) com a retirada do gene. Do lado direito, a “substituição do gene” (que a imagem traz como *gene editing*), tratando-se da retirada de um gene e colocação de outro no lugar. Portanto, nessas duas situações, é possível usar o CRISPR para fazer beneficiamento genético, seja apenas deletando um gene indesejado ou mesmo o trocando por um outro (JINEK *et al.*, 2012a, p. 820).

Com efeito, o processo CRISPR associado a uma proteína – sendo a Cas9 a primeira a ser utilizada por Doudna e Charpentier, apesar de na atualidade se utilizar também outras, como as proteínas Cas12 e Cas13 (YAN; WANG; ZHANG, 2019, p. 491) – age como uma junção à nível celular de uma “tesoura” com uma “máquina de escrever”, tendo a capacidade de retirar do DNA sequências indesejadas pelo cientista, a exemplo de uma sequência que indique propensão a uma determinada doença congênita. O CRISPR representa uma grande avanço para a Engenharia Genética, sobretudo, quando comparado com outros métodos de edição, como a tecnologia *Zinc Finger Nucleases* (ZNF) e a *Transcription Activator-Like Effector Nucleases* (TALEN), os quais sofriam limites em relação à área de alcance no genoma. Apesar de sua operação não ser de uso trivial e ainda se encontrar em estágios iniciais – estando mais restrito às pesquisas do que sendo usado comercialmente – o fenômeno do CRISPR associado à proteína Cas (agora como ferramenta de edição gênica) inicia uma nova etapa para a Engenharia Genética, incluindo nas ciências médicas em que doenças associadas ao gene ainda são difíceis de serem tratadas (GAJ; GERSBACH; BARBAS, 2013, pp. 402–403).

Tendo em vista, portanto, à sua funcionalidade, a ferramenta CRISPR tem potencial de aplicação em diversos setores econômicos, a exemplo da agricultura e em terapias humanas. Na agricultura, as plantas podem ser melhoradas a fim de lhe

atribuir resistência à parasitas ou condições climáticas mais secas e extremas em decorrência das mudanças climáticas, assim como a domesticar espécies selvagens em curto espaço de tempo; situações tais que devem contribuir para a promoção da segurança alimentar global (ZHU; LI; GAO, 2020, p. 15), especialmente, em razão de as plantas serem a principal fonte dos metabólitos primários que alimentam o mundo – ou seja, proteínas, ácidos graxos e carboidratos – e produzirem uma diversidade grande de subprodutos para fins medicinais e industriais (CHEN *et al.*, 2019, p. 18).

Na terapia medicinal, por sua vez, a tecnologia de edição gênica fornece uma extensa variedade de aplicação para silenciar ou substituir genes diante de condições hereditariamente adquiridas ou condições desenvolvidas. Embora a sua aplicação não seja trivial tampouco muito menos longe do debate bioético, estudos mais avançados apontam o seu uso sobretudo para tratar doenças de expressão monogênica (DEMIRCI *et al.*, 2019, p. 2; RIDGE; BOERSMA, 2020, pp. 26, 34), ou seja, aquelas cuja origem derivam do defeito de um único gene, a exemplo da anemia falciforme, causada pela inversão indevida da base nitrogenada de adenina por timina num único gene no cromossomo 11, resultando na produção de hemoglobinas de formato de “foice” em vez de “disco; ou ainda da distrofia muscular de Duchenne (mutação no gene DMD no cromossomo X), doença de Huntington (mutação no gene HTT no cromossomo 4) e fibrose cística (mutação no gene CFTR no cromossomo 7) (MARANGI; PISTRITTO, 2018, p. 5; MIN; BASSEL-DUBY; OLSON, 2019, p. 13; XU *et al.*, 2017, p. 12).

De outro lado, em doenças cuja origem não advém de um único gene mutado, o sistema CRISPR não é uma tecnologia totalmente rejeitada, mas admitida em diversas formas de estratégias, podendo ser aplicado tanto para silenciar um ou alguns dos genes; ou mesmo para sintetizar medicamentos mais efetivos; ou ainda incrementar a imunoterapia, isto é, quando o tratamento visa fortalecer o próprio sistema imunológico do paciente contra as células indesejadas (LIU; ZHAO, 2018, p. 3; XIA *et al.*, 2019, p. 41).

Apesar de todas essas aplicabilidades alcançáveis, sabe-se, no entanto, que o uso medicinal da tecnologia CRISPR também traz consigo muitas indagações no campo bioético, sobretudo, quanto riscos possíveis de que a alteração num único ser possa repercutir em toda a sua linha genealógica em diante. Uma vez que a edição

gênica diz respeito à própria alteração de genes para silenciá-los ou substituí-los, é passível de indagação saber qual a medida moral da correta intervenção. A resposta não parece ser simples, mas sem dúvida deve estar relacionada com a finalidade de como a tecnologia CRISPR é empregada, podendo ser aplicada tanto em células embrionárias (e.g., espermatozoides, óvulos e gametas), como também em células não embrionárias. No caso das embrionárias, as células germinativas carregam a herança genética de um ser, logo, uma manipulação para “fabricar” um ser humano imune a uma doença, por exemplo, resultará numa descendência inteira também imune – o que, de outro lado, emana igualmente preocupações de eventuais erros na manipulação, o que levaria de modo consequencial à erros para toda uma linhagem; ou mesmo preocupação em relação ao uso eugenista por governos autoritários. O caso mais notável dessa questão surgiu em novembro de 2018, quando o cientista chinês He Jiankui anunciou que manipulara o material genético de dois embriões para conferi-los imunidade ao HIV. Essa situação levou a comunidade científica a questionar se não se estaria, mediante a edição gênica, criando um precedente para cientistas estabelecerem ao seu próprio alvitre uma linhagem humana vantajosa, superior às demais. Em 2020, He Jiankui foi sentenciado à prisão. Isso indicou na comunidade científica a necessidade de cautela e regulação para o uso da tecnologia não apenas de modo mais prudente, mas também regulado (CYRANOSKI, 2020).

A manipulação em células embrionários, todavia, não é a única forma de aplicação. O seu uso pode ser empregado nas células pluripotentes (células T) de pessoas já nascidas (RIDGE; BOERSMA, 2020, p. 34). Encontradas sobretudo na medula óssea, as células pluripotentes podem ser o primeiro caminho para o tratamento mais prudente e regulado, de modo a assegurar, ao menos neste momento inicial, o cumprimento da 1.^a Lei de Hipócrates, pai da Medicina, “fazer sempre o bem ao paciente”. Essa via tende a residir na manipulação sem impacto na herança genética da pessoa em tratamento. De todo modo, como mesmo propõem Jennifer Doudna e Samuel Sternberg (2017, p. xix) acerca da moralidade do emprego da tecnologia CRISPR sob o propósito humano, “*someday we may consider unethical not to use germline editing to alleviate human suffering*” – em tradução livre, “algum dia consideraremos talvez como não ético não usar a edição gênica em células embrionárias para aliviar o sofrimento humano”.

2.3. A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL E SUA FINALIDADE PARA A INOVAÇÃO

A propriedade intelectual, assim como qualquer outra propriedade, evoca uma relação de *pertencimento* de um sujeito sobre um bem (GONÇALVES, 2016b, p. 487). Embora inexista uma definição universal da propriedade, em razão de seu conceito variar de acordo com a sociedade e o momento histórico, a doutrina brasileira converge a sua definição para a expressão dos poderes do proprietário, juridicamente previsto no artigo 1.228¹ do Código Civil. Desse modo, propriedade pode ser definida como “o direito de usar, gozar e dispor da coisa, e reivindicá-la de quem injustamente a detenha” (PEREIRA, 2017, p. 94). Da definição do direito brasileiro decorre quatro elementos constitutivos à propriedade, os quais são esclarecidas por Carlos Roberto Gonçalves (GONÇALVES, 2016b, p. 488) como:

- i. Direito de usar (*jus utendi*): compreende a faculdade de o proprietário utilizar o bem da maneira que lhe entender conveniente; essa faculdade de utilização, porém, não é absoluta, pois encontra limites legais e em consonância com as finalidades econômicas e sociais;
- ii. Direito de gozar (*jus fruendi*): consiste para o autor em “o poder de perceber os frutos naturais e civis da coisa e de aproveitar economicamente os seus produtos”;
- iii. Direito de dispor (*jus abutendi*): compreende o poder de transferir o bem, de gravá-la de ônus ou de aliená-la a outra pessoa a qualquer título; destacando ainda o autor que “não significa, todavia, prerrogativa de abusar da coisa”;
- iv. Direito de reivindicar (*rei vindicatio*): consiste no direito de reaver o bem, ou seja, conforme o mesmo autor, “reivindicá-[lo] das mãos de quem injustamente a possui ou detenha, como corolário de seu direito de sequela”.

Isso significa que, do fato de alguém deter uma propriedade, dela lhe inere direitos decorrentes. A propriedade ocorre sobre bens *corpóreos* (ou tangíveis) ou *incorpóreos* (ou intangíveis). Em *Black's Law Dictionary* (BLACK; GARNER, 1999, pp.

¹ Art. 1.228/CC. O proprietário tem a faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.

1.233-1,234), atribui-se definição de bem corpóreo aquele que “*can be seen, weighted, measured, felt or touched, or is in any way perceptible to the senses*” (em tradução livre, o bem “que pode ser visto, pesado, medido, sentido ou tocado, ou de qualquer modo percebido pelos sentidos”); ao passo que bem incorpóreo é aquele que “*lacks a physical existence – examples include bank accounts, stock options, and business good-will*” (em tradução livre, bem que “carece de uma existência física – a exemplos incluem contas bancárias, opções de ações e reputação empresarial”).

A propriedade intelectual encaixa-se justamente na classificação de bem incorpóreo (ou intangível) em função de lhes ausentar uma existência física, muito embora, possua um valor comercial intrínseco resultado do intelecto humano (BLACK; GARNER, 1999, p. 813). A Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) traz a definição de que “*intellectual property (IP) refers to creation of the mind – everything from works of art to inventions, computer programs to trademarks and other commercial signs*” (em tradução, “propriedade intelectual (PI) refere-se à criação da mente – tudo aquilo provenientes de trabalhos artísticos a invenções, programas de computador a marcas comerciais e outras formas de símbolos comerciais”). Por sua vez, Nuno Carvalho (2009, p. 10) define propriedade intelectual como ativos intangíveis que “servem para diferenciar concorrentes uns dos outros”, de modo que “aspectos como novidade, a originalidade, a distinguibilidade, a confusão, a imitação, o plágio, são de valor crucial para a sua aplicação”. A propriedade intelectual, portanto, à semelhança da propriedade em geral, guarda em si um valor pecuniariamente significativo para seu proprietário, que sobre ela exerce os direitos de uso, gozo, disposição e reivindicação contra terceiros.

Deve-se destacar que a propriedade intelectual não se confunde com o produto que dela resulta quando fabricado e posto em comercialização. Por exemplo, a composição musical não é o mesmo que um vinil posto à venda numa loja, assim como o desenho industrial de um automóvel não é o mesmo que o carro comercializado numa concessionária de veículos. A finalidade do direito da propriedade intelectual é a proteção da intelectualidade e criatividade humana, que pode pecuniariamente valer milhões; e não o produto fabricado ou reproduzido para a comercialização, o qual é industrialmente escalonado para ser posto à varejo por um preço acessível a muitos consumidores (SAUNDERS, 2016, p. 4). A propósito, essa

separação permite, por exemplo, que na hipótese de uma pessoa adquirir um produto defeituoso, ela reclame o conserto ou a troca com o vendedor – e não com o inventor ou com o titular da propriedade intelectual.

A noção do direito da propriedade deriva da necessidade de premiar o seu inventor ou autor. Posto que a atividade inventiva e criativa pressupõem um investimento não apenas em termos financeiros, mas também de tempo e estudo por parte do seu criador para alcançar a sua obra, o ordenamento jurídico entende ser justa a proteção do interesse privado desse criador, garantindo somente a ele os direitos de uso, gozo, disposição e reivindicação – o que, em termos mais práticos, significa o direito de explorar comercialmente a sua obra ou voluntariamente transferi-la a título oneroso (ou gratuito) para que outro a explore. O Estado, nessa perspectiva, garante direitos de *exclusividade* ao proteger a propriedade intelectual; o que, aliás, não pode ser confundido com um monopólio pelo conceito da norma brasileira, uma vez que por esse conceito o monopólio é conferido somente a atividades de produção, e não de invenção (MORO, 2015, p. 212).

Se, de um lado, o direito de propriedade premia o criador com a exclusividade, estabelecendo um *sistema de recompensa* aos seus esforços e despesas por si assumidos para atingir a sua obra; o direito de propriedade, por outro lado, também promove a concorrência econômica. Um ordenamento jurídico baseado em direitos de propriedade privada para estimular o desenvolvimento econômico deve considerar que os lucros podem advir de duas fontes distintas. Primeiro, a concorrência sob constante pressão tecnológica e de inovação pelo melhor produto ou serviço promove o crescimento econômico ao conceder as recompensas para o desenvolvedor bem-sucedido, estimulando que novos produtos e serviços continuem a serem inventados e criados, aumentando a sua qualidade (HOVENKAMP, 2019, p. 1). Segundo, ao prevenir que uma obra seja explorada ilimitadamente por toda e qualquer pessoa, o direito da propriedade evita o cenário de “tragédia dos comuns”, em que o mesmo recurso é utilizado irrestritamente, culminando na estagnação criativa (DAVID, 2001, p. 7).

Com efeito, a propriedade intelectual pode ser vista como tendo tanto uma função *econômica* quanto uma função *social*. Para a função econômica, estabelece-se uma vantagem competitiva em favor do agente detentor da propriedade em relação

aos seus concorrentes, na medida em que lhe confere a exclusividade de exploração. Apesar de o sistema da propriedade intelectual parecer, à primeira vista, contraditório com a livre iniciativa e a livre concorrência, princípios basilares ao ordenamento econômico brasileiro (artigo 170 da Constituição²), mediante uma análise mais clínica, o sistema de PI é “pensado para garantir a capacidade de concorrer dos empresários”, na medida em que potencializa “os investimentos dos empresários que proporciona desenvolvimento científico, tecnológico e econômico ao País” (MORO, 2015, pp. 215–216). Nessa ótica, então, a propriedade intelectual deve ser enxergada como instrumental à livre-iniciativa e à livre-concorrência, e não um fim em si mesma.

Essa perspectiva, a propósito, encontra consonância com a teoria da inovação schumpeteriana (SCHUMPETER, 1934, pp. 24–25). Quanto maior for o tempo de exploração de uma determinada tecnologia num mercado, mais ela consolida e aproxima esse mercado de um “modelo de fluxo circular”; cenário no qual se estabelece uma estagnação mediante uma concorrência perfeita entre as empresas, em que os custos de produção e faturamento se equivalem. Ao concluir que esse fluxo é rompido por uma inovação, Schumpeter (1934, pp. 24-25) sugere que a inovação aparece como um fator externo de “destruição”, de modo a romper o equilíbrio e, por consequência, empurrar o mercado para o desequilíbrio.

Assim, para Schumpeter, a economia capitalista (em sua livre iniciativa e livre concorrência) consiste num sistema em constante movimento que nunca atinge o

²Art. 170/CRFB. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei;

equilíbrio (HAGEDOORN, 1996, p. 884). De outro lado, assim que um fluxo circular é novamente consolidado por uma tecnologia anteriormente inserida, inclinando o mercado ao equilíbrio, surge uma nova tecnologia para gerar perturbação da situação consolidada – num “moto contínuo” de inovação após inovação, fluxos circulares após fluxos circulares, destruição após destruição. Logo, na estrutura da economia evolutiva pela perspectiva competitiva schumpeteriana, a propriedade intelectual é uma ferramenta estratégica para estabelecer vantagens competitivas. Em contraste, numa situação de ausência de proteção legal para uma invenção, por exemplo, o inventor ou tem menos incentivos para inovar ou mesmo manter sua invenção em segredo, reduzindo, assim, em ambos os casos, o estoque de conhecimento em benefício para a sociedade como um todo (BURLAMAQUI, 2006, p. 4).

Para além da função econômica, a propriedade intelectual possui também uma justificativa no interesse e função social. Isso significa que a propriedade não deve ser exercida de forma absoluta, irrestrita e que traga prejuízos à sociedade. Essa justificativa, portanto, preceitua que a PI depende de regulações, incluindo éticas, e de exceções aos seus exercícios. A propósito, o artigo 5.º, inciso XXIX³, da Constituição da República Federativa do Brasil assegura a proteção da propriedade industrial, mas com a ressalva de seu direito ser exercido “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico do País”. Assim, o direito de propriedade deve ser, dentre outras razões, justificado no “uso concorrencial socialmente adequado” (BARBOSA, 2007, p. 21), ou seja, que crie situações de exploração gravemente injusta em detrimento do bem-estar coletivo.

A legislação da propriedade intelectual brasileira, em parte, estabelece esses limites, a título de exemplo: a imposição de prazos-limites de patentes e de direitos do autor, e a proibição de patentear técnicas e métodos operatórios; enquanto outra parte pode ser vista sendo estabelecida pelo desenvolvimento dos precedentes dos tribunais de acordo com os casos concretos. A exemplo recente de disputa entre as empresas de dispositivo móvel, *Gradiente vs. Apple*, pela titularidade da marca

³ Art. 5.º/CRFB (...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

“iPhone” no curso do Agravo em Recurso Extraordinário n.º 1.266.095, que definirá, dentre vários pontos, sobre a primazia do pedido de registro da Gradiente diante da falta de distintividade, o que poderia levar à “confusão ou associação errônea pelos consumidores”, como alega a Apple no curso do processo.

As justificativas econômicas e sociais, nesse sentido, evidenciam que o direito da propriedade se insere num contexto de direito público, com a fixação de regramentos decorrentes do processo legislativo (leis em sentido estrito) ou do processo administrativa (regulamentos e portarias da autoridade), ou mesmo de uma construção por precedentes judiciais. Em razão disso, também, cada país adota para o seu próprio bloco normativo as espécies de propriedade bem como seus critérios de apropriação e de validade ao longo do tempo. Kurt Saunders (2016, p. 5) define que há cinco *categorias* principais de PI no ordenamento americano: (i) segredos industriais, (ii) patentes, (iii), direitos do autor, (iv) marcas comerciais, e (v) direitos à imagem.

A doutrina brasileira (AQUINO, 2017; BARBOSA, 2010; MORO, 2015), de outro lado, tem a preferência por não categorizar – embora se reconheça no ordenamento nacional todas essas cinco categorias de direitos de PI de algum modo, seja pela via da legislação da propriedade industrial, de legislação específica, ou ainda como direito decorrente de obrigações entre partes ou também como proteção decorrente dos direitos da personalidade. A doutrina brasileira tem, outrossim, a preferência por indicar as *espécies* de PI: (i) patentes de invenções, (ii) patentes de modelo utilidade, (iii) desenho industrial, (iv) marcas, (v) indicações geográficas, (vi) direitos do autor, (vii) cultivares e (viii) circuitos integrados.

Tendo em vista o escopo deste trabalho dissertativo, que consiste no estudo da propriedade intelectual sobre a tecnologia CRISPR e seus elementos associados, esta seção passará a abordar nas subseções seguintes *patentes e contratos de licenciamento*.

