

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

Parecer Nº 0022-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.046762-2013-76

INTERESSADO: DIRPA

ASSUNTO: Diretrizes de exame de patentes de biotecnologia.

- I. As Diretrizes de exame de patentes de biotecnologia encontram-se em conformidade com a legislação nacional;
- II. As Diretrizes trazem um conteúdo específico das patentes biotecnológicas, em razão das limitações sobre a matéria existe na Lei 9.279/96;
- III. Leitura restritiva da Lei 9.279/96 orientou a elaboração das Diretrizes.

Senhor Procurador-Chefe da PFE-INPI,

I. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

1. A Diretoria de Patentes submete à apreciação da Procuradoria as Diretrizes de exame de pedidos de patentes na área de biotecnologia (doravante, Diretrizes). As Diretrizes constituem orientações aos examinadores quanto ao modo de proceder a análise dos pedidos de patentes biotecnológicas.
2. O trabalho foi objeto da consulta pública nº 04/2012, publicada no Diário Oficial da União do dia 5 de dezembro de 2012. As seguintes entidades participaram da consulta pública: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, EMS S/A; Instituto Dannemann Siemsen, Associação Brasileira da Propriedade Intelectual e Biotechnology Industry Organization.
3. As contribuições das referidas entidades foram compiladas no documento intitulado “Análise da Coordenadoria Geral de Patentes II – CGPAT II – a respeito das sugestões apresentadas na Revisão da Diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia.”



4. As Diretrizes substituem parte do conteúdo exposto nas Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31 de dezembro de 1994, publicada na RPI nº 1648 de 06.08.2002 (doravante, Diretrizes de 2002).

5. Determinadas tópicos das Diretrizes de 2002 permanecerão vigentes até a entrada em vigor das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – bloco II, as quais se encontram em processo de elaboração.

6. Uma vez introduzida a matéria, cumpre discorrer sobre as normas concernentes às patentes biotecnológicas.

II. PANORAMA NORMATIVO

7. O conceito de biotecnologia remete à exploração científica, particularmente de engenharia, de bens extraídos da diversidade biológica. A doutrina apresenta o seguinte conceito de biotecnologia:

“[...] aplicação de princípios científicos e de engenharia para o processamento de materiais e energias por agentes biológicos com a finalidade de prover bens e serviços.”¹

8. Outros conceitos de biotecnologia ressaltam o uso de técnicas de manipulação genéticas e o domínio da biologia molecular, particularmente, a manipulação do material hereditário pelo qual é possível inativar, ativar, combinar e fundir genes, além de transferir material genético de um organismo para outro.²

9. Da pesquisa biotecnológica, resultam produtos e processos. Os produtos biotecnológicos compreendem um conjunto de organismos, no qual se encontram, por exemplo, bactérias, fungos, enzimas e substâncias resultantes de técnicas de DNA recombinante. Os processos biotecnológicos são os métodos aplicáveis para a produção de produtos.

¹ BASTOS, Aurélio Wander. *Dicionário brasileiro de propriedade intelectual e assuntos conexos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997, p. 32.

² “As biotecnologias – principalmente as *biotecnologias modernas* – são tecnologias que mobilizam os organismos ou as *matérias biológicas* para obter ou modificar produtos (*id est*, outras *matérias biológicas* ou inclusivamente *matérias não-biológicas*), fazendo, para o efeito, uso das técnicas de *manipulação genética*, as quais não ocorrem naturalmente; técnicas, estas, desenvolvidas a partir dos finais dos anos sessenta do século passado, numa época em que já havia sido realizada a associação entre o ADN (*ácido desoxirribonucleico*), o ARN (*ácido ribonucleico*) e as *proteínas*, a partir do dealbar dos anos cinquenta do século XX; época em que se achava também já decifrado o *código genético*.” MARQUES, João Paulo Fernandes Remédio. *Biotecnologia(s) e Propriedade Industrial*. Vol. 1. Coimbra: Almedina, 2007, p.25/28.

10. Os produtos e processos biotecnológicos envolvendo engenharia genética foram tratados na Lei nº 8.974/95, posteriormente revogada pela Lei nº 11.105/2005, conhecida como Lei de Biossegurança. A referida lei traz as normas para uso de técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.

11. O patenteamento de produtos e processos biotecnológicos é admitido pela Lei 9.279/96, com algumas ressalvas.³ O art. 18 da LPI elenca as invenções as quais não são patenteáveis, não obstante reunirem os requisitos de patenteabilidade.

Art. 18. Não são patenteáveis:

[...]

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos 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, microrganismos 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.

12. O art. 18, III, da LPI impede o patenteamento de todo ou parte do seres vivos. Portanto, inadmissível o patenteamento, no Brasil, de plantas e animais.

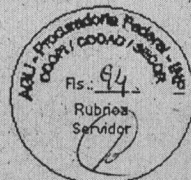
13. No entanto, a Lei admite o patenteamento de microrganismo transgênico resultante de uma invenção que reúna os requisitos de patenteabilidade. Esse microrganismo constitui uma invenção, e por isso, ele é passível de patenteamento. Ele não é considerado uma descoberta.

