

Daniel Marques Golodne

De: CPAPD Patentes <cpapd.patentes@inpi.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 7 de junho de 2022 17:00
Para: Daniel Golodne
Assunto: Fwd: Consulta Pública sobre a Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 - Em nome de Ariboni, Fabbri, Schmidt Sociedade de Advogados [GED-DOCS.FID2547356]

Categorias: e-mails pendentes

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 - Em nome de Ariboni, Fabbri, Schmidt Sociedade de Advogados [GED-DOCS.FID2547356]

Data: Tue, 7 Jun 2022 16:55:57 +0000

De: Department of Technical Consulting (DCT) <DCT@ariboni.com.br>

Para: 'cpapd.patentes@inpi.gov.br' <cpapd.patentes@inpi.gov.br>

Após análise sobre a nota técnica, o escritório gostaria de fornecer os seguintes comentários:

1 – Definição do Evento Elite;

Apesar de concordarmos com a definição de evento Elite, acreditamos que seria necessário não apenas que a inserção do transgene seja em local específico, mas que para fins de suficiência descritiva, tal local esteja revelado ao menos no relatório descritivo.

Os exemplos comparativos deixam claro que, em caso de documentos similares no estado da arte, um pedido é considerado novo, apenas por apresentar o local do transgene. Essa definição abre a possibilidade de que um simples teste pcr/sequenciamento genético sirva de base para um novo pedido, restando unicamente a atividade inventiva como óbice para concessão da patente.

Neste cenário poderia ser facilmente obtido pedido com testes comparativos a plantas do estado da arte. O que abre margem para duplo patenteamento de uma mesma planta que apenas está melhor descrita.

2 - Do quadro 2 “avaliação da novidade e da atividade inventiva”;

Seguindo o fluxo: Encontrou documento contendo a mesma planta com o mesmo fenótipo -> SIM -> O Efeito técnico seria esperado? -> Sim -> A Metodologia utilizada (ex. gene/promotor/construção) decorre de maneira óbvia? -> NÃO -> Possui atividade inventiva.

Esta invenção, decorre unicamente da novidade e atividade inventiva do método/processo biotecnológico de tecnologia do DNA recombinante, de maneira que esta invenção é principal e não acessória. Logo não se pode julgar a novidade e atividade inventiva do pedido com base na

novidade e atividade inventiva da planta. Este é o único caso em que a planta é que seria a invenção acessória. (Seria importante a nota fazer tal ressalva).

3 – Da necessidade de depósito da semente em bancos de sementes;

Importante constar expressamente que o depósito em bancos de sementes não deve ser necessariamente feito em banco nacional de maneira a evitar qualquer equívoco quando do exame ou qualquer exigência estranha para os depositantes.

Sem mais, permanecemos à disposição,

Fernanda Grisolio | Sergio Ramos



Ariboni, Fabbri & Schmidt
EMPRESA DE ADVOCACIA

Departamento Técnico de Patentes
dct@ariboni.com.br

Rua Guararapes, 1909 | 7º andar | 04561-004 | Brooklin | São Paulo | SP
Tel.: 55 11 3508 7700 | Fax: 55 11 5505 3306 | www.ariboni.com.br



IPSTARS
2022



WTR
WORLD TRADE REVIEW

Daniel Marques Golodne

De: Cláudia Santos Magioli <magioli@inpi.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 1 de julho de 2022 14:19
Para: Daniel Golodne
Assunto: ENC: Consulta Pública nº 1/2022
Anexos: Carta 33.2022 Manifestação Embrapa.pdf

Categorias: e-mails pendentes



Claudia Magioli

Coordenação-Geral de Patentes II/DIRPA
Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI
Tel.: (21) 3037-3491

De: CPAPD Patentes [mailto:cpapd.patentes@inpi.gov.br]
Enviada em: sexta-feira, 1 de julho de 2022 08:54
Para: magioli@inpi.gov.br
Assunto: Fwd: Consulta Pública nº 1/2022

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto: Consulta Pública nº 1/2022
Data: Thu, 30 Jun 2022 21:59:02 -0300
De: Simone Sayuri Tsuneda <simone.tsuneda@embrapa.br>
Para: cpapd.patentes@inpi.gov.br
CC: SIN PRIN <sin.prin@embrapa.br>

Email SIN.PRIN nº 268/2022

Prezados,

encaminhamos as contribuições da Embrapa referentes à Nota Técnica CPAPD nº 01/2022.

Agradecemos pela oportunidade aberta de contribuição em tema tão valioso para nossa empresa e permanecemos à disposição!

Atenciosamente,

Simone Sayuri Tsuneda
Supervisora de Propriedade Intelectual
Gerência de Ativos
Secretaria de Inovação e Negócios (SIN)

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)
Brasília/DF

simone.tsuneda@embrapa.br

Telefone: +55 (61) 3448-1547/3448-4545 | Fax: +55 (61) 3347-4158

www.embrapa.br | fb.com/embrapa | twitter.com/embrapa



Aviso de confidencialidade

Esta mensagem da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), empresa pública federal regida pelo disposto na Lei Federal no. 5.851, de 7 de dezembro de 1972, e enviada exclusivamente a seu destinatário e pode conter informações confidenciais, protegidas por sigilo profissional. Sua utilização desautorizada é ilegal e sujeita o infrator às penas da lei. Se você a recebeu indevidamente, queira, por gentileza, reenviá-la ao emitente, esclarecendo o equívoco.

Confidentiality note

This message from Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), a government company established under Brazilian law (5.851/72), is directed exclusively to its addressee and may contain confidential data, protected under professional secrecy rules. Its unauthorized use is illegal and may subject the transgressor to the law's penalties. If you are not the addressee, please send it back, elucidating the failure.



C.SIN.PRIN Nº 033/2022

Brasília, 30 de Junho de 2022

Ao

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI
DIRETORIA DE PATENTES – DIRPA
Rua São Bento, 1, 24º andar, Centro, Rio de Janeiro - RJ
CEP: 20090-010

Assunto: **MANIFESTAÇÃO REFERENTE À CONSULTA PÚBLICA Nº 1 DE 31 DE MAIO DE 2022**

Prezados Senhores,

Em atenção à Consulta Pública nº 1 de 31/05/2022 acerca da Nota Técnica INPI/CPAPC nº 01/2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, viemos por meio do presente respeitosamente apresentar os comentários a seguir. Ressalta-se que o presente documento constitui uma compilação da análise apresentada por especialistas de equipes de pesquisa e de propriedade intelectual da EMBRAPA.

Inicialmente, recomenda-se a substituição do termo “*evento de elite*” por “evento elite”, por se tratar do nome correto utilizado para designação do resultado da transformação genética de plantas. Também é recomendada a substituição do termo “*piramidização*” por “piramidação”.

Recomenda-se ainda que o termo “*selvagem*” seja mais bem definido no contexto do documento, visto que plantas domesticadas e comerciais também são utilizadas para inserção de transgenes.

Para fins de clareza do texto publicado, sugere-se ainda:

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica – PqEB Av. W3 Norte (final)
Ed. Sede Caixa Postal 08815 CEP 70770-901 Brasília-DF
Tel: (61) 3448-4207 Fax: 3347-4860
www.embrapa.br



- No parágrafo 5, onde se lê "*Ocorre que as técnicas tradicionais de inserção do transgene no genoma são aleatórias*", substituir por "*As inserções do transgene no genoma são aleatórias*";
- No parágrafo 5, onde se lê "*Cada uma dessas inserções do transgene no genoma é conhecida como evento de transformação genética ou, simplesmente, evento*" substituir por "*Uma única inserção ou múltiplas inserções de um transgene pode gerar um evento de transformação genética ou, simplesmente, evento*";
- No parágrafo 6, onde se lê "*que retiveram as características dos organismos selvagens e adicionalmente adquiriram a característica que foi trazida pelo transgene*" substituir por "*que retiveram as características dos organismos silvestres e adicionalmente adquiriram a característica conferida pelo transgene*";
- No parágrafo 9, onde se lê "*e depende do objetivo e da característica que se deseja transformar no organismo*", substituir por "*e depende do objetivo e da característica que se deseja conferir ao organismo*";
- No parágrafo 7, onde se lê "*aquele que apresenta melhor desempenho*", substituir por "*aquele que apresenta melhor desempenho na característica trazida pelo transgene*";
- No quadro I, onde se lê "*Um evento de elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um transgene (2) com o emprego de uma construção genética (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4) e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5)*", substituir por "*Um evento elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um ou mais transgenes (2), com o emprego de uma ou mais construções genéticas (3) de forma estável, em que essa(s) inserção(ões) se deu(ram) em um ou mais locais determinados do genoma da planta (4) e confere(m) à planta um efeito técnico superior quando comparado com os*



demais eventos de transformação (5), com as plantas silvestres e com cultivares correspondentes".

No que diz respeito à obrigatoriedade de depósito de semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para atendimento do artigo 24 da LPI, faz-se necessário questionar tal obrigatoriedade, visto que conforme a própria Nota Técnica aponta, o evento de transgênese, assim como qualquer planta e suas partes não são patenteáveis por força do artigo 18 da LPI. Sendo o Brasil um país ainda não signatário do Tratado de Budapeste, não podendo dessa forma dispor de autoridade depositária para tal, parece ainda menos justificada tal obrigatoriedade para concessão de invenções acessórias. Cabe ainda observar que tal obrigatoriedade de depósito da semente da planta transgênica é excludente aos materiais de propagação vegetativa como banana e mandioca. Ressalta-se ainda que a Nota Técnica em questão não esclarece como plantas de reprodução vegetativa atenderiam a questões de suficiência descritiva.