2.3.1. Patente

Patente consiste num direito de propriedade conferido pelo Estado ao inventor, atribuindo-lhe todos os direitos decorrentes, ou seja, de uso, gozo, disposição e

reivindicação contra terceiros, enquanto durar o prazo de vigência estipulado em lei. Os critérios de obtenção da patente, bem como do objeto patenteável e o prazo de sua duração não são universais para todos os países, contudo, variam de um ordenamento para o outro, tendo em vista a soberania de cada nação em definir as suas próprias regras de concessão e reconhecimento da propriedade no próprio território – isto é, em matéria de patentes, vige a jurisdição nacional. Por esse motivo também é exigível do inventor a solicitação da patente nos países onde almeje proteger a sua invenção; assim, por exemplo, caso um americano nos Estados Unidos invente algo, e queira proteger a sua invenção nos Estados Unidos, no Brasil e no Japão, não basta solicitar a patente perante o escritório americano (USPTO), deverá ele também solicitar perante os escritórios brasileiro (INPI) e japonês (JPO), e com isso cumprir com as condições legais de cada ordenamento para a concessão e a validade da patente.

A nível internacional, a Convenção de Paris, o Tratado de Cooperação de Patentes (PCT), e os acordos comerciais TRIPS, todos os quais o Brasil é signatário, visam simplificar e agilizar o *processo* de solicitação, e convencionar padrões gerais de concessão, mas não de estabelecer uma jurisdição internacional. Com efeito, tais acordos permitem, por exemplo, que um americano solicite por via do escritório de patente dos Estados Unidos (USPTO) um pedido de patente para o escritório brasileiro (INPI); não há, apesar disso, vinculação das decisões de um escritório em relação a outro. Assim, a opção de cada inventor em escolher quais jurisdições protegerá a sua criação insere-se dentro de uma estratégia própria. Logo, verifica-se que a patente não se trata de um mero instrumento para a fabricação de produtos, mas também como um ativo que agrega valor e poder de mercado de uma empresa, conferindo-lhe vantagem competitiva (SAUNDERS, 2016, p. 97).

A adoção de um sistema de patentes por um país resulta em diversos benefícios para o desenvolvimento nacional. Esse tipo de propriedade recompensa o inventor pelos esforços empenhados para a atividade inventiva, que na maior parte das vezes dele demanda não apenas custos para a aquisição de materiais, mas também anos de dedicação à pesquisa científica, o que faz da patente um instrumento que tem por fim viabilizar economicamente o trabalho do cientista. Além disso, as patentes servem para conferir segurança jurídica aos investimentos em pesquisas,

movimentando o setor financeiro por uma promessa de produtos novos que tragam soluções para problemas atuais. Por fim, as patentes também promovem a publicidade da invenção, o que é benéfico para a concorrência, uma vez que permite a outros cientistas buscarem criar algo ainda mais novo, que suplante a invenção anterior. Todas essas qualidades, nesse contexto, inserem-se na movimentação da econômica de mercado, agregando o fator novidade aos produtos e serviços oferecidos ao mercado, e, assim, prevenindo a estagnação.

No ordenamento brasileiro, as regras de patentes se encontram, à nível legal, previstas no Título I da Lei n.º 9.279 de 1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI), compreendendo os artigos 6.º a 93. À nível infralegal, de outro lado, o próprio INPI tem editado diversas instruções normativas, resoluções e portarias, com vistas a fazer cumprir a LPI, a exemplo da Resolução n.º 208 de 2017, que institui as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química, e ainda da Instrução Normativa n.º 118/2020, que institui as diretrizes de exames de pedidos de patente na área de biotecnologia, e ainda a exemplo da Portaria n.º 405/2020, que dispõe sobre os procedimentos para a apresentação da listagem de sequências de nucleotídeos e/ou aminoácidos. Estes atos infr legais serão averiguados de modo mais pormenorizado no capítulo de *Resultados* deste trabalho dissertativo.

O direito brasileiro prevê a atribuição da patente a duas espécies de criações distintas, ainda que muito semelhantes entre si: (i) invenção e (ii) modelo utilidade. Opta-se pela sua conceituação conforme encontrada nos próprios artigos 8.º e do 9.º da LPI, a seguir transcritos e com atribuição de ênfase:

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. (g.n.)

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. (g.n.)

Em ambos os casos, de invenção ou modelo utilidade,, há a presença do critério da aplicação industrial. Todavia, quando se trata de invenção, exige-se a *novidade* e a *atividade inventiva*; enquanto no modelo utilidade, *nova forma ou disposição* e *ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação*. A

distinção entre essas duas espécies, ademais, tem efeitos sobretudo práticos quanto ao tempo de validade da patente. Pelo artigo 40 da LPI, a patente de invenção tem prazo de 20 (vinte) anos, enquanto a patente de modelo utilidade, 15 (quinze) anos; ambos a contar da data do depósito no INPI, conforme a seguir transcrito:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. (g.n.)

Se, de um lado, os artigos 8.º e 9.º da LPI atribuem os requisitos da apropriação da invenção e do modelo utilidade, por outro, o artigo 10 apresenta expressamente as hipóteses em que *não se considera* o objeto do intelecto humano como invenção ou modelo utilidade, ao passo que o artigo 18, as hipóteses de *proibição* à patenteabilidade por razões do interesse social ou do Estado.

Primeiramente quanto ao artigo 10 da LPI, transcreve-se:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
II - concepções puramente abstratas;
III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
V - programas de computador em si;
VI - apresentação de informações;
VII - regras de jogo;
VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;
e
IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

A *não consideração* como invenção ou modelo utilidade, estabelecida no artigo 10, resulta da vontade do legislador em expressamente excluir objetos resultados do intelecto humano em virtude de serem desprovidos de algum dos critérios do artigo 8.º ou 9.º, como a aplicação industrial ou a atividade inventiva. Assim, por exemplo, uma invenção não pode ser confundida com uma descoberta, uma vez que esta pressupõe ser algo que “já existia na natureza, e era apenas desconhecido” (AQUINO, 2017, p. 139). Idêntica conclusão é alcançada para concepções puramente abstratas. Ademais, falta o critério de aplicação industrial para esquemas planos, princípios ou

métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; e regras de jogos, e apresentação de informações.

Ainda no artigo 10, proíbe-se a patente sobre as obras literárias, as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si. Nestas situações em particular, o ordenamento prevê a proteção intelectual, mas não pela via da patente, contudo, pela via do direito do autor – com regramento concebido pela Lei n.º 9.610 de 1998.

O artigo 10.º, além do mais, expressamente exclui da patenteabilidade técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal. Isso em razão de tais métodos serem destituídos de aplicação industrial. Na indústria, não é possível “fabricar” um método; fabrica-se produtos, não métodos. E, por fim, exclui-se também a patente sobre o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais. Essa exclusão, em específico, ocorre porque dizem respeito a *descobertas*, e não invenções, sendo desprovidas, portanto, do critério de atividade inventiva.

Fora do corpo normativo da LPI, *não se considera* objeto de patente também as cultivares, pois recebem uma proteção *sui generis* por via do registro conferido pela Lei de Cultivares (Lei n.º 9.456 de 1997) (LABRUNIE, 2015, p. 230), o que, aliás, é compreensível pela ausência de aplicação industrial da semente. Em outras palavras, as sementes não podem ser industrialmente fabricadas e vendidas, entretanto dependem do processo natural do cultivo.

O artigo 18 da LPI, por sua vez, traz hipóteses de *proibições* à concessão de patentes. A diferença do artigo 18 em relação ao artigo 10 (que trata das hipóteses de *não consideração*) consiste no fato de que as hipóteses de proibição ocorrem sobre inventos que, *a priori*, reúnem os critérios de concessão da invenção (artigo 8.º, LPI) ou do modelo utilidade (artigo 9.º, LPI), porém a lei proíbe essa outorga em razão do interesse social ou do Estado (AQUINO, 2017, p. 137), ou ainda, como definido por Denis Borges Barbosa (BARBOSA, 2010, p. 367), as leis excluem do patenteamento inventos que “são considerados incompatíveis com a política industrial do país, ou

atentam contra a moral, a ordem pública, ou a segurança nacional”, não obstante esse inventos satisfaçam a princípio os requisitos gerais de proteção.

A preponderância do interesse público sobre o direito do particular em certas circunstâncias, aliás, encontra eco no Direito Internacional, pelo Acordo TRIPS. Pelos parágrafos 2 e 3 do artigo 27, garantiu o Acordo a soberania dos signatários em fixarem proibições à patenteabilidade de alguns inventos sob a justificativa da proteção da ordem pública ou da moralidade, incluindo a finalidade de proteger a vida ou a saúde humana, e para evitar danos ao meio ambiente; além de proibição de métodos para o tratamento de seres humanos e animais, plantas e animais. Para fins elucidativos, transcreve-se a norma do tratado:

Artigo 27/TRIPS

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
- b) plantas e animais, exceto microorganismos 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. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Dito isto, o artigo 18 da LPI apresenta as suas hipóteses de proibição à patenteabilidade de inventos, sendo três conjuntos, conforme a seguir transcritos:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem,

mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Ao analisar os três incisos do artigo 18, verifica-se que o inciso I “trata-se de princípio geral do direito de proteção ao bem comum, de interesse geral da coletividade” (AQUINO, 2017, p. 143). Por esse motivo, o inciso I compreende situações subjetivas, isto é, existe um espaço de análise da autoridade em decidir se o invento é contrário à moralidade, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas. Ademais, quanto à restrição por saúde pública, o mero fato de um produto ter o potencial de culminar em danos à saúde não redundará, imediatamente, em sua restrição; do contrário, é necessário que o invento haja sido concebido com a finalidade exclusivamente contrária à saúde, ou, como mesmo explica isso o Guia de Depósito de Patentes do INPI de 2008,

Em relação às criações contrárias à saúde não se incluem aquelas que indiretamente possam por em risco a saúde ou mesmo a vida das pessoas que as empregam ou que estejam sujeitas aos seus efeitos ou conseqüências. Nesse caso, seriam incluídas tão somente as criações que fossem concebidas com a finalidade exclusivamente contrária a saúde, hipótese rara.

Interessante notar, ainda, que esse mesmo Guia, ao abordar os inventos contrários à moral e aos bons costumes, sujeitam-se à uma interpretação mutável pelo fato de moral e bons costumes “incorporarem conceitos ligados aos costumes e valores sociais que podem variar, inclusive, ao longo do tempo e entre várias regiões e culturas”. Logo, é possível estabelecer que, pelo inciso I do artigo 18, determinados pedidos de patentes que sejam reprovados hoje baseados na moral e nos bons costumes venha, em outro momento histórico, ser aprovado.

Os incisos II e III, diferentemente, consistem em hipóteses objetivas, recaindo a vedação, respectivamente, sobre a patenteabilidade de produtos resultantes de transformação do núcleo atômico, e sobre a patenteabilidade de seres vivos. Interessante notar que, a partir da restrição do inciso II (produtos resultantes de transformação do núcleo atômico), pode-se aplicar uma interpretação *a contrario sensu* para entender que são patenteáveis “os equipamentos, máquinas, dispositivos e similares, e processos extrativos que não alterem ou modifiquem as propriedades

físico-químicas dos produtos ou matérias” (INPI, 2008) – hipótese para a qual o próprio Guia exemplifica que:

(...) processos para a separação de deutério e trítio de uma massa de hidrogênio podem ser patenteáveis, mas processos para a obtenção de deutério e trítio a partir de prótio não são patenteáveis porque pressupõem a modificação do núcleo atômico com a inserção de um ou dois nêutrons respectivamente. Da mesma forma, processos de fissão e fusão nucleares também não são patenteáveis.

Outrossim, da leitura do inciso III com o parágrafo único do artigo 18, o próprio texto normativo traz, como exceção à vedação – ou seja, permite – a patente sobre “[micro-organismos] transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial)”, em outras palavras, de micro-organismos cujo gene (alterado) seja resultado da intervenção humana. Nesse mesmo sentido, ademais, “não se admite, ainda, o patenteamento dos seres vivos não microscópicos, como os animais, ou mesmo elementos dos animais e do ser humano” (LABRUNIE, 2015, p. 230).

Pode-se, então, dizer que essas duas últimas vedações – dos incisos II e III – são objetivas, diferentemente do inciso I, que traz conceitos abstratos e dependem da subjetividade da autoridade que avaliará o pedido de patente conforme o local e o momento histórico. E, ainda, essas duas últimas vedações relacionam-se, no fundo, com a necessidade de proteger a segurança e a moralidade públicas, isto é, desincentivar invenções relacionadas à energia nuclear, o que traz riscos em torno do local onde se processa atividade inventiva, e a apropriação de um organismo já encontrado na natureza.

Cumprido acrescentar que fora do corpo normativo da LPI, há uma proibição de patente específica advinda da Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005), que pelo artigo 6.º, inciso VI⁴, proíbe “o patenteamento e o licenciamento de tecnologias

⁴ Art. 6º Fica proibido:

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

genéticas de restrição do uso”, ou seja, plantas geneticamente modificadas para causar esterilização numa cultura. A permissão disso, contrariamente, poderia representar uma verdadeira arma biológica contra a segurança alimentar de um país, com reflexos econômicos, inclusive.

2.3.2. Transferência de propriedade

A transferência de propriedade e tecnologia se trata de um processo pelo qual uma pessoa (parte contratada) transmite a outra (parte contratante) direitos da propriedade intelectual, de modo a envolver desde a etapa inicial de aproximação, passando pela elaboração do instrumento do acordo e finalizando com a exploração científica ou comercial da tecnologia em contraprestação a um pagamento ou a título gratuito. Pela perspectiva do Direito, a transferência de tecnologia tem natureza de *negócio jurídico*, isto é, trata-se de um “ato ou uma pluralidade de atos, entre si relacionados, quer sejam de uma ou de várias pessoas, que tem por fim produzir efeitos jurídicos, modificações nas relações jurídicas no âmbito do direito privado” (GONÇALVES, 2016a, p. 295).

A partir desse conceito, assimila-se para a transferência de tecnologia duas características. Primeiro, ela ocorre em forma de *ato* ou de pluralidade de *atos* praticados por uma ou mais pessoas, o que significa que se trata da expressão da intenção humana, em oposição à ideia de fatos da natureza; e ocorre pela vontade de uma pessoa em benefício de outra (negócio unilateral), ou da vontade recíproca de duas ou mais pessoas entre si (bilateral ou multilateral). Segundo, tem uma *finalidade*, que é a de produzir efeitos jurídicos de aquisição, conservação, modificação ou extinção de direitos (GONÇALVES, 2016a, p. 296). Nesse contexto, quando o negócio jurídico diz respeito à transferência de tecnologia, ele compreenderá pessoas praticando atos, de forma unilateral (v.g., testar uma patente em benefício de outrem), bilateral ou multilateral (v.g., contrato entre um inventor e uma indústria); e com o propósito de transferir uma propriedade industrial de quem é titular de um direito para outra pessoa.

A transferência de tecnologia pode ocorrer a título *oneroso* ou *gratuito*. Diz-se *oneroso* quando ambas as partes, reciprocamente, obtém vantagens e suportam

encargos, a exemplo do contrato de compra e venda. De outro lado, são classificados *gratuitos* quando somente uma parte obtém vantagem, enquanto somente a outra suporta o encargo; podendo ainda estarem em subclassificações de *gratuitos propriamente ditos*, quando há a diminuição patrimonial de uma das partes em benefício da outra, a exemplo da doação); ou em *desinteressados*, quando essa diminuição patrimonial não ocorre, a exemplo do empréstimo não oneroso) (PEREIRA, 2018, pp. 90–91).

A transferência da propriedade intelectual pode ocorrer por diferentes modalidades de instrumentos, podendo ser eles *típicos* ou *atípicos*. Os instrumentos *típicos* são aqueles em que a própria legislação de propriedade industrial o prevê e, minimamente, regula a sua forma, partes e objeto. Um exemplo desses instrumentos se trata do “contrato de licença e de sublicença para exploração de patente concedida ou de pedido de patente”, prevista e regulada nos artigos 61 a 63 da LPI combinado com o artigo 2.º, inciso I, alínea “a”, da Instrução Normativa n.º 70 de 2017. No caso de tais instrumentos não cumprirem com as exigências mínimas legais, o INPI deve indeferir a sua averbação ou registro, ou, mesmo que não averbados e registrados, podem ser questionados em juízo. Contrariamente, os instrumentos *atípicos*, por sua vez, consistem naqueles que não são especificamente definidos em lei, muito embora possam ser instrumentalizado por permissão do artigo 421 do Código Civil, ao autorizar ser “lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste Código”.

2.3.3. Contrato de licenciamento de exploração de patente

Um titular de patente possui a liberdade de dispor de sua propriedade de modo a transferir à outra o direito de exploração comercial em contraprestação a valores fixos ou variáveis a serem definidos de acordo com a vontade das próprias partes envolvidas. Logo, neste tipo de acordo, “a licença apenas permite o exercício de direitos sem que haja a transferência da titularidade” (FREY; TONHOLO; QUINTELLA, 2019, p. 73), direitos os quais destaca-se, inclusive, o de agir em defesa da patente

contra terceiros⁵. Para o acordo, enquanto o titular da patente é denominado “licenciante”, a parte responsável pela exploração, por sua vez, é denominada “licenciada”.

À nível legal, os artigos 61 a 63 da LPI tipificam o contrato de licenciamento voluntário entre as partes, e traz em seu corpo normativo tão somente a exigência de que, após ser celebrado, deve ser averbado no INPI, a fim de produzir efeitos em relação a terceiros; caso, porém, essa averbação não ocorra, o contrato terá efeitos apenas entre as partes⁶. Ademais, a LPI determina como direito do licenciado que, ocorrendo o aperfeiçoamento tecnológico da patente pelo licenciante, ao licenciado é garantido o direito de preferência na celebração de um novo licenciamento.

À nível infralegal, de outro lado, o INPI editou a Resolução n.º 199 de 2017, que detalha os procedimentos de averbação do contrato. Cumpre enfatizar que o conteúdo do contrato deve estar em compatibilização com os critérios de concessão e validade da patente outorgada, dentre os quais não se pode deixar de mencionar a vinculação do prazo da licença com o tempo de vigência da própria patente. Nesse sentido, uma vez expirada a patente, caindo a tecnologia em domínio público, o contrato por consequência perde a sua eficácia, de maneira ainda que qualquer cláusula em sentido contrário é considerada abusiva (BARBOSA, p. 76). E, sob essa mesma razão, ocorre também um “efeito dominó” de perda da eficácia do contrato nos casos de revogação da outorga da patente pelo próprio INPI por qualquer motivo, ou de invalidação da outorga no Judiciário, ou ainda nos casos de indeferimento do pedido de patente nas situações de licenciamento do pedido provisório.

As partes podem celebrar o licenciamento a título gratuito (não oneroso), hipótese em que o licenciado explora a patente sem compensar financeiramente o licenciante titular da patente. Os casos de licenciamento gratuito podem ocorrer com

⁵ Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

⁶ Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação. no INPI.

o propósito altruísta de grandes centros de pesquisa em benefício de organizações sem fins lucrativos, ou para fins de desenvolvimento acadêmico-científico, ou ainda entre instituições de pesquisa reciprocamente (*cross-licensing*) (NOTTENBURG; PARDEY; WRIGHT, 2002, p. 493).