14. A distinção entre descoberta e invenção é mais complexa do que parece à primeira vista. A invenção compreende um elemento finalístico, isto é, um fim prático. A descoberta caracteriza-se pela ausência de uma contribuição técnica precedente.⁴

15. Assim, um laboratório quando cria um microrganismo transgênico pode vir a patentear-lo junto ao INPI, em razão do permissivo do art. 18, III da LPI. Por outro lado, a

³ Denis Borges Barbosa e Karin Grau-Kuntz abordam as exclusões de matéria patenteável nas diferentes legislações de propriedade industrial. Da leitura desse estudo, conclui-se que a legislação brasileira está em consonância com a de outros países, no tocante às exclusões de matéria patenteável. BARBOSA, Denis Borges; GRAU-KUNTZ, Karin. *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights*. Genebra, 2010. Disponível em: <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2013.

⁴ "As invenções são criações que se materializam ou concretizam directamente nesses fins práticos; aqui onde o elemento essencial é o elemento finalista; já as meras descobertas situam-se mais a montante dessas aplicações prático-industriais. A não patenteabilidade destas meras descobertas (descobertas 'como tais', sem qualquer contributo técnico) reside, assim, na necessidade de evitar que o titular de uma patente dessa natureza pudesse opor-se à utilização, por terceiros, de um vastíssimo elenco de possibilidades de desfrutar as variadíssimas aplicações concretas, prático-industriais [...]" Ibid., p. 236.



descoberta de uma bactéria na natureza, até o momento desconhecida, não se sujeita ao patenteamento.

16. Sobre a distinção entre descoberta e invenção no campo das patentes biotecnológicas, cumpre transcrever o que diz a doutrina:

“[...] se for tomado como um exemplo um microrganismo tal qual encontrado na natureza e seu processo de isolamento para estudo de seu comportamento e/ou estrutura, tanto o processo de isolamento quanto o microrganismo em si são considerados como descobertas e não podem dar margem ao patenteamento. No entanto, se esse mesmo microrganismo for isolado da natureza e tiver sua estrutura genética alterada, por intermédio da incorporação do trabalho intelectual humano, até mesmo se for recombinado com outra estrutura biológica, originando um novo ser microscópico, estar-se-á, então, diante de uma invenção. Dessa forma, este novo material biológico laboratorialmente fabricado pode ser objeto de patente de invenção, se e somente se este novo microrganismo cumprir ainda os requisitos da novidade e da aplicabilidade industrial.”⁵

17. O art. 18, parágrafo único, da LPI reconhece a intervenção humana na atividade de combinação genética como um fator para o patenteamento de um microrganismo transgênico. Da leitura desse dispositivo, é possível conceituar microrganismo transgênico da seguinte forma: microrganismo resultante da intervenção humana direta na composição genética e que apresente uma característica comumente não encontrada na espécie em condições naturais.

18. Um microrganismo não-transgênico não se sujeita ao patenteamento. Por outro lado, o microrganismo transgênico, obtido por intervenção humana, é admitido como produto patenteável.

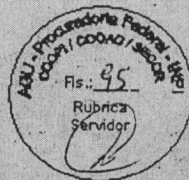
19. O art. 10, IX da LPI exclui os seres vivos naturais e os materiais biológicos do conceito de invenção, bem como o genoma dos mesmos.

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.

20. Uma vez introduzida a matéria à luz da Lei 9.279/96, cabe verificar os dispositivos do Acordo TRIPS da OMC relativos à biotecnologia.

⁵ DEL NERO, Patrícia Aurélio. *Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 147.



Art. 27 (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 microrganismos 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 *suis 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.

21. Ao tratar dos dispositivos acima, Denis Borges Barbosa entendeu que o TRIPS prevê obrigatoriamente a concessão de patentes em biotecnologia, ainda que com limitações. O fundamento dessa assertiva reside no fato que o Acordo TRIPS não permite que o País Membro exclua uma determinada área tecnológica do sistema patentário.

“Assim o TRIPS estabelece uma obrigatoriedade, ainda que limitada, à concessão de patentes em biotecnologia, ao vedar exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção.”⁶

III. REQUISITOS PARA A PROTEÇÃO EM BIOTECNOLOGIA

22. O primeiro capítulo das Diretrizes tem como objeto o requisito de patenteabilidade denominado de aplicação industrial, e remete os requisitos de novidade e atividade inventiva às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – bloco I.

23. Dentre os elementos do requisito de aplicação industrial, as Diretrizes destacam a utilidade da invenção. Uma invenção envolvendo seqüências biológicas demanda que o depositante demonstre a utilidade da seqüência para fins de atendimento do requisito de aplicação industrial.

24. Assim, atende ao requisito de aplicação industrial um pedido de patente contendo uma seqüência biológica homóloga, cuja função seja conhecida pelo estado da técnica, desde que

⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 598.

seja apresentada uma nova função. No caso, o relatório descritivo precisa necessariamente identificar a utilidade da nova seqüência biológica.

25. Para compreensão do elemento "utilidade" para o atendimento do requisito de aplicação industrial, cabe verificar um exemplo envolvendo a proteína SEQ ID NO: 1. No exemplo dado, a referida seqüência biológica já foi identificada em pacientes com câncer de próstata. No entanto, não se conhece no estado da técnica uma função biológica a essa seqüência.

26. No exemplo em análise, o requisito de aplicação industrial é preenchido se o pedido de patente apresentar no relatório descritivo a função dessa seqüência como de marcador para o diagnóstico de câncer de próstata, particularmente o uso prático dessa seqüência.

IV. CONDIÇÕES PARA A PROTEÇÃO

27. O segundo capítulo das Diretrizes é dedicado às condições para a proteção. O pedido de patente refere-se a uma única invenção. Admite-se um pedido de patente, cujo conteúdo reúna um grupo de invenções inter-relacionadas, desde que estas estejam compreendidas em um único conceito inventivo, em conformidade com o disposto no art. 22 da Lei 9.279/96.