Recomenda-se ainda que o documento aborde a definição de “transformação in vitro” e “transformação in vivo”, esclarecendo as diferenças a serem consideradas entre ambos os procedimentos.

Por fim, ressalta-se que o referido documento poderia abordar a definição de evento elite editado (objeto de edição gênica), citando exemplos desse tipo de evento de forma a melhor esclarecer as particularidades a serem consideradas no exame.

Atenciosamente,

SIMONE SAYURI TSUNEDA
Supervisora de Propriedade Intelectual
Secretaria de Inovação e Negócios
EMBRAPA

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica – PqEB Av. W3 Norte (final)
Ed. Sede Caixa Postal 08815 CEP 70770-901 Brasília-DF
Tel: (61) 3448-4207 Fax: 3347-4860
www.embrapa.br

Daniel Marques Golodne

De: Cláudia Santos Magioli <magioli@inpi.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 1 de julho de 2022 15:27
Para: Daniel Golodne
Assunto: ENC: Nota Técnica INPI/CPAPD nº1/2022 - "Exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite"
Anexos: Nota_tecnica_INPI_CPAPD_n_01_2022.pdf; formulario-consulta-publica-inpi_nota-tecnica-cpapd-n_01-2022_ASPI.xlsx



Claudia Magioli

Coordenação-Geral de Patentes II/DIRPA
Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI
Tel.: (21) 3037-3491

De: CPAPD Patentes [mailto:cpapd.patentes@inpi.gov.br]
Enviada em: sexta-feira, 1 de julho de 2022 15:21
Para: magioli@inpi.gov.br
Assunto: Fwd: Nota Técnica INPI/CPAPD nº1/2022 - "Exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite"

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto: Nota Técnica INPI/CPAPD nº1/2022 - "Exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite"

Data: Fri, 1 Jul 2022 17:44:27 +0000

De: Secretaria <secretaria@aspi.org.br>

Para: cpapd.patentes@inpi.gov.br <cpapd.patentes@inpi.gov.br>

Prezados,

Seguem, em anexo, arquivos contendo as sugestões à **Consulta Pública nº 1, de 31 de maio de 2022 do INPI**, elaboradas pela **Associação Paulista da Propriedade Intelectual – ASPI**.

Por gentileza, confirmar recebimento.

Atenciosamente,

Daniel Adensohn de Souza
Presidente

**Associação
Paulista da
Propriedade
Intelectual**



secretaria@aspi.org.br

Tel.: 55 11 5575-4944 / 4710

Av. Professor Ascendino Reis, nº 1548 - Vila Clementino
04027-000 - São Paulo - SP - Brasil

www.aspi.org.br



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública - Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ASPI - Associação Paulista da Propriedade Intelectual

e-mail: secretaria@aspi.org.br

Telefone: 11 11 5575-4944/4710

☐ Agente ☐ Usuário ☒ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[4]	[4] Para compreender os eventos de elite, é preciso antes compreender o processo de transformação genética, conhecido como transgênese. A transgênese é o processo de alteração genética em que se introduz no genoma de um ser vivo um fragmento de DNA exógeno, conhecido como transgene, que confere uma característica de interesse, por exemplo, resistência a herbicidas, produção de toxinas contra pragas ou a produção de uma substância medicinal ou que aumente a qualidade nutritiva. O gene transferido é chamado de transgene e o organismo	Apenas uma sugestão de inclusão de definição (em negrito) para melhor clareza.
[5]	[5] Ocorre que as técnicas tradicionais de inserção do transgene no genoma são aleatórias, isto é, não é possível determinar em que parte do genoma o transgene será inserido. Adicionalmente vale lembrar que o transgene, após entrar na célula, é capaz de migrar para o núcleo, onde pode se inserir em um cromossomo, tornando-se estável no genoma, ou pode se manter não integrado e atuar como um plasmídeo. Cada uma dessas inserções do transgene no genoma é conhecida como evento de transformação genética ou, simplesmente, evento.	Apenas uma sugestão de inclusão de definição (em negrito) para melhor clareza.
Quadro 1 - Definição de evento de elite	Um evento de elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um transgene (2) com o emprego de uma construção genética (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4), sendo que confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação. (5)	Retirar o número (5), pois da forma como foi vinculado o quadro 1 com o item IV (avaliação da novidade e da atividade inventiva, a característica escrita no número (5), ou seja, efeito técnico superior , seria uma condição para NOVIDADE , o que não é verdade, pois para análise de NOVIDADE das reivindicações de um pedido de patente, raramente se considera o efeito técnico descrito no pedido de patente, pois o mesmo é essencial para análise de ATIVIDADE INVENTIVA e não de NOVIDADE . A análise de NOVIDADE é estritamente comparativa, independente de qualquer efeito técnico alcançado.
[11]	[11] Assim como qualquer planta transgênica, as plantas oriundas do evento de elite não são patenteáveis por força do art. 18 (III) da LPI, que não considera como patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos. Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias que derivam da invenção principal.	Sugestão de alteração na redação pois por força da lei LPI, "planta" não é patenteável mesmo sendo uma reivindicação acessória. A redação parece dar a entender que planta em reivindicação acessória poderia ser patenteada.
[13]	[13] Caso todas as cinco quatro características distintivas do evento de elite já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de elite não apresentará novidade, (...)	Sugestão de alteração de cinco para quatro , conforme já sugerido no quadro 1, pois efeito técnico superior não é característica para verificação do requisito de NOVIDADE.

Nome: ASPI - Associação Paulista da Propriedade Intelectual

e-mail: secretaria@aspi.org.br

Telefone: 11 11 5575-4944/4710

☐ Agente ☐ Usuário ☒ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[14]	[14] Caso a busca por anterioridade não retorne um único documento contendo todas as cinco quatro características distintivas do evento de elite, o examinador (...)	Sugestão de alteração de cinco para quatro , conforme já sugerido no quadro 1, pois efeito técnico superior não é característica para verificação do requisito de NOVIDADE.
Quadro 2	Quadro 2 – Avaliação da novidade e da atividade inventiva	Sugestão de correção no título do quadro 2, pois o diagrama somente mostra análise de atividade inventiva.
[23]	RETIRAR O ITEM [23]	Qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica. Ainda, entende-se que o racional desta análise está equivocado, pois uma planta transformada (planta transgênica) não é patenteável por determinação legal, ou seja, se uma planta estiver reivindicada, nem se chega à análise de requisito NOVIDADE, de acordo com o artigo 18 III da LPI
[29]	[29] O documento do estado da técnica retornado na busca (D1) é composto pela descrição de uma planta transgênica de outra espécie, transformada com transgene e construção iguais ou equivalentes, e que apresenta o efeito técnico conferido e esperado pelo transgene, <u>tal como descrito no pedido em análise.</u>	Sugestão de alteração na redação apenas para ficar coerente com os aspectos revelados em D1, como D1 é anterioridade do pedido, no efeito técnico conferido pelo transgene não seria esperado e sim descrito em D1.
[31]	[31] Nesse caso, como a planta da mesma espécie nunca foi transformada com esse mesmo transgene, é possível constatar a novidade. Não obstante, a comparação com a planta selvagem da mesma espécie e selvagem não é adequada para fins de avaliação de atividade inventiva, pois (...)	Qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois não se deve analisar NOVIDADE. Uma planta transformada (planta transgênica) não é patenteável por determinação legal, ou seja, se uma planta estiver reivindicada, nem se chega à análise de requisito NOVIDADE, de acordo com o artigo 18 III da LPI plantas não são patenteáveis.
[38]	[38] Como a planta da invenção apresenta novidade porque a sequência do transgene que não é exatamente a mesma e, além disso, outros elementos podem ser diferentes, como a construção empregada, um promotor distinto ou a linhagem escolhida para a transformação etc., nesse caso, o resultado da avaliação de inventividade vai depender do efeito técnico apresentado pela planta de acordo com a invenção.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.
[51]	Retirar o item [51]	Neste exemplo, exemplo 5, entendemos que a Análise de ATIVIDADE INVENTIVA não deve ser baseada exclusivamente no efeito técnico, pois este exemplo trata de sequência genética diferente. Logo, não se pode extrapolar que uma sequência diferente, inserida em um local de inserção definido mas que pode ser diferente do descrito no estado da técnica, apresentaria
[52]	[52] Entretanto, Caso haja dados comparativos que mostrem um efeito técnico surpreendente, por exemplo, melhor resistência ao glifosato do que a apresentada pela planta de D1, tem-se que esse efeito técnico não poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente. Logo, a conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados são superiores ao esperado pelo técnico no assunto a partir de D1. Esse efeito inesperado pode ser decorrente de alterações na sequência e/ou do local de inserção, não havendo necessidade de demonstração de causalidade específica para comprovação de atividade inventiva.	Sugestão de alteração que estão em linha com os comentários para o item [51].