Boa parte das licenças, no entanto, ocorrem a título oneroso, guiando uma racionalidade econômica na qual, antes da fase de celebração do negócio jurídico, as partes avaliam entre si as vantagens competitivas da transferência da exploração industrial da tecnologia, o que, conseqüentemente, moldará os termos e condições do instrumento das cláusulas contratuais, incluindo o meio de pagamento de contraprestação, o que pode ocorrer, por exemplo, por meio de pagamento de uma participação acionária da licenciante sobre a licenciada, pagamento de um valor inicial fixo e outros diferidos, ou mesmo de *royalties* sobre o lucro da empresa. E, se de um lado somente cabe às partes estipular o valor de contraprestação, por outro, não cabe ao INPI exercer avaliação de mérito sobre eventual limite de contraprestação (BRACHER, 2019, pp. 103, 265).

2.3.4. Contratos de Assistência Técnica e Científica

Em adendo, cumpre trazer uma seção próprias para os contratos de assistência técnicas e científica – SAT, tendo em vista se tratar da única espécie de acordo envolvendo o emprego da tecnologia CRISPR com um registro no INPI até o momento. O SAT consiste no instrumento por meio do qual *não* há a transferência de nenhuma propriedade intelectual patenteada ou registrado no INPI, uma vez que, conforme o artigo 8.º, inciso II, da Resolução n.º 199 de 2017 do INPI, o objeto da transferência é o serviço prestado de “obtenção de técnicas, métodos de planejamento e programação, bem como pesquisas, estudo e projeto destinado à execução ou prestação de serviços especializados, quando relacionados à atividade fim da empresa cessionária”.

Apesar de sua maior simplicidade em relação àqueles acordos que protegem a propriedade industrial, os SATs em particular exigem “a explicitação do custo de homem/hora detalhado por tipo de técnico, o prazo previsto para a realização do

serviço ou a evidenciação de que já fora realizado e o valor total da prestação do serviço, ainda que estimado” (INPI, 2020). Ademais, na forma do artigo 2.º, inciso III, alínea “b”, da Instrução Normativa n.º 70 de 2017⁷, o SAT se trata na literalidade da norma administrativa de um contrato de transferência de tecnologia, e, diferentemente do contrato de licenciamento, o qual é averbado, o SAT é *registrado* no INPI. Esse ato de registro tem a importância de somente dar efeitos em relação a terceiros; o que significa, por outro lado, que a sua falta não prejudica a existência, validade tampouco efeitos do contrato *inter partes*. O seu processo é regulado pela Resolução n.º 199 de 2017.

Ressalta-se, ainda, que não é todo e qualquer contrato de prestação de serviço existente em sociedade que, automaticamente, será considerado um SAT e, por isso, registrável no escritório público. O artigo 1.º da Resolução n.º 156 de 2015 do INPI⁸ traz em rol exemplificativo hipóteses do que não são considerados SAT – em síntese,

⁷ Art. 2º O INPI averbará os contratos de licença, de sublicença e de cessão de direitos de propriedade industrial e registrará os contratos de transferência de tecnologia e de franquia a seguir:

⁸ Art. 1.º Divulgar a lista dos contratos de Serviço de Assistência Técnica e Científica que não são passíveis de registro, por não implicarem em transferência de tecnologia:

- I. Agenciamento de compras incluindo serviços de logística (suporte ao embarque, tarefas administrativas relacionadas à liberação alfandegária);
- II. Serviços realizados no exterior sem a presença de técnicos da empresa brasileira, que não gerem quaisquer documentos e/ou relatórios, como por exemplo (beneficiamento de produtos);
- III. Serviços de manutenção preventiva prestados em equipamentos e/ ou máquinas, de qualquer natureza;
- IV. Serviços de reparo, conserto, ajuste, calibração, revisão, inspeção, reforma e recuperação prestados em equipamentos e/ou máquinas, de qualquer natureza;
- V. Serviços de supervisão de montagem, montagem, desmontagem, instalação de operação prestados em equipamentos e/ou máquinas;
- VI. Homologação e certificação de qualidade de produtos;
- VII. Consultoria na área financeira;
- VIII. Consultoria na área comercial;
- IX. Consultoria na área jurídica;
- X. Consultoria visando à participação em licitação;
- XI. Serviços de marketing;
- XII. Consultoria remota, sem a geração de documentos;
- XIII. Serviços de suporte, manutenção, instalação, implementação, integração, implantação, customização, adaptação, certificação, migração, configuração, parametrização, tradução ou localização de programas de computador (software);
- XIV. Serviços de treinamento para usuário final ou outro treinamento de programa de computador (software);
- XV. Licença de uso de programa de computador (software);
- XVI. Distribuição de programa de computador (software);
- XVII. Aquisição de cópia única de programa de computador (software).

compreende serviços em que não há nenhuma obtenção pelo contratante de algum conhecimento.

Além disso, em razão da ausência de um direito de propriedade industrial patenteável ou registrável, não existe oposições de terceiros contra esse contrato tampouco a reivindicações de terceiros ou contra terceiros de alguma propriedade industrial. Por esse motivo, o instrumento do SAT não é publicado na Revista de Propriedade Industrial, também acessível por terceiros na plataforma de busca do INPI – o que, para termos de pesquisa torna-se um empecilho para um estudo abrangente de caso.

3. METODOLOGIA

O estudo tem como objeto a proteção intelectual e a transferência da tecnologia da ferramenta CRISPR por meio da elaboração de uma proposta de contrato. Para tanto, fez-se uso do método científico sobre o estado da arte relativa à tecnologia bem como do atual regime jurídico brasileiro patentário e contratual. Houve a busca de conhecimentos prévios que operam como dados da pesquisa e que, quando foram analisados por um rigor metodológico, sintetizaram um conhecimento novo (PRODANOV, 2013, p. 11). E, uma vez que a ciência não se trata de uma acumulação de proposições irrefutáveis, mas sim de uma área aberta a novos questionamentos, que podem ser validados ou descartados, é necessário a adoção de um método próprio à área das ciências sociais para alcançar o objetivo da pesquisa.

3.1. PESQUISA QUALITATIVA

A investigação científica em desenvolvimento é, em sua maior parte, qualitativa, na medida em que a estuda a descrição e a interpretação dos sentidos e significados dados os fenômenos sociais inseridos num determinado tempo, local e cultura para os quais busca atribuir uma ordem (AUGUSTO *et al.*, 2013, p. 13). Em outras palavras, a investigação qualitativa abrange uma abordagem de interpretação de mundo, o que significa que a pesquisa estuda o fenômeno científico em seu cenário natural, buscando compreendê-lo a partir do significado que as pessoas lhe atribuem, de modo ainda a envolver a descrição detalhada dos elementos que envolvem o fenômeno estudado (GUSTIN; DIAS, 2013, p. 48).

Nesse contexto, a pesquisa ora desenvolvida parte da busca bibliográfica brasileira e estrangeira – livros, artigos e ensaios científicos – sobre os assuntos abordados relativas às tecnologias do fenômeno CRISPR e sua aplicação como ferramenta de edição gênica, proteção intelectual e transferência de tecnologia, bem como da coleta sobre a quantidade de pedidos de patentes e registros de contratos na base de dados do INPI, mediante a observação direta dos dados coletados, com vistas a compreender o potencial da tecnologia no mercado brasileiro e, conseqüentemente, da dimensão da importância de se estudar os meios de transferência da tecnologia da ferramenta CRISPR.

Realiza-se, ademais, a consulta aos parâmetros legais e jurisprudenciais brasileiros, com o intuito de definir um modelo adequado de contrato de transferência de tecnologia para patentes e pedidos ainda pendentes, de maneira a averiguar a conformidade das cláusulas com a proteção do interesse das partes pela preservação do contrato, além da garantia da concorrência leal de mercado e, por último, a preservação do interesse público.

Algumas características do estudo, além disso, são classificadas como investigação explicativa, pelo fato de almejar identificar os fatores causais de determinados fenômenos, e que, diferentemente da pesquisa exploratória, busca o aprofundamento dos conceitos (GIL, 2008, p. 26). Ademais, tendo em vista a escassez de recursos específicos à proteção intelectual e contratos de transferência relativos à edição gênica, faz-se uso do estudo de caso do único registro de transferência publicado na base de dados do INPI até outubro de 2021, sobretudo, em razão de permitir a visualização detalhada do fenômeno e suas implicações dentro de um contexto (LANGLEY, 1999, p. 4; VOSS; TSIKRIKTSIS; FROHLICH, 2002, p. 7) – no caso, dentro da negociação da propriedade intelectual.

Dado isso, este trabalho dissertativo tem o desígnio de contribuir para literatura em parte administrativa e em parte jurídica em virtude do confronto empírico com a revisão da literatura feita, de modo a validar ou afastar alguns dos conceitos tradicionais já postos, sobretudo pelo fato da tecnologia-objeto da pesquisa advir da edição gênica, área na qual residem implicações éticas, incluindo preocupações sobre potenciais impactos negativos nos indivíduos portadores de deficiências submetidos a tratamento médico, bem como de finalidades não-medicinais na alteração da linha germinativa de uma população (COLLER, 2019, p. 300).

Além do mais, para alcançar o objetivo geral e a entrega do produto tecnológico deste trabalho – minuta de contrato de licenciamento de exploração de patente da tecnologia CRISPR –, houve o emprego qualitativo da pesquisa e conformação dos termos contratuais já aceitos e consagrados na prática forense a partir dos termos dos contratos-modelo de transferência de tecnologia da Universidade Federal de Minas Gerais, da Universidade Federal do Ceará e do Instituto Federal do Paraná, associado à cláusula-escalonada modelo de mediação e arbitragem do Centro de Arbitragem e

Mediação da Câmara de Comércio Brasil-Canadá, de maneira ainda a apor notas explicativas colaterais (capítulo 8 – apêndice).

3.2. PESQUISA QUANTITATIVA

Além do mais, caracteriza-se a pesquisa também, em sua menor parte, como quantitativa, na medida que realiza a coleta e análise sistematicamente de dados internos de organizações (BOTELHO; ZOUAIN, 2006, p. 67), no caso, à base de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

Os quantitativos, relacionados à coleta dos números de pedidos de patentes, origem dos pedidos por países, existência de pedido unionista, e registros de contratos de transferência de tecnologia, residem na finalidade de analisar a relevância da proteção e transferência das tecnologias do CRISPR e elementos associados, as quais, em virtude de sua novidade, ainda carece de dados numéricos sobre o seu crescimento no Brasil. Para a coleta de tais números, houve a adoção das seguintes etapas:

- 1.º) Utilizou-se como fonte de pesquisa primária quantitativa o banco de dados do *Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI*⁹, respeitando, assim, o princípio da territorialidade da propriedade industrial¹⁰.
- 2.º) Após se definir o banco de dados do INPI como a fonte primária de levantamento de informações sobre a tecnologia e a transferências no Brasil referentes à edição gênica, a pesquisa avançou pela busca booleana, ou seja, a procura no sistema de recuperação de informação mediante a adoção de “palavras-chave com número arbitrário de conjunções, disjunções, negações a parêntesis sobre documentos” (BORGES *et al.*, 2013, p. 3).

⁹ O acesso à plataforma de busca dos documentos registrados no INPI, o que inclui patentes e transferências de tecnologias está disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/LoginController?action=login> Acesso em: 27 ou. 2021

¹⁰ A titularidade dos direitos da propriedade intelectual, a quem se confere proteção jurídica, condiciona-se ao reconhecimento do Estado mediante escrituração do bem jurídico (a propriedade intelectual) no banco de registro público da autoridade nacional. Desse modo, a extensão da proteção desses direitos vincula-se à extensão territorial da lei nacional, em observância ao princípio da territorialidade, a exceção de tratados nacionais ou de casos específicos previstos em lei. Para a jurisdição brasileira, aplica-se os limites da Lei 9.279 de 1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

3.º) Realizou-se a busca na divisão de *Patentes*¹¹ do banco de dados do INPI. Nesta, foi utilizado a palavra “CRISPR”. A fim de ampliar o número de resultados, habilitou-se a opção *todas as palavras*, e não apenas da expressão exata, qualquer uma das palavras ou a palavra aproximada, conforme a figura 3:

Figura 3 – Plataforma de base de dados do INPI

BRASIL | Acesso à informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Ministério da Economia

Consulta à Base de Dados do INPI [Início | Ajuda? Login: 0116525428]

» Consultar por: **Base Patentes** | Pesquisa Avançada | Calendário | Meus Pedidos | Meus Pedidos da Semana | Finalizar Sessão

PESQUISA BÁSICA
Forneça abaixo as chaves de pesquisa desejadas. Evite o uso de frases ou palavras genéricas.

Contenha o Número do Pedido ?

Contenha o Nº de Recolhimento da União - GRU ?

Contenha o Nº do Protocolo ?

Contenha no ?

Nº de Processos por Página :

Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro - RJ - CEP: 20090-910

Fale conosco

Fonte: sítio eletrônico do INPI

4.º) Em segundo momento, realizou a busca na divisão de *Transferência de Tecnologia*¹², nas quais foram usadas as mesmas palavras e a mesma habilitação de *todas as palavras* na pesquisa.

¹¹ Acessível pelo link <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/patentes/PatenteSearchBasico.jsp>;

¹² Acessível pelo link <https://busca.inpi.gov.br/pePI/jsp/contratos/ContratoSearchBasico.jsp>;

4. RESULTADOS

A partir da revisão da literatura para fundamentar aspectos jurídicos, bem como dos números fornecidos pelo banco de dados do INPI para averiguar tendências, alcançou-se os seguintes resultados a fim de propor um modelo de contrato de transferência de propriedade industrial e tecnologia do processo biológico CRISPR em conformidade com a legislação brasileira.

4.1. OS PEDIDOS DEPOSITADOS NO INPI

Diante da produção científica e novos inventos que transformam o processo biológico CRISPR numa ferramenta de engenharia genética, pedidos de patentes vêm sendo depositados em vários países do mundo. No Brasil, da análise sobre os dados levantados a partir da base pública do INPI até 15 de novembro de 2021, foram encontrados 60 pedidos de patentes com o termo “crispr”. Desse total, 55 são pedidos realizados pela via da Prioridade Unionista (91,67% do total); enquanto apenas cinco são pedidos sem o uso desse mecanismo (8,33% do total). Além disso, 55 do número total dos pedidos depositados provêm de instituições dos Estados Unidos, dois da China, um da Coreia do Sul, um da Organização Europeia de Patentes, e um do Brasil.

Tabela 1 – Prioridade Unionista / Origem do Pedido

| ORIGEM DO PEDIDO | COM Prioridade Unionista | SEM Prioridade Unionista | TOTAL |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| Estados Unidos | 50 | 5 | 55 |
| China | 2 | 0 | 2 |
| Brasil | 0 | 1 | 1 |
| Coreia do Sul | 1 | 0 | 1 |
| Organização Europeia de Patentes | 1 | 0 | 1 |
| TOTAL | 54 | 6 | 60 |

Fonte: Base de dados do INPI

Nota: O “total” representa a somatória entre os pedidos com prioridade unionista e os sem essa prioridade.

A Tabela 1 indica que a grande maioria das invenções relacionadas à tecnologia CRISPR, cujos pedidos são reivindicados no Brasil, ou seja, 98,33% do total, provêm de pesquisas desenvolvidas no exterior – com a maior parte vinda dos

Estados Unidos (91,67%). Por sua vez, como *primeiro resultado*, o único pedido brasileiro (BR 10 2018 017101 1 A2), depositado em conjunto pela Universidade Federal de Minas Gerais com a Universidade Federal de Viçosa, corresponde a apenas 1,67% do total. Tais dados sugerem que, até o momento, o perfil do pesquisador da tecnologia CRISPR que solicita a proteção intelectual no INPI não desenvolve a sua pesquisa no Brasil.

Cumprе enfatizar que até o momento também o INPI não deferiu nenhum pedido de patente, ou seja, como *segundo resultado* deste trabalho, inexistе patente concedida no Brasil relativa a essa tecnologia. Os pedidos mais avançados, a exemplo dos BR 11 2015 013786 5 e BR 11 2015 013785 7 (ambos originados dos EUA), depositados em 2013, encontram-se em fase de exame técnico, tendo como último documento expedido pelo escritório estatal, respectivamente, o relatório de exame técnico e o relatório de busca.

4.2. A PATENTE DO CRISPR

Assim como todo pedido de invenção, os relativos ao complexo de tecnologia do sistema CRISPR exigem por parte do depositante a demonstração da existência da invenção, ou seja, de que a tecnologia postulada cumpra com os critérios do artigo 8.º da LPI (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) sem que, ao mesmo tempo, incorra nas restrições do artigo 10 (hipóteses de não consideração) e do artigo 18 (hipóteses de proibição).

Conforme anteriormente mencionado, o CRISPR consiste num mecanismo imunológico inerente a grande parte de células procariontes – a exemplo de grande parte das bactérias e plasmídeos conhecidos –, de modo, então, a se tratar de um processo biológico já encontrado na natureza. Diante disso, quando posto em análise com o artigo 8.º da LPI¹³, verifica-se que para esse sistema carece os critérios da *novidade* e *atividade inventiva* caso a reivindicação ocorra sobre o próprio fenômeno encontrado na natureza, o que resulta por consequência também na aplicação da

¹³ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

hipótese de *não consideração* do artigo 10, inciso IX, da LPI¹⁴. Assim, como *terceiro resultado*, o CRISPR em seu estado natural *não* se trata de uma invenção, não sendo, portanto, objeto passível de patente.

Por outro lado, a tecnologia CRISPR e seus compostos associados que, desde 2012, vêm sendo amplamente divulgados pela literatura científica diz respeito a sua aplicação para a manipulação genética por meio da síntese em laboratório de sequências de nucleotídeos bem como sequências de aminoácidos para serem usadas em células eucariontes, de modo que o cientista atribui um desígnio de modificação controlada sobre um gene ou conjunto de genes para silenciamento ou substituição de genes. Logo, a aplicação de CRISPR como tecnologia para a manipulação genética significa uma mudança de paradigma em relação ao processo biológico natural CRISPR, pois emana da engenhosidade do intelecto humano, tratando-se de algo novo – cumprindo com o critério de novidade do artigo 8.º da LPI¹⁵ – em relação a tudo o que já existia na natureza ou mesmo no estado da técnica de outros inventos.

Além disso, observa-se que a tecnologia CRISPR não decorre de maneira evidente ou óbvia. De outro modo, foi necessária perspicácia humana para, primeiro, associar o processo natural CRISPR à proteína Cas9 e, posteriormente, utilizá-lo como uma tecnologia de edição em células eucariontes – um ambiente a ele não natural –, assim como o desenvolvimentos de novas sequências de nucleotídeos e aminoácidos a fim de tornar o processo CRISPR encontrado na natureza em tecnologia aplicável à inventividade humana, operacional a múltiplas formas em que pode ser e, ainda, vir a ser aplicada para a manipulação genética. Diante disso, verifica-se haver atividade inventiva – critério do artigo 8.º da LPI. Ademais, a tecnologia CRISPR pode ser utilizada na indústria bioquímica, tratando-se de algo escalonável, o que cumpre com o critério da aplicação industrial, exigido pelo artigo 8.º da LPI.

¹⁴ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

¹⁵ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Com efeito, como *quarto resultado*, e cumprindo com o objetivo específico 2 deste trabalho, verifica-se que a tecnologia CRISPR, como instrumento de edição gênica para o propósito humano, cumpre com os requisitos de patenteabilidade do artigo 8.º, e não encontra óbice nas hipóteses de não consideração do artigo 10 da LPI por não se tratar de processo biológico natural, mas sim artificial. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (Resolução n.º 144, INPI, de 2015) define que “os processos que contenham pelo menos uma etapa técnica que possua um impacto decisivo no resultado final, e que não possa ser realizada sem a intervenção humana, são considerados invenção”. Conforme observa-se, a intervenção humana desempenha uma função inafastável para direcionar a tecnologia para o silenciamento ou substituição de genes.

