Materiais de apoio

Conhecimentos Tradicionais, Recursos Genéticos e o Tratado da OMPI (2024)

Implicações para a PI na era da Inteligência Artificial e da Biologia Sintética

Dr. Lucas Lehtinen ·Universidade Austral · Argeopolis LLC

Introdução

A 24 de Maio de 2024, após vinte e cinco anos de negociações no Comité Intergovernamental da OMPI, os Estados-membros adotaram por consenso o Tratado sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais Associados — conhecido pelo acrónimo GRATK. É o primeiro instrumento da OMPI a regular o interface entre o sistema de patentes e o universo dos recursos genéticos e dos conhecimentos indígenas, e o primeiro, na história da organização, a conter disposições especificamente dirigidas a Povos Indígenas e comunidades locais.

O mecanismo central do Tratado é simples de enunciar e complexo de aplicar: quando uma invenção é "baseada em" recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados, o requerente de patente passa a ter o dever de divulgar a origem desses materiais. Esta obrigação procedimental — que não cria, note-se, qualquer direito substantivo novo sobre conhecimentos tradicionais — reorganiza silenciosamente toda a cadeia de due diligence em sectores estratégicos: biotecnologia, cosmética, farmacêutica, agroalimentar.

A aula situa o Tratado num quadro mais amplo. De um lado, o regime ABS consolidado pela Convenção sobre Diversidade Biológica e pelo Protocolo de Nagoia, já transposto na União Europeia pelo Regulamento 511/2014 e, em Portugal, pelo Decreto-Lei 122/2017. Do outro, sistemas nacionais mais desenvolvidos como o brasileiro (Lei 13.123/2015, CGen, SisGen) ou em construção como os de Angola e Moçambique. E, sobrevoando tudo isto, a fronteira tecnológica que o Tratado deliberadamente deixou em aberto: a Digital Sequence Information, a biologia sintética e as plataformas de inteligência artificial generativa aplicadas ao desenho de proteínas e moléculas ativas.

Os materiais reunidos neste documento foram selecionados para dar autonomia aos estudantes que queiram aprofundar qualquer dos blocos temáticos da aula. A lista está organizada em seis secções, por ordem de utilidade prática: começa-se pelas fontes normativas primárias (OMPI, CDB), passa-se para o direito aplicável em Portugal, União Europeia e Brasil, e termina-se com bases de dados e análises doutrinárias que iluminam os pontos controversos. Cada entrada inclui um breve comentário sobre a sua relevância.

Materiais recomendados

1. Fontes primárias: OMPI e o Tratado GRATK

- **Texto oficial do Tratado GRATK (WIPO Lex, Nº TRT/GRATK/001)** *[Fonte primária · multilíngue]*

  Texto integral em inglês, espanhol, francês, russo e chinês. Para uma leitura jurídica rigorosa, concentrar a atenção no preâmbulo (que enuncia os considerandos interpretativos), no artigo 2 (definições, incluindo o critério "based on"), no artigo 3 (requisito de divulgação) e no artigo 5 (sanções e limites, sobretudo a regra de não revogação do art. 5.4).

  https://www.wipo.int/wipolex/en/text/593055

- **Página institucional do Tratado (OMPI)** *[Portal · recursos consolidados]*

  Ponto de entrada mais prático para compreender o Tratado: reúne explainers, o sumário informal para Povos Indígenas, background briefs e ligações para os trabalhos preparatórios do IGC. Recomenda-se para uma primeira abordagem antes de mergulhar no texto articulado.

  https://www.wipo.int/en/web/traditional-knowledge/wipo-treaty-on-ip-gr-and-associated-tk

- **Sumário oficial do Tratado** *[Resumo oficial · artigo a artigo]*

  Resumo sintético preparado pela própria OMPI, útil para revisão rápida dos principais artigos. Complementa — não substitui — a leitura do texto integral.

  https://www.wipo.int/en/web/treaties/ip/gratk/summary_gratk

- **Ficha WIPO Lex do Tratado** *[Estado de ratificações · atualizado]*

  Página que regista o estado atualizado de assinaturas, ratificações e adesões. Recurso essencial para acompanhar o progresso rumo às 15 ratificações necessárias para a entrada em vigor. Consultar periodicamente.

  https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/textdetails/19849

- **Portal do IGC da OMPI** *[Comité Intergovernamental · arquivo histórico]*

  Para quem quiser compreender como se chegou ao Tratado: o IGC foi criado em 2000 e reúne duas décadas de documentos negociais. De interesse para investigadores e para quem queira escrever dissertação sobre o tema.