Nome: ASPI - Associação Paulista da Propriedade Intelectual

e-mail: secretaria@aspi.org.br

Telefone: 11 11 5575-4944/4710

[] Agente [] Usuário [x] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[55]	[55] A invenção diz respeito a uma planta da mesma espécie de D1 transformada com a construção de D2 e, portanto, apresenta novidade, uma vez que nenhum dos documentos do estado da técnica isoladamente antecipa todos os elementos da invenção. Os dados experimentais trazidos pelo requerente comparam a invenção em exame com a planta transgênica de D1, que foi transformada com construção distinta.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.
[75]	[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc) é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.	Entende-se que moléculas de DNA caem na definição de material biológico que são passíveis de proteção se forem geneticamente modificados. Não está claro como a condição de ser "isolado/a" mudaria a proteção desejada, uma vez que a finalidade de proteção de materiais biológicos per se, seria para que os mesmo possam ser utilizados na construção/criação de organismos transgênicos, que podem ser no final todo ou parte ser vivo. Independente da palavra "isolado/isolada" não se tem proteção por patente para todo ou parte de ser vivo transgênico.
[81]		Entendemos que a palavra "isolado/a" não faz diferença em termos de proteção, já que tais materiais biológicos terão certamente como finalidade a aplicação em organismos celulares.
Quadro 3	Retirar item 1 Retirar "se isolados" do item 2.	Entendemos que o item 1 é desnecessário, uma vez que está claro nos artigos 10(IX) e 18 (III) que o todo ou parte de seres vivos naturais ou transgênicos e materiais biológicos encontrados na natureza, ainda que dela isolados, inclusive genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo, não são patenteáveis. Sobre o item 2, como abordado acima, não vemos vantagem em ter a palavra isolado nas reivindicações. Vale ressaltar que material biológico transgênico não está excluído do artigo 18
[88] e [89]	Retirar integralmente os itens [88] [89]	Depósito de semente junto ao Centro Depositário de Material Biológico não é requisito de patenteabilidade! Vincular esse depósito à patenteabilidade fere os direitos do titular, pois não está na LPI. Logo, tal vínculo essencial para suficiência descritiva não deve existir. Ainda, vale ressaltar que nem todo material biológico possui centro depositário. por ex. cana de açúcar e eucalipto.
Quadro 4	Retirar item f.	mesma justificativa dos itens [88] e [89]
[103]	[103] Contudo, quando o conceito inventivo contiver, além do evento de transgênese (invenção principal), outras invenções, tais como métodos, usos, composições e sequências biológicas, estas são consideradas invenções acessórias. Neste caso o efeito técnico alcançado para a planta deve ser avaliado para fim de aferição de patenteabilidade a patenteabilidade da planta deve ser aferida , haja vista que a inventividade das invenções acessórias depende da inventividade da invenção principal.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta ser patenteável deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.

[illegible]

Daniel Marques Golodne

Assunto: Submissão de Contribuições da ABPI
Anexos: ABPI Consulta Pública nota técnica evento elite_final.pdf; ABPI Consulta Pública nota técnica evento elite_final(1557827.1).xlsx

De: Gabriel Leonardos | Kasznar Leonardos [mailto:gabriel.leonardos@kasznarleonardos.com]

Enviada em: quinta-feira, 30 de junho de 2022 11:53

Para: CPAPD.PATENTES@INPI.GOV.BR; Rafaela Dutra; magioli@inpi.gov.br; Heleno Jose Costa Bezerra; gerson; Daniel Golodne; andre.aguiar@inpi.gov.br; liane@inpi.gov.br; dantas@inpi.gov.br

Cc: Maria Isabel C. de Castro Bingemer; Priscila Mayumi Kashiwabara | Kasznar Leonardos; 'roberto.ribeiro@daniel-ip.com'; 'Bernardo Marinho Fontes Alexandre'; 'Gabriela Neves Salerno'; 'erikadiniz@abpi.org.br'; Rodrigo Affonso de Ouro Preto Santos (rodrigo@ouropreto.adv.br); Peter Eduardo Siemsen (peter@dannemann.com.br); Tatiana Campello | Demarest Advogados; Gustavo de Freitas Moraes

Assunto: Consulta Pública nº 1, de 31.05.2022 - Nota Técnica INPI/CPAPD nº1/2022 - "Exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite" - Submissão de Contribuições da ABPI

Prezada Dra. Liane Lage e demais ilustres Servidores do INPI aqui copiados,

Em nome da ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, agradecemos ao INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, a abertura de processo de Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 em 17 de março de 2022.

Nos termos da publicação que noticia a abertura dessa Consulta e expressando a visão de seus associados, vimos, pelo anexo, dentro do prazo regulamentar, apresentar nossas contribuições ao aperfeiçoamento de tal Nota Técnica, fruto de debates realizados em nossas Comissões de Estudo, que contam com renomados especialistas na matéria. Enviamos anexo um arquivo Excele, conforme solicitado, bem como o mesmo texto em arquivo PDF.

Como será notado, nossas contribuições trazem não apenas aspectos técnicos e jurídicos da referida Nota de modo estrito, mas também a perspectiva do papel no INPI no ambiente regulatório brasileiro e em linha com a Estratégia Nacional de Propriedade Intelectual (ENPI).

Esperamos ter contribuído com o INPI em sua permanente busca por alinhar o Brasil aos mais elevados padrões regulatórios internacionais, seguimos à disposição para o diálogo e prontos para colaborar com essa relevante autarquia, renovando nossos votos de elevada estima e consideração.

Atenciosamente,

Gabriel Leonardos – Presidente

ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual

Rua da Alfândega, 108/6º andar, Centro - 20070-004 – Rio de Janeiro – RJ

Alameda dos Maracatins, 1217/conj. 608, Moema – 04089-014 – São Paulo - SP

Contato: Gabriel.Leonardos@kasznarleonardos.com - Tel. cel. (21) 99156 6716

Ou na sede da ABPI: abpi@abpi.org.br – Tel. (21) 2507-6407 – www.abpi.org.br



Nome: ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

e-mail: abpi@abpi.org.br

Telefone: 21/2507-6407

☐ Agente ☐ Usuário ☒ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumi

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
III. Do Evento Elite [11] (...). Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal.	III. Do Evento Elite [11] (...). Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de confirmar a patenteabilidade de invenções que possam ser inseridas na planta, mesmo que a planta em si não seja patenteável.	No Resp nº 1. 610.728, citado na Nota Técnica, definiu-se, de forma vinculante, o escopo de proteção da LPI e o da LPC (Lei 9.456/97). As patentes não protegem a variedade vegetal, mas o processo de inserção e o próprio gene por elas inoculado nas sementes. A proteção por cultivar abrange o material de reprodução ou multiplicação vegetativa da planta inteira, enquanto o sistema de patentes protege, especificamente, o processo inventivo ou o material geneticamente modificado. A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para genes inseridos em plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor. Em relação ao processo de análise de mérito, as invenções patenteáveis não devem ser classificadas como principais ou acessórias, já que a LPI não faz essa distinção, devendo ser avaliadas individualmente.
[16] Ciente do entendimento geral, para os casos de plantas transgênicas, quando da busca, o examinador deverá procurar por uma planta da mesma espécie com o mesmo fenótipo. Caso não encontre a mesma planta, deverá procurar por plantas de outras espécies com o mesmo fenótipo, levando-se em consideração a distância evolutiva em relação à planta em exame, e caso não encontre transformações <i>in vivo</i> , deverá procurar por descrições <i>in vitro</i> .	Sugeriria retirar esse parágrafo inteiro. A análise deve ser realizada caso a caso.	Impor a comparação de uma espécie vegetal com outras espécies de plantas, ou mesmo com descrições <i>in vitro</i> , para aferição de atividade inventiva não é adequado. Em cana-de-açúcar, por exemplo, os efeitos observados da inserção de genes são, muitas vezes, germoplasma dependentes.

Quadro 2 – Avaliação da novidade e da atividade inventiva	Quadro 2 – Avaliação da atividade inventiva	O quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva
[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc) é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.	[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes de plantas ou animais que compreendem apenas células de plantas ou animais. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo “parte de seres vivos” são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (ver Apêndice).	O status de “patenteável” de uma molécula de DNA (ex. construções) não deveria mudar se ela está isolada ou inserida em uma célula. Um paralelo é feito, p.ex. com um dispositivo médico como um marcapasso ou stent. Estes objetos não perdem sua proteção pelo mero fato de estar inserido no paciente. Portanto, a mesma interpretação e tratamento idêntico deve ser dado a moléculas de DNA patenteáveis. Uma molécula isolada, passível de proteção, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção. No Resp nº 1. 610.728 citado na Nota Técnica definiu-se, de forma vinculante, o escopo de proteção da LPI e o da LPC (Lei 9.456/97). As patentes não protegem a variedade vegetal, mas o processo de inserção e o próprio gene por elas inoculado nas sementes. A proteção por cultivar abrange o material de reprodução ou multiplicação vegetativa da planta inteira, enquanto o sistema de patentes protege, especificamente, o processo inventivo ou o material geneticamente modificado. A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para genes inseridos ou relacionados a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 do qual foi extraído o IAC nº04). Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI. A função biológica da molécula de DNA híbrida inserida no DNA genômico de uma planta é exclusivamente a de conferir à planta um efeito técnico superior que soluciona um problema técnico e que a planta ou parte dela nunca teria. Ademais, sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020) e conforme citado do Apêndice da Nota Técnica.