Com efeito, as Diretrizes ainda definem que “os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos”. Portanto, para fins de objetivo específico 3 deste trabalho, conclui-se que a tecnologia CRISP, quando empregada para manipular um ou mais genes a ser deletado ou substituído, deve ser vista como uma invenção.

O referido manual de Diretrizes, além do mais, estabelece que “o INPI considera que são passíveis de proteção os processos biológicos ou enzimáticos de obtenção de compostos químicos, que apresentam uma etapa técnica decisiva para o resultado final”. Assim, para além do próprio procedimento e da própria célula eucariontes resultante de material genético editado, os compostos inseridos na tecnologia CRISPR devem estar, igualmente, abrangidos na qualificação de invenção.

Cumprir destacar, ademais, que as Diretrizes exigem por parte do depositante que ele descreva no resumo descritivo do pedido depositado a formulação correta do processo, definindo “o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; as diversas etapas necessárias para se atingir o objetivo proposto; ou no caso de uso, o material a ser usado e o objetivo do uso”.

Deve-se enfatizar que considerar a tecnologia CRISPR e seus compostos associados sintetizados artificialmente (sistema CRISPR) como invenção (cumprindo com a redação do artigo 8.º e 10 da LPI) não é, todavia, totalmente suficiente para que se trate de objetos passíveis de concessão de patente. Isso porque é necessário que tais invenções atendam o artigo 18 da LPI, que traz as hipóteses de proibição à

concessão da patente. O inciso I do artigo veda a patente sobre invenções que forem contrárias “à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”. E, aqui, pode residir um certo ponto de inflexão, tendo em vista que a biotecnologia é uma área cujas invenções, por vezes, atraem interesse público por suscitarem questões morais relativas ao seu uso.

Quanto a isso, embora os tribunais brasileiros não tenham tido a oportunidade de apreciar nenhum caso envolvendo a tecnologia CRISPR propriamente dita, e, com isso, atribuir uma análise jurídica conforme os parâmetros de moralidade do artigo 18 da LPI, é válido mencionar o julgamento, em 2012, da constitucionalidade do artigo 5.º Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005) pelo Supremo Tribunal Federal – STF, o qual pode trazer considerações análogas para o uso (e seus limites) do CRISPR no Brasil.

Por um resultado apertado de 6 votos a 5 na Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI n.º 3.510, em 2008, entendeu a Suprema Corte por manter o texto da Lei de Biossegurança que autoriza a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no procedimento, e desde que se trate de embriões inviáveis ou congelados há pelo menos três anos. Logo, o STF marcou o posicionamento brasileiro como favorável ao uso de tecnologias que manipulem células embrionárias, contudo, com a condição de que tal manipulação não atinja a cadeia de hereditariedade.

Por sua vez, ao indicarem situações de violação da moral, as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (Resolução n.º 144, INPI, de 2015), exemplificam o processo de clonagem do ser humano, processos de alteração do genoma humana que ocasionem a modificação da identidade genética de células germinativas humanas, e o processo que ocasione sofrimento aos animais sem nenhum benefício médico significativo para o ser humano ou para o animal. Assim, como *quinto resultado*, conclui-se que as restrições do INPI devem igualmente abranger o uso da tecnologia que *não* ocasione a alteração da genética das células germinativas humanas.

Por fim, em relação à proibição do inciso III do artigo 18, sobre a patente de seres vivos, exceto micro-organismos transgênicos, as Diretrizes definem que:

(...) o termo microrganismo transgênico abrange microrganismos (vide item 5) que são obtidos a partir de qualquer técnica que tenha por consequência a alteração da composição genética, não alcançável pela espécie em condições naturais, por interferência humana direta.

Portanto, não é todo e qualquer microrganismo transgênico que pode ser objeto de patente. De outro modo, somente aqueles constantes no item 5 das mesmas Diretrizes, o que engloba somente “bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares não classificadas no Reino Plantae e protozoários”. Logo, os seres vivos dos reinos vegetais e animais, mesmo que resultados do processo de transgenia, não são patenteáveis. Com isso, como *sexto resultado*, e cumprindo com o objetivo 1 deste trabalho, conclui-se que são patenteáveis, além do procedimento da tecnologia CRISPR e suas sequências, as células procariontes, alteradas pela tecnologia (e não pelo processo natural), bem como as células eucariontes, e desde que estas células sejam de micro-organismos não complexos, de modo a serem modificados por edição gênica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

4.3. CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

O titular de patente é a pessoa a quem o ordenamento jurídico concede direitos exclusivos de propriedade sobre uma invenção, ou seja, os direitos de *uso, gozo, disponibilidade e reivindicação contra terceiros*. E, sobre o direito de disponibilidade, em especial, é que reside o poder do titular transferir à outra pessoa os seus direitos de propriedade. E isso varia na quantidade de direitos que transfere, nas condições que impõe e nas contraprestações que exige; características que definem para as partes a melhor espécie de contrato a ser formalizado.

Para o ordenamento brasileiro, por exemplo, acordos de transferência de propriedade podem consistir desde o contrato mais abrangentes, como o de cessão de patente, hipótese em que o titular de uma PI entrega integralmente os seus direitos sobre uma invenção; até contratos mais restritos, como os de assistência técnica e científica, hipótese em que o titular apenas presta um serviço de melhoramento da execução da atividade-fim já desenvolvida pela empresa contratante.

O cenário de transferência de tecnologia CRISPR, por sua vez, é uma rede complexa de acordos entre os titulares de patentes e as partes interessadas na

exploração comercial. Na prática, o que vem se observando nos Estados Unidos, na Europa e no Brasil é uma rede essencialmente de dois tipos de acordos de PI: a celebração de (i) contrato de licenciamento de exploração da tecnologia, sobretudo entre centros de pesquisa e grandes indústrias fármaco-bioquímicas, e a celebração de (ii) contrato de assistência técnica e científica.

Somando a esse cenário, a intensa “guerra de patentes” nos escritórios estatais e tribunais nacionais entre diversos inventores – notadamente a disputa entre a Universidade da Califórnia–Berkeley (UBC) *versus* Broad Institute, em que até o momento julgou a Corte de Apelações dos Estados Unidos para o Circuito Federal em favor de Broad Institute¹⁶, além da recente revogação de duas patentes concedidas anteriormente à UBC (EP2771468¹⁷ e EP3241902¹⁸) pelo Escritório de Patentes Europeu – tem levado incertezas jurídicas ao cenário contratual da tecnologia CRISPR, por trazer indefinição sobre a titularidade pelas invenções decorrentes da tecnologia. Isso, por consequência, resulta na pressão sobre a indústria para que celebre acordos com vários inventores diferentes como medida de resguardo contra a perda dos direitos de exploração comercial.

Em que pese a complexidade de acordo das empresas conforme suas estratégias comerciais, nesta seção, cumpre-se com o objetivo 3 do estudo de apresentar, à luz do ordenamento brasileiro, a transferência da patente (e pedido de patente) da tecnologia CRISPR por via do contrato de licenciamento de exploração de patente (ou de pedido de patente). Além disso, considerando que o único acordo de transferência da tecnologia CRISPR até o momento registrado no Brasil (BR 70 2019 000060-3).diz respeito a uma contrato de prestação de serviços de assistência técnica, entendeu-se por abrir uma subseção para discorrer a respeito desse exemplo de caso único. Dessa forma, este trabalho dissertativo adotou a opção por esses dois instrumentos (contratos de licenciamento de exploração de patente e de assistência

¹⁶ A cópia do acórdão judicial publicada pela Corte de Apelações dos Estados Unidos para o Circuito Federal encontra-se disponível em: <https://cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-1907.Opinion.9-10-2018.pdf> Acesso em 27 dez.2021;

¹⁷ Disponível em: <https://register.epo.org/application?number=EP13818570&tab=main> Acesso em 27 dez. 2021;

¹⁸ Disponível em <https://register.epo.org/application?number=EP17163434&lng=en&tab=main> Acesso em 27 dez. 2021.

técnica), tendo em vista mostrarem ter maior probabilidade de serem celebrados no Brasil, cuja jurisdição aparenta ser mais “importadora” do que “exportadora” de patentes da tecnologia CRISPR, conforme alhures analisado. De outro lado, quando tratado o comparativo do cenário americano com o brasileiro, esses dois tipos de contratos apresentam maiores vantagens e, por consequência, maior probabilidade de serem celebrados por seus titulares em detrimento de outros acordos, como o de cessão integral da patente.

4.3.1. O cenário comparativo americano para a transferência de tecnologia CRISPR

O licenciamento de patentes pode ser uma tarefa complexa, especialmente no setor das ciências biológicas, visto que há fatores de maior importância a serem considerados acima do lucro, tais como a saúde e a segurança pública, além da moralidade, de modo que tais fatores – de fundo bioético – geram não apenas a preocupação da sociedade, mas também suscitações nos tribunais acerca de juridicidade de se transferir material biológico, sobretudo para fins comerciais (GROBLER; SULEMAN; THIMIRI GOVINDA RAJ, 2021, p. 195).

Em 1995, os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH/HHS) publicaram o Acordo Universal de Transferência de Material Biológico (UBMTA) para promover o gerenciamento e o compartilhamento de ferramentas de pesquisa entre instituições de pesquisa por eles financiados (NIH/HHS, 1995). Adicionalmente, nos anos de 1999 e 2005, os NIH/HHS publicaram dois guias de melhores práticas de compartilhamento e licenciamento de ferramentas de pesquisa e invenções genômicas (NIH/HHS, 1999, 2005).

Além disso, em 2007, vários núcleos e escritórios universitários de transferência de tecnologia elaboraram “Nove Pontos sobre Licenciamento de Tecnologia de Universidades” (AAMC *et al.*, 2007), com o objetivo de, primordialmente, promover de modo *justo* o acesso, o desenvolvimento e o uso de ferramentas de pesquisa ou tecnologia que melhorem a saúde pública e a agricultura.

Esses posicionamentos de instituições americanas, por sua vez, desencadearam a multiplicação de empresas terceirizadas sem fins lucrativos com o

objetivo de controlar o compartilhamento de dados para pesquisas não-comerciais através de “contratos de transferência de material” (“*material transfer agreement*” – MTAs), de equivalência no Brasil aos contratos típicos de licenciamento de PI. Isso possibilitou, por exemplo, o surgimento da empresa Addgene, que atualmente compartilha e protege plasmídeos relacionados ao CRISPR para pesquisas não-comerciais, e de Broad Institute, que por contratos MTAs gerencia os dados do CRISPR em células eucariontes para a Universidade de Harvard e para o Instituto de Tecnologia de Massachussetts.

Os acordos de licenciamento nesse setor variam dentre exclusivos, semi-exclusivos e não-exclusivos (ou abertos), dependendo da existência de fim comercial e escopo de aplicação da patente. As licenças exclusivas impedem o licenciante de transferir a patente para mais de um licenciado, conferindo somente a ele a exploração privativa. Diferentemente, as licenças semi-exclusivas permitem que o licenciador transfira, mas também retenha os direitos de exploração da tecnologia para si. Sobre essas duas categorias de licenças, a escolha do licenciador entre reter ou não o uso da patente depende de uma estratégia própria. Se de um lado se pode entender que contratos de exclusividade restringem o avanço tecnológico por limitação do acesso da concorrência, por outro, a exclusividade pode atribuir a segurança jurídica necessária para, assim, encorajar investimentos substanciais no desenvolvimento de tecnologias secundárias.

Por outro lado, contudo, a retenção da exploração da patente ainda pelo licenciante nos contratos de semi-exclusividade permite uma melhor fiscalização da licenciada. De sua vez, o licenciamento não-exclusivo (ou aberto) permite a transferência da patente para diversos licenciados, estimulando a concorrência. Em seu “Guia para o Licenciamento de Invenções Genéticas” a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OECD enfatiza mediante o princípio 5.3 que os contratos de licenciamento relativos a invenções genéticas devem ser, de preferência, não-exclusivos a fim de incentivar o acesso amplo de pesquisadores e pacientes e o uso amplo da invenção genética. (OECD, 2006, p. 12).

Além disso, os contratos de licenciamento podem prever o direito da licenciada ao sublicenciamento da patente. Ademais, podem duas ou mais instituições fazerem um licenciamento cruzado (*cross-license*), caso entendam pela necessidade recíproca

de suas patentes, a fim de desenvolverem juntas a pesquisa ou a comercialização de produtos interdependentes (SHERKOW; CONTRERAS, 2018, pp. 698, 700). Tanto a possibilidade de sublicenciamento quanto o licenciamento cruzado promovem a ampliação do uso, a partilha de recursos e o avanço da colaboração entre instituições.

Os acordos de licenciamento, além do mais, podem ser limitados a um campo de uso ou aplicação através da segmentação da patente. As patentes da tecnologia CRISPR frequentemente têm uma ampla gama de aplicações, o que facilita a segmentação em exclusivas e não-exclusivas dependendo do uso pretendido. Estes usos incluem pesquisa acadêmica e pesquisas sem fins lucrativos; desenvolvimento e comercialização de ferramentas de pesquisa relacionadas à tecnologia CRISPR; e desenvolvimento, comercialização e uso de terapia humana ou animal (SHERKOW; CONTRERAS, 2018, p. 699). Por exemplo, as principais patentes do CRISPR-Cas9 detidas por Broad Institute foram licenciadas com exclusividade para a empresa Editas Medicine, voltada para a terapia humana, ao passo que sem exclusividade para várias outras empresas voltadas a aplicação em pesquisas, agricultura e animais não-humanos.

Por fim, cumpre ainda destacar que, no âmbito da jurisdição americana, a Universidade da Califórnia–Berkley e Broad Institute, ambas instituições sem fins lucrativos, apesar de detentoras das principais patentes das tecnologias CRISPR, fizeram uso de “licenças de sub-rogação” (*surrogate licenses*) para delegarem, respectivamente, às empresas Caribou Sciences e Editas Medicines, as quais possuem fins lucrativos, a gestão dos contratos de licenças formalizados com as diversas empresas privadas segmentares, a exemplo da Bayern-Monsanto e Novartis.

Este modelo permitiu que as universidades se esquivassem de algumas das diretrizes do NIH e tivessem acesso aos recursos e ao mercado necessários para desenvolverem e difundirem sua tecnologia. As empresas de sub-rogação também emitem participações acionárias e pagam *royalties* de quaisquer produtos desenvolvidos para as universidades. Apesar disso, essas empresas não podem desenvolver e comercializar por si próprias todo o escopo de uma tecnologia como a de CRISPR, fazendo uso, então, das empresas de sub-rogação para se esquivar de regras sem incorrer em ilegalidade (SHERKOW; CONTRERAS, 2018, p. 700).

Diante disso, a existência de licenças de delegação, sublicenças e acordos de licenciamento cruzado evidenciam que o acesso à tecnologia CRISPR exija uma busca bastante complexa sobre o titular da patente ou pedido, a fim de propiciar uma segurança entre as partes do contrato.

4.3.2. O cenário brasileiro para a transferência de tecnologia CRISPR

O cenário brasileiro é bem menos complexo do que o americano, especialmente, porque nacionalmente é escasso o número de pedidos de patentes no INPI, havendo tão um único pedido e um único contrato (de assistência técnico científico relacionado à tecnologia) até novembro de 2021.

Deve-se também pontuar que tecnologia CRISPR ainda é bastante recente e, por isso, seus impactos na natureza não são plenamente conhecidos. Uma tentativa de “correção” sobre um gene, por exemplo, pode resultar em incorreções em outros genes de modo imprevisto; ou mesmo são desconhecidos os impactos que a manipulação pode gerar a longo tempo no corpo do indivíduo e sua descendência. Em razão disso, existem riscos na tecnologia que podem levar à responsabilização civil e até mesmo criminal de seus inventores por atentado contra as relações de consumo (no caso da prestação de um serviço), contra a saúde pública (no caso de intervenções terapêuticas) e contra a segurança alimentar (no caso de modificações de espécies vegetais).

Nesse sentido, é dever do titular da patente não apenas fazer um uso que respeite as condições legais da patente a ele outorgado como também tome medidas próprias de segurança quando da sua exploração por um licenciado. Tais questões, ainda bastante recentes no cenário brasileiro, não parecem incentivar a busca pela proteção no Brasil.

De outro lado, dentro do escopo deste trabalho dissertativo, deve ser enfatizado que os contratos que transferiam os direitos de exploração comercial de patentes CRISPR necessitam prever “cláusulas de segurança” relativas à exigência pelo licenciado de testes pré-clínicos e clínicos antes e durante a exploração comercial da tecnologia e em conformidade com as condições das patentes, isto é, o seu uso que resulte somente em micro-organismos; no caso de produção de cultivares, o seu uso

para novas plantas estéreis e que não ponham em risco culturas naturais; e no caso de terapia humana o seu não uso em células embrionárias – condições estas para que o ordenamento nacional seja favorável à proteção e à transferência, conforme vista em seção alhures deste trabalho.

Os números da busca à base de dados do INPI revelam que a fração majoritária das invenções CRISPR reivindicadas no Brasil – 59 dos 60 pedidos depositados – provém de instituições e empresas estrangeiras. Tal fato, por sua vez, sugere para o país o cenário de nação importadora dessa tecnologia. Logo, é pouco provável que na jurisdição brasileira seja usual a celebração de cessão de patentes, isto é, quando há a entrega integral da propriedade pelo titular ao cessionário; sendo, de outro modo, mais plausível que no Brasil se formalize contratos de licenciamento, por meio dos quais o titular confere o direito de uso e exploração comercial da patente sem entregar, todavia, o direito da propriedade. Reforça esse prognóstico o fato de até mesmo na jurisdição americana, como visto na seção anterior, o licenciamento ser a tendência. A partir disso, então a subseções a seguir examinam o contrato de licenciamento tendo como objeto invenções relacionadas ao CRISPR – seja em seus termos aplicável entre dois particulares, ou quando um deles for ente público.

Cumprido, todavia, enfatizar que até a publicação deste trabalho apenas duas instituições brasileiras, a Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG e a Universidade Federal de Viçosa – UFV, conjuntamente são requerentes à titularidade do único pedido de patente de tecnologia CRISPR desenvolvida no Brasil (BR 10 2018 017101 1 A2). O processo atualmente encontra-se em fase de exame técnico. Tal fato, aliás, insere-se no contexto de que 60% da pesquisa e publicações no Brasil ocorrerem em quinze universidades públicas (CLARIVATE ANALYTICS, 2019, p. 3), incluindo as duas mencionadas. Isso pode indicar como prognóstico brasileiro que boa parte das patentes de tecnologia CRISPR desenvolvidas no país serão titularizadas por universidades públicas – ao menos à curto prazo. À vista disso, deve-se enfatizar que nessa hipótese de transferências de tecnologias, incidirão as regras próprias de administração pública – mais especificamente os convênios e os contratos de pesquisa e desenvolvimento em parceria.

Além disso, o trabalho dissertativo faz destaque para o único contrato de transferência de tecnologia registrado no INPI envolvendo uma tecnologia CRISPR, o

contrato de assistência técnico científica BR 70 2019 000060-3. Nessa modalidade de contrato, o objetivo das partes é formalizar parcerias para a solução tecnológica de uma situação específica do cliente contratante, ou seja, há o uso da tecnologia CRISPR totalmente para o contratante – em oposição à ideia do licenciamento, no qual o contratante celebra a transferência para explorar a patente no mercado.