  https://www.wipo.int/en/web/igc/

2. Convenção sobre Diversidade Biológica e Protocolo de Nagoia

- **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) — portal oficial** *[Fonte primária · tratado-quadro]*

  Portal da Secretaria da CDB. Contém o texto da Convenção (1992), todas as Decisões da Conferência das Partes e os trabalhos dos órgãos subsidiários. Ponto de partida obrigatório para compreender o regime ABS internacional.

  https://www.cbd.int/

- **Texto do Protocolo de Nagoia** *[Fonte primária · em vigor desde 2014]*

  O instrumento que operacionalizou a repartição de benefícios prevista na CDB. Atenção particular aos conceitos de PIC (Prior Informed Consent) e MAT (Mutually Agreed Terms), que estruturam a prática contratual do sector.

  https://www.cbd.int/abs/text/

- **Decisões DSI — COP15 (Montreal, 2022) e COP16 (Cali, 2024)** *[Decisões recentes · mecanismo multilateral]*

  A COP15 reconheceu a DSI como objeto de repartição de benefícios. A COP16 criou o Fundo de Cali — mecanismo que pode obrigar empresas de sectores selecionados a contribuir com 0,1% da receita ou 1% dos lucros. Tema que o GRATK deixou deliberadamente em aberto e que merece atenção prioritária.

  https://www.cbd.int/abs/dsi-gr/

3. Portugal e União Europeia

- **Regulamento (UE) n.º 511/2014** *[Fonte primária · direito da UE]*

  Regulamento que aplica o Protocolo de Nagoia ao nível europeu. Estabelece o dever de devida diligência que já vigora em Portugal, independentemente da entrada em vigor do GRATK. Leitura essencial — é o direito aplicável hoje.

  https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511

- **Regulamento de Execução (UE) 2015/1866** *[Fonte primária · execução]*

  Detalha o regime de coleções registadas, de boas práticas e de monitorização. Define também o conteúdo e o timing das declarações de devida diligência que os utilizadores têm de apresentar.

  https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866

- **Decreto-Lei n.º 122/2017** *[Fonte primária · Portugal]*

  Regime português de aplicação do Regulamento ABS da UE. Designa o Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas (ICNF) como autoridade nacional competente e atribui poderes fiscalizadores à ASAE. Estabelece também o regime sancionatório nacional.

  https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/122-2017-108192977

- **ICNF — Acesso e Partilha de Benefícios** *[Autoridade competente · FAQ]*

  Página oficial da autoridade nacional competente. Contém FAQ, formulários e orientações sectoriais específicas (cosmética, farmácia, biotecnologia, produção animal, criação de plantas). De consulta obrigatória para quem preste consultoria a clientes portugueses.

  http://www2.icnf.pt/portal/icnf/resource/faqs/ac-p-rec

- **Documento de Orientação da Comissão Europeia (2016)** *[Soft law · interpretação oficial]*

  Documento não vinculativo mas altamente influente que densifica a interpretação do Regulamento 511/2014. Útil para situar casos-limite e para fundamentar pareceres.

  https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0827%2801%29

4. Brasil — Marco da Biodiversidade

- **Lei nº 13.123/2015** *[Fonte primária · Brasil]*

  O Marco da Biodiversidade brasileiro. Revogou a anterior Medida Provisória 2.186-16/2001 e introduziu distinções normativas originais — nomeadamente entre conhecimentos tradicionais associados de origem identificável e não identificável, com consequências jurídicas distintas. Referência comparada muito útil mesmo para juristas europeus.

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm

- **Decreto nº 8.772/2016** *[Regulamento executivo]*

Regulamenta a Lei 13.123 e cria o SisGen. Detalha procedimentos de cadastro, notificação de produto acabado, termos de transferência de material e o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8772.htm

- **SisGen — Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético** *[Sistema operacional · obrigatório]*

  Cadastro eletrónico obrigatório antes de qualquer pedido de PI, comercialização ou publicação científica envolvendo património genético brasileiro. O incumprimento pode invalidar a patente. Ponto crítico para escritórios que assessoram clientes com operações no Brasil.

  https://sisgen.gov.br/

- **CGen — Ministério do Meio Ambiente** *[Autoridade brasileira · FAQ e resoluções]*

  Página oficial do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Contém resoluções atualizadas, orientações técnicas e FAQ detalhado. Para quem trabalhe regularmente com clientes brasileiros, vale a pena subscrever as atualizações.

  https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico

5. Doutrina e análise

- **Halewood et al. (2024) — Nature Communications** *[Artigo científico · peer-reviewed]*