[77] Assim, entende-se que materiais biológicos isolados do todo ou de parte de seres vivos estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.	[77] Assim, entende-se que materiais biológicos naturais estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo e/ou material biológico é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.	Modificação a fim de tornar clara a definição do Artigo 10 (IX), mas não mencionado no Artigo 18.
---	--	--

[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas. (...)	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que compreendam a região de junção entre inserto e cromossomo. (...)	A região de junção entre inserto e cromossomo pode ser protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que uma molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.
--	---	---

[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e, portanto, não patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	Sugere-se a seguinte redação: [79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, mantém suas características exógenas patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	A região de junção entre inserto e cromossomo pode protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que a molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.
--	---	--

[80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos e podem ser concedidos se diferentes do natural e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI.	Genoma vegetal e DNA genômico podem ser concedidos se diferentes do natural.	Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.
--	---	---

[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA isolada caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico isolado caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) - Exemplos de redações que não podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserida no cromossomo de uma planta ou de parte da mesma (ex.semente/célula, etc). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc) - Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra “isolada” seja inserida na reivindicação: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ ID No X (sequência de junção inserto/genoma). Caso a palavra “isolada” não esteja presente na reivindicação, entende-se que a molécula de DNA e o genoma podem estar inseridos em uma planta ou em suas partes. Nesse caso, não são passíveis de proteção patentária em decorrência do disposto no artigo 18 (III) da LPI.	[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc).	Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)” como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.
---	--	---

Quadro 3: Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI e o que pode ser considerado “parte de seres vivos”	Modificar o título: Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI. Retirar item 1 e modificar o item 2 como segue: Materiais biológicos, obtidos a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que: (...)	Já discutido anteriormente
[88] Como a invenção acessória relaciona-se à planta transgênica, para fins de suficiência descritiva (art. 24 da LPI), sempre será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, que é a solução técnica proposta pelo pedido.	Análise deverá ser caso a caso.	O depósito de material biológico é necessário apenas quando: 1 - necessário à realização prática do objeto do pedido; 2 - que não possa ser descrito na forma do Art.24 da LPI; ou 3 - não esteja acessível ao público. Na ausência de tais condições, não há obrigatoriedade para realização de tal depósito em um Centro Depositário de Material Biológico. A necessidade deverá ser avaliada caso a caso, já que não será aplicável a todos as invenções relacionadas a plantas transgênicas. Ademais, alguns materiais clonais não possuem sementes verdadeiras, não havendo ainda tecnologia disponível nos Centros Depositários para seu armazenamento (por exemplo, cana-de-açúcar). Assim, tal exigência não poderia ser cumprida por uma limitação tecnológica.
[90] Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flanqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele toda a sequência utilizada na construção gênica, i.e., tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica, por meio de SEQ ID.	[90] Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flanqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele a região codificante por meio de SEQ ID.	Seria inadequada a necessidade de definição dos elementos regulatórios, ocasionando uma injusta proteção muito restritiva. É possível, por exemplo, modificar promotores e, ainda assim, a construção proporcionar o mesmo resultado.

Quadro 4: Para a redação das reivindicações, os seguintes pontos deverão ser observados a. Se está explícito que o material biológico está isolado da planta (ver parágrafo 75 e quadro 3); (...) e. Se a molécula está caracterizada pela SEQ ID NO: (ver parágrafos 90 e 91); f. Se consta o n° do depósito de uma amostra representativa de semente que compreende o evento de elite de onde foi isolado o material biológico, por exemplo, óleo (ver parágrafo 89).	Sugere-se a remoção dos itens (a) e (f). Modificar o item (e) para: e. Se o inserto está caracterizado pela SEQ ID NO:.	Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)”, em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores. Não faz sentido a necessidade de depósito em Centros Depositários, a menos quando seja necessário.
[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	O quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva
Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que isolado e diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que isolados e diferentes do natural	Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)”, em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores.

Imprecisão das definições de forma geral Exemplo: [80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos (...). Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias.		Genoma vegetal e DNA genômico não são sinônimos. O genoma vegetal inclui além do genoma nuclear, o genoma de plastídeos e mitocôndrias. Portanto, parece haver uma imprecisão conceitual. Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias de inserção sitio dirigidas de genes, como CRISPR, por exemplo. Necessidade de apresentação de conceitos mais generalistas para não vetar outras técnicas não contempladas na presente nota.
[107] Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) e à Coordenação de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades em Patentes (COREP) para imediata aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames de pedidos em andamento no INPI, inclusive em segunda instância administrativa.	[107] Dê-se ciência às Divisão Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) para aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames ainda pendentes de exame técnico, sendo resguardado o direito do requerente de efetuar alterações até o requerimento do exame técnico (art. 32 da LPI). As orientações estabelecidas nesta Nota Técnica não se aplicam aos pedidos cujo exame técnico tenha sido concluído.	A mudança de interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI não pode ter efeito retroativo, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica. O Art. 2º, parágrafo único (XIII), da Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/99), proíbe expressamente a “aplicação retroativa de nova interpretação” adotada pela Administração Pública, razão pela qual as orientações estabelecidas na Nota Técnica não podem ser aplicadas aos pedidos cujo exame técnico tenha sido concluído.

Novo item [108]	Esta Nota Técnica entrará em vigor 60 (sessenta) dias contados de sua publicação, quando então será aplicável aos pedidos de patente depositados a partir de sua entrada em vigor.	Como apontado na justificativa acima, nova interpretação não pode ser aplicada retroativamente, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica. De acordo com os artigos 23 do Decreto Lei 4.657/1942 e 2º, XIII da Lei 9.784/1999, deve-se permitir um período razoável de vacatio aos os usuários do sistema de patentes.
-----------------	--	--

Assunto: CONSULTA PÚBLICA - Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022

De: "A B A P I" <abapi@abapi.org.br>

Data: 01/07/2022 19:44

Para: <cpapd.patentes@inpi.gov.br>

CC: "ABAPI" <abapi@abapi.org.br>



Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial - ABAPI

Prezados Senhores

Em atendimento ao Comunicado da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, publicado na Revista da Propriedade Industrial nº 2677, de 26 de abril de 2022, a ABAPI – Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial encaminha suas manifestações à consulta pública sobre a Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 de março de 2022 que trata da patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Atenciosamente,

Alvaro Loureiro

Presidente – biênio 2022/2023

ABAPI – Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial

Av. Rio Branco, nº 100 – 7º andar – Centro – Rio de Janeiro

Tel.: (21) 2224.5378/(21) 2224.5942 e (21) 2507.0010

www.abapi.org.br



Livre de vírus. www.avast.com.

— Anexos: —

Consulta pública INPI - final.xlsx	41,9KB
COMENTÁRIOS A RESPEITO À CP N.1 ME_INPI_CPAPD DE 31 MAIO 2022 A SER INCLUÍDA NO FORMULÁRIO DE RESPOSTA À REFERIDA CP..pdf	320KB



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A. B. A. P. I.

AV. RIO BRANCO, 100 - 7º ANDAR
TELEFONE (21) 2224.5378 • (21) 2224.5942
CEP 20040-007 • RIO DE JANEIRO - RJ • BRASIL
Site: www.abapi.org.br
E-Mail: abapi@abapi.org.br

COMENTÁRIOS A RESPEITO À CP N.1 ME/INPI/CPAPD DE 31 MAIO 2022 A SER INCLUÍDA NO FORMULÁRIO DE RESPOSTA À REFERIDA CP.

A Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI) vem apresentar comentários acerca de importantes aspectos do texto ora sob Consulta Pública n.1 ME/INPI/CPAPD de 31 maio 2022, conforme a seguir:

1) A interpretação do inciso III do art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 não deve ser puramente técnico-científico. Inicialmente, deve-se, a partir das regras de hermenêutica, realizar uma interpretação desse dispositivo. Em seguida, definir, à luz da ciência, o resultado da interpretação jurídica. Diante disso, somos do entendimento que a Procuradoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deve proceder a revisão da atual nota técnica, de forma semelhante àquela quando os examinadores interpretaram as disposições referentes ao uso de células tronco embrionárias previstas na lei de biossegurança, sendo que esta procuradoria consultada se manifestou corretamente orientando os examinadores a favorecer a patenteabilidade.

2) O Art. 18 da LPI, por definir uma exceção à regra do art. 8º da LPI de que qualquer invenção *“que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”* é patenteável, deve ser interpretado restritivamente em linha com o princípio de que disposição legal excepcional ou especial deve ser interpretada com restrições de acordo com diversas decisões do e. STF (e.g. ADI 145/CE) e do e. STJ (e.g. REsp 1635637/RJ). Nessa linha, de forma exemplificativa, o INPI corretamente não deixou de conceder patentes para invenções implementadas em computador, ainda que programas de computador em si não sejam patenteáveis nos termos do inciso V do art. 10 da LPI.

3) O inciso IX do art. 10 da LPI define que *“todo ou parte de seres vivos naturais”* e *“materiais biológicos naturais”* não são invenções. Em contrapartida, o inc. III do art. 18 da LPI, ao determinar o que não é patenteável, não inclui *“materiais biológicos naturais”*, mas apenas *“todo ou parte de seres vivos naturais”*. Assim, a partir de uma interpretação sistemática da LPI, conclui-se dedutivamente que (i) a LPI prevê que *“materiais biológicos naturais”* não são parte de seres vivos e, portanto, (ii) materiais biológicos não-naturais são patenteáveis. O próprio INPI

possui entendimento idêntico quando favoreceu a patenteabilidade ao não aplicar o art. 18 da LPI a hibridomas, um tipo específico de célula obtida mediante fusão de dois tipos distintos de células animais, uma célula de mieloma com uma linhagem de linfócito B, não são “parte de animal”.