4.3.2.1. *Contratos de licenciamento de exploração de patente para o CRISPR*

Nas hipóteses em que ambas as partes são pessoas privadas, incide a regra geral dos artigos 61 a 63 da LPI¹⁹, que autoriza ao titular de uma patente ou modelo utilidade de celebrar o licenciamento de sua tecnologia para outra pessoa de direito privado. Enfatiza-se que as partes privadas devem respeitar no corpo do contrato as condições de concessão e validade da patente sob transferência, incluindo a observância ao prazo de expiração da patente. Assim, por exemplo, caso falem 12 anos para que a patente expire, esse prazo será também o tempo máximo de vigência do contrato. A cláusula em sentido contrário a esse prazo deve ser vista como abusiva, de modo que poderá o INPI negar a averbação do contrato, ou poderá ela vir a ser declarada nula no Judiciário.

Na relação privada entre as partes, desde que respeitado os critérios impostos na legislação – a exemplo do prazo decadencial da patente –, têm as partes a autonomia para negociar as condições do licenciamento, devendo elas definirem, dentro os termos, as obrigações e direitos de cada parte; podem, ainda, definir se a transferência da patente será a título oneroso ou gratuito, e da possibilidade de sublicenciamento, da existência de exclusividade, do pagamento e do seu modo.

¹⁹ Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

De outro lado, o não cumprimento do pedido de patente aos critérios legais leva o contrato por “efeito dominó” à perda de sua eficácia nos casos de revogação da outorga da patente pelo próprio INPI por qualquer motivo, ou de anulação da outorga no Judiciário, ou ainda nos casos de indeferimento do pedido de patente nas situações de licenciamento do pedido provisório. E, para além do cumprimento dos critérios legais, é igualmente importante que as partes observem o correto procedimento encontrado na Resolução n.º 199 de 2017 do INPI, requerendo a averbação do contrato na forma do artigo 2.º, inciso I, alínea “a”, da Instrução Normativa n.º 70 de 2017²⁰.

Por fim, considerando a vinculação do INPI à legislação da propriedade industrial, não compete ao escritório público a recusa em averbar o contrato de licenciamento, mesmo que os *royalties* não observem os limites estabelecidos pelas normas tributárias para fins de dedutibilidade ou quando os termos do contrato “representem infrações à ordem econômica no sentido de limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico ou impor condições abusivas sob o aspecto antitruste” (BRACHER, 2019, p. 265), uma vez que a análise administrativa sobre o mérito de assuntos tributários e concorrenciais competem por lei somente à Receita Federal do Brasil – RFB e ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

4.3.2.2. *Contrato de Pesquisa e Desenvolvimento em Parceria*

No caso em que um ente da administração pública seja parte de licenciamento para a exploração de patente, deve ser observado, além da Lei de Propriedade Industrial e da Resolução n.º 199 de 2017 do INPI, também o artigo 6.º da Lei n.º 10.973 de 2004 (Lei da Inovação)²¹, que estipula o contrato de pesquisa e desenvolvimento em parceria.

²⁰ Art. 2º O INPI averbará os contratos de licença, de sublicença e de cessão de direitos de propriedade industrial e registrará os contratos de transferência de tecnologia e de franquia a seguir:

I - Licença de direito de propriedade industrial:

a) o contrato de licença e de sublicença para exploração de patente concedida ou de pedido de patente, conforme disposto nos artigos 61 a 63 da Lei nº 9.279, de 1996

²¹ Art. 6º É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por

Cumpra-se enfatizar que a necessidade de se observar o artigo 6.º da Lei de Inovação diz respeito ao cumprimento do princípio da legalidade estrita pela administração pública, ou seja, a conduta pública somente pode ser praticada caso haja lei prévia autorizando. Assim, existe normatização própria específica que baliza como as instituições públicas podem fornecer tecnologias para empresas. Em outras palavras, o diferencial do contrato de pesquisa e desenvolvimento em parceria reside justamente na preconização da transmissão da propriedade e tecnologia, com fins comerciais, de uma ICT pública para pessoas, com a celebração de contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorgar direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.

Tal normatização pela Lei da Inovação encorajou uma nova perspectiva para as instituições de pesquisa e universidades públicas. Por muitos anos, esses espaços foram enxergadas como alheios aos fenômenos econômicos na sociedade (SANTOS; TORKOMIAN, 2013, p. 107). Contudo, assim como mudanças no modelo de funcionamento das universidades no exterior ocorreram no início do século XX, no qual a universidade passou a ser enxergada como um fator de importância para a geração de capital dentro do modelo da Tríplice Hélice (universidade–governo–indústria) (LEYDESDORFF; MEYER, 2003, p. 10) Nesse mesmo caminho, a Lei da Inovação passou a estimular que as universidades brasileiras passassem a ser centros de desenvolvimento de tecnologias úteis à dinamização da indústria nacional, algo somente viável por meio do contrato de pesquisa e desenvolvimento em parceria com o setor privado.

4.3.2.3. *Convênio Administrativo*

O convênio administrativo é o instrumento pelo qual acordam pessoas jurídicas de direito administrativo entre si (a exemplo de universidade e fundações públicas) ou também entre estas e pessoas privadas (empresas, laboratórios e núcleos de inovação tecnológica particulares), de modo que os interesses das partes são comuns

meio de parceria. (Redação pela Lei n. 13.243, de 2016). § 1º-A. Nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, dispensada a oferta pública, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração. (Incluído pela Lei n. 13.243, de 2016).

e paralelos, sendo a cooperação o elemento fundamental para atingir o fim pretendido (CARVALHO FILHO, 2020), que a partir da transmissão da tecnologia corresponde à finalidade de melhorar a tecnologia ou mesmo desenvolver uma nova (SILVA, 2001, p. 13). Ou seja, diferentemente dos contratos de parceria, acima visto, não há para o convênio administrativo a finalidade de exploração comercial (SIMÕES; SANTOS, 2019, p. 69). O ente da administração pública, outrossim, “licencia” a tecnologia com vistas a executar programa de governo, envolvendo a realização de projeto, atividade, serviço, aquisição de bens ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação²².

A figura jurídica do convênio é tipicamente prevista nas normas administrativas de cada ente federativo. No âmbito federal, por sua vez, é o artigo 1.º, inciso I, do Decreto n.º 6.170, de 25 de junho de 2007, que o define como um instrumento por meio do qual se disciplina a transferências de recursos financeiros, mas sem fins de exploração comercial, e tenha como partes, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta, e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou ainda, entidades privadas sem fins lucrativos.

Além disso, os artigos 39 do Decreto n. 9.283, 2 de fevereiro de 2018, que regulamenta as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica nacional, estipulou o convênio como mecanismo de celebração dos Institutos de Ciência e Tecnologia – ICTs públicas²³. Nesse panorama, portanto, o convênio

²² Art. 1º [...]

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I – convênio - acordo, ajuste ou qualquer outro instrumento que discipline a transferência de recursos financeiros de dotações consignadas nos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União e tenha como partícipe, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta, e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou ainda, entidades privadas sem fins lucrativos, visando a execução de programa de governo, envolvendo a realização de projeto, atividade, serviço, aquisição de bens ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação.

²³ Art. 39 A celebração do convênio para pesquisa, desenvolvimento e inovação poderá ser feita por meio de:

§ 4º Os órgãos e as entidades da União poderão celebrar convênios para pesquisa, desenvolvimento e inovação a partir da iniciativa das ICT públicas ou privadas na apresentação de propostas de projeto de pesquisa, desenvolvimento e inovação, hipótese em que a concessão do apoio observará o disposto no inciso II do § 2º e, ainda, a relevância do projeto para a missão institucional do concedente, a sua aderência aos planos e às políticas do Governo federal e a disponibilidade orçamentária e financeira.

consiste no instrumento que viabiliza o vínculo de aproximação para o alcance de objetivos comuns (e não antagônicos) das pessoas da administração pública entre si ou entre estas e parceiros comerciais privados. Assim, os convênios são um mecanismo de grande potência para a difusão de tecnologias nascidas a partir da pesquisa de universidades públicas.

4.3.2.4. O registro BR 70 2019 000060-3 do contrato de assistência técnica e científica: uma peculiar e sucinta análise de caso.

Para a pesquisa em transferências de tecnologia, encontrou-se publicado um único registro, sob o número BR 70 2019 000060-3, de protocolo n.º 880190000298, com entrada em 8 de fevereiro de 2019. O requerimento tem como categoria contratual o serviço de assistência técnica e científica entre as partes Oregon State University e Fibria Celulose S/A.

Embora a base de dados não permita o acesso ao documento do contrato diretamente, o sistema de busca indica que o contrato tem prazo de vigência de 05.11.2018 a 01.01.2023, e tem como objeto “serviços de pesquisas e testes relacionados à indução de machoesterilidade em eucaliptos por mutação CRISPR/Cas9 de gene hapless 2”. Essa descrição, por sua vez, sugere que se trata de uma parceria para mútuo benefício, com a transferência do conhecimento da Universidade de Oregon e testes nos cultivos da Fibria Celulosa, especialmente pelo fato de esta empresa ser líder na produção global de celulose (SCARAMUZZO, 2018).

No dia 6 de março de 2019, o INPI expediu o “certificado de averbação/registro”, na forma do artigo 62, 121, 140 e 211, da Lei n.º 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) e artigo 45 da Lei n.º 11.484/2007, concedendo o registro ao contrato.

Tabela 2 – Registro de contrato SAT

| Registro | Entrada | Concessão do Certificado | Cedente | Cessionário | Setor |
|----------------------------|------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|---|
| BR 70 2019 000060-3 | 08/02/2019 | 06/03/2019 | Oregon State University (EUA) | Fibria Celulose S/A (BR/SP) | fabricação de celulose e outras pastas para a fabricação de papel |

Fonte: Base de dados do INPI

5. O PRODUTO TECNOLÓGICO APRESENTADO AO PROFNIT

O produto tecnológico entregue ao Programa de Pós-graduação de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação – Profnit consiste em *modelo de contrato de licenciamento para a tecnologia CRISPR* (em apêndice), com o propósito de destacar as particularidades exigidas por essa inovação no caso de licenciamento, sobretudo, quando as referências jurídicas de Propriedade Intelectual acerca dos limites obrigacionais de cada parte são escassas; e haver, por outro lado, o reconhecimento de legitimidade nas preocupações demonstradas pela sociedade civil e autoridades públicas quanto à segurança biológica com a inserção da tecnologia no mercado, tendo em vista não serem ainda, no âmbito científico, plenamente certos ou conhecidos todos os riscos colaterais aos benefícios que essa inovação pode trazer. Por essa razão, é inevitável que um modelo de contrato encampe as prudências específicas necessárias quanto aos ajustes de segurança entre os interessados, a fim de evitar não apenas uma invalidação posterior por descumprimento da legislação, mas também prejuízos à sociedade pelo mal emprego da tecnologia.

A ideia da tecnologia CRISPR consiste muito mais do que um mero método de supressão de um gene ou a sua substituição por outro. A tecnologia diz respeito a um sistema abrangente sobre a técnica de sintetização de materiais bioquímicos específicos para atingir uma modificação em determinado gene, podendo apenas suprimir ou mesmo substituí-lo. Tendo isso em vista, a tecnologia CRISPR tem aplicabilidade em diversos setores econômicos, a exemplo do melhoramento de culturas agrícolas e do uso em terapias médicas.

A amplitude de cenários possíveis para o emprego dessa tecnologia, portanto, traz consigo particularidades sobre o uso correto, a depender da área e do objetivo, além das preocupações se eventuais erros – isto é, alteração indesejada de genes – são suscetíveis de ocorrer colateralmente e se, mais do que afetar o próprio indivíduo, são capazes de repercutir em toda a descendência desse indivíduo, o que incorre no risco à espécie.

Por essa razão, é necessário que o contrato traga cláusula informando o nível de maturidade tecnológica e, ao mesmo tempo, preveja a obrigação, unilateral ou

bilateralmente, de aperfeiçoamento tecnológico ao nível apropriado para o uso seguro *in vivo*. Além disso, considerando o grau de novidade dessa tecnologia, ainda bastante experimental, é importante que o contrato programe também quais são os aperfeiçoamentos almejados como parte inerente ao fiel cumprimento do contrato daqueles aperfeiçoamentos que, de outro modo, dizem respeito à atividade inventiva individual de cada parte baseado no estado da técnica, a todos acessível.

Essa diferenciação significa, em outras palavras, pormenorizar o que é o objeto do contrato realmente – não apenas a maturação tecnológica já alcançada, mas também o que deva ser alcançado dentro somente do efeito *inter-partes* para a viabilização da relação contratual ao longo do prazo de licenciamento. Isso busca evitar que as partes disputem a titularidade por um aperfeiçoamento não-essencial ao objeto do contrato, especialmente, quando o artigo 63 da LPI garante a qualquer das partes o direito de aperfeiçoamento. Assim, não havendo no contrato a pormenorizada descrição do objeto, como se aplica e para o quê se aplica, existe ameaça de que uma determinada aplicabilidade diferente possa soar, para uma parte, um aperfeiçoamento ao qual a outra não tem direito a titularidade alguma, mas contestável pela outra parte, sob o argumento de que se trata de aplicabilidade compreendido já em contrato.

Outro ponto de ênfase diz respeito ao uso da tecnologia de forma contrária aos limites legais, algo que deve acarretar a investigação por autoridades públicas para a responsabilização e atribuição de penalidade. À vista disso, é importante que a licenciante estipule cláusula de separação de atos, entre o seus e aqueles praticados pela licenciada, para assim definir também a separação de responsabilidade pelo ato, quando este for infracional à legislação. Além disso, a definição de que cada parte deva responder por seus próprios atos, não se comunicando a responsabilidade pode servir como argumento de defesa da parte que não praticou perante a autoridade pública. E, ainda, essa previsão justifica a existência da cláusula penal, a fim de servir como mecanismo de coercibilidade do fiel cumprimento do contrato. Assim, por exemplo, num caso em que a licenciada tenha o interesse oculto de, após a celebração do contrato, aplicar a tecnologia para editar uma célula germinativa humana fecundável – algo proibido –, essa cláusula contribui para que a licenciante se guarneça contra uma corresponsabilização perante uma autoridade pública, ou

ainda para que ela própria aplique uma sanção – prevista em cláusula penal – no caso de descobrir o mal uso.

Em outro ponto, enfatiza-se que, até a publicação deste trabalho dissertativo, todos os pedidos por outorga de invenção relacionadas à tecnologia CRISPR estão ainda em trâmite administrativo no INPI, ou seja, não existe carta-patente outorgada no Brasil relacionada à tecnologia. Apesar de tal fato não impedir que as partes negociem a tecnologia depositada, recomenda-se que o contrato esteja suficientemente claro quanto à natureza precária do licenciamento, o que significa informar a licencianda sobre o risco do pedido não ser deferido pelo INPI e o contrato, por sua vez, perder o objeto.

Por fim, tendo em vista a natureza a complexidade científica da tecnologia, é recomendável a inserção de cláusula compromissória, a fim de que um litígio entre as partes seja solucionado perante árbitros, os quais podem ser pessoas com formação não-jurídica, a exemplo de um biólogo ou químico, ou que já tenha experiência com o assunto científico da tecnologia de edição gênica. E, não obstante tal cláusula, há a necessidade de inserção de cláusula de eleição de foro judicial como medida subsidiária, ou seja, caso a cláusula compromissória seja, por algum motivo, seja anulada, derrogada ou mesmo impossível de ser invocada. No caso em que uma das partes é uma ICT Pública, o foro judicial competente deve ser a comarca (instituição pública estadual) ou seção judiciária (instituição pública federal) de sua sede.

Diante dessas recomendações, já considerados os fundamentos legais de restrição à patenteabilidade de certos componentes da tecnologia CRISPR e da limitação quanto ao seu uso, é apensado a este trabalho dissertativo um modelo de contrato de licenciamento, com o propósito de auxiliar as negociações dessa tecnologia no Brasil.

6. CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo geral propor um modelo de contrato de transferência de propriedade industrial e tecnologia do processo biológico de CRISPR e das sequências de nucleotídeos e aminoácidos associados que esteja em conformidade com a legislação brasileira.

Para isso, usou-se uma abordagem qualitativa para examinar a literatura das ciências biológicas e das ciências sociais, de modo a definir o objeto tecnológico passível de proteção intelectual, sua aplicação no mercado, e restrições legais quanto à outorga de patente em caso de edição gênica. Em paralelo, fez uso da abordagem quantitativa sobre os números de pedidos de patentes depositados bem como dos contratos inscritos na base de dados do INPI.

Um dos limites mais importantes quanto à proteção intelectual se trata da distinção entre o fenômeno CRISPR já presente na natureza – fato descoberto como ocorrente em determinadas células procariontes – das tecnologias CRISPR enquanto invenções, ou seja, produtos da atividade intelectual humana ao emular o mesmo processo natural para, artificialmente, editar micro-organismos que naturalmente não poderiam ser modificados. Com isso, não é todo o fenômeno CRISPR que pode ser protegido pelo Direito Patentário brasileiro, mas somente aqueles que consistirem também de uma invenção (humana), ou seja, quando cumpridos com os requisitos da Lei 9.279/1996 de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além disso, exige-se que o seu emprego não incorra em risco à natureza, ressaltando ainda a vedação de uso em células embrionárias humanas, a fim de que a tecnologia se restrinja ao escopo de tratamentos de saúde e melhoramentos de culturas agrícolas sem que, ao mesmo, ponha em perigo a descendência dos organismos intervindos – e, por consequência à própria espécie.

Tais condições a serem cumpridas são compreendidas a partir da fonte jurisprudencial, com o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal da ADI n.º 3.510, o qual entendeu pela constitucionalidade do artigo 5.º Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005); bem como da fonte legal, com a compreensão estruturada da Lei de Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279 de 1996), das Diretrizes do INPI para a concessão de patente em sequências biológicas (Resolução n.º 405 de 2020), das Diretrizes do

INPI para Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (Resolução n.º 144 de 2015) e das Diretrizes do INPI para o Exame de Pedidos de Patente na Área de Química (Resolução n.º 208 de 2017). Desse modo, a partir da análise qualitativa sobre a jurisprudência e sobre a lei, em amparo com as doutrinas apresentadas, verificou-se que existe atualmente um ambiente verdadeiramente favorável de segurança jurídica no Brasil para que inventores e empresas não apenas busquem proteger industrialmente seus inventos relacionados à tecnologia CRISPR, mas também celebrarem contratos de transferência dos direitos dessa propriedade intelectual no país.

Com o levantamento quantitativo à base de dados do INPI até outubro de 2021, obteve-se o resultado de que existem publicados 60 depósitos de patentes ainda em postulação relacionados à tecnologia, sendo que apenas um único provém de instituições brasileiras – um pedido conjunto da UFMG com a UFV –, enquanto todos os outros 59 provém de instituições estrangeiras; não existindo também nenhuma concessão ou indeferimento de pedido até a data da pesquisa. Além dos pedidos de patentes, existe apenas um único contrato registrado até a mesma data, o qual diz respeito a um contrato de assistência técnica e científica, de registro BR 70 2019 000060-3, entre uma universidade americana e uma empresa brasileira de celulose.

Diante de tais averiguações quantitativas, a tendência manifesta para o cenário nacional aponta para dois tipos de contratos a serem mais praticáveis no Brasil para a transferência da tecnologia CRISPR: o de licenciamento da tecnologia, e de prestações de serviços de assistência técnica e científica – sobretudo no panorama de importação da tecnologia de instituições estrangeiras.