  Análise técnica sobre a necessidade de harmonizar as regras de DSI entre as várias instâncias ONU (CDB, OMPI, OMS, TIRFAA, BBNJ). Os autores alertam para o risco de que uma abordagem descoordenada incentive o "laundering" de sequências via biologia sintética e IA. Leitura obrigatória para a Parte V da aula.

  https://www.nature.com/articles/s41467-024-52994-z

- **USPTO — Página GRATK** *[Posição EUA · comentários públicos]*

  A posição norte-americana é especialmente relevante porque os EUA ainda não decidiram assinar o Tratado. A página inclui comentários públicos recebidos entre 2023 e 2025 e a transcrição da audiência pública de Abril de 2025 — material valiosíssimo para compreender a resistência da indústria farmacêutica.

  https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/wipo/wipo-treaty-intellectual-property-genetic-resources-and-associated

- **WilmerHale Client Alert (Agosto 2024)** *[Nota de firma · prática empresarial]*

  Boa síntese executiva das implicações do Tratado para a prática corporativa internacional. Mais pragmática do que académica — útil para quem queira uma visão de como os grandes escritórios internacionais estão a comunicar o tema aos seus clientes.

  https://www.wilmerhale.com/en/insights/client-alerts/20240826-wipo-adopts-treaty-on-intellectual-property-genetic-resources-and-associated-traditional-knowledge

- **Geneva Health Files — governança da DSI** *[Análise · intersecção OMPI/OMS]*

  Análise detalhada da fragmentação normativa em torno da DSI, com particular atenção às negociações do Acordo Pandémico da OMS e ao mecanismo PABS. Recomendado para quem queira compreender a articulação entre o GRATK, a CDB e a governança global da saúde.

  https://genevahealthfiles.substack.com/p/governance-of-digital-sequence-information-wipo-world-health-organization-pathogen-access-benefits-sharing-pandemic-treaty-dsi-abs-cbd-nagoya-plant-treaty-access-to-medicines-research-development-open-science-traceability-genetic-data

- **UNESCO Courier — "When biopiracy takes root"** *[Artigo panorâmico · casos recentes]*

Panorâmica acessível de casos recentes de biopirataria. Útil como leitura introdutória ou como material de discussão em seminário. Inclui o caso positivo do spinifex (Austrália) como contraponto aos exemplos negativos.

https://courier.unesco.org/en/articles/when-biopiracy-takes-root

6. Bases de dados e ferramentas operacionais

- **Traditional Knowledge Digital Library — Índia** *[Base de dados · 300.000+ entradas]*
  A referência mundial em documentação de conhecimentos tradicionais para efeitos de arte prévia. Criada pela Índia após os casos da cúrcuma e do neem, bloqueou centenas de patentes erróneas no EPO e no USPTO. Modelo estudado por vários países que preparam iniciativas semelhantes.

  https://www.tkdl.res.in/

- **ABS Clearing-House (CDB)** *[Registo internacional · autoridades e acordos]*
  Registo centralizado de autoridades competentes de todos os Estados Parte de Nagoia, de acordos ABS notificados e de certificados de conformidade reconhecidos internacionalmente. Ferramenta operacional indispensável para due diligence transfronteiriça.

  https://absch.cbd.int/

- **GenBank / NCBI** *[Base pública · DSI]*
  A maior base de dados pública de sequências genéticas. Ponto de referência para compreender o debate sobre DSI: o acesso a GenBank é gratuito e aberto, mas muitas das sequências nela contidas derivam de organismos sujeitos a obrigações ABS.

  https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/

- **GISAID — dados de patógenos** *[Plataforma · caso SARS-CoV-2]*
  Plataforma de partilha de dados genómicos de patógenos recomendada pela OMS. Foi através de GISAID que as sequências de SARS-CoV-2 foram partilhadas em Janeiro de 2020 — permitindo o desenvolvimento das vacinas mRNA sem acesso ao vírus físico. Caso estruturante do debate DSI.

  https://gisaid.org/

Nota final

Este é um campo em evolução rápida. As decisões da COP da CDB ocorrem bienalmente, o Tratado GRATK continua a acumular ratificações e as negociações do Acordo Pandémico na OMS produzem novas orientações sobre DSI. Recomenda-se, a quem pretenda trabalhar regularmente com o tema, subscrever as atualizações da Secretaria da CDB e acompanhar o IGC da OMPI. A cláusula de revisão do GRATK, prevista para quatro anos após a entrada em vigor, tornará provável uma nova conferência diplomática no final desta década — momento em que os temas da DSI e dos derivados regressarão ao centro do debate.

Bom trabalho e boa leitura.

Dr. Lucas Lehtinen · Universidade Austral · Argeopolis LLC · Abril 2026