4) Um gene recombinante (é desenvolvido *in vitro* de forma totalmente artificial), quando integrado ao genoma de uma célula vegetal transgênica, não se transforma em uma parte natural da célula. A integração do gene artificial ao genoma da célula não muda a natureza dele. Se não é parte da célula quando está fora da mesma, não passa a ser parte quando inserido na célula. Tanto é verdade que o INPI – corretamente - não deixa de conceder patentes, por exemplo, para moléculas de DNA definido por sua sequência de nucleotídeos.

5) Célula vegetal transgênica não se trata de mero “ser vivo”, mas de um produto mais complexo suportado em um ser vivo. Como evidência, organismos transgênicos (contendo um gene recombinante) são tratados de forma completamente distinta, pela lei de biossegurança, dos outros seres vivos, mesmo que geneticamente modificados por técnicas de mutação aleatória. Claramente a introdução de um gene recombinante em um ser vivo mereceu legislação específica, mas não existe exceção à patenteabilidade de genes recombinantes explícita em qualquer lei.

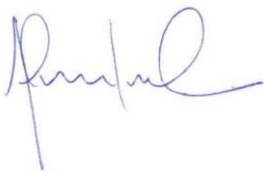
6) Gene recombinante é patenteável independentemente de estar inserido em uma célula vegetal ou animal, pois não se torna parte dela, apenas compreende um produto complexo integrando o gene + célula. Essa interpretação assemelha-se à uma composição compreendendo um extrato natural (produto encontrado na natureza) e outros componentes (como exemplo, uma composição a base de extratos vegetais e nanopartículas de sílicas de alta absorção). Para tal, a célula vegetal transgênica deve ser entendida como um produto composto contendo uma parte natural (a célula não transgênica) e um produto não-natural (DNA artificial) e, portanto, um produto *sui generis* não encontrado na natureza. Esse raciocínio foi corretamente utilizado pelo INPI para conceder patentes que protegem sementes revestidas com um composto químico.

7) A utilização do termo “isolado” tal como proposto no item [81] e similares não se mostra adequada, tendo em vista que o Art. 10 da LPI cita “ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural”. Mesmo considerando a interpretação observada no item [78] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022, pela hierarquia das normas jurídicas, o uso do termo “isolado” nas reivindicações dará margem para possíveis requerimentos de nulidades. Assim, com objetivo de minimizar erros de interpretação e conferir mais precisão a natureza da matéria protegida sugerimos que o termo isolado seja substituído por “não-natural”.

8) Deve-se observar que reivindicações de moléculas de DNA híbrida ou recombinante são aceitas pelo INPI, e que representam uma ferramenta relevante para proteção de invenções biotecnológicas, seja para depositante residente ou não residente. O texto da Nota Técnica, tal como proposto pode ser equivocadamente interpretado no sentido de que se uma molécula de DNA híbrida ou recombinante coberta por uma patente, quando inserida em uma planta,

deixaria de ter o direito da proteção pela mesma a partir de um novo entendimento acerca do artigo 18 (III), violando a regra hermenêutica. Isso traria insegurança jurídica e dificuldade à inovação.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Alvaro Loureiro', with a stylized, cursive script.

Alvaro Loureiro
Presidente – biênio 2022/2023

Nome: ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telefone: (21) 2507-0010

[] Agente [] Usuário [X] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[1]		A Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI) vem apresentar comentários acerca de importantes aspectos do texto ora sob Consulta Pública n.1 ME/INPI/CPAD de 31 maio 2022, conforme a seguir: 1) A interpretação do inciso III do art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 não deve ser puramente técnico-científico. Inicialmente, deve-se, a partir das regras de hermenêutica, realizar uma interpretação desse dispositivo. Em seguida, definir, à luz da ciência, o resultado da interpretação jurídica. Diante disso, somos do entendimento que a Procuradoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deve proceder a revisão da atual nota técnica, de forma semelhante àquela quando os examinadores interpretaram as disposições referentes ao uso de células tronco embrionárias previstas na lei de biossegurança, sendo que esta procuradoria consultada se manifestou corretamente orientando os examinadores a favorecer a patenteabilidade. 2) O Art. 18 da LPI, por definir uma exceção à regra do art. 8º da LPI de que qualquer invenção "que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial" é patenteável, deve ser interpretado restritivamente em linha com o princípio de que disposição legal excepcional ou especial deve ser interpretada com restrições de acordo com diversas decisões do e. STF (e.g. ADI 145/CE) e do e. STJ (e.g. REsp 1635637/RJ). Nessa linha, de forma exemplificativa, o INPI corretamente não deixou de conceder patentes para invenções implementadas em computador, ainda que programas de computador em si não sejam patenteáveis nos termos do inciso V do art. 10 da LPI. 3) O inciso IX do art. 10 da LPI define que "todo ou parte de seres vivos naturais" e "materiais biológicos naturais" não são invenções. Em contrapartida, o inc. III do art. 18 da LPI, ao determinar o que não é patenteável, não inclui "materiais biológicos naturais", mas apenas "todo ou parte de seres vivos naturais". Assim, a partir de uma interpretação sistemática da LPI, conclui-se dedutivamente que (i) a LPI prevê que "materiais biológicos naturais" não são parte de seres vivos e, portanto, (ii) materiais biológicos não-naturais são patenteáveis. O próprio INPI possui entendimento idêntico quando favoreceu a patenteabilidade ao não aplicar o art. 18 da LPI a híbridos, um tipo específico de célula obtida mediante fusão de dois tipos distintos de células animais, uma célula de mieloma com uma linhagem de linfócito B, não são "parte de animal". 4) Um gene recombinante (é desenvolvido in vitro de forma totalmente artificial), quando integrado ao genoma de uma célula vegetal transgênica, não se transforma em uma parte natural da célula. A integração do gene artificial ao genoma da célula não muda a natureza dele. Se não é parte da célula quando está fora da mesma, não passa a ser parte quando inserido na célula. Tanto é verdade que o INPI – corretamente - não deixa de conceder patentes, por exemplo, para moléculas de DNA definido por sua sequência de nucleotídeos.
[1]		5) Célula vegetal transgênica não se trata de mero "ser vivo", mas de um produto mais complexo suportado em um ser vivo. Como evidência, organismos transgênicos (contendo um gene recombinante) são tratados de forma completamente distinta, pela lei de biossegurança, dos outros seres vivos, mesmo que geneticamente modificados por técnicas de mutação aleatória. Claramente a introdução de um gene recombinante em um ser vivo mereceu legislação específica, mas não existe exceção à patenteabilidade de genes recombinantes explícita em qualquer lei. 6) Gene recombinante é patenteável independentemente de estar inserido em uma célula vegetal ou animal, pois não se torna parte dela, apenas compreende um produto complexo integrando o gene + célula. Essa interpretação assemelha-se à uma composição compreendendo um extrato natural (produto encontrado na natureza) e outros componentes (como exemplo, uma composição a base de extratos vegetais e nanopartículas de sílicas de alta absorção). Para tal, a célula vegetal transgênica deve ser entendida como um produto composto contendo uma parte natural (a célula não transgênica) e um produto não-natural (DNA artificial) e, portanto, um produto sui generis não encontrado na natureza. Esse raciocínio foi corretamente utilizado pelo INPI para conceder patentes que protegem sementes revestidas com um composto químico. 7) A utilização do termo "isolado" tal como proposto no item [81] e similares não se mostra adequada, tendo em vista que o Art. 10 da LPI cita "ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural". Mesmo considerando a interpretação observada no item [78] da Nota técnica INPI/CPAD nº 01/2022, pela hierarquia das normas jurídicas, o uso do termo "isolado" nas reivindicações dará margem para possíveis requerimentos de nulidades. Assim, com objetivo de minimizar erros de interpretação e conferir mais precisão a natureza da matéria protegida sugerimos que o termo isolado seja substituído por "não-natural". 8) Deve-se observar que reivindicações de moléculas de DNA híbrida ou recombinante são aceitas pelo INPI, e que representam uma ferramenta relevante para proteção de invenções biotecnológicas, seja para depositante residente ou não residente. O texto da Nota Técnica, tal como proposto pode ser equivocadamente interpretado no sentido de que se uma molécula de DNA híbrida ou recombinante coberta por uma patente, quando inserida em uma planta, deixaria de ter o direito da proteção pela mesma a partir de um novo entendimento acerca do artigo 18 (III), violando a regra hermenêutica. Isso traria insegurança jurídica e dificuldade à inovação.
[11]	"Assim como qualquer planta transgênica, as plantas oriundas do evento de elite não são patenteáveis por força do art. 18 (III) da LPI, que não considera como patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos. Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca <u>das características novas e inventivas</u> <u>patenteabilidade</u> da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal."	O texto do parágrafo [11] parece contraditório, pois em um momento fala-se do art. 18 (III) da LPI sobre a não patenteabilidade das plantas transgênicas, e no outro fala-se da avaliação da patenteabilidade desse mesmo objeto. Poderia dar margem a uma eventual confusão sobre a possibilidade de patentear a planta per se, o que só ocorreria com a alteração do referido art. 18 (III) da LPI. A sugestão seria a de substituir o trecho: "acerca da patenteabilidade da planta" por "acerca das características novas e inventivas da planta".
[12]	"O exame dos requisitos de novidade e de atividade inventiva <u>deve</u> partir, <u>de forma não exaustiva</u>, da definição de eventos de elite, contida no Quadro 1."	