Ainda, destaca-se que, quando o contrato envolver dois particulares, deve o instrumento observar a Lei n.º 9.179 de 1996 (Lei de Propriedade Industrial) e a Resolução n.º 199 de 2017 do INPI (Diretrizes de exame para averbação ou registro de contratos de licença de direito de propriedade industrial). Além do mais, o contrato de licenciamento, especificamente, deve observar também o artigo 6.º da Lei n.º 10.973 de 2004 (Lei da Inovação), quando uma das partes for ente da administração pública e houver conjuntamente finalidade de exploração comercial; ou, quando uma das partes for ente público e não houver finalidade comercial, deve-se observar o

artigo 1.º, inciso I, do Decreto n.º 6.170, hipótese em que o acordo se denominará “convênio”.

Frente ao analisado por este estudo, o modelo de contrato de transferência de propriedade industrial e de tecnologia adequado à legislação brasileira é aquele que negocia a tecnologia CRISPR quando esse processo é não natural, e seus componentes associados, como sequências de aminoácidos e de nucleotídeos, são sintetizados, resultando num micro-organismo modificado sem prejuízo à natureza. Logo, pode-se também concluir que a patente e contratos de transferência dessa tecnologia não encontram nenhum óbice bioético, quando a transferência tem o intuito de melhoramento genético em culturas agrícolas ou para o tratamento de saúde humana sem que disso resulte na alteração de células germinativas.

As limitações deste trabalho dissertativo se deram por esta pesquisa envolver uma tecnologia muito nova, cujas possibilidades de uso ainda se encontram em fase de teste, e por todos os pedidos administrativos depositados no INPI estarem ainda pendente da análise sobre o mérito da patente. Ademais, inexistente por parte do Judiciário brasileiro uma análise mais recente e específica sobre os limites ético-jurídicos de emprego da tecnologia, para além do julgamento da constitucionalidade da Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/2005) em 2008. E nessa mesma ordem, há por enquanto uma limitação numérica sobre o registro de instrumentos contratuais, transferindo essa tecnologia no Brasil. Pesquisas futuras, outrossim, podem se basear sobre um novo cenário brasileiro e, por consequência, sugerir novos modelos de contrato ou melhoramentos no apresentado neste trabalho dissertativo, que envolvam não apenas mudanças na forma como o país produz ciência nessa área, mas também nas mudanças regulatórias e jurisprudenciais acerca da tecnologia CRISPR.

7. REFERÊNCIAS

- AAMC, Association of American Medical College *et al.* *Nine Points to Consider in Licensing University Technology*. [S.l: s.n.]. Disponível em: <<https://news.stanford.edu/news/2007/march7/gifs/whitepaper.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021. , 2007
- ABBOTT, Scott; FAIRBANKS, Daniel J. Experiments on Plant Hybrids by Gregor Mendel. *Genetics*, v. 204, n. 2, p. 407, 1 out. 2016. Disponível em: </pmc/articles/PMC5068836/>. Acesso em: 7 nov. 2021.
- AQUINO, Leonardo Gomes De. *Propriedade industrial*. Belo Horizonte: D'Plácido, 2017. . Acesso em: 13 nov. 2021.
- AUGUSTO, Cleiclele Albuquerque *et al.* Pesquisa Qualitativa: Rigor metodológico no tratamento da teoria dos custos de transação em artigos apresentados nos congressos da Sober (2007-2011). *Revista de Economia e Sociologia Rural*, v. 51, n. 4, p. 745–764, 2013.
- BARBOSA, Denis Borges. *Contratos em Propriedade Intelectual*. [S.l: s.n.], [S.d.].
- BARBOSA, Denis Borges. O direito constitucional dos signos distintivos. In: JABUR, WILSON PINHEIRO; SANTOS, MANOEL J. PEREIRA DOS (Org.). *Sinais distintivos e tutela judicial e administrativa*. São Paulo: Saraiva, 2007. .
- BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual: uma introdução à propriedade intelectual*. [S.l.]: Lumen Juris, 2010. . Acesso em: 13 nov. 2021.
- BLACK, Henry Campbell; GARNER, Bryan A. Black ' S Law Dictionary. *West Publisihing Co*, p. 1956, 1999. Acesso em: 12 nov. 2021.
- BORGES, Guilherme *et al.* Pesquisa Booleana Cifrada usando Hardware Confiável. *Nova Lincs*, 2013. Acesso em: 11 nov. 2021.
- BOSLAUGH, Sarah E. *Anthropocentrism*. Disponível em: <<https://www.britannica.com/topic/anthropocentrism>>. Acesso em: 22 nov. 2021.
- BOTELHO, Delane; ZOUAIN, Deborah Moraes. *Pesquisa quantitativa em Administração*. São Paulo: Atlas, 2006. . Acesso em: 10 nov. 2021.
- BRACHER, Pedro M. R. *Contratos de licenciamento de propriedade industrial: autonomia privada e ordem pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2019.
- BURLAMAQUI, Leonardo. Intellectual Property, Innovation and Competition: Towards a Schumpeterian Perspective. 2006. Acesso em: 13 nov. 2021.
- CAMPBELL, Neil A.; REECE, J. B. *Biologia*. 8 ed. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. . Acesso em: 23 nov. 2021.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 34 ed. rev. atual. ed. São Paulo: Atlas, 2020. . Acesso em: 18 nov. 2021.

CARVALHO, Nuno Pires de. A estrutura dos sistemas de patentes e de marcas : passado, presente e futuro. p. 749, 2009. Acesso em: 12 nov. 2021.

CASANE, Didier; LAURENTI, Patrick. The CRISPR case, « ready-made » mutations and Lamarckian evolution of an adaptive immunity system. *Medecine sciences : M/S*, v. 32, n. 6–7, p. 640–645, 1 jun. 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27406776/>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

CHEN, Kunling *et al.* CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture. <https://doi.org/10.1146/annurev-arplant-050718-100049>, v. 70, p. 667–697, 29 abr. 2019. Disponível em: <<https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev-arplant-050718-100049>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

CHIARINI, Tulio; VIEIRA, Karina Pereira. Universidades como Produtoras de Conhecimento para o Desenvolvimento Econômico: Sistema Superior de Ensino e as Políticas de CT&I. *FGV*, v. 66, p. 117–132, 2012. Acesso em: 18 nov. 2021.

CLARIVATE ANALYTICS. Research in Brazil: Funding excellence Analysis prepared on behalf of CAPES by the Web of Science Group. 2019, [S.l: s.n.], 2019. Disponível em: <https://jornal.usp.br/wp-content/uploads/2019/09/ClarivateReport_2013-2018.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

COLLER, Barry S. Ethics of Human Genome Editing. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-112717-094629>, v. 70, p. 289–305, 28 jan. 2019. Disponível em: <<https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev-med-112717-094629>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

CONG, L.; ZHANG, Feng. Genome Engineering Using CRISPR-Cas9 System. *Methods in Molecular Biology*, v. 1239, p. 197–217, 2015. Disponível em: <https://link.springer.com/protocol/10.1007/978-1-4939-1862-1_10>. Acesso em: 10 nov. 2021.

CYRANOSKI, David. What CRISPR-baby prison sentences mean for research. *Nature*, v. 577, n. 7789, p. 154–155, 1 jan. 2020. Acesso em: 28 nov. 2021.

DARWIN, Charles. *On the origin of species by means of natural selection, or, The preservation of favoured races in the struggle for life*. London: John Murray, 1859. Disponível em: <<https://www.loc.gov/item/06017473/>>. Acesso em: 23 nov. 2021.

DARWIN, Charles; BEER, Gillian. The origin of species. p. 439, 1996. Acesso em: 6 nov. 2021.

DAVID, Paul A. Tragedy of the Public Knowledge “Commons”? Global Science, Intellectual Property and the Digital Technology Boomerang. 2001. Acesso em: 13 nov. 2021.

DEMIRCI, Selami *et al.* CRISPR/Cas9 for Sickle Cell Disease: Applications, Future Possibilities, and Challenges. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, v. 1144, p. 37–52, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/chapter/10.1007/5584_2018_331>. Acesso em: 28 nov. 2021.

DOUDNA, Jennifer A.; STERNBERG, Samuel H. *A crack in creation : gene editing and the unthinkable power to control evolution* /. [S.l.]: Houghton Mifflin Harcourt, 2017. . Acesso em: 18 nov. 2021.

FIGUEIREDO, L.H.M. *et al.* An overview of intellectual property within agricultural biotechnology in Brazil. *Biotechnology Research and Innovation*, v. 3, n. 1, p. 69–79, 1 jan. 2019. Acesso em: 18 nov. 2021.

FREY, Afonso Irineu; TONHOLO, Josealdo; QUINTELLA, Cristina M. *Volume I CONCEITOS E APLICAÇÕES DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA*. Salvador: IFBA, 2019. . Acesso em: 14 nov. 2021.

GAJ, Thomas; GERSBACH, Charles A.; BARBAS, Carlos F. ZFN, TALEN, and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. *Trends in biotechnology*, v. 31, n. 7, p. 397–405, jul. 2013. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23664777/>>. Acesso em: 25 dez. 2021.

GIL, Antonio Carlos. *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*. 6 ed. ed. São Paulo: Atlas, 2008. . Acesso em: 10 nov. 2021.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil, 1: esquematizado: parte geral: obrigações e contratos*. São Paulo: Saraiva, 2016a. Disponível em: <www.editorasaraiva.com.br/direito>.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil esquematizado*. 4 ed. ed. São Paulo: Saraiva, 2016b. v. 2.

GROBLER, Lichelle; SULEMAN, Essa; THIMIRI GOVINDA RAJ, Deepak B. Patents and technology transfer in CRISPR technology. *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. [S.l.]: Elsevier B.V., 2021. v. 180. p. 153–182.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa; DIAS, Maria Tereza Fonseca. *(Re)pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática*. 4.^a ed. re ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

HAGEDOORN, John. Innovation and entrepreneurship in Schumpeter revisited. 1996. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/pdf/6750798.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2021.

HARARI, Yuval Noah. *Homo deus: a brief history of tomorrow*. London: Harvill Secker, 2016. (Joosr guide to).

HARARI, Yuval Noah. *Sapiens : a brief history of humankind*. New York: Harper, 2014. . Acesso em: 22 nov. 2021.

HEDGES, S. Blair. The origin and evolution of model organisms. *Nature Reviews Genetics* 2002 3:11, v. 3, n. 11, p. 838–849, 1 nov. 2002. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nrg929>>. Acesso em: 6 nov. 2021.

HOLLAND, H. D. Evidence for Life on Earth More Than 3850 Million Years Ago. *Science*, v. 275, n. 5296, p. 38–39, 1997. Disponível em: <<https://www.science.org/doi/abs/10.1126/science.275.5296.38>>. Acesso em: 6 nov. 2021.

HOOD, Leroy; ROWEN, Lee. The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine. *Genome Medicine* 2013 5:9, v. 5, n. 9, p. 1–8, 13 set. 2013. Disponível em: <<https://link.springer.com/articles/10.1186/gm483>>. Acesso em: 7 nov. 2021.

HOVENKAMP, Herbert. Intellectual Property and Competition. *Faculty Scholarship at Penn Law*, 1 jan. 2019. Disponível em: <https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1807>. Acesso em: 13 nov. 2021.

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Guia de Depósito de Patentes*. Rio de Janeiro: [s.n.]. Acesso em: 14 nov. 2021. , 2008

INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Transferência de Tecnologia — Português (Brasil)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/perguntas-frequentes/transferencia-de-tecnologia>>. Acesso em: 18 nov. 2021.

JANSEN, Ruud *et al.* Identification of genes that are associated with DNA repeats in prokaryotes. *Molecular microbiology*, v. 43, n. 6, p. 1565–1575, 2002. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11952905/>>. Acesso em: 9 nov. 2021.

JINEK, Martin *et al.* A Programmable Dual-RNA – Guided. v. 337, n. August, p. 816–822, 2012a.

JINEK, Martin *et al.* A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science (New York, N.Y.)*, v. 337, n. 6096, p. 816–821, 17 ago. 2012b. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22745249/>>. Acesso em: 16 nov. 2021.

LABRUNIE, Jacques. Propriedade imaterial: patentes. In: COELHO, FÁBIO ULHÔA (Org.). *Tratado de direito comercial*. São Paulo: Saraiva, 2015. v. 6. .

LANGLEY, Ann. Strategies for Theorizing from Process Data. *The Academy of Management Review*, v. 24, n. 4, p. 691, out. 1999. Acesso em: 10 nov. 2021.

LEYDESDORFF, Loet; MEYER, Martin. The Triple Helix of university-industry-government relations. *Scientometrics*, v. 58, n. 2, p. 191–203, 2003. Acesso em: 18 nov. 2021.

LIU, Xiaojun; ZHAO, Yangbing. CRISPR/Cas9 genome editing: Fueling the revolution in cancer immunotherapy. *Current Research in Translational Medicine*, v. 66, n. 2, p. 39–42, 1 maio 2018. Acesso em: 28 nov. 2021.

MARANGI, Michele; PISTRITTO, Giuseppa. Innovative therapeutic strategies for cystic fibrosis: Moving forward to CRISPR technique. *Frontiers in Pharmacology*, v. 9, n. APR, p. 396, 20 abr. 2018. Acesso em: 28 nov. 2021.

MIN, Yi Li; BASSEL-DUBY, Rhonda; OLSON, Eric N. CRISPR Correction of Duchenne Muscular Dystrophy. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-081117-010451>, v. 70, p. 239–255, 28 jan. 2019. Disponível em: <<https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev-med-081117-010451>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

MOJICA, Francisco J.M. *et al.* Intervening sequences of regularly spaced prokaryotic repeats derive from foreign genetic elements. *Journal of molecular evolution*, v. 60, n. 2, p. 174–182, fev. 2005. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15791728/>>. Acesso em: 9 nov. 2021.

MOJZSIS, S. J. *et al.* Evidence for life on Earth before 3,800 million years ago. *Nature* 1996 384:6604, v. 384, n. 6604, p. 55–59, 1996. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/384055a0>>. Acesso em: 6 nov. 2021.

MORO, Maitê Cecilia Fabbri. *Tratado de direito comercial*. São Paulo: Saraiva, 2015. v. 6.

MUKHERJEE, Siddhartha. *O Gene - uma história íntima*. São Paulo: Companhia das Letras, 2016a. Disponível em: <<https://pt.scribd.com/document/402946401/O-Gene-Siddhartha-Mukherjee-pdf>>. Acesso em: 7 nov. 2021.

MUKHERJEE, Siddhartha. *The gene : an intimate history*. New York: Scribner, 2016b. Disponível em: <<https://www.scribd.com/book/311552559/The-Gene-An-Intimate-History>>. Acesso em: 7 nov. 2021.

NIH/HHS. *Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions: Final Notice*. . [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<http://ott.od.nih.gov/>>. Acesso em: 17 nov. 2021. , 2005

NIH/HHS. *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Notice*. Public Health Service, DHHS. SUMMARY: On. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <www.nih.gov/welcome/forum>. Acesso em: 17 nov. 2021. , 1999

NIH/HHS. *Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement*. govinfo.gov. [S.l.]: Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. Disponível em: <<https://www.govinfo.gov/app/details/FFR-1995-03-08/95-5644>>. Acesso em: 17 nov. 2021. , 8 mar. 1995

NOTTENBURG, Carol; PARDEY, Philip G.; WRIGHT, Brian D. Accessing other people's technology for non-profit research. *Australian Journal of Agricultural and Resource Economics*, v. 46, n. 3, p. 389–416, 2002. Acesso em: 17 nov. 2021.

OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development. *Guidelines for the licensing of genetic inventions*. [S.l.: s.n.]. Acesso em: 17 nov. 2021. , 2006

PAK, Ekaterina. *CRISPR: A game-changing genetic engineering technique*. Disponível em: <<https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2014/crispr-a-game-changing-genetic-engineering-technique/>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil*. Rio de Janeiro: Forense, 2017. v. IV.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de Direito Civil: volume 3: contratos*. 22. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018. v. 3.

PRODANOV, Cleber Cristiano. *Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho científico*. Novo Hamburgo: [s.n.], 2013. Disponível em: <www.feevale.br/editora>. Acesso em: 10 nov. 2021.

RIBATTI, Domenico. An historical note on the cell theory. *Experimental Cell Research*, v. 364, n. 1, p. 1–4, 1 mar. 2018. Acesso em: 22 nov. 2021.

RIDGE, Yolanda; BOERSMA, Alex. *CRISPR: a powerful way to change DNA*. Toronto: Anick Press, 2020. Disponível em: <<https://www.goodreads.com/book/show/50973469-crispr>>. Acesso em: 9 nov. 2021.

SANDER, Jeffrey D.; JOUNG, J. Keith. CRISPR-Cas systems for editing, regulating and targeting genomes. *Nature Biotechnology* 2014 32:4, v. 32, n. 4, p. 347–355, 2 mar. 2014. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/nbt.2842>>. Acesso em: 8 nov. 2021.

SANTOS, Marli Elizabeth Ritter Dos; TORKOMIAN, Ana Lúcia Vitale. Technology transfer and innovation: The role of the Brazilian TTOs. *International Journal of Technology Management and Sustainable Development*, v. 12, n. 1, p. 89–111, mar. 2013. Acesso em: 18 nov. 2021.

SAUNDERS, Kurt M. *Intellectual property law: legal aspects of innovation and competition*. St. Paul: West Academic, 2016. Acesso em: 12 nov. 2021.

SCARAMUZZO, Mônica. *Suzano compra Fibria e cria gigante global de celulose com valor de R\$ 84 bi - Economia - Estadão*. Disponível em: <<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,suzano-acerta-compra-do-controlada-fibria,70002229549>>. Acesso em: 18 nov. 2021.

SCHUMPETER, Joseph A. *The Theory of Economic Development*. Cambridge: Harvard University, 1934.

SCHWEIKART, Scott J. Global Regulation of Germline Genome Editing: Ethical Considerations and Application of International Human Rights Law. *Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review*, v. 43, 2019. Disponível em: <<https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/loyint43&id=297&div=&collection=>>>. Acesso em: 8 nov. 2021.

SHERKOW, Jacob S.; CONTRERAS, Jorge L. *Intellectual Property, Surrogate Licensing, and Precision Medicine*. [S.l.: s.n.]. Disponível em: <<https://papers.ssrn.com/abstract=3106340>>. Acesso em: 15 nov. 2021. , 9 abr. 2018

SILVA, Edson Pereira Da. *A evolução da vantagem competitiva*. 2001. 1–131 f. São Paulo, 2001. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/FGV_45dce9d05f30c8d966d0b6b9b94add8f>. Acesso em: 18 nov. 2021.

SIMÕES, Fabrício dos Santos; SANTOS, Wagna Piler Carvalho Dos. *Transferência de tecnologia: das noções gerais de contrato de transferência ao manual prático*. Salvador: Profnit. . Acesso em: 14 nov. 2021. , 2019

SIMPSON, George Gaylord. *Organisms and Molecules in Evolution*. *Science*. [S.l.: s.n.], 1964. Disponível em: <<https://www.jstor.org/stable/1715117>>. Acesso em: 6 nov. 2021.

VIRCHOW, R. *Die cellularpathologie*. [S.l.: s.n.], 1871. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=pt-BR&lr=&id=3Q3VfXc0mskC&oi=fnd&pg=PA279&ots=wQSAH0Xme-&sig=fvupKyjYn0oDxwwfF0XI9mDr06M>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

VOSS, Chris; TSIKRIKTSIS, Nikos; FROHLICH, Mark. Case research in operations management. *International Journal of Operations and Production Management*, v. 22, n. 2, p. 195–219, 2002. Acesso em: 10 nov. 2021.

WIPO, World Intellectual Property Organisation. *Economic aspects of Intellectual Property in countries of economy transition*. 2013. Acesso em: 18 nov. 2021.

XIA, An Liang *et al*. Applications and advances of CRISPR-Cas9 in cancer immunotherapy. *Journal of Medical Genetics*, v. 56, n. 1, p. 4–9, 1 jan. 2019. Disponível em: <<https://jmg.bmj.com/content/56/1/4>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

XU, Xiaohong *et al*. Reversal of Phenotypic Abnormalities by CRISPR/Cas9-Mediated Gene Correction in Huntington Disease Patient-Derived Induced Pluripotent Stem Cells. *Stem Cell Reports*, v. 8, n. 3, p. 619–633, 14 mar. 2017. Acesso em: 28 nov. 2021.

YAN, Fancheng; WANG, William; ZHANG, Jiaqiang. CRISPR-Cas12 and Cas13: the lesser known siblings of CRISPR-Cas9. *Cell Biology and Toxicology* 2019 35:6, v. 35, n. 6, p. 489–492, 29 ago. 2019. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10565-019-09489-1>>. Acesso em: 27 dez. 2021.

ZHU, Haocheng; LI, Chao; GAO, Caixia. Applications of CRISPR–Cas in agriculture and plant biotechnology. *Nature Reviews Molecular Cell Biology* 2020 21:11, v. 21, n. 11, p. 661–677, 24 set. 2020. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/s41580-020-00288-9>>. Acesso em: 28 nov. 2021.

8. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E JURISPRUDENCIAIS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988.

BRASIL. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Poder Executivo, 1996;

BRASIL. Lei n. 10.168, de 29 de dezembro de 2000. Institui contribuição de intervenção de domínio econômico destinada a financiar o Programa de Estímulo à Interação Universidade Empresa para o Apoio à Inovação e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Poder Executivo, 2000;

BRASIL. Lei n.º 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Poder Executivo, 2004;

BRASIL. Lei n.º 11.105, de 11 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Poder Executivo, 2005;

BRASIL. Lei n.º 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Poder Executivo, 2004;

BRASIL. Decreto n.º 6.170, de 25 de julho de 2007. Dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: Poder Executivo, 2007;

BRASIL. Portaria n.º 405, de 20 de novembro de 2020. Institui os mecanismos de governança e determina as diretrizes e procedimentos para o planejamento e o gerenciamento de contratações públicas de bens, serviços, obras, soluções de tecnologia da informação e comunicação, e para o compartilhamento e centralização de contratações no âmbito do Ministério da Justiça e Segurança Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Poder Executivo, 2020;

BRASIL. Instrução Normativa n.º 70, de 11 de abril de 2017. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Poder Executivo, 2017;

BRASIL. Instrução Normativa n.º 118, de 11 de janeiro de 2021. Aprovar os procedimentos de reinspeção de produtos de origem animal comestíveis importados.. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, Poder Executivo, 2021;

BRASIL. Resolução n.º 144, de 12 de março de 2015. Instituir as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.. Rio de Janeiro, RJ: INPI, 2015;

BRASIL. Resolução n.º 156, de 9 de novembro de 2015. Dispõe sobre os serviços de assistência técnica dispensados de averbação pela Diretoria de Contratos, Indicações Geográficas e Registros – DICIG, consoante com o disposto no art. 211 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro, RJ: INPI, 2015;

BRASIL. Resolução n.º 199, de 7 de julho de 2017. Dispõe sobre as Diretrizes de exame para averbação ou registro de contratos de licença de direito de propriedade industrial e de registro de topografia de circuito integrado, transferência de tecnologia e franquia.. Rio de Janeiro, RJ: INPI, 2017;

BRASIL. Resolução n.º 208, de 27 de dezembro de 2017. Instituir as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química. Rio de Janeiro, RJ: INPI, 2017.

STF. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 3.510. Relator: Ministro Ayres Brito. DJ: 27/05/2010. *JusBrasil*, 2010. Disponível em: <
<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14720566/acao-direta-de-inconstitucionalidade-adi-3510-df>>. Acesso em: 12 out. 2017.

APÊNDICE

Apresenta-se um *modelo de termo de contrato de licenciamento para a tecnologia CRISPR* como produto tecnológico deste trabalho dissertativo ao Programa de Pós-Graduação. Para isso, conforme mencionado na metodologia, houve o uso da pesquisa jurídica acerca da propriedade intelectual da tecnologia CRISPR a fim de, com a adaptação dos termos contratuais já aceitos e consagrados na prática forense, elaborar um modelo de contrato de licenciamento. Além disso, o modelo apresenta comentários para algumas das cláusulas sob forma de notas explicativas laterais.

MODELO DE TERMO DE CONTRATO DE LICENCIAMENTO PARA A TECNOLOGIA CRISPR

NOTA EXPLICATIVA

As lacunas deste **MODELO DE TERMO DE CONTRATO DE LICENCIAMENTO ENVOLVENDO TECNOLOGIA CRISPR** estão destacadas [entre parênteses e em vermelho], devendo ser preenchidas pelos clientes (partes contratantes), de acordo com as peculiaridades do objeto e em conformidade com as condições entre si negociadas. Além disso, no corpo do termo do contrato, utiliza-se sombreamento em azul claro para destacar pontos de negociação.

Este **GUIA** divide-se em duas colunas para compreensão do agente ou do setor responsável pela elaboração de minutas referentes ao licenciamento das tecnologias CRISPR. À esquerda, encontram-se as notas explicativas do **MODELO**. À direita, encontram-se os termos do **MODELO**.

NOTAS EXPLICATIVAS

TÍTULO

EMENTA

É recomendável estar em caixa alta e recuada. Deve informar sumariamente a natureza do contrato, o objeto e as partes.

Qualificação da parte
licenciante

Qualificação da parte
licenciada

TERMOS

CONTRATO DE LICENCIAMENTO DE DIREITO DE USO E EXPLORAÇÃO DO PEDIDO DE PATENTE [NÚMERO].

CONTRATO DE LICENCIAMENTO DE DIREITO DE USO E EXPLORAÇÃO DO PEDIDO DE PATENTE Nº [NÚMERO] E FORNECIMENTO DE TECNOLOGIA EM CARÁTER DE [EXCLUSIVIDADE/NÃO-EXCLUSIVIDADE] QUE CELEBRAM ENTRE SI [NOME DO LICENCIANTE] E A EMPRESA [NOME DA LICENCIADA] COM AVERBAÇÃO NO INPI.

A [nome da licenciante], doravante denominado **LICENCIANTE**, pessoa jurídica [público/privado], com sede no endereço [endereço], inscrito no CNPJ/MF sob o nº [número], neste ato representado por [nome do representante], portador da cédula de identidade nº [número] e CPF nº [número] e, de outro lado,

A [nome da licenciada], doravante denominada **LICENCIADA**, pessoa jurídica de direito [público/privado], inscrita no CNPJ/MF sob n.º [número], com sede no endereço [endereço], com ramo de atividade [ramo de

Ressalta-se que, nos termos do artigo 217 da LPI, quando as partes tiverem domicílio no exterior, devem constituir procurador no Brasil, com poderes de representação judicial e extrajudicial.

As partes podem celebrar a transferência da propriedade *com exclusividade* ou *sem exclusividade*. A diferença reside na possibilidade da licenciante em celebrar novo contrato de licenciamento com terceiro.

O termo “tecnologia depositada” aplica-se no caso quando o pedido de outorga da patente ou modelo utilidade ainda está pendente de deferimento pelo INPI. Por sua vez, o termo “tecnologia concedida” define-se pelo pedido já deferido, tendo a patente já sido outorgada ao licenciante.

atividade], neste ato representado(a) pelo seu **[cargo ocupado]**, **[Nome completo]**, portador da cédula de identidade nº **[número]** e CPF nº **[número]**

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1 Constitui objeto do presente contrato o licenciamento, a título oneroso, **sem exclusividade [ou] com exclusividade**, pela LICENCIANTE à LICENCIADA, dos direitos para uso, desenvolvimento, produção, exploração comercial, prestação de serviços e obtenção de qualquer vantagem econômica relacionada à tecnologia intitulada **[nome da tecnologia relacionada ao CRISPR]**, **depositada [ou] concedida** junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI sob o número **[número]**, em **[data]**, doravante denominada TECNOLOGIA.
- 1.2 O presente instrumento não implica transferência da titularidade dos direitos relativos à TECNOLOGIA, que permanecem, para todos os fins, sob propriedade da LICENCIANTE.
- 1.3 No caso de inexistência de exclusividade, a LICENCIADA será informada sobre a existência de terceiros interessados na exploração comercial da TECNOLOGIA, bem como do licenciamento a outros interessados.

Cumpra ressaltar que, até o momento atual, todos os pedidos por outorga de invenção relacionadas à tecnologia CRISPR ainda estão pendentes de deferimento. Ou seja, somente é possível celebrar o licenciamento da tecnologia depositada.

Na forma do artigo 67 da LPI, o titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não iniciar a exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano, ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração. Podem, entretanto, as partes prorrogarem esse prazo via termo aditivo.

Em razão da licenciante da tecnologia CRISPR apenas inventar, e não explorar comercialmente a tecnologia – como a

1.4 A TECNOLOGIA será utilizada para [aplicação da tecnologia]. Caso a LICENCIADA tenha interesse na exploração em outra(s) aplicação(ões) da TECNOLOGIA, deverá informar, por escrito, a LICENCIADA para, na hipótese de ser também de seu interesse, formalizar o competente Termo Aditivo, visando a inclusão de nova(s) aplicação(ões) e o estabelecimento das condições para sua exploração comercial.

1.5 A exploração comercial da TECNOLOGIA será realizada pela LICENCIADA em âmbito nacional [e/ou] internacional.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PRAZOS PARA DESENVOLVIMENTO, INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

2.1. A tecnologia, objeto deste contrato, encontra-se em estágio de desenvolvimento pré-clínico compreendendo a avaliação da eficácia e estudos preliminares de segurança;

2.2. Para o desenvolvimento da TECNOLOGIA, LICENCIADA deverá executar as seguintes etapas de teste pré-clínico em seus respectivos prazos:

a. Fase 1 (teste pré-clínicos e estudo clínico): a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de [número de] anos, contados da data de assinatura do contrato de licenciamento;

b. Fase 2 (estudo clínico): a LICENCIADA deverá cumprir o prazo máximo de [número de] anos, contados da data de comprovação da finalização da Fase 1 à LICENCIANTE com a apresentação dos resultados obtidos;

c. Faculta-se às partes a retirada desses subitens (fases) ou a inserção de novas.

2.3. O prazo máximo para início da comercialização da TECNOLOGIA será de [número de] anos, a contar

experiência americana vem demonstrado – é recomendável que ela exija da licenciada estudos e testes pré-clínicos e clínicos, a fim de impedir o emprego da tecnologia fora dos parâmetros da legislação.

da data de emissão de documento dos órgãos competentes, no Brasil e/ou no exterior, indicando a aprovação da comercialização do produto obtido da TECNOLOGIA;

- 2.4.** Os prazos previstos nesta cláusula poderão ser prorrogados, por meio de Termo Aditivo, mediante justificativa da LICENCIADA, e concordância expressa da LICENCIANTE.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

3.1. Das obrigações em comum:

- a.** Responsabilizarem-se pelo sigilo das informações não públicas relacionadas à TECNOLOGIA com seus respectivos empregados/servidores e demais envolvidos que, direta ou indiretamente, a ela tenham acesso, de forma a garantir a confidencialidade das informações não públicas. As informações relativas à TECNOLOGIA somente poderão ser reveladas mediante autorização formal da LICENCIANTE;
- b.** Exceuem-se da obrigação de sigilo as informações que:
 - i.** estiverem em domínio público ou, ainda, que estiverem contidas em patentes publicadas em qualquer país antes da assinatura do presente Contrato;
 - ii.** tornarem-se públicas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI ou pelo órgão competente em âmbito internacional, se for o caso.
- c.** Comunicar à outra parte qualquer informação de seu conhecimento acerca da violação dos direitos de propriedade industrial referentes à TECNOLOGIA, adotando, conjunta ou isoladamente, as providências extrajudiciais e/ou judiciais necessárias à defesa contra

eventual uso não autorizado, por terceiros, do produto ou processo decorrente da TECNOLOGIA, sendo que as respectivas despesas serão arcadas em sua integralidade pela LICENCIADA.

3.2. Das obrigações da LICENCIANTE:

- a.** Disponibilizar à LICENCIADA todos os dados, informações técnicas e documentos para acesso à TECNOLOGIA que se mostrem necessários para o desenvolvimento de pesquisa e testes de desenvolvimento visando à produção, fabricação e comercialização de produtos obtido da TECNOLOGIA, ressalvando-se que será de exclusiva responsabilidade da LICENCIADA o desenvolvimento, a produção e a comercialização do produto obtido da TECNOLOGIA;
- b.** Fornecer à LICENCIADA suporte técnico-científico associado à TECNOLOGIA, sendo que as condições desse suporte, inclusive o valor da respectiva remuneração a ser paga à LICENCIANTE, serão estabelecidas em instrumento jurídico próprio;
- c.** Disponibilizar à LICENCIADA todos os dados, informações e documentos técnicos e outros elementos e subsídios que eventualmente forem necessários para proteção contra infrações a direitos de terceiros que possam advir da TECNOLOGIA e de sua exploração;
- d.** Colaborar com a LICENCIADA na eventualidade desta necessitar interpor, ou em que for parte passiva, em qualquer procedimento administrativo, judicial ou extrajudicial envolvendo a TECNOLOGIA e os produtos obtidos com base nesta, seus aperfeiçoamentos e inovações técnicas, bem como no processamento ou manutenção de patente requerida ou concedida ou outro direito de propriedade industrial equivalente, no Brasil e no exterior, e/ou envolvendo a averbação deste

contrato no Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, se comprometendo a fornecer, assinar ou obter a assinatura de qualquer documento que se faça necessário, dentro dos prazos solicitados e respeitados os limites da razoabilidade.

- e. Comunicar imediata e expressamente à LICENCIADA o recebimento de quaisquer autuações, citações e comunicações administrativas, judiciais e extrajudiciais relacionadas à TECNOLOGIA ou ao produto obtido desta, bem como quaisquer infrações à TECNOLOGIA ou ao produto obtido desta de que tome conhecimento;

3.3. Das obrigações da LICENCIADA:

- a. Requerer a averbação e arcar com as despesas de averbação do presente instrumento junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, conforme prevê o art. 62, da Lei nº 9.279/96, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura do presente contrato;
- b. Arcar com todas as despesas necessárias para o desenvolvimento, a produção, a industrialização e a exploração comercial da TECNOLOGIA;
- c. Arcar integralmente com os custos relativos à proteção e manutenção da TECNOLOGIA junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, devendo realizar o reembolso para a LICENCIANTE, desde a data de depósito da TECNOLOGIA;
- d. Arcar integralmente com os custos relativos à proteção e manutenção da TECNOLOGIA junto ao órgão competente em âmbito internacional, devendo realizar o reembolso para a LICENCIANTE, desde a data de depósito da TECNOLOGIA; (se for o caso de transferência de propriedade internacional).

- e. Arcar com as despesas decorrentes da promoção de medidas judiciais ou extrajudiciais para a proteção contra ato de violação, por terceiros, dos direitos de propriedade intelectual referentes à TECNOLOGIA, mesmo que o ajuizamento das medidas tenha sido feito por iniciativa da LICENCIANTE, o que ocorrerá com ciência prévia da LICENCIADA;
- f. Partilhar igualmente com as COLICENCIADAS e SUBLICENCIADAS as despesas dos subitens anteriores (a, b, c, d, e) (se for houver contrato sem exclusividade e sublicenciamento);
- g. Observar as recomendações e instruções técnicas da LICENCIANTE, bem como a legislação relacionada à TECNOLOGIA, a fim de preservar sua qualidade industrial, assumindo, exclusivamente, as responsabilidades civil, penal e administrativa por ações de terceiros, decorrentes de vícios, defeitos, eventuais ilícitos ou danos decorrentes da não observância dos procedimentos técnicos adequados ao desenvolvimento, fabricação e comercialização;
- h. Dar imediata ciência à LICENCIANTE do recebimento de quaisquer autuações administrativas ou citações, bem como intimações relacionadas à TECNOLOGIA, respondendo, pessoal e exclusivamente, por eventuais condenações que vierem a ser cominadas;
- i. Abster-se de adotar conduta comercial considerada ilegal, abusiva ou contrária aos interesses da LICENCIANTE;
- j. Responsabilizar-se pelos tributos e encargos exigíveis em decorrência da execução do presente Contrato;
- k. Realizar o desenvolvimento da TECNOLOGIA necessário para que seja disponibilizada ao mercado;
- l. Produzir o produto ou prestar serviço em quantidade suficiente para atender à demanda do mercado;

Na remuneração, prevalece a negociação entre as partes, de modo que podem acordar entre valores iniciais e/ou diferidos (em prestação).

- m. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações ora assumidas, todas as condições exigidas para a presente contratação;
- n. Comunicar à LICENCIANTE por escrito os motivos que impeçam à LICENCIADA de desenvolver, de produzir e de explorar comercialmente os produtos ou serviços obtidos da TECNOLOGIA;

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS REMUNERAÇÕES

4.1. A LICENCIADA pagará à LICENCIANTE pelo licenciamento da TECNOLOGIA os valores abaixo discriminados:

a. A título de remuneração inicial para acesso à TECNOLOGIA, o valor de R\$ [valor], que deverá ser realizado da seguinte forma:

- i. R\$ [valor] em até 30 (trinta) dias contados da data de assinatura do presente contrato e;
- ii. R\$ [valor] em [número] parcelas, a primeira no valor de R\$ [valor] a ser paga [número] meses contados da data de início da exploração comercial, a segunda no valor de R\$ [valor] a ser paga [número] meses contados da data de início da exploração comercial e a última no valor de R\$ [valor] a ser paga [número] meses contados da data de início da exploração comercial.

b. Pela exploração comercial da TECNOLOGIA, a LICENCIADA deverá remunerar:

- i. no percentual de [percentual] da receita líquida auferida com a exploração comercial, pelo prazo de vigência do contrato, a título de *royalties*, [e/ou]
- ii. outra estipulação

4.2. Em caso de sublicenciamento, a LICENCIADA repassará à LICENCIANTE os valores abaixo discriminados:

- a. o percentual de [percentual] sobre a receita líquida auferida na comercialização dos produtos e/ou serviços obtidos da TECNOLOGIA pela sublicenciada, a título de *royalties*;
- b. o percentual de [percentual] sobre todo e qualquer valor recebido pela LICENCIADA em virtude do sublicenciamento da TECNOLOGIA e das inovações técnicas, sem prejuízo do recebimento pela LICENCIANTE dos *royalties* e/ou demais valores previstos na presente cláusula.