Lei 9.279/96, art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

28. A finalidade do princípio da unidade da invenção é explicada pela doutrina nos seguintes termos:

"A presente norma encontra sua justificativa na natureza do título de patente, que é um documento destinado a tornar público e a levar ao conhecimento de todos a concessão da patente.

Ora, para que essa documentação possa ser convenientemente utilizada e consultada pelo público, é necessário que haja uma ordem, uma classificação, que é feita pelo objeto da invenção. Cada objeto tem uma classificação própria e se a lei permitisse que um único título se referisse a várias invenções, de diferentes conceitos inventivos, seria impossível proceder tal classificação já que, necessariamente, haveria dois ou mais objetos diferentes em uma só rubrica."⁷

29. Cabe observar como a doutrina exemplifica o conceito de grupo de invenções inter-relacionadas:

⁷ LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. *A Lei da Propriedade Industrial Comentada*. São Paulo: Lejus, 1999, p. 81.

“Como exemplo de ‘grupo de invenções inter-relacionadas’ podemos citar um produto, um processo concebido especialmente para a fabricação desse produto e uma utilização desse produto. As três invenções, nesse caso, compreendem um único conceito inventivo.”⁸

30. As Diretrizes exemplificam o conceito de unidade inventiva mediante a descrição de um pedido de patente contendo três ácidos nucléicos isolados de fontes diferentes (camundongo, rato e humano). Na hipótese em comento, os três ácidos nucléicos são homólogos, em razão da identidade de 95% de seqüência global, no tocante às seqüências de nucleotídeos e de aminoácidos.

31. Continuando o exemplo acima, observa-se que as moléculas de ácidos nucléicos compartilham características técnicas ou equivalentes. Ainda, há também o compartilhamento dos elementos estruturais e a verificação que eles são essenciais. Conclui-se, portanto, que são três seqüências distintas, mas que representam um único conceito inventivo.

32. O próximo tópico das Diretrizes volta-se ao conceito de suficiência descritiva, cuja previsão legal encontra-se no art. 24 da Lei 9.279/96.

Lei 9.279/96, art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

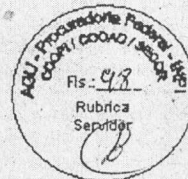
Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

33. As Diretrizes especificam que o depósito do material biológico, nos termos do parágrafo único do art. 24 da LPI, ocorre na seguinte hipótese: quando não for possível descrever o produto ou processo de forma que seja compreendido e reproduzido por um técnico no assunto. Assim, o depósito do material biológico tem por finalidade suplementar o relatório descritivo.

34. São fornecidos vários exemplos nos quais ocorre a necessidade de suplementar o relatório descritivo mediante o depósito do material biológico. As Diretrizes reconhecem que há situações nas quais não há garantia de obtenção dos resultados alegados no relatório descritivo, ainda que o técnico no assunto obedeça as instruções.

35. É o caso de um microrganismo mutante cuja obtenção se verifica por meio de um processo conhecido como mutagênese aleatória com radiação UV. A obtenção desse

⁸ Ibid., p. 81.



microrganismo depende do acaso. Logo, o preenchimento do requisito de suficiência descritiva depende do depósito do material biológico.

36. Por material biológico para fins de depósito previsto no art. 24, parágrafo único, da LPI, entende-se qualquer material que compreenda as seguintes características:

- a) informação genética;
- b) capacidade de exercer a auto-replicação direta ou indireta.

37. As Diretrizes trazem exemplos de material biológico passível de depósito: bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, linhagens de células animais e vegetais; hibridomas, cromossomos artificiais e demais vetores.

38. O depósito do material biológico ocorre quando o relatório descritivo não puder ser elaborado de forma clara e suficiente, nos termos do *caput* do art. 24 da LPI. Essa interpretação da matéria encontra-se em conformidade com o comentário sobre o art. 24 tecido pela doutrina, como se percebe no trecho citado a seguir:

“A razão desta definição é estabelecer que só se justifica a necessidade de se depositar o material biológico quando – além das condições de o objeto não puder ser descrito na forma definida no *caput* e de o material não estar acessível ao público – tratar-se de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido.

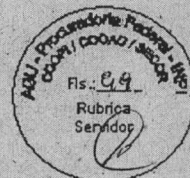
[...]

O presente parágrafo reflete a tendência internacional, que predomina na atualidade, de se recorrer a instituições depositárias de microrganismos locais ou no exterior, com a finalidade de se compensar a inviabilidade de descrever suficientemente o objeto de grande número de pedidos na área de biotecnologia envolvendo microrganismos ou a manipulação de material genético.”⁹

39. Portanto, há situações nas quais o depósito do material biológico não é necessário. Por exemplo, uma invenção envolvendo polinucleotídeos e polipeptídeos; a suficiência descritiva é atingida mediante a descrição da seqüência de nucleotídeos e aminoácidos. Embora o depósito do material biológico seja dispensável, nesses casos, as Diretrizes reconhecem que não há óbice para que ele ocorra.

40. O depósito do material biológico faz-se necessário, por exemplo, quando a característica inventiva obtida por uma alteração genética é localizada em uma cepa específica constante do pedido de patente. Nessa hipótese, o material biológico (a cepa) é essencial para a realização da invenção, conseqüentemente, o depósito respectivo.

⁹ INSTITUTO DANNEMANN SIEMSEN DE ESTUDOS JURÍDICOS E TÉCNICOS. *Comentários à Lei de Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2013, p. 66.