Nome: ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telefone: (21) 2507-0010

[] Agente [] Usuário [X] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especifique: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[13]	"Caso todas as eines características distintivas do evento de elite já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de elite não apresentará novidade, conforme item 4.7 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II, instituídas pela Resolução/INPI nº 169/2016, doravante, Diretriz Geral, bloco II"	1) A interpretação do inciso III do art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 não deve ser puramente técnico-científico. Inicialmente, deve-se, a partir das regras de hermenêutica, realizar uma interpretação desse dispositivo. Em seguida, definir, à luz da ciência, o resultado da interpretação jurídica. Diante disso, somos do entendimento que a Procuradoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deve proceder a revisão da atual nota técnica, de forma semelhante àquela quando os examinadores interpretaram as disposições referentes ao uso de células tronco embrionárias previstas na lei de biossegurança, sendo que esta procuradoria consultada se manifestou corretamente orientando os examinadores a favorecer a patenteabilidade.
[19]	"O Quadro 2 a seguir sintetiza e esquematiza o entendimento: Quadro 2 - Avaliação da novidade e da atividade inventiva"	
[27]	Alterar o exemplo.	2) O Art. 18 da LPI, por definir uma exceção à regra do art. 8º da LPI de que qualquer invenção "que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial" é patenteável, deve ser interpretado restritivamente em linha com o princípio de que disposição legal excepcional ou especial deve ser interpretada com restrições de acordo com diversas decisões do e. STF (e.g. ADI 145/CE) e do e. STJ (e.g. REsp 1635637/RJ). Nessa linha, de forma exemplificativa, o INPI corretamente não deixou de conceder patentes para invenções implementadas em computador, ainda que programas de computador em si não sejam patenteáveis nos termos do inciso V do art. 10 da LPI.
Parágrafo 11	Remoção do trecho "Porém, haja vista... deriva da invenção principal"	
Parágrafo 19	Remoção do trecho "da novidade e" na descrição do Quadro 2	3) O inciso IX do art. 10 da LPI define que "toda ou parte de seres vivos naturais" e "materiais biológicos naturais" não são invenções. Em contrapartida, o inc. III do art. 18 da LPI, ao determinar o que não é patenteável, não inclui "materiais biológicos naturais", mas apenas "toda ou parte de seres vivos naturais". Assim, a partir de uma interpretação sistemática da LPI, conclui-se dedutivamente que (i) a LPI prevê que "materiais biológicos naturais" não são parte de seres vivos e, portanto, (ii) materiais biológicos <u>não-naturais</u> são patenteáveis. O próprio INPI possui entendimento idêntico quando favoreceu a patenteabilidade ao não aplicar o art. 18 da LPI a híbridomas, um tipo específico de célula obtida mediante fusão de dois tipos distintos de células animais, uma célula de mieloma com uma linhagem de linfócito B, não são "parte de animal".
Parágrafo 27	[27] Já no caso em que a anterioridade descreva uma cultura de células vegetais, transformadas para super expressar um gene, cujo efeito técnico é aumentar a tolerância à salinidade, o técnico no assunto esperaria que uma planta do mesmo gênero transformada no mesmo tecido e com esse mesmo gene, apresentaria o efeito técnico de aumento de tolerância à salinidade. Nesse caso, o pedido não apresentaria atividade inventiva.	
Parágrafo 68	Definição de "invenção principal" e "invenção acessória" e realocação do parágrafo após o parágrafo [11]	4) Um gene recombinante (é desenvolvido <i>in vitro</i> de forma totalmente artificial), quando integrado ao genoma de uma célula vegetal transgênica, não se transforma em uma parte natural da célula. A integração do gene artificial ao genoma da célula não muda a natureza dele. Se não é parte da célula quando está fora da mesma, não passa a ser parte quando inserido na célula. Tanto é verdade que o INPI – corretamente - não deixa de conceder patentes, por exemplo, para moléculas de DNA definido por sua sequência de nucleotídeos.
Parágrafo 75	Remoção da passagem "Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc) é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado."	
Parágrafo 76	Remoção da passagem "Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados, como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados, quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI"	5) Célula vegetal transgênica não se trata de mero "ser vivo", mas de um produto mais complexo suportado em um ser vivo. Como evidência, organismos transgênicos (contendo um gene recombinante) são tratados de forma completamente distinta, pela lei de biossegurança, dos outros seres vivos, mesmo que geneticamente modificados por técnicas de mutação aleatória. Claramente a introdução de um gene recombinante em um ser vivo mereceu legislação específica, mas não existe exceção à patenteabilidade de genes recombinantes explícita em qualquer lei.
Parágrafo 77	Remoção do parágrafo	
Parágrafo 78	Remoção da passagem "desde que isoladas"	6) Gene recombinante é patenteável independentemente de estar inserido em uma célula vegetal ou animal, pois não se torna parte dela, apenas compreende um produto complexo integrando o <u>gene + célula</u> . Essa interpretação assemelha-se à uma composição compreendendo um extrato natural (produto encontrado na natureza) e outros componentes (como exemplo, uma composição a base de extratos vegetais e nanopartículas de sílicas de alta absorção). Para tal, a célula vegetal transgênica deve ser entendida como um produto composto contendo uma parte natural (a célula não transgênica) e um produto não-natural (DNA artificial) e, portanto, um produto sui generis não encontrado na natureza. Esse raciocínio foi corretamente utilizado pelo INPI para conceder patentes que protegem sementes revestidas com um composto químico.
Parágrafo 79	Remoção do parágrafo	
Parágrafo 80	Remoção da passagem "...e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI."	7) A utilização do termo "isolado" tal como proposto no item [81] e similares não se mostra adequada, tendo em vista que o Art. 10 da LPI cita "ou ainda que dela <u>isolados</u> , inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural". Mesmo considerando a interpretação observada no item [78] da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022, pela hierarquia das normas jurídicas, o uso do termo "isolado" nas reivindicações dará margem para possíveis requerimentos de nulidades. Assim, com objetivo de minimizar erros de interpretação e conferir mais precisão a natureza da matéria protegida sugerimos que o termo isolado seja substituído por "não-natural".
Parágrafo 62	Por exemplo, na situação em que uma planta é duplamente transformada com dois genes cry, em que um confere resistência a insetos lepidópteros e o outro a coleópteros, gerando uma planta resistente tanto a insetos lepidópteros quanto a coleópteros, a matéria é considerada destituída de atividade inventiva. Porém, se adicionalmente a planta se mostra resistente a dípteros e tal informação não estava contida no estado da técnica, é possível reconhecer atividade inventiva, pois o fenótipo resultante da combinação é superior ao efeito aditivo dos dois eventos independentes isolados e tal resultado não pode ser considerado óbvio	8) Deve-se observar que reivindicações de moléculas de DNA híbrida ou recombinante são aceitas pelo INPI, e que representam uma ferramenta relevante para proteção de invenções biotecnológicas, seja para depositante residente ou não residente. O texto da Nota Técnica, tal como proposto pode ser equivocadamente interpretado no sentido de que se uma molécula de DNA híbrida ou recombinante coberta por uma patente, quando inserida em uma planta, deixaria de ter o direito da proteção pela mesma a partir de um novo entendimento acerca do artigo 18 (III), violando a regra hermenêutica. Isso traria insegurança jurídica e dificuldade à inovação.

Nome: ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telefone: (21) 2507-0010

[] Agente [] Usuário [X] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo 63	Como exemplo da situação (c), há o caso em que a primeira planta transgênica para uma característica e uma segunda planta transgênica para outra característica, ambas já descritas no estado da técnica, são cruzadas para o provimento de uma terceira planta com as duas características. Assim como na situação (a), a combinação de sequências provenientes de dois eventos de elite por cruzamento, por si só, não atribui atividade inventiva ao pedido pois o resultado é devido a um processo biológico natural, contrário ao artigo 10 (IX).	o caso (c) incide diretamente no artigo 10 (IX).
Parágrafo 68	A solução técnica que efetivamente resolve o problema contido no estado da técnica é a invenção principal de um pedido. Tal solução não necessariamente precisa ter sido reivindicada ou mesmo ser patenteável per se, como é o caso das plantas transgênicas. No entanto, um pedido, não raro, contém dentro do mesmo conceito inventivo uma invenção principal e uma ou mais invenções acessórias inter-relacionadas. A inventividade das invenções acessórias relacionadas a plantas transgênicas deriva do efeito técnico gerado pela invenção principal. Uma vez reconhecida a atividade inventiva da invenção principal, no presente caso, a planta transgênica, essa se estende às invenções acessórias. Porém, as invenções acessórias ainda precisam ser examinadas quanto aos demais requisitos e condições de patenteabilidade. Importante lembrar que invenção acessória não se confunde com reivindicação dependente. Além disso, por se tratar de invenção acessória, cuja inventividade atividade inventiva decorre da invenção principal, o nível de rigor na interpretação da clareza e da precisão dessas reivindicações deve ser sempre ponderado a partir da invenção principal.	Sugere-se retirar os trechos marcados, pois o primeiro trecho não tem base legal para a definição apresentada e o segundo trecho não estabelece claramente que "nível" de rigor deve ser adotado (é subjetivo e não funciona como diretriz ao exame).
Parágrafo 75	[75] Da definição acima, entende-se que a expressão "parte de seres vivos" refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA sem manipulação genética é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado ou com modificação gênica (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc).	A afirmação de que moléculas modificadas como sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes é parte natural de um ser vivo é equivocada, pois a inserção ou modificação dessas moléculas não ocorre de forma natural na maioria das vezes e dependem da manipulação humana, além de que microorganismos transgenicos, com essas mesmas modificações são passíveis de proteção patentária.
Parágrafo 75	[75] Da definição acima, entende-se que a expressão "parte de seres vivos" refere-se a partes de plantas ou animais que compreendem apenas células de plantas ou animais. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo "parte de seres vivos" são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc) é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.	Da forma como está escrito este parágrafo, pode-se entender que uma inserção/construção protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Contudo, uma molécula de ácido nucleico deve ter seus requeridos de patenteabilidade analisados por suas características biológicas, estando ou não inserida em uma célula vegetal ou animal. Uma molécula biológica sintética isolada, passível de proteção patentária, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção. Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A atividade inventiva de um DNA recombinante é toda alcançada in vitro, independentemente do corpo físico que abrigará o referido DNA. Ademais, a correta interpretação do artigo 18 está em linha com as conclusões alcançadas no IAC n° 04, a respeito do escopo de proteção da LPI e da Lei de Cultivares. "Não há incompatibilidade entre os estatutos legais que os disciplinam, tampouco prevalência de um sobre o outro, pois se trata de regimes jurídicos diversos e complementares, em cujos sistemas normativos não existem proposições contraditórias a qualificar uma mesma conduta". A definição técnica e legal de uma cultivar deixa claro que a proteção conferida pela referida lei é limitada a um fenótipo específico de uma planta determinado por um conjunto de descritores específicos, e nenhuma relação tem com um DNA recombinante exógeno. O DNA genômico não pode ser considerado como parte da planta quando nela inserido, mesmo que repassado às gerações futuras (diante da proibição legal de técnicas de restrição de uso pela Lei de Biossegurança), vez que não possui características propagativas e não integra o conjunto de descritores relevantes para a determinação dos limites do direito de proteção de cultivar, mantendo a sua característica exógena. Ademais, a Lei de Biossegurança tem requisitos muito específicos para a liberação de seres vivos, tais como plantas transgênicas, que não são aplicáveis a nenhum outro ser vivo. O inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança estabelece que as moléculas de ácido nucleico recombinante são aquelas moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva (ou seja, contém características próprias independentes do corpo físico em que será inserido), ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação. A invenção ocorre fora da planta. O DNA recombinante só passa a integrar o genoma da planta para que o efeito técnico da invenção possa ser obtido. Embora seja tecnicamente possível implementar técnicas de restrição de uso para que o DNA recombinante não passe de uma geração à outra, regras de biossegurança proíbem tais restrições. De fato, no inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, o legislador expressamente proibiu, não só o uso de tecnologias genéticas de restrição do uso, como, também, o seu patenteamento. Se a intenção do legislador também fosse proibir o patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas para efeito de transgenia, essa proibição também estaria expressa na lei. Sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020).

Nome: ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telefone: (21) 2507-0010

[] Agente [] Usuário [X] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo 76	[76] Quando o ser vivo não é natural, mas obtido mediante intervenção humana direta em sua composição genética para expressar uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais, ele não incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI. Entretanto, o art. 18 (III) da LPI determina que seres vivos modificados e suas partes são invenções não patenteáveis, exceto microrganismos transgênicos, que são passíveis de proteção patentária. Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados, como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados, quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI.	Conforme comentado no parágrafo [75], moléculas de DNA de plantas modificadas geneticamente, não ocorrem de forma natural na natureza na maioria das vezes, e por isso devem ser consideradas invenções patenteáveis, diferentemente da planta com a inserção desse material genético modificado.
Parágrafo 77	[77] Assim, entende-se que materiais biológicos <u>isolados do todo ou de parte de seres vivos naturais</u> estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.	Modificação em linha com a disposição do Artigo 10 (IX), que menciona "o todo ou parte de seres vivos <u>naturais</u> ".
Parágrafo 78	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, ainda que a planta que compreende tal molécula modificada não seja patenteável em si. Cabe ressaltar que tais moléculas, por serem híbridas, a princípio, não são encontradas como tal na natureza e, portanto, não se inserem SEI/INPI - 52402.011764/2021-34 23 naquilo que não é considerado invenção, conforme determinado pelo artigo 10 (IX) da LPI. Vale ressaltar que caso a sequência de junção seja eventualmente encontrada na natureza, não é passível de proteção patentária (art. 10 (IX) da LPI - ver item 4.2 das Diretrizes de Exame em de Biotecnologia).	No caso, as moléculas de DNA geneticamente modificadas isoladas, não possuem na maioria das vezes sua devida funcionalidade, a não ser quando utilizadas para um fim específico (método de diagnóstico ou melhoria da planta), ainda que a planta que compreende tal molécula modificada não seja patenteável em si, tal como disposto nos art. 10 (IX) e 18 (III).
Parágrafo 78	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas . (...)	Conforme já esclarecido no item acima sobre o parágrafo [75], ratifica-se que, sendo a região de junção uma construção biológica, sua análise deve ser feita por suas características técnicas, independentemente de estar isolada ou inserida em uma célula.
Parágrafo 79	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e são patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI, ainda que a planta que compreende tal genoma integrado não seja patenteável em si, tal como disposto nos art. 10 (IX) e 18 (III).	Da forma como redigido, aparenta que, se por ex. um constructo patenteado ou patenteável for inserido na planta, ele perderia seu mérito, em desacordo com a LPI. De fato, o que não seria aceito seria pleitear proteção para a planta em si compreendendo tal constructo.
Parágrafo 79	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e mantêm suas características exógenas <u>portanto, não são passíveis de proteção patentária</u> de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	A sugestão de reformulação deste parágrafo está em linha com o já esclarecido acima para os parágrafos [75] e [78].
Parágrafo 79 e 80		1. Importante que os parágrafos 79 e 80 sejam modificados, pois, da forma como redigidos, aparentam que, se por ex. um constructo patenteado ou patenteável for inserido na planta, ele perderia seu mérito, em desacordo com a LPI. De fato, o que não seria aceito seria pleitear proteção para a planta em si compreendendo tal constructo.
Parágrafo 80	"DNA genômico e DNA de plastídios podem ser concedidos, se diferentes do natural, isolados da planta ou inseridos na planta, desde que a planta por si só não seja reivindicada. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto, não são passíveis de proteção patentária caso a planta portadora de tais DNA integrados seja reivindicada, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI"	A afirmação de que "genoma vegetal" e "DNA genômico" são sinônimos é incoerente, pelo menos pelo entendimento de que um "genoma vegetal", como o próprio nome diz, é oriundo de um vegetal e "DNA genômico" poderia ser de um vegetal, mas a nomenclatura não é exclusiva para vegetal. Ademais, além do genoma vegetal (presente no núcleo), uma célula vegetal também apresenta DNA contido em seus plastídios, os quais não podem ser chamados de materiais "genômicos". Outras alterações foram feitas para harmonizar com o entendimento já expresso para o parágrafo [79].
Parágrafo 80	[80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos e podem ser concedidos se diferentes do natural e se isolados da planta . Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta e mantêm as suas características exógenas, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI.	A sugestão de reformulação deste parágrafo está em linha com o já esclarecido acima para os parágrafos [75], [78] e [79]. Ainda, considerando que uma célula vegetal apresenta material genético também em plastídeos e mitocôndria além do material genético presente no núcleo da célula, conclui-se não ser correto colocar como sinônimo genoma vegetal e DNA genômico.