- 4.3. Considera-se como “receita líquida” o valor bruto auferido com a exploração comercial da TECNOLOGIA pela LICENCIADA, deduzidos os tributos incidentes sobre a operação de venda e os valores relativos às vendas canceladas, devidamente comprovadas;
- 4.4. O pagamento da remuneração deverá ser efetuado até o 10º (décimo) dia útil, após o encerramento de cada trimestre de vendas à LICENCIANTE, acompanhado de relatório demonstrativo e Nota(s) Fiscal(is) ou documento equivalente que especifique a quantidade de produtos e/ou serviços comercializados nesse período, o valor bruto das vendas, a especificação e o valor das deduções permitidas, conforme item 4.3, e o valor líquido das vendas.
- 4.5. O início da contagem do trimestre de vendas, previsto no item 4.4, dar-se-á a partir da data em que a LICENCIADA formalizar à LICENCIANTE o início da exploração comercial da TECNOLOGIA por ela ou por sublicenciada, conforme previsto na Cláusula Segunda;
- 4.6. O pagamento dos valores determinados na presente Cláusula deverão ser efetuados pela LICENCIADA à LICENCIANTE na época dos respectivos pagamentos e após apresentação do documento de cobrança , devendo a LICENCIADA enviar a

comprovação de efetivação do pagamento até 5 (cinco) dias após o pagamento por carta registrada;

5. CLÁUSULA QUINTA - DOS JUROS E DA CORREÇÃO MONETÁRIA

- 5.1.** O atraso no pagamento das remunerações previstas neste contrato pela LICENCIADA, implicará cobrança de juros de mora em 1% (um por cento) ao mês, sobre o valor do débito atualizado, considerado o período compreendido entre a data do vencimento e a data do efetivo pagamento, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.
- 5.2.** A ocorrência de atraso no pagamento da remuneração por mais de 30 (trinta) dias ou ainda, a ocorrência de 03 (três) atrasos de pagamento no ano (consecutivos ou não), mesmo que por prazo inferior a 30 (trinta) dias, poderá implicar na rescisão do Contrato, sem prejuízo das demais penalidades cabíveis.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO SUBLICENCIAMENTO DA TECNOLOGIA

Caso opte o licenciante pela proibição do sublicenciamento, deverá ser inserido um item na *Cláusula – Das Disposições Gerais*, com a seguinte redação: “é vedado o sublicenciamento da TECNOLOGIA”.

- 6.1.** A LICENCIADA poderá, sob sua exclusiva responsabilidade, sublicenciar, no todo ou em parte, os direitos para desenvolvimento, uso, produção, exploração comercial e/ou obtenção de qualquer vantagem econômica relacionada à TECNOLOGIA a terceiro interessado, respeitado o prazo de vigência do presente instrumento, desde que prévia e expressamente autorizado pela LICENCIANTE;
- 6.2.** 6.2. O terceiro interessado para o qual a TECNOLOGIA tenha sido sublicenciada deverá respeitar todas as cláusulas e condições do presente instrumento, o que deverá constar no contrato de sublicenciamento;
- 6.3.** A LICENCIADA será solidariamente responsável perante a LICENCIANTE pelo cumprimento das

cláusulas e condições estabelecidas no presente Contrato, por parte do sublicenciado, inclusive aquelas referentes à remuneração e ao sigilo;

- 6.4. A LICENCIADA se compromete a enviar à LICENCIANTE, no prazo máximo de 30(trinta) dias contados da sua assinatura, uma via do(s) contrato(s) de sublicenciamento, bem como de seus eventuais aditamentos, que deverão, também, ter a prévia anuência da LICENCIANTE;
- 6.5. Caberá à LICENCIANTE [percentual] sobre todo e qualquer valor recebido pela LICENCIADA em virtude do sublicenciamento da TECNOLOGIA e das inovações técnicas, sem prejuízo do recebimento pela LICENCIANTE dos *royalties* e/ou demais valores previstos na Cláusula Quarta;
- 6.6. O valor disposto no item 6.5 deverá ser repassado à LICENCIANTE até o 10º (décimo) dia útil, após o encerramento de cada trimestre de vendas, com o envio da comprovação de efetivação do pagamento até 5 (cinco) dias após o pagamento por carta registrada;

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DA TERCEIRIZAÇÃO

- 7.1. Caso a LICENCIADA necessite terceirizar quaisquer de suas atividades relativas à TECNOLOGIA, deverá comunicar formalmente à LICENCIANTE a qualificação da empresa ou profissional terceirizado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da terceirização;
- 7.2. A LICENCIADA será responsável perante a LICENCIANTE pelas atividades realizadas pelo terceirizado;
- 7.3. O terceirizado não poderá, sob qualquer hipótese, utilizar a TECNOLOGIA para outro fim, senão para o exercício das atividades para o qual foi contratado. A

LICENCIADA será responsável pela atuação e fiscalização do terceirizado, respondendo, inclusive, pela prática de atos que infrinjam o disposto no presente Contrato;

- 7.4.** A LICENCIADA deverá obrigar o terceirizado a manter absoluto sigilo sobre toda e qualquer informação relativa à TECNOLOGIA e/ou suas inovações a que tiver acesso no exercício de suas funções, não podendo promover qualquer tipo de divulgação, seja a que título for, sem que haja prévia e expressa autorização da LICENCIANTE;
- 7.5.** A terceirização das atividades não prejudicará o recebimento integral dos valores devidos pela LICENCIADA à LICENCIANTE

8. CLÁUSULA OITAVA - DA FISCALIZAÇÃO E AUDITORIA

- 8.1.** A LICENCIADA e sublicenciada deverão manter em sua sede registros contábeis e certidões fiscais pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados do encerramento do presente contrato, que permitam à LICENCIANTE, sem prévia comunicação, seja através de representantes designados para este fim ou de auditores contratados, comprovar as informações relativas ao desenvolvimento, à produção e à comercialização da TECNOLOGIA, bem como todas as condições exigidas para a presente contratação.
- 8.2.** A LICENCIADA e a sublicenciada deverão permitir à LICENCIANTE ou a terceiro por ela indicado, a qualquer tempo, ainda que o presente Contrato seja extinto, o exame e fiscalização do uso do processo de fabricação e dos produtos obtidos da TECNOLOGIA.

9. CLÁUSULA NONA - DO USO DO NOME DA LICENCIANTE

O artigo 63 da Lei de Propriedade Industrial preconiza que “o aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento”. Assim, esta cláusula objetiva evitar uma disputa pela titularidade sobre um aperfeiçoamento no caso de uma das partes aprimorar a tecnologia unilateralmente.

- **Parágrafo único:** a LICENCIADA não poderá utilizar o nome da LICENCIANTE, de seus departamentos, laboratórios, funcionários, pesquisadores ou estudantes, em qualquer tipo de material promocional e de propaganda sem aprovação prévia por escrito da CONTRATADA, podendo as condições de uso, se for o caso, ficarem estabelecidas em instrumento específico.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DO APERFEIÇOAMENTO INTRODUIDO NA PATENTE LICENCIADA

- 10.1.** A LICENCIADA deverá comunicar formal e imediatamente à LICENCIANTE, toda e qualquer modificação ou aperfeiçoamento que gere novo resultado à TECNOLOGIA;
- 10.2.** A LICENCIANTE e a LICENCIADA poderão figurar como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual decorrentes do novo resultado, seja obtido somente pela LICENCIADA como, também, obtido em parceria com a LICENCIANTE, da seguinte maneira:
- a.** Nos casos de o novo resultado configurar-se como certificado de adição e prioridade interna da TECNOLOGIA, a titularidade sobre o novo resultado permanecerá em 100% (cem por cento) da LICENCIANTE.
 - b.** No caso de surgir novo pedido de patente e outros ativos de propriedade intelectual, tais como *know-how*, desenho industrial, *software*, dentre outros, a LICENCIANTE e LICENCIADA poderão ser cotitulares do novo resultado, sendo que o percentual da titularidade será definido em instrumento jurídico próprio pelas partes.
- 10.3.** Caso o novo resultado seja obtido a partir de Acordo de Parceria formalizado entre as partes, os direitos de propriedade intelectual resultantes do Acordo, à exceção do item a) do item 10.2, poderão ser cedidos pela LICENCIANTE, mediante compensação financeira, em sua integralidade à

LICENCIADA, que figurará como titular exclusiva de tais direitos;

- 10.4.** a LICENCIADA perderá automaticamente o direito à titularidade exclusiva mencionada no item 10.3 *supra*, caso não comercialize a tecnologia no prazo e nas condições estabelecidas em instrumento jurídico próprio mencionado no item 10.7.
- 10.5.** A LICENCIANTE e a LICENCIADA comprometem-se a manter o sigilo necessário à proteção da propriedade intelectual do novo resultado, ficando a LICENCIANTE responsável pelos procedimentos necessários à proteção.
- 10.6.** A LICENCIADA ficará responsável pelos custos de depósito, manutenção e proteção dos novos resultados de que trata o *caput*.
- 10.7.** Os novos resultados poderão ser explorados comercialmente pela LICENCIADA, devendo as condições de exploração, inclusive o pagamento de *royalties* à LICENCIANTE, serem definidas em instrumento jurídico próprio.

10. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO MEIO AMBIENTE, DO ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO, AO CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO E À BIODIVERSIDADE

Esta cláusula visa a declaração por parte da licenciada de que observará a legislação pública, que restringe o uso da tecnologia contra a produção de micro-organismos de estrutura orgânica complexa, e à

- 11.1.** A LICENCIADA se responsabiliza pelo cumprimento das leis e regulamentos de proteção ao meio ambiente, inclusive pela obtenção e manutenção válida de todas as licenças, autorizações e estudos porventura exigidos para o pleno desenvolvimento de suas atividades que estejam relacionadas à TECNOLOGIA, conforme disposto nas legislações federal, estadual e municipal, relativas à matéria ambiental;

restrição em células germinativas humanas. Isso permite, por exemplo, que a licenciante fundamente contratualmente o seu direito de fiscalizar as atividades desenvolvidas pela licenciada com a tecnologia; ou ainda como justificativa perante uma autoridade pública no caso de a licenciada empregar a tecnologia de modo contrário à legislação.

- 11.2.** Para os fins deste Contrato, a expressão meio ambiente abrange saúde pública, ordenamento urbano e administração ambiental.
- 11.3.** A LICENCIADA deverá adotar todas as medidas e procedimentos necessários, a fim de afastar qualquer agressão, perigo ou risco de dano ao meio ambiente, que possa vir a ser causado pelas atividades de produção ou de comercialização da TECNOLOGIA, exigindo que a mesma conduta seja observada pelas empresas por ela eventualmente contratadas.
- 11.4.** São de exclusiva responsabilidade da LICENCIADA as sanções impostas pelos Órgãos competentes por danos causados ao meio ambiente, sejam elas decorrentes do exercício de suas atividades ou de sinistros de qualquer natureza, devendo ressarcir à LICENCIANTE pelas cominações que a esta venham a ser impostas em virtude da titularidade da TECNOLOGIA.
- 11.5.** A responsabilidade da LICENCIADA pelos danos ambientais eventualmente causados ou que tenham origem durante a vigência deste Contrato permanecerá, ainda que seus efeitos sejam conhecidos ou só ocorram após o encerramento do Contrato.
- 11.6.** A LICENCIADA se responsabiliza pelo cumprimento das leis e regulamentos de acesso ao patrimônio genético, à proteção e ao acesso ao conhecimento tradicional associado, e a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, inclusive pela obtenção e manutenção válida de todas as licenças, autorizações, acessos e estudos porventura exigidos para o pleno desenvolvimento de suas atividades que estejam relacionadas à

TECNOLOGIA, conforme disposto no artigo 16, da Lei nº 13.123/2015.

11.7. São de exclusiva responsabilidade da LICENCIADA as sanções impostas pelos Órgãos competentes por descumprimento às normas de acesso ao patrimônio genético, à proteção e ao acesso ao conhecimento tradicional associado, e a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, relacionadas a atividade de exploração econômica, devendo ressarcir à LICENCIANTE pelas eventuais cominações que a esta venham a ser impostas em virtude da titularidade da TECNOLOGIA.

11.8. A responsabilidade da LICENCIADA que tenham origem durante a vigência deste Contrato permanecerá, ainda que seus efeitos sejam conhecidos ou só ocorram após o encerramento do Contrato.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS PENALIDADES

Conhecida como cláusula penal, essa estipulação autoriza a licenciante a impor sanções à licenciada, em caso de mal uso da tecnologia – seja contra a legislação ou contra os limites impostos pelo própria contrato. Além da função sancionadora, serve como instrumento de coercibilidade, estimulando o cumprimento fiel do contrato.

12.1. O descumprimento pela LICENCIADA de cláusulas e/ou condições do presente Contrato ensejará a aplicação das seguintes penalidades:

- a.** advertência;
- b.** multa de [percentual] sobre o valor devido, calculada proporcionalmente aos dias de atraso, considerando o período de 30 (trinta) dias - *pro rata die* - pelo atraso no pagamento dos valores previstos no contrato;
- c.** multa de [percentual] sobre o valor previsto na Cláusula Quinta pelo descumprimento da obrigação de sigilo;
- d.** multa de até [percentual] sobre o valor previsto no inciso II, da Cláusula Quinta, por descumprimento contratual não enquadrado nas

hipóteses previstas nos itens 12.1 (a, b) desta Cláusula;

12.2. A aplicação das penalidades previstas nesta Cláusula poderá ocorrer sem prejuízo do disposto na Cláusula Doze.

12.3. Previamente à aplicação das penalidades, a Contratada será notificada por escrito, garantindo-lhe ampla defesa.

12.4. Os valores previstos nos itens 12.1 (a, b, c) supracitados, deverão ser corrigidos pelo IPC-FIPE, ou outro índice legal que porventura venha a substituí-lo, da data de assinatura deste instrumento até a data do efetivo pagamento, se porventura a multa vier a ser exigida.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO

13.1. Constituem hipóteses de extinção do presente Contrato:

- a.** rescisão, que poderá ocorrer, a critério da parte inocente, caso haja descumprimento de quaisquer de suas cláusulas ou condições;
- b.** resolução, em virtude de caso fortuito ou força maior, devidamente comprovados, bem como no caso em que a LICENCIADA verificar a inviabilidade da produção ou comercialização da TECNOLOGIA, o que deverá constar devidamente fundamentado em relatório técnico a ser avaliado pela LICENCIANTE;
- c.** resilição, por livre acordo das partes, por meio de distrato, no qual serão estabelecidas as condições de extinção.

- 13.2.** Em caso de rescisão, a parte culpada deverá indenizar a parte inocente por eventuais perdas e danos e lucros cessantes.
- 13.3.** A decretação de falência da LICENCIADA constitui motivo para rescisão contratual, sem prejuízo do cumprimento das obrigações assumidas até o momento da extinção, incluído o recebimento dos valores devidos à LICENCIANTE.
- 13.4.** A resolução prevista no inciso II dar-se-á sem quaisquer ônus para as partes e sem a devolução dos valores pagos pela LICENCIADA à LICENCIANTE, até a data da resolução.
- 13.5.** Em quaisquer das hipóteses de extinção previstas na presente cláusula, a titularidade da TECNOLOGIA e o recebimento dos valores porventura pendentes, especialmente os relativos aos *royalties*, estarão assegurados à LICENCIANTE.
- 13.6.** Ocorrendo a extinção contratual nos termos desta cláusula, a licenciada deverá devolver todos os documentos (desenhos, informações, certificados, especificações técnicas) que sejam de propriedade da LICENCIANTE, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da data da extinção.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1.** Este Contrato obriga as partes e seus eventuais sucessores a qualquer título.
- 14.2.** Qualquer aceitação, prorrogação ou tolerância da LICENCIANTE, em relação às obrigações assumidas pela LICENCIADA no presente Contrato, não constituirá alteração ou novação contratual.

- 14.3.** As alterações deste instrumento que porventura se fizerem necessárias, com exceção de seu objeto, serão formalizadas tão-somente por meio de termo aditivo.
- 14.4.** O licenciamento da TECNOLOGIA objeto do presente Contrato não constitui impedimento para que a LICENCIANTE continue a realizar o desenvolvimento de pesquisas relacionadas à TECNOLOGIA.
- 14.5.** Ocorrendo fusão, cisão ou incorporação, bem como outras formas de alteração social, mudança de finalidade ou estrutura da LICENCIADA, a LICENCIANTE deverá ser comunicada, de imediato e formalmente, acerca de tais ocorrências. Após tal comunicação, a LICENCIANTE procederá, em face dos interesses da Administração, à avaliação da possibilidade de continuidade da execução do Contrato, devendo manifestar-se, com a devida motivação, pela manutenção do Contrato ou pela sua rescisão.
- 14.6.** Caso não seja concedida a carta-patente da TECNOLOGIA, as partes definirão em instrumento jurídico específico as condições para exploração de *know-how*.
- 14.7.** Qualquer notificação acerca da execução deste Contrato, a ser feita pelas partes envolvidas umas às outras, poderá ser entregue pessoalmente ou enviada por meio de *e-mail*, cujo original, devidamente assinado, deverá ser postado até o dia seguinte, pelo correio, com aviso de recebimento, no endereço respectivo da parte notificada, conforme se segue:
- a. LICENCIANTE pelo [endereço]
 - b. LICENCIADA pelo [endereço]

A cláusula compromissória é preferencialmente sugerida, e não obrigatória. A sua sugestão leva em conta a complexidade da própria tecnologia, o que pode exigir do julgador (ou julgadores) deter conhecimento e experiência não apenas na área de PI, mas também em biologia e química.

Embora se indique a cláusula compromissória para estabelecer a arbitragem como mecanismo preferencial para a solução dos

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA MEDIAÇÃO E DA ARBITRAGEM

15.1. Qualquer controvérsia originária do ou relacionada ao presente contrato, inclusive quanto à sua interpretação ou execução, será submetida obrigatoriamente à Mediação, administrada pelo [câmara de mediação e arbitragem eleita] de acordo com o seu Roteiro e Regimento de Mediação, a ser coordenada por Mediador participante da Lista de Mediadores da [câmara de mediação e arbitragem eleita], indicado na forma das citadas normas.

Parágrafo único. A controvérsia não resolvida pela mediação, conforme a cláusula de mediação acima, será definitivamente resolvida por arbitragem, administrada pela mesma [câmara de mediação e arbitragem eleita], de acordo com o seu Regulamento.

15.2. A arbitragem será administrada pela [câmara de mediação e arbitragem eleita] e obedecerá às normas estabelecidas no seu Regulamento, cujas disposições integram o presente contrato.

a. O tribunal arbitral será constituído por [um/três] árbitros, indicados na forma prevista no Regulamento da [câmara de mediação e arbitragem eleita].

b. A arbitragem terá sede em [cidade-estado]. O procedimento arbitral será conduzido em português.

c. Aplica-se a lei civil brasileira.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA ELEIÇÃO DE FORO

Parágrafo único: Para solucionar as controvérsias ou questões remanescentes ou excetuadas à cláusula 15 (da mediação e arbitragem) e à execução deste contrato, as partes elegem o foro da Comarca de [nome da comarca e Tribunal de

litígios, é recomendável a inserção de cláusula de eleição de foro judicial de maneira subsidiária, a fim de aprovisionar as partes caso a cláusula compromissória, por algum motivo, seja derogada, invalidade ou mesmo impossível de ser invocada. No caso em que uma das partes é uma ICT Pública, o foro judicial competente deve ser a comarca (instituição pública estadual) ou seção judiciária (instituição pública federal) de sua sede.

/Assinaturas/

Justiça], renunciando a qualquer outro por mais favorável que seja.

E, assim, por estarem justas e acordadas, firmam o presente documento, em 3 (três) vias, de igual teor e forma, para os mesmos efeitos legais, na presença das testemunhas a seguir assinadas.

[cidade/estado], [data]

[nome da licenciante]

[nome da licenciada]

TESTEMUNHAS:

Nome: [nome] Nome: [nome]

CPF: [número] CPF: [número]