41. Por outro lado, é possível verificar o preenchimento da suficiência descritiva se a característica inventiva puder ser alcançada por meio de diversas cepas ou espécies de microrganismos, em decorrência da metodologia contida no relatório descritivo. Nessa hipótese, o depósito do material biológico é dispensável.

42. O depósito do material biológico ocorre até a data do depósito do pedido de patente. Essa informação precisa constar do relatório descritivo.

43. O examinador de patente encontra-se apto a formular exigência técnica para o depositante, na hipótese dos dados comprobatórios do depósito do material biológico não serem incluídos no pedido de patente. O não-cumprimento de exigência com a finalidade de promover a apresentação dos dados comprobatórios enseja o indeferimento do pedido.¹⁰

44. O art. 25 da Lei 9.279/96 prevê a fundamentação das reivindicações no relatório descritivo. Por meio da fundamentação, é preciso especificar as particularidades do pedido e definir com clareza e precisão a matéria objeto da proteção.

Lei 9.279/96, art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

45. Por meio da leitura das reivindicações, diferenciam-se as técnicas abrangidas pela novidade pretendida e aquelas já cobertas pelo domínio público. Por isso, dizer-se que as reivindicações representam a essência da invenção. Com essa compreensão, a doutrina assim se expressa sobre o art. 25 da LPI:

“Entende-se por reivindicações a parte do relatório em que, exclusivamente, são descritas as características técnicas do invento cuja patente é pretendida. Estas características são relativas às particularidades técnicas que constituem o invento, aos modos pelos quais se combinam na estrutura física, química ou biológica, aos processos e aos métodos de obtenção industrial.

As reivindicações diferenciam as técnicas que se consideram como novidade das que se encontram abrangidas pelo domínio público. Caracterizam a essência da invenção e os contornos do espectro tecnológico a ser protegido pela patente. Devem ser claras e concisas, redigidas sem interrupção por pontos, não dando margem a indeterminações ou generalizações.”¹¹

46. Sobre a matéria em comento, as Diretrizes trazem alguns exemplos de reivindicações envolvendo biotecnologia. Vale comentar o exemplo sobre o processo para

¹⁰ O item 2.2.1.2 das Diretrizes prevê o indeferimento do pedido, com fundamento no art. 24 da LPI, quando a exigência pertinente aos dados comprobatórios de depósito do material biológico não for cumprida. Ou seja, não se trata de arquivamento do pedido, mas sim de indeferimento.

transformar plantas, o qual é caracterizado pela introdução do gene X em angiospermas e gimnospermas. Há carência de fundamentação no relatório descritivo quando a descrição deste ocorre de forma genérica sobre o processo e apresenta um mero exemplo, ainda que detalhado, da transformação do gene em angiosperma.

47. Continuando o exemplo acima, é possível que o técnico no assunto avalie o processo descrito como não aplicável do mesmo modo para os dois grupos de plantas (angiospermas e gimnospermas). Conseqüentemente, *mister* reconhecer que a reivindicação sobre gimnospermas não possui fundamentação no relatório descritivo.

48. A falta de fundamentação concernente à reivindicação sobre gimnospermas pode ser superada se houver evidências de que a transformação de gimnospermas ocorre nas condições já descritas das angiospermas.

49. No entanto, o INPI não aceitará novos parâmetros ou adaptações não triviais para um técnico no assunto, para fundamentar a reivindicação das gimnospermas. O motivo para não-aceitação da (nova) fundamentação se deve ao fato que isso implicaria incluir dados no relatório descritivo, o que representa acréscimo de matéria vedado pelo art. 32 da LPI.¹²

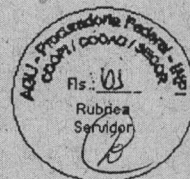
V. REIVINDICAÇÕES

50. As reivindicações definem não apenas o objeto da patente, mas também o alcance da proteção. Por intermédio da delimitação do âmbito de proteção de uma patente, confere-se ao titular o direito de excluir terceiros no uso da invenção. Das reivindicações, decorre uma margem de segurança do detentor da patente para atuar no ambiente econômico, inclusive, excluindo terceiros de certas práticas. As reivindicações envolvendo invenções biotecnológicas possuem algumas particularidades que levaram a doutrina a tecer as seguintes observações:

“No caso de invenções que envolvam material biológico, já não se verifica essa mesma margem de segurança, tendo em vista as peculiaridades próprias que as mesmas apresentam. A delimitação do âmbito de proteção exige um halo muito mais extenso – abrangendo os resultados na reprodução ou multiplicação do material biológico protegido, portanto as futuras gerações do material biológico protegido – o que, por si só, já representa uma modificação do tratamento tradicional dado pelo direito de patentes, podendo ainda o referido âmbito de proteção – caso não esteja claramente regulamentado e, na prática, corretamente aplicado – gerar limitações significativas às investigações

¹¹ DI-BLASI. *A Propriedade Industrial*. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 99.

¹² LPI, art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.



científicas a partir do mesmo material biológico, desestimulando, de uma certa forma, os investimentos nesse setor.”¹³

51. As Diretrizes fornecem exemplos de matérias, cujas reivindicações são classificadas como produto ou processo, na área de biotecnologia:

- I. Produto: ácidos nucleicos, peptídeos, polipeptídeos, proteínas, microrganismos, vírus, células, vetores, plantas, sementes, anticorpos, sondas, vacinas, composições, extratos, produtos alimentícios etc.
- II. Reivindicações de processo: processo para produzir um composto/composição, processo para selecionar uma sequência de ácido nucleico/polipeptídeos/peptídeos, processo para produzir microrganismo/planta/animal transgênico, método de purificação, processo de extração/isolamento.