Nome: ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telephone: (21) 2507-0010

[] Agente [] Usuário [X] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo 81	Retirar o parágrafo.	Sugere-se a exclusão do parágrafo [81] por completo tendo em vista o fato da exigência do termo "isolado" ser inapropriada, conforme já esclarecido acima nos itens anteriores.
Quadro 3	Retirar item 1 e modificar o item 2 como segue: Materiais biológicos, se isolados obtidos a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que: (...)	Sugere-se tais alterações tendo em vista o fato da exigência do termo "isolado" ser inapropriada, conforme já esclarecido acima nos itens anteriores.
Parágrafo 81	Retirar todo o parágrafo [81]	Em vista do entendimento já discutido para o parágrafo [79], entendemos ser indevida a exigência de restrição com a palavra "isolado", uma vez que, por exemplo, uma reivindicação no formato "Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma).", claramente não se trata da intenção de reivindicar uma planta em si própria. Logo, não há porque exigir a restrição pela inclusão da palavra "isolada", já que um constructo patenteável não deve perder seu mérito apenas por ter sido inserido numa planta.
Parágrafo 81	Retirar todo o parágrafo [81]	1. No parágrafo 81, caberia retirar o trecho sobre cromossomo, ou efetuar a substituição da redação como um exemplo de redação que pode ser aceita. O cromossomo é menor do que uma célula e é um exemplo de redação que pode ser aceita. Se é possível reivindicar genoma, não caberia restrição para se reivindicar o cromossomo (desde que cumprisse os requisitos legais).
Parágrafo 82	Retirar todo o parágrafo [82]	De acordo com o entendimento explicado para o parágrafo [79].
Parágrafo 83	[83] A novidade das invenções acessórias deve ser examinada pelas características técnicas delas próprias, por exemplo, sua fórmula química e/ou sua sequência biológica, em que todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem. O simples fato de ter sido obtido por transgenia ou de estar associado a um evento de elite não agrega automaticamente novidade ao produto.	Essa sugestão de redação esclarece o assunto e corrobora o parágrafo [63] da Diretriz de Biotecnologia, que diz que: [63] O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II), ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural da sequência conhecida na técnica.
Parágrafo 84	[84] Adicionalmente, como a novidade do produto deve ser verificada pelas suas características técnicas, estas precisam constar na redação da reivindicação de modo claro, preciso e suficientemente descrito.	Essa sugestão de redação esclarece o assunto em vista do dispostos nos art. 24 e 25 da LPI.
Parágrafo 84		3.Parágrafo 84 versa sobre a necessidade das características técnicas do produto (sequência biológica, fórmula química, etc.) que conferem novidade constarem na reivindicação. Nesse sentido, cabe ponderar até que momento do processamento tal inclusão será permitida e quais as "eventuais limitações" dessa inclusão de características técnicas nas reivindicações tendo como base o relatório descritivo, figuras ou listagem de sequências após requerimento de exame, respeitadas as disposições do artigo 32 e Resolução vigente.
Parágrafo 85	[85] Já a inventividade das invenções acessórias é sempre decorrente da atividade inventiva da invenção principal e deve ser aferida por meio desta, já que é a invenção principal a solução técnica proposta pelo pedido. No entanto, é preciso que a invenção acessória esteja diretamente relacionada a essa solução.	A sugestão de redação se deve ao fato de que não concordamos que as invenções acessórias sejam uma CONSEQUÊNCIA direta da invenção principal, uma vez que parece ser justamente o contrário, ou seja, um evento de elite (invenção principal) pode ser produzido/identificado, por exemplo, por meio um método de desenhar um par de moléculas iniciadoras e um método de identificação de plantas (invenções acessórias, tal como descritas no parágrafo [70] da nota).
Parágrafo 88	Ponderação e esclarecimento de como será a questão do depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, especialmente após o requerimento do exame técnico	Importante a NT especificar como proceder nas situações em que (i) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico <u>não foi efetuado no depósito</u> , mas ainda <u>não foi requerido exame técnico</u> , e (ii) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico não foi efetuado no depósito, mas já foi requerido exame técnico (possível infração do art. 32 da LPI). Como atualmente redigido ("... <u>sempre</u> será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico..."), existe margem para a apresentação a <u>qualquer momento</u> de tal conteúdo, o que poderia gerar insegurança jurídica. De qualquer forma, entendemos que tal entendimento não poderá ser retroativo.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo 89	Ponderação e esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão da informação sobre o depósito do material biológico na reivindicação após o requerimento de exame	Dadas as provisões do Art. 32 da LPI e Resolução vigente, gostaríamos de entender se, uma vez que a informação sobre o depósito do material biológico não constava no quadro reivindicatório do requerimento de exame, e sendo o depósito da semente realizado após o requerimento do mesmo, ainda seria possível inserir a informação no quadro reivindicatório sem incidir em ampliação ou adição de matéria?
Parágrafo 90	Manutenção do parágrafo na NT	Considerando que (i) a construção em sua totalidade poderá ser necessária para a aferição de atividade inventiva e que (ii) o parágrafo se refere à suficiência descritiva (referindo-se, pois, ao relatório descritivo do pedido de patente, e não às reivindicações), caso exista a necessidade de uma eventual especificação de elementos regulatórios (como já é de costume tal solicitação por parte do INPI), as possibilidades de extrapolação poderão/ deverão ser indicadas no relatório descritivo, podendo ser inclusive descritas nos exemplos, e ainda extrapoladas por meio de testes adicionais demonstrativos durante o processamento do pedido (p. ex. exigências técnicas, etc.).
Parágrafo 90		5. É de nosso entendimento que caberia a manutenção do parágrafo 90. Isso porque, considerando que (i) a construção em sua totalidade poderá ser necessária para a aferição de atividade inventiva e que (ii) o parágrafo se refere à suficiência descritiva (referindo-se, pois, ao relatório descritivo do pedido de patente, e não às reivindicações), caso exista a necessidade de uma eventual especificação de elementos regulatórios (como já é de costume tal solicitação por parte do INPI), as possibilidades de extrapolação poderão/ deverão ser indicadas no relatório descritivo, podendo ser inclusive descritas nos exemplos, e ainda extrapoladas por meio de testes adicionais demonstrativos durante o processamento do pedido (p. ex. exigências técnicas, etc.).
Parágrafo 88, 89 e 107		4. Sobre os parágrafos 88, 89 e 107, seria importante a NT especificar como proceder nas situações em que (i) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico não foi efetuado no depósito, mas ainda não foi requerido exame técnico, e (iii) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico não foi efetuado no depósito, mas já foi requerido exame técnico (possível infração do art. 32 da LPI). Como atualmente redigido ("...sempre será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico..."), existe margem para a apresentação a qualquer momento de tal conteúdo, o que poderia gerar insegurança jurídica. De qualquer forma, entendemos que tal entendimento não poderá ser retroativo.
Quadro 4	Sugere-se a remoção do item (a).	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)" (ver discussão parágrafo 75 e Quadro 3)
	Modificar o item (e) e (f) para:	
	e. Se a molécula o inseto está caracterizado pela SEQ ID NO:;	o ideal seria chamar de inserto ao invés de molécula (ver parágrafos 90 e 91);
	f. Se consta o n° do depósito de uma amostra representativa de semente que compreende o evento de elite de onde foi isolado o material biológico, por exemplo, óleo, para pedidos de patentes depositados após a publicação definitiva da presente nota técnica.	As modificações propostas pela Nota Técnica devem ter efeito apenas para pedidos de patente depositados após a sua publicação oficial. Ou seja, não só para este item, as decisões descritas nesta nota devem passar a ter efeito ex-post (apenas após sua publicação) para todos os itens. Assim, os pedidos depositados antes da data de publicação oficial da referida nota técnica devem ser examinados conforme estabelecido nas diretrizes ora em vigor (ex: Diretriz de biotecnologia de abril de 2020)
Parágrafo 92	[92] A molécula de DNA que caracteriza o evento de elite pode ser preciso ser uma molécula híbrida, podendo ser reivindicada de maneira completa, isto é, por compreender parte do genoma a montante + totalidade do inserto + parte do genoma a jusante, ou somente em parte, por compreender parte do genoma a montante + parte do inserto ou parte do inserto + parte do genoma a jusante	Excesso de restrição. A expressão "precisa ser" limita a uma única forma de pleitear esta matéria. Que poderá apresentar outras abordagens de redação.
parágrafo 104	[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	Erro de digitação pois o quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva
Quadro síntese B – Invenções Acessórias	1 Moléculas de DNA: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 3 Materiais biológicos: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", uma vez que não precisa estar isolada para ser passível de proteção. As moléculas não são parte de seres vivos naturais. A legislação aponta que apenas células, tecidos e órgãos são considerados parte de seres vivos naturais (conforme item 4.1 da Diretriz de biotecnologia, página 18).

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD n°01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Apêndice	1.2.1.4 Extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, RNA, DNA etc, desde que modificados (distintos dos naturais) e isolados (separados da planta) (exemplos: região de junção entre inserto e cromossomo da planta, promotores, transgenes etc); 2. Produtos primários de planta são produtos vegetais em que o todo ou parte da planta passou por algum tipo de processamento de natureza física*, química ou biológica, porém, ainda compreendem células em sua composição, logo, continuam sendo todo ou parte de seres vivos. Esses devem ser tratados como se in natura fossem Esses podem ser patenteáveis caso sejam processados e desta forma se diferenciem do produto natural. Entretanto, caso se mantenham in natura e, portanto, não serão passíveis de proteção patentária (10, IX) se naturais ou (18, III) se modificados: Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo "parte de seres vivos" são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato.	Sobre o item 1.2.1.4, seria inapropriado o uso da palavra "isolado(s)", em função das justificativas já exposta no item anterior. Nem sempre estes produtos devem ser tratados como se <i>in natura</i> fossem. Dependendo do nível de processamento que estes produtos sofram, suas características naturais podem ser substancialmente alteradas, transformando-os então em produtos distinguíveis das suas contrapartes naturais. Como exemplo, podemos citar o item 2.2.4. No qual, o fato de sofrerem processamentos tais como branqueamento, moagem, secagem, torra etc. torna claro que as características físicas e químicas dos referidos produtos primários são alteradas, estando ao final de tais produtos diferentes do natural e por isso devem ser passíveis de proteção.

Assunto: Fwd: RES: encaminha Ofício 240-2022-Aprosoja para Sra. Liane Lage, Sra. Cláudia Santos Magioