



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
COORDENAÇÃO-GERAL JURÍDICA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RUA MAYRINK VEIGA, 9 - CENTRO - RJ - CEP: 20090-910

PARECER n. 00029/2020/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU

NUP: 52402.005058/2020-72

INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI

ASSUNTOS: Novas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia

1. Análise do ato normativo que institui a nova versão das Diretrizes de Exames de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia, consolidada após a Consulta Pública nº 01/2019.
2. Inexistência de óbice jurídico, ressalvada a forma do ato, em atenção ao disposto no Decreto nº 10.139/2019, devendo as Diretrizes ser veiculadas através da edição de Instrução Normativa.
3. Orientação para exclusão dos considerandos presentes na minuta, à vista do disposto no item 19.1.1.4 do Manual de Redação da Presidência da República.

1. Trata-se de solicitação de manifestação jurídica acerca da minuta de ato normativo que atualiza as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.
2. Através do Ofício nº 9/2020/DIPAT-IX /CGPAT-II /DIRPA /PR, a Divisão de Patentes IX/ CGPAT-II/DIRPA informa que a Resolução INPI/PR nº 144/2015 (publicada na RPI nº 2306, de 17/03/2015) encontra-se em vigor e foi fruto de ampla discussão para atualizar e detalhar o texto anterior (*"Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994"*, publicadas na RPI nº 1648, de 06/08/2002).
3. A Divisão salienta que em 2017 iniciou-se mais uma rodada de revisão do texto das Diretrizes, com a criação de um Grupo de Trabalho pela Portaria/INPI/DIRPA Nº 015, de 09/11/2017, alterada pela Portaria/INPI/DIRPA Nº 007, de 14/03/2018.
4. A minuta da nova versão foi submetida a consulta interna no âmbito da DIRPA e da CGREC.
5. O texto foi consolidado após a consulta interna e, em seguida, encaminhado para a Consulta Pública nº 01/2019, publicada no DOU de 06/02/2019, no âmbito do Processo Administrativo nº 52402.000232/2019-57.
6. Foram acostadas aos autos, então, a versão final consolidada após a Consulta Pública, a versão anotada comparando a nova versão com o texto vigente e a minuta de Resolução visando instituir o novo texto.
7. A minuta das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia em vigor foi apreciada pela Procuradoria por meio da Parecer nº 22-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, que concluiu pela ausência de óbice jurídico à publicação do texto.
8. Este órgão consultivo também analisou as minutas de Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - bloco I e as de Exame de Pedidos de Patente - bloco II (patenteabilidade) através dos Pareceres de nºs 0026-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 e 0001-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, respectivamente.

É o necessário a relatar.

Dos elementos do ato administrativo - Decreto nº 10.139/2019

9. A minuta deve ser analisada à luz dos elementos dos atos administrativos.
10. *In casu*, os motivos que ensejam a prática dos ato referem-se à necessidade de otimizar os procedimentos de processamento de pedidos de patente visando o aumento da eficiência e a garantia da qualidade, conferir maior transparência aos procedimentos administrativos da DIRPA, uniformizar e atualizar os critérios para análise dos pedidos de patente na área de biotecnologia.
11. Com a edição do ato normativo, a Autarquia pretende também aprimorar os critérios para análise dos pedidos de patente na área de biotecnologia, tornando, portanto, a prestação do serviço público mais eficiente.

12. Quanto à competência da autoridade administrativa, ressalte-se que a atribuição do Sr. Presidente do INPI para expedir o ato normativo encontra-se prevista no artigo 17, inciso XI, da Estrutura Regimental do INPI, aprovada pelo Decreto nº 8.854/2016, e inciso XII do artigo 152 do Regimento Interno, aprovado pela Portaria MDIC nº 11/2017.

13. O ato normativo também será assinado pela Sra. Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrado que possui atribuição para editar o referido ato normativo, conforme previsão constante do artigo 19 da Estrutura Regimental do INPI, aprovado pelo Decreto nº 8.854, de 2016.

14. Quanto à forma do ato administrativo, a Procuradoria adverte quanto à necessidade de que as novas Diretrizes sejam editadas através da publicação de Instrução Normativa.

15. De acordo com o artigo 2º, inciso II do Decreto nº 10.139/2019, as Resoluções são atos normativos editados por colegiados, hipótese a qual não se aplica ao INPI, de acordo com a sua Estrutura Regimental.

16. A Instrução Normativa, por sua vez, nos termos do artigo 2º, inciso III do Decreto nº 10.139/2019, destina-se a orientar a execução das normas vigentes pelos agentes públicos.

17. No caso em tela, as Diretrizes de Exame podem ser entendidas como uma orientação de trabalho aos servidores da Autarquia resultante da harmonização de procedimentos. Assim, o ato a ser editado, como relatado, relaciona-se com os critérios para análise dos pedidos de patente por parte da DIRPA na área de biotecnologia.

