



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 0050-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0

PROCESSO Nº 52400.200924-2017-51

INTERESSADO: Diretoria de Patentes.

ASSUNTO: Formulação de exigência para o depositante do pedido de patente apresentar o número de cadastro junto ao SisGen, na hipótese de acesso ao patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado.

I. Uma vez implementado o SisGen, cabe ao INPI promover as medidas necessárias para que os depositantes possam trazer ao pedido de patente a comprovação do cadastramento.

II. O cadastramento junto ao SisGen, ou a autorização de acesso, constitui condição para a concessão da patente.

III. Os depositantes que não informaram o número de cadastro junto ao SisGen ou o número de autorização de acesso fornecido pelo CGEN, e informarem o acesso ao patrimônio genético, no formulário de depósito, estão excluídos da publicação prevista no art. 2º da minuta de proposta normativa de deferimento simplificado, na eventual entrada em vigor da medida.

Senhor Diretor de Patentes,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de consulta sobre o momento no qual o INPI passará a exigir ao depositante do pedido de patente o cadastro junto ao SisGen. Uma vez implementado o SisGen, o INPI pode formular hoje exigência ao depositante para que apresente o número de cadastro, ou precisa aguardar um ano contado da data de disponibilização do cadastro pelo CGen (06.11.2017)? A presente manifestação responde essa pergunta.



2. A autorização de acesso como condição para concessão da patente sob a égide da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 foi objeto do Parecer nº 0006-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe, mediante o Despacho nº 502/2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

3. Na ocasião, havia uma dúvida sobre a aptidão da autorização de acesso para finalidade de pesquisa científica atender ao disposto ao art. 31 da Medida Provisória nº 2.186-16/2001.

4. O Parecer nº 0006-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 concluiu que o termo “correspondente”, constante da Resolução CGEN nº 34/2009, não significava que o detentor de uma “autorização de acesso para a finalidade de pesquisa científica” estaria inabilitado para utilizá-la perante o INPI para fins de obter uma patente. A autorização de acesso para a finalidade científica, quando possui previsão de patenteamento, encontrava-se apta para comprovar a observância da Medida Provisória 2.186-16/2001 perante o INPI.

5. Da leitura do parecer, depreende-se a observância do INPI às normas que dispõem sobre o acesso ao patrimônio genético. Inclusive, esta Procuradoria, representada pela Procuradora Federal Maria Alice Castro, e a Diretoria de Patentes, representada pelo então Diretor Carlos Pazos Rodrigues, participaram do Grupo de Trabalho no âmbito do CGEN dedicado à implementação do art. 31 da Medida Provisória 2.186-16/2001.

6. O parecer recorreu às atas de reunião do grupo de trabalho para demonstrar como foram construídas as primeiras normas que obrigam o depositante de um pedido de patente a apresentar a autorização de acesso ao INPI. Nesse particular, cabe mencionar a Resolução CGEN nº 23, de 10 de novembro de 2006, que previu, pela primeira vez, o instrumento pelo qual se comprovava no processo administrativo concessório de patente o acesso regular ao patrimônio genético nacional e ao conhecimento tradicional associado.

7. Revogada a Medida Provisória nº 2.186-16/2001 pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, vê-se que o INPI continua atendendo as normas de proteção ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. O formulário de depósito de pedido de patente, instituído na vigência da Medida Provisória nº 2.186-16/2001, permanece como obrigatório no INPI.

8. Por meio do formulário de depósito, o depositante declara se teve acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado. Se o depositante declarou acesso, cabe a ele apresentar a prova de acesso regular como condição para concessão da patente. O acesso regular ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado hoje é comprovante mediante o cadastro definido no art. 2º, XII, da Lei nº 13.123, de 2015.



Lei nº 13.123, de 2015, art. 2º, XII – cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado – instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado;

9. A obrigatoriedade do cadastro está contida no art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015.

Lei nº 13.123, de 2015, art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

I - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado dentro do País realizado por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

II - acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada;

III - acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado no exterior por pessoa natural ou jurídica nacional, pública ou privada;

IV - remessa de amostra de patrimônio genético para o exterior com a finalidade de acesso, nas hipóteses dos incisos II e III deste **caput**; e

V - envio de amostra que contenha patrimônio genético por pessoa jurídica nacional, pública ou privada, para prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico.

10. Feito esse intróito, passa-se ao mérito da consulta. É o relatório.

II. MÉRITO

11. O art. 20 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, instituiu o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen.¹ Trata-se de um instrumento para auxiliar no CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) na gestão do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado.

12. O art. 20, §1º, II do Decreto nº 8.772, de 2016, prevê o cadastramento como atividade prévia de qualquer requerimento de direito de propriedade intelectual.

¹ Decreto nº 8.772, de 2016, art. 20. Fica criado o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, sistema eletrônico a ser implementado, mantido e operacionalizado pela Secretaria-Executiva do CGEN para o gerenciamento: I - do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também do cadastro de envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior; II - do cadastro de remessa de amostra de patrimônio genético e do Termo de Transferência de Material; III - das autorizações de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e de remessa ao exterior, para os casos de que trata o art. 13 da Lei nº 13.123, de 2015; IV - do credenciamento das instituições mantenedoras das coleções *ex situ* que contenham amostras de patrimônio genético; V - das notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios; e VI - dos atestados de regularidade de acesso.



Decreto nº 8.772, de 2016, art. 20 [...] § 1º O cadastramento deverá ser realizado previamente: [...] II - ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;

13. O dispositivo acima há de ser lido em conjunto com o art. 47 da Lei nº 13.123, de 2015, o qual estabelece o cadastramento, ou a autorização, como condição da concessão da patente.

Lei nº 13.123, de 2015, art. 47. A concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei.

14. Da leitura do art. 20, §1º, II do Decreto nº 8.772, de 2016, e do art. 47 da Lei nº 13.123, de 2015, depreende-se duas interpretações sobre o procedimento a ser adotado a partir de 6 de novembro de 2018:

- I. O único momento para o depositante apresentar ao INPI o número de cadastro do SisGen é no formulário de depósito. Se o usuário não o fez, não há oportunidade de regularização. O pedido torna-se eivado de vício insanável por descumprimento do art. art. 20, §1º, II do Decreto nº 8.772, de 2016. Imagina-se a seguinte hipótese: o usuário não preenche o número de cadastro no formulário de depósito de um pedido de patente. No curso da tramitação do processo administrativo, o CGEN, ou outro órgão fiscalizador da matéria, comunica ao INPI que aquele pedido de patente utilizou-se amostra do patrimônio genético, mas que não teve o cadastro prévio ao depósito. Nesse caso, caberia ao INPI promover o arquivamento do pedido.
- II. O momento adequado para informar ao INPI o cadastro junto ao SisGen é no formulário do depósito. No entanto, se o depositante assim não o fez, é possível efetuar tal regularização até o momento prévio à concessão, adotando o raciocínio de que o cadastramento é condição para concessão da patente. O usuário que não informou o número de cadastro no formulário de depósito do pedido de patente poderá fazê-lo até o momento prévio da concessão. Nessa linha de raciocínio, não caberia o arquivamento do pedido de patente por inadimplemento da obrigação instituída no do art. 20, §1º, II do Decreto nº 8.772, de 2016, conquanto o usuário regularize a sua situação, mediante o cadastramento prévio em momento prévio à concessão.

15. As duas interpretações acima são razoáveis e mostram-se de acordo com a legislação em estudo, cabendo a Administração dialogar com o CGEN e a sociedade para verificar qual atende melhor o regime de proteção ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado. Considerando que o período de transição estende-se até 6 de novembro de 2018, há doze meses para que se defina essa questão, cabendo uma normatização sobre o procedimento futuro a ser adotado.



16. O art. 1º da Portaria SECEX/CGEN nº 01, de 3 de outubro de 2017, fixou que o SisGen estaria disponível à sociedade a partir do dia 6 de novembro de 2017. Consultando hoje o sítio eletrônico do SisGen, vê-se que de fato ele se encontra implementado e disponível ao usuário.

17. Uma vez implementado o SisGen, cabe ao INPI promover as medidas necessárias para que os depositantes dos pedidos de patente possam trazer aos autos administrativos a comprovação do cadastramento, isto é, os números de cadastro expedido pelo sistema eletrônico. Por isso, parece pertinente a formulação de uma exigência para que o depositante informe o número do cadastro ao INPI.

18. É possível a publicação da exigência 6.6 a todos os pedidos que se encontram com requerimento de exame já efetuado, independentemente do início do exame técnico. O código 6.6 possui a seguinte descrição:

6.6 – Exigência Formal: Suspensão do andamento do pedido de patente para que sejam apresentados documentos solicitados, dentre os quais, documentos relativos às objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade, documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido, a tradução simples do documento hábil, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista na Lei nº 9.279/96. O depositante poderá obter o parecer através do endereço eletrônico www.inpi.gov.br – No Acesso rápido – Faça uma busca – Patente. Para acessar, cadastre-se no Portal do INPI e use login e senha. A não manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias nesta data acarretará o arquivamento do pedido.

19. Considerando o número de pedidos atingidos pela medida aventada e que o SisGen é uma ferramenta implementada há poucos dias, um número mínimo de usuários já promoveu o cadastro. Por isso, mostra-se razoável a publicação de dois ou três avisos na RPI com a intenção de informar ao usuário da futura publicação da exigência 6.6.

20. Além disso, é importante que na primeira página do sítio eletrônico do INPI haja um comunicado em posição de destaque informando a futura publicação de exigência a todos os pedidos com requerimento de exame, que tenham alguma pertinência com a área de biotecnologia, isto é, todos os pedidos submetidos às CGPAT I e II.

21. A medida assume importância diante da possibilidade de aprovação da proposta de deferimento desprovido de exame. A matéria encontra-se sob análise da Administração Direta. Eventual aprovação da medida exigirá do INPI a publicação de pedidos aptos ao deferimento simplificado.



22. Ainda que a proposta de deferimento simplificado não entre em vigor, faz-se necessária a adoção de um mecanismo que obrigue o depositante a apresentar o número do cadastro junto ao SisGen. Em uma primeira leitura da matéria, o INPI somente poderia exigir o número de cadastro junto ao SisGen após 12 meses a partir do dia 6 de novembro, em virtude do prazo de adaptação fornecido pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

23. O art. 104 do Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, estabeleceu um prazo de regularização a contar da disponibilização do SisGen aos usuários que acessaram o patrimônio genético entre o dia de 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, *in verbis*:

Decreto nº 8.772, de 2016, art. 104. Deverá regularizar-se nos termos da Lei nº 13.123, de 2015, e deste Decreto, no prazo de um ano, contado da data de disponibilização do cadastro pelo CGen, o usuário que, entre 30 de junho de 2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015, realizou as seguintes atividades em desacordo com a legislação em vigor à época:

I – acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado;

24. A leitura isolada do dispositivo *supra* sugere que o INPI somente poderia exigir o cadastro junto ao SisGen em 6 de novembro de 2018. Por outro lado, há um conjunto de outras normas que indicam que o INPI tem a prerrogativa de exigir a apresentação do número de cadastro, ou da autorização de acesso, em data anterior a 6 de novembro de 2018.

25. O §4º do art. 104 do Decreto nº 8.772, de 2016, estabeleceu que os pedidos de patente depositados a partir de 24 de agosto de 2001 (data de publicação da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001) precisam ser regularizados. Trata-se de um dispositivo correspondente ao §4º do art. 38 da Lei nº 13.123, de 2015. Ou seja, o pedido que não possui autorização de acesso precisa necessariamente efetuar o cadastro junto ao SisGen.

Decreto nº 8.772, de 2016, art. 104, § 4º Para fins de regularização no INPI dos pedidos de patentes depositados durante a vigência da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, o requerente deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização de que trata este artigo.

26. Pelo dispositivo acima, está claro que o INPI pode exigir do depositante de um pedido de patente que informe, sob as penas da lei, os seguintes dados: a) se acessou o patrimônio genético nacional ou conhecimento tradicional associado; b) qual o número do cadastro junto ao SisGen, ou da autorização de acesso.

27. O que talvez não esteja claro pela leitura isolada do §4º do art. 104 do Decreto nº 8.772, de 2016, é o momento no qual o INPI pode exigir a apresentação do cadastro junto ao SisGen, ou da autorização de acesso. Para melhor compreensão do momento no qual o INPI



pode efetuar a exigência em tela, *mister* reler o art. 47 da Lei 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre a obrigatoriedade do cadastro ou da autorização para fins de concessão de patente.

28. O cadastramento junto ao SisGen, ou a autorização de acesso, constitui condição para a concessão da patente. Isso significa que o pedido que não possui autorização de acesso para que seja concedido precisa efetuar o cadastro gerenciado pelo CGEN. Assim sendo, o INPI pode exigir que o usuário informe o número de cadastro em data anterior a 6 de novembro de 2018. O pedido que houver declarado acesso ao patrimônio genético e não contém o número de cadastro ou a autorização não é passível de concessão.

29. Nem se cogita a hipótese de que considerar a condição imposta no art. 47 da Lei nº 13.123, de 2015, como nova ou despropositada, posto que tal dispositivo corresponde ao art. 31 da revogada Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001...

Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, Art. 31. A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta Medida Provisória, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

30. O INPI possui a prerrogativa de exigir que tal cadastro seja já informado nos processos administrativos. O cadastro junto ao SisGen é obrigatório como uma etapa prévia à concessão da patente. Todos os pedidos que já apresentaram o requerimento de exame já se encontram aptos ao início do exame técnico e a possível concessão. Por conseguinte, não se identifica um óbice jurídico à formulação de uma exigência para que a parte já apresente o cadastro junto ao SisGen, na hipótese da Administração assim entender pertinente.

31. Há uma situação na qual o INPI pode hoje conceder a patente sem que o usuário tenha o cadastro junto ao SisGen. Trata-se do usuário que obteve a autorização de acesso junto ao CGEN. Esse usuário não está obrigado a efetuar o cadastro junto ao SisGen. Logo, o INPI pode conceder a patente, conquanto o usuário apresente o número de autorização de acesso fornecido pelo CGEN.

32. Outra questão que merece um comentário refere-se à proposta de redução do acúmulo de pedidos de patente pendentes de patente. O art. 2º da minuta de medida provisória ou de lei sobre o procedimento simplificado de deferimento de pedido de patente prevê a publicação na RPI de uma relação de pedidos de patentes aptos ao deferimento.

Minuta de norma submetida à consulta pública (DOU nº 145, Seção I, de 31.07.2017), art. 2º A admissão do pedido de patente no procedimento simplificado será notificada na Revista de Propriedade Industrial – RPI quando atendidas as seguintes condições:



33. A notificação prevista na minuta acima não comporta os pedidos de patente que não informaram ao INPI o número de cadastro junto ao SisGen. Os pedidos de patente que informarem o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e não informarem o número de cadastro junto ao SisGen, ou o número da autorização de acesso fornecido pelo CGEN, serão excluídos do procedimento simplificado, na eventual entrada em vigor do mesmo.

34. É dispensável previsão específica na proposta normativa porque o art. 46 do Decreto nº 8.772, de 2016, já prevê a impossibilidade de se conceder uma patente para quem não efetuou o cadastro junto ao SisGen. O art. 46 do Decreto nº 8.772, de 2016, é o fundamento normativo para a exclusão em tela.

III. CONCLUSÃO

35. Diante do exposto, resta respondida a consulta formulada pela Diretoria de Patentes. As seguintes assertivas sintetizam a compreensão da Procuradoria sobre a matéria *sub examine*:

- I. O INPI possui a prerrogativa de formular a exigência 6.6 aos pedidos publicados, nos termos do art. 34 da Lei nº 9.279, de 1996, para o depositante informar o acesso ao patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, e apresentar o número do cadastro junto ao SisGen, ou a autorização de acesso, antes de 6 de novembro de 2018, podendo fazê-lo de imediato.
- II. Os depositantes que não informaram o número de cadastro junto ao SisGen ou o número de autorização de acesso fornecido pelo CGEN, e informarem o acesso ao patrimônio genético, no formulário de depósito, estão excluídos da publicação prevista no art. 2º da minuta de proposta normativa de deferimento simplificado, na eventual entrada em vigor da medida.

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017.

Loris Baena Cunha Neto
Procurador-Chefe

LORIS BAENA CUNHA
NETO:00509796982

Audado de firma digital por LORIS BAENA CUNHA NETO:00509796982
DN: c=BR, o=INPI, ou=Coordenação de Patentes e Marcas, email=LORIS.BAENA.CUNHA@INPI.BR,
serial=1400000000, uri=http://www.inpi.br, cn=LORIS BAENA CUNHA NETO
17/11/2017 10:11:11