

	SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES	18 / 03 / 2013
INSTRUÇÃO NORMATIVA	Nº 01/2013

Assunto: Aplicabilidade Jurídica das Leis nº 11.105 (Lei de Biossegurança) e nº 10.814 na concessão de patentes pelo INPI na área de Biotecnologia.

O DIRETOR DE PATENTES do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, no uso de suas atribuições previstas nos artigos 17 e 24 do Decreto nº 7.356, de 12 de novembro de 2010,

Considerando que em 23 de novembro de 2005 foi publicado no Diário Oficial da União o Decreto nº 5.591, que regulamenta a Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105. Sancionada em março de 2005, a Lei nº 11.105 regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

Considerando que com a promulgação da nova Lei de Biossegurança, alterou-se alguns procedimentos relacionados aos OGM, assim como competências dos órgãos e instituições reguladoras e fiscalizadoras. Entre as modificações introduzidas, destaca-se o artigo 6º, inciso VII e parágrafo único da Lei nº 11.105, onde é disposto que:

Art. 6º - Fica proibido:

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

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

A nova Lei de Biossegurança nos remete ainda à Lei nº 10.184, de 15 de dezembro de 2003, Lei essa que estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, e dá outras providências, sendo que em seu artigo 12 e parágrafo único, é definido:

Art. 12 - *Ficam vedados, em todo o território nacional , a utilização, a comercialização, o registro , o **patenteamento** e licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso e dos produtos delas derivados, aplicáveis à cultura da soja.*

Parágrafo único: *Para 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.*

Logo, a Lei nº 10.184/03, já vetava o patenteamento dos processos definidos pelo Art. 6º da Lei nº 11.105/05, exceto pelo fato dos ditos processos serem restritos a plantas de soja, artigo esse que foi mantido pela Lei nº 11.105/05.

Considerando que o INPI desenvolve atividades reguladas por estas Leis e considerando que o art. 89 da Lei nº 11.105/05, em sua versão final , estabelece um prazo de 120(cento e vinte) dias para adequação as suas disposições, entende-se ser urgente o estabelecimento de medidas normativas que estabeleçam os procedimentos a serem adotados em pedidos de patente que envolvam processos cuja proibição foi prevista nas referidas Leis.

RESOLVE:

Art. 1º – Esta Instrução Normativa institui e disciplina a proibição de patenteamento das chamadas tecnologias genéticas de restrição do uso, assim entendidas, por definição legal (art. 6, parágrafo único da Lei nº 11.105/05), como *“qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma d manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos”*.

Art. 2º – Dita proibição se acha inscrita no inc. VII do art. 6º da citada Lei nº 11.105/05 (Lei de Biossegurança), assim como já constava do art. 12 da Lei nº 10.814/03, conquanto, nesta última, referindo-se apenas à cultura da soja.

Art. 3º - O INPI fará o indeferimento dos pedidos de patentes dissentâneos do regramento prescrito com fulcro, especificamente, naqueles dispositivos mencionados (art. 6º, inc. VII da Lei nº 11.105/05 e art. 12 da Lei nº 10.814/03), não inseridos na codificação representada pela Lei de Propriedade Industrial – LPI, Lei nº 9.279/96.

Art. 4º – Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial (RPI).

JÚLIO CÉSAR CASTELO BRANCO REIS MOREIRA
DIRETOR DE PATENTES