52. As Diretrizes definem reivindicação *reach-through* em biotecnologia como um “tipo especial de reivindicação que objetiva proteção para futuras invenções com base numa invenção do presente.”¹⁴

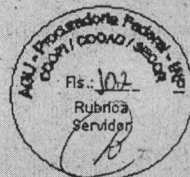
53. Por meio da reivindicação *reach-through* é possível conferir proteção a uma invenção cuja identificação não ocorreu no momento do depósito do pedido de patente. Assim, trata-se de uma reivindicação na qual o caráter inventivo manifesta-se durante o uso da invenção real, após a data do depósito do pedido de patente.

54. Identifica-se a reivindicação *reach-through* em “reivindicação de produtos”. Os agentes que modulam uma função biológica de uma proteína ou de um gene podem ser entendidos como candidatos a moduladores da atividade da invenção real. São reivindicações *reach-through* as que se destinam a proteger os compostos relativos a esses candidatos a moduladores.

55. As reivindicações de processo de identificação de compostos moduladores também são passíveis de qualificarem-se como *reach-through*. A definição de composto é representada pela capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene relacionado a uma doença. Ou seja, esse tipo de composto não é definido pela sua estrutura.

¹³ DIAFÉRIA, Adriana. *Patente de Genes Humanos e a Tutela dos Interesses Difusos: o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 60.

¹⁴ A Cooperação Trilateral, a qual reúne os escritórios de patentes da Europa, Japão e norte-americano (EPO, JPO e USPTO), conduziu estudo comparativo sobre as reivindicações *reach-through*, cuja definição é reproduzida a seguir: “claims to future inventions based on currently disclosed inventions.” O estudo reconhece que um crescente número de reivindicações *reach-through* tem aparecido nos pedidos de patentes biotecnológicas, nos últimos anos. Por esse estudo, vê-se que as reivindicações *reach-through* dificilmente preenchem os requisitos de suficiência descritiva. EPO, JPO e USPTO. *Report on Comparative study on biotechnology patent practices: comparative study on “reach-through claims”*. California, 2001. Disponível em: <<http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/B3b.pdf>>. Acesso em: 23 dez 2013.



56. Em geral, as reivindicações *reach-through* carecem de suficiência descritiva, clareza, precisão e/ou fundamentação, não sendo passíveis de admissão pelo examinador de patentes, com fundamento nos arts. 24 e 25 da Lei 9.279/96.¹⁵

VI. MATÉRIAS EXCLUÍDAS DE PROTEÇÃO SEGUNDO A LPI

57. Os termos contidos no art. 18, III, e art. 10, VIII, IX da LPI são explicados nas Diretrizes para fins de esclarecimento das matérias excluídas de proteção patentária. Assim, apresentam-se definições dos seguintes termos: todo, parte dos seres vivos, materiais biológicos encontrados na natureza, isolados da natureza, genoma, germoplasma, processo biológico natural, terapia, cirurgia e diagnóstico.

58. O art. 10, IX da LPI prevê o que não se considera invenção, na área de biotecnologia.

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.

59. As Diretrizes reconhecem que o examinador do INPI pode utilizar publicações com data posterior ao depósito do pedido de patente (ou da prioridade) para fundamentar a incidência do art. 10, IX, da LPI, no caso concreto.

60. Por óbvio, não basta informar que a matéria reivindicada encontra-se vedada pelo art. 10, IX, da LPI. É necessário demonstrar como a matéria reivindicada encontra-se na natureza, por exemplo. Para isso, admite-se a utilização de documentos publicados posteriormente à data do depósito do pedido de patente.

61. Um material biológico pode ser produzido de forma sintética com correspondência ao que é encontrado na natureza. Pode ocorrer a impossibilidade de distinguir esse material biológico do seu correspondente natural. Configurada essa impossibilidade de distinção com o correspondente natural, o material biológico pleiteado na reivindicação passa a ser considerado um produto biológico natural. Logo, essa reivindicação encontra óbice no art. 10, IX, da LPI.

¹⁵ Assim as Diretrizes pronunciam-se sobre o tema no item 3.1.1: "As matérias das reivindicações *reach-through* tipicamente não apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e/ou fundamentação, estando em desacordo com os arts. 24 e 25 da LPI." Ou seja, as Diretrizes não descartam de maneira absoluta as reivindicações *reach-through*. Em tese, é possível uma reivindicação *reach-through* descrita nos termos dos arts. 24 e 25 da LPI. Se isso for feito, o examinador de patente do INPI pode admitir tal reivindicação.

62. O parágrafo acima mencionou material biológico, mas idêntica hipótese pode ocorrer com o todo ou parte dos seres vivos naturais. Em outros termos, *não será considerada invenção* parte de um ser vivo natural produzido em laboratório se:

- I. houver correspondência com o que é encontrado na natureza, ainda que dela isolado;
- II. Não há como distinguir o produto biológico produzido em laboratório (parte do ser vivo) daquele é encontrado na natureza.

63. Nesse contexto, as Diretrizes fixam o entendimento que uma limitação negativa (*disclaimer*) mediante o termo "não natural" por si não basta para superar uma objeção fundamentada no art. 10, IX, da LPI.