18. Ainda quanto à forma, ressalta-se o disposto no item 19.1.1.4 do Manual de Redação da Presidência da República, que trata do preâmbulo dos atos normativos:

"Por fim, registre-se que, exceto nas hipóteses de atos internacionais, não é mais admitida a colocação de considerandos em atos normativos. Os esclarecimentos sobre o pretendido com o ato normativo deve constar da Exposição de Motivos e dos pareceres técnicos e jurídicos."

19. Orienta-se, assim, no sentido da exclusão dos considerandos presentes na minuta do ato normativo a ser editado.

20. Passa-se ao exame do conteúdo da nova versão de Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia.

21. A análise realizada pela Procuradoria cinge-se apenas a alguns comentários jurídicos relacionados aos temas disciplinados pelas novas Diretrizes.

Células-tronco embrionárias humanas

22. O item 7 das novas Diretrizes trata dos *"Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção"* e, em seu subitem 7.1.1, traz a definição das chamadas células-tronco, como sendo *"capazes de se diferenciar nos tecidos que compõem o corpo humano ou animal, e podem ser obtidas diretamente (i) do embrião; (ii) de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo); (iii) do sangue de cordão umbilical e placentário; ou podem ser obtidas indiretamente a partir da reprogramação de uma célula adulta diferenciada (célula-tronco pluripotente induzida - iPS). As células-tronco embrionárias podem ser obtidas da massa interna dos blastocistos provenientes de embriões produzidos por fertilização in vitro."*

23. As Diretrizes também mencionam o artigo 5º da Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, que dispõe sobre as condições para a utilização, para fins de pesquisa e terapia, das células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

24. Faz-se referência ao Parecer nº 00037/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU da Procuradoria, que tratou da aplicação da Lei de Biossegurança aos pedidos de patentes com processos ou composições envolvendo células-tronco embrionárias humanas.

25. O referido Parecer analisou o alcance da vedação contida no art. 5º, §3º, da Lei nº 11.105/2005, que proíbe a comercialização do referido material biológico, apontando a inexistência de óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas.

26. Assim, concluiu-se no sentido de que o art. 5º da Lei de Biossegurança não tem o escopo de proibir o patenteamento de produtos ou processos envolvendo tais células.

27. Ressalte-se que apenas a célula extraída de um ser vivo não é considerada invenção, não sendo, assim, patenteável, nos termos dos artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei nº 9.279/96.

"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.

Art. 18. Não são patenteáveis:

[...]

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."

28. Inexiste, entretanto, óbice ao patenteamento de produtos e processos envolvendo material biológico, podendo ser transcrita a seguinte passagem da manifestação da Procuradoria:

"O fato do método envolver material biológico não atrai necessariamente a vedação do art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996, conforme explanação contida no item 1.44 das Diretrizes de exame de pedidos de patente, bloco II, adotadas pelo INPI mediante a Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. Por exemplo, o cupuaçu não é considerado invenção, e por isso, ele não é patenteável. Por outro lado, o processo de extração de uma sequência de enzimas contidas na fruta é passível de patenteamento. Tal patenteamento não confere exclusividade de uso sobre as enzimas, mas tão-somente sobre o processo de extração.

No Brasil, parte da sociedade civil costuma confundir o patenteamento de um método com o patenteamento do material biológico, sendo este vedado pelo art. 10, IX, da Lei nº 9.279, de 1996. O titular de uma patente correspondente ao método de extração de uma sequência de enzimas não se torna o proprietário do material biológico encontrado na natureza, mas sim do processo por ele criado, uma vez preenchidos os requisitos patentários. Isso não impede que outros pesquisadores também sejam titulares de patentes de métodos diversos envolvendo idêntico material biológico.

(...)

As restrições impostas à pesquisa e terapia não se estendem ao patenteamento, particularmente por dois motivos:

1. O que não se encontra vedado para fins de patenteamento é permitido. A regra geral é permitir o patenteamento. A exceção é a vedação, e para isso, precisa de lei. Vedação de patenteamento é matéria reservada à lei, somente podendo ela dispor;

2. A proibição de uso, comércio ou exploração de um produto não se estende ao patenteamento do mesmo, em razão do disposto no art. 4º quater da Convenção da União de Paris.

Por meio do art. 4º quater da Convenção da União de Paris (CUP), os países signatários concordaram em não impedir o patenteamento de uma invenção quando houver proibição legal de comercialização do bem. A legislação nacional pode condicionar a venda, leia-se o uso, a determinadas condições, sem que tal restrição implique óbice ao patenteamento. CUP, art. 4º quater: Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de estar a venda o produto patenteado ou obtido por um processo patenteado sujeito a restrições ou limitações resultantes da legislação nacional".

Tecnologias genéticas de restrição de uso

29. O item 7.4 da minuta dispõe sobre as tecnologias genéticas de restrição de uso, relacionadas à criação de plantas estéreis, ou seja, que não são capazes de se reproduzir pelo processo biológico natural.

30. As novas Diretrizes também referem-se à Nota nº 0182-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.2, que apreciou a matéria.

31. O art. 6º da Lei nº 11.105/2005 assim dispõe, vedando expressamente o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso:

"Art. 6º Fica proibido:

I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

*II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;*

III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV - clonagem humana;

V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

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." (grifei)

32. Ressalte-se ainda que a preocupação do legislador com a matéria levou à tipificação penal da conduta daquele que utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso, de acordo com o artigo 28 da Lei.

33. O Parecer nº 00037/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU também ventilou o tema, apontando o motivo para a proibição do seu patenteamento pelo ordenamento jurídico:

"A mens legis da norma penal incriminadora é de fácil conclusão, pretende-se evitar a dependência da agricultura a um conjunto limitado de corporações que detém o monopólio da tecnologia.

'Nucci (2009) explica a razão e a meta de criminalização das condutas referentes ao artigo 28, convidando a imaginar a criação de transgênicos com capacidades ótimas: promovem sementeira, plantio e colheita excelentes, mas produzem sementes estéreis. A situação relatada desemborcaria em evidente monopólio da agricultura. O homem do campo seria impelido, pela necessidade de compra de novas sementes, a recorrer ao produto da empresa criadora do OGM, sem que tivesse a possibilidade de semear novamente a terra, após a colheita - cenário ideal para as empresas, que teriam grandes lucros (cada safra ocasionaria nova compra de sementes estéreis pelos produtores e o ciclo não teria fim'.

CARVALHO NETO, Gil Ramos de. Relação entre Agronegócios sustentáveis e os direitos de propriedade intelectual: um estudo de plantas transgênicas. Dissertação apresentada na Universidade Federal de São Carlos. São Carlos: 2001, p. 74.58''.

34. Assim, em razão do disposto no artigo 6º, inciso VII, da Lei nº 11.105/2005, os pedidos de patentes envolvendo tecnologia genética de restrição de uso devem ser indeferidos, como orientação firmada pela Procuradoria através da Nota nº 182-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPIALB-2.2, aprovada por meio do Despacho nº 284/2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3.

35. Por fim, vale transcrever as citações realizadas pelas novas Diretrizes quanto a alguns exemplos elucidativos de reivindicações de processos envolvendo tecnologia de restrição de uso não permitidas:

"- Método para produzir uma variedade capaz de possuir frutos sem sementes, caracterizado pelo fato de que uma variedade de esterilidade masculina tendo uma característica partenocárpica é retrocruzada com uma planta de uma linhagem fixa.

- Método para produção de uma planta híbrida caracterizado por fundir protoplastos de uma planta macho estéril com protoplastos de uma segunda variedade, para conferir a característica de esterilidade à segunda variedade."

Acesso ao patrimônio genético nacional

36. O item 8 da minuta versa sobre os pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional, tendo sido atualizado com a promulgação da Lei n 13.123/2015.

37. Prevê a minuta que, no ato do depósito de um pedido de patente, o usuário deverá informar se houve acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também se há cadastro de acesso no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, seguindo os prazos estabelecidos pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético- CGEN.

38. As Diretrizes estabelecem ainda que os pedidos em andamento que não contiverem a informação necessária poderão receber exigência para apresentação de manifestação.

39. Com efeito, o artigo 47 da Lei nº 13.123/2015 assim dispõe:

"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."

40. Nos termos dos artigos 2º, inciso XII e 12 da referida Lei, o cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético é obrigatório para o exercício de atividades relacionadas e deve ser efetuado anteriormente ao requerimento do direito de propriedade intelectual.

"Art. 2º. Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998, consideram-se para os fins desta Lei:

(...)

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;

(...)

Art. 12. Deverão ser cadastradas as seguintes atividades:

[...]

§ 2º O cadastramento deverá ser realizado previamente à remessa, ou ao requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual, ou à comercialização do produto intermediário, ou à

divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação, ou à notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso."

41. A formulação de exigência por parte do INPI foi matéria apreciada pela Procuradoria através do Parecer nº 0050-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0 e está ancorada no artigo 34 da Lei nº 9.279/96:

"Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

I - objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;

II - documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e

III - tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo." (grifei)

Conclusões

42. A Procuradoria, em juízo estrito de legalidade, manifesta-se pela inexistência de óbice jurídico à edição das novas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia, recomendando apenas que sejam veiculadas através da publicação de Instrução Normativa, em atenção ao disposto no artigo 2º, inciso III do Decreto nº 10.139/2019.

43. Orienta-se ainda a exclusão dos considerandos presentes na minuta do ato normativo a ser editado.

44. É o Parecer.

45. À consideração superior.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2020.

MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO
PROCURADOR FEDERAL

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52402005058202072 e da chave de acesso 755496bd

Documento assinado eletronicamente por MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 469434572 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): MARCO FIORAVANTE VILLELA DI IULIO. Data e Hora: 12-08-2020 12:01. Número de Série: 61188718310173415009183368024975963825. Emissor: AC OAB G2.