64. Uma reivindicação de composição a qual corresponda a um produto não patenteável não pode ser concedida. Se fosse possível aceitar essa reivindicação, haveria a proteção ao próprio produto não patenteável, o que não é admitido. Por isso, as reivindicações contendo produtos biológicos naturais precisam identificar-se como composição de fato. Cabe reproduzir *ipsis litteris* como as Diretrizes chamam a atenção para a redação da reivindicação referente à composição contendo produto biológico natural:

"Nesses casos um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere ao(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, de forma a evitar que represente, em última análise, uma mera diluição (uma solução aquosa, por exemplo) do produto não patenteável. Tendo em mente que uma composição tem por finalidade colocar o(s) componente ativo(s) em uma forma adequada ao propósito a que se destina, uma 'mera diluição' seria aquela em que o solvente não contribui para esse propósito final, sendo apenas o meio usado para a extração. Assim, é possível que o extrato aquoso ou etéreo de uma determinada planta, por exemplo, embora contenha um componente (solvente de extração) além do próprio extrato, não represente uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final, e esse mesmo extrato diluído em outro solvente (utilizado para, por exemplo, tornar o ativo absorvível) represente uma composição de fato, e não uma 'mera diluição'".

65. Os extratos de plantas não são considerados invenções, nos termos do art. 10, IX, pelo fato de que são materiais biológicos isolados da natureza.

66. É possível, no entanto, acrescentar determinadas substâncias aos extratos de forma a tê-los como diferenciados de seu correspondente natural, os denominados extratos enriquecidos. A proteção dos extratos enriquecidos somente é possível se for demonstrado que a composição dos mesmos trazem características não alcançáveis normalmente pela espécie natural. Além disso, essas características precisam decorrer da intervenção humana direta.

67. Processo biológico natural, nos termos do art. 10, IX, da LPI, significa qualquer processo biológico de manifestação espontânea na natureza, cujo resultado final não é afetado pela intervenção humana. Ou seja, para identificar se incide ou não a vedação do art. 10, IX, da LPI, no caso concreto, é relevante analisar a reivindicação sob o prisma da intervenção técnica.

68. Se a intervenção técnica é considerada essencial para a obtenção do resultado, o processo biológico pode ser considerado uma invenção.

69. É possível que não haja um processo biológico natural na reivindicação de um processo relativo à parte de um ser vivo natural. Não se caracterizando o processo biológico como natural, mas simplesmente um processo, não há que se falar da vedação do art. 10, IX, da LPI.

70. Ou seja, não há vedação na LPI para admitir reivindicação de processo que contenha o uso de produtos naturais em um processo não considerado biológico natural. Ou seja, a vedação de reivindicação de processo, inscrita no art. 10, IX, da LPI, refere-se a processos biológicos naturais. Assim as Diretrizes se expressam sobre a matéria:

“Quando o processo reivindicado envolve todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI. Dessa forma, o uso de um produto natural com um propósito novo, que tenha atividade inventiva e aplicação industrial, pode ser patenteado.”

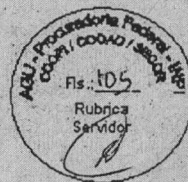
71. O art. 18, I, da LPI considera não patenteável o que for contrário a determinados valores, como moral e ordem pública.

Art. 18. Não são patenteáveis:

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

72. Dispositivo com teor semelhante já se encontrava na legislação pretérita. Gama Cerqueira teve dificuldade de exemplificar as patentes contrárias à moral. Para o doutrinador, a identificação das invenções contrárias à moral leva em conta o uso da patente pretendida.¹⁶

¹⁶ “Não se encontram facilmente, também, exemplos de invenções que, consideradas em si, independentemente do uso que lhes seja dado, possam dizer-se contrárias à moral. Sob o ponto de vista estritamente jurídico, como invenções contrárias à moral podem considerar-se aquelas que, não incidindo em nenhuma proibição legal, repugnam, entretanto, à moral ou aos bons costumes.” CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado de Propriedade Industrial*. Vol II. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p.88.



73. A Lei reconhece que determinadas invenções podem ferir a ética social, o que justifica considerá-las como não patenteáveis. Nesse diapasão, reconhece-se que o INPI pode recusar o patenteamento de invenções, com fundamento no art. 18, I, da LPI, quando se verifique óbice de caráter moral.

74. Processo de clonagem do ser humano é um dos exemplos de invenções não consideradas patenteáveis pelo INPI, com fundamento no art. 18, I, da LPI. Outro exemplo abrangido pela vedação do art. 18, I da Lei, oferecido pelas Diretrizes: “processo de modificação do genoma humano que ocasionem a modificação da identidade genética de células germinativas humanas.”

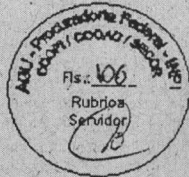
75. Os exemplos das Diretrizes a respeito de invenções não consideradas patenteáveis, em razão de questões morais, também estão contidos no art. 6º da Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho de 1998, relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas.¹⁷

76. A proibição de patenteamento de determinadas invenções biotecnológicas com fundamento em considerações de caráter moral constitui uma das premissas da experiência européia sobre o tema. A Diretiva Européia exclui expressamente determinados produtos e/ou processos das previsões de patenteamento. Ocorre, no entanto, que as normas européias não esclarecem os critérios adotados para considerar determinadas invenções como moralmente ofensivas.¹⁸

77. O art. 18, III, da LPI não considera patenteável o todo ou parte dos seres vivos. No entanto, esse dispositivo traz uma exceção, a saber, microrganismos transgênicos que não decorram de mera descoberta, e que preenchem os requisitos de patenteabilidade.

¹⁷ Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998 relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (Jornal Oficial nº L 213 de 30/07/1998 p. 0013 – 0021), Art. 6º.(2) Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente: a) Os processos de clonagem de seres humanos; b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano; c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

¹⁸ “Some of the moral issues related to particular biotechnological developments. It was easy to resolve these issues by simply excluding these products and/or processes from patentability. [...] But no criterion was put forward as to why these particular cases were so morally offensive that they should be excluded from patentability, so no guidance was provided about how to handle new cases of morally questionable biotechnological patents.” BRODY, Baruch A. Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Baltimore, v. 17, n. 2, p. 69-110, jun. 2007, p. 90. No mesmo sentido, manifesta-se Adriana Diaféria quando analisa a legislação no âmbito da Comunidade Européia: “[...] verifica-se que o legislador estabeleceu exceções ao patenteamento, em razão de ofensa à ordem pública e aos bons costumes, não deixando claro qual foi o critério utilizado para a definição das atividades impróprias ou contrárias à ordem pública e aos bons costumes.” Diaféria, op. cit., p. 74.



Art. 18. Não são patenteáveis:

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

78. Assim as Diretrizes manifestam-se sobre o tema em apreço:

“Para o exame de reivindicações de microrganismos transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo ‘microrganismo’ abrange células animais e vegetais, o que não é passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é patenteável. Nesses casos, a matéria reivindicada deve ser limitada de forma a englobar apenas os microrganismos transgênicos passíveis de proteção. Além disso, a intervenção humana deve estar clara para que seja possível avaliar se, de fato, trata-se de um microrganismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

79. Para se admitir a patenteabilidade de um microrganismo, não basta a mera qualificação deste como transgênico, mutante ou variante. Nesse contexto, as Diretrizes lembram que um microrganismo pode ser denominado de transgênico, mutante ou variante e existir de forma natural no ambiente, ou não ser passível de distinção com o correspondente natural: nesses casos, o microrganismo não é considerado invenção pelo art. 10, IX, da LPI.

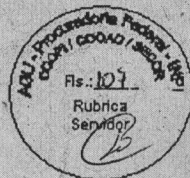
VII. MICRORGANISMOS

80. Apenas os microrganismos transgênicos, decorrente da atividade inventiva humana, são passíveis de patenteamento, conquanto preencham os requisitos de patenteabilidade. São fornecidos vários exemplos de microrganismos com natureza transgênica, mediante a caracterização de determinadas seqüências.

81. Vale observar uma hipótese assim descrita: em uma determinada seqüência, é possível isolar um gene de um microrganismo natural e não modificado. A reivindicação com o título genérico de microrganismo enseja objeção, com fundamento no art. 10, IX, da LPI. Essa objeção se deve ao fato que uma reivindicação com tal título genérico confere proteção ao microrganismo original possuidor do gene, o que não é admissível nos termos da lei.

VIII. SEQUENCIAS BIOLÓGICAS

82. As Diretrizes especificam quais aspectos são de observância obrigatória quando a descrição da invenção abrange seqüências de aminoácidos e/ou de nucleotídeos. Entre esses



aspectos, ressalte-se a necessidade de discorrer sobre a ocorrência natural de forma que o examinador de patentes possa verificar se o objeto do pedido de patente constitui uma invenção, nos termos do art. 10, IX, da LPI.

83. Outro aspecto particular dos pedidos de patentes biotecnológicas refere-se à necessidade de descrever com clareza, precisão e fundamentação a forma como as moléculas ou e/ou seqüências são pleiteadas.

84. A caracterização das seqüências biológicas recebe uma atenção própria nas Diretrizes. Especifica-se, por exemplo, como caracterizar uma seqüência a qual contém um número inferior de quatro aminoácidos ou dez nucleotídeos.

85. Explica-se também como definir um DNA, o que é feito por meio da descrição de uma seqüência de nucleotídeos. Por outro lado, a proteína é definida por intermédio da descrição de uma seqüência de aminoácidos. Essas definições são importantes para delimitar com precisão o objeto da proteção patentária.

86. Os exemplos nesse assunto esclarecem o que pode ser aceito e o que não pode ser aceito, em termos de reivindicações. Veja-se, por exemplo, uma seqüência de DNA caracterizada por codificar uma protease. As Diretrizes reconhecem que uma reivindicação de produto nesses termos caracteriza tão-somente a função. Logo, a reivindicação não é clara e precisa.

87. Cabe definir o DNA pela caracterização da seqüência de nucleotídeos. Nesse caso, a definição de função seria considerada uma característica adicional do produto. Não haveria óbice, portanto, para aceitar a definição do DNA.

88. Sobre as seqüências biológicas, as Diretrizes abordam os seguintes tópicos, entre outros: a) momento do depósito da listagem de seqüências; b) necessidade de restrição do quadro reivindicatório às seqüências depositadas; c) fatores de identificação de duas seqüências homólogas ou não; c) singularidades a respeito das seqüências de nucleotídeos; d) variações naturais no genoma e representadas em um único nucleotídeo.

IX. ANIMAIS, PLANTAS, SUAS PARTES E PROCESSOS DE OBTENÇÃO

89. O sétimo capítulo das Diretrizes aborda os produtos e processos envolvendo células-tronco. Explica-se, inicialmente, o que vem a ser células-tronco, isto é, aquelas células "indiferenciadas [...] que podem ser estimuladas para se diferenciarem nos tecidos que compõem o corpo humano."

90. Não são consideradas patenteáveis, nos termos do art. 10, IX e art. 18, III, da LPI, as células obtidas diretamente de um animal ou mediante uma modificação gênica.

91. Por outro lado, são patenteáveis as composições contendo essas células. Além disso, também são patenteáveis os processos de obtenção de células-tronco. Há limitações para o reconhecimento do patenteamento das aludidas composições e processos, a saber:

- (i) a invenção não pode implicar ou incluir um método terapêutico e/ou cirúrgico, em razão da vedação do art. 10, VIII, da LPI¹⁹;
- (ii) não pode incidir na violação do art. 18, I, da LPI.²⁰

92. Cumpre reproduzir alguns exemplos de produtos e processos envolvendo células-tronco passíveis de patenteamento: (i) processos de cultivo de células tronco; (ii) processos de diagnóstico que incluem etapas que empregam células ou tecidos sintéticos, desde que realizados *in vitro*; (iii) composições contendo células e outros ingredientes.

93. O INPI não admite o patenteamento de células-tronco. As Diretrizes discorrem sobre a impossibilidade de tal patenteamento, em razão das vedações legais, não apenas no sétimo capítulo, mas também quando discorre sobre as matérias excluídas de proteção.

94. As plantas transgênicas não são passíveis de patenteamento, em razão da vedação do art. 18, III, da LPI. Plantas transgênicas são aquelas que tiveram o genoma modificado mediante a introdução de um DNA manipulado pelo uso de técnicas de DNA recombinante.

95. O processo de obtenção de plantas transgênicas, por outro lado, é passível de patenteamento. O mesmo não ocorre com os produtos intermediários e/ou finais do processo de obtenção de plantas transgênicas. Isto é, esses produtos intermediários e/ou finais não são patenteáveis.

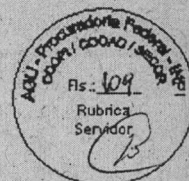
X. COMPONENTES DO PATRIMÔNIO GENÉTICO NACIONAL

96. O último capítulo das Diretrizes tece breves considerações a respeito das patentes sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componentes do patrimônio genético nacional, com particular atenção ao que dispõe a MP 2.186-16/2001.

97. As Diretrizes remete o tema aos atos normativos internos da autarquia, bem como às resoluções do CGEN.

¹⁹ LPI, art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

²⁰ LPI, art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;



98. Ao depositante do pedido de patente, cumpre informar, no momento do depósito do pedido de patente, a origem do material e se houve acesso ou não ao patrimônio genético, nos termos da MP 2.186-16/2001. A Resolução nº 35/2011 do CGEN entende admissível o protocolo de solicitação de autorização de acesso a recurso genético, para fins de regularização. No entanto, o deferimento do pedido de patente encontra-se condicionado à apresentação da autorização definitiva de acesso.

99. Sobre o acesso ao patrimônio genético, cumpre observar que a Procuradoria dedicou-se recentemente ao tema, mediante no Parecer nº 0006-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0. O Parecer concluiu que a repartição de benefícios é requisito para a concessão de patente, inclusive quando se trata de autorização de acesso para fins de pesquisa científica.

100. O Parecer foi aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 0502/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3, cujo entendimento é reproduzido a seguir:

“3. Permito-me, todavia, coerente com a inteligência vazada no referido Parecer, aduzir, por força da aplicação do processo sistemático de interpretação dos termos da Medida Provisória 2.186-16/2001, o que significa dizer, a confrontação de artigos seus para se ter o real alcance do comando legal, dizer que a concessão de uma patente, considerando-se a sua natureza e o seu potencial e provável uso econômico, somente poderá se dar após a verificação, pelo INPI, da existência de ajuste das condições de repartição de benefícios, devidamente aprovado pelo CGEN.

4. Com efeito, somente a autorização de acesso para pesquisa que contemple as condições de repartição de benefícios poderá ser considerada pelo INPI para efeitos de regularidade na concessão da patente.” (grifo no original)

XI. CONCLUSÃO

101. Pela leitura das Diretrizes, infere-se que os pedidos de patentes biotecnológicas possuem singularidades, o que justifica o trabalho em apreço, elaborado pela Diretoria de Patentes. De certo modo, as Diretrizes trazem um conteúdo específico das patentes biotecnológicas, em razão das limitações sobre a matéria existente na legislação.

102. Dentre as leituras possíveis das limitações legais, o INPI optou por uma leitura restritiva. Isso indica a existência de uma margem para se ampliar os bens patenteáveis, em uma futura revisão das Diretrizes.

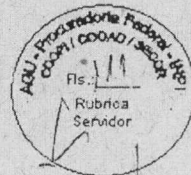


103. Diante do exposto, a Procuradoria não identifica óbice à publicação das Diretrizes.

À consideração superior.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2013.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador Federal
Coordenador



ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar - Centro - Rio de Janeiro - Cep 20.090-050
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 - Fax.: (21) 3037-3206

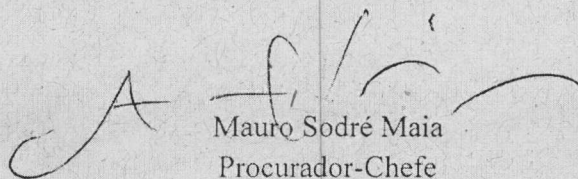
Despacho N° 0215/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3

REFERÊNCIA: Processo N°. 52400.046762/2013-76

1. Estou de acordo com a NOTA N° 0089/2014-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-2.2, elaborada pelo Dr. Loris Baena Cunha Neto, Coordenador da COOPI desta Procuradoria.

2. À DIRPA.

Rio de Janeiro, 13 de março de 2014.


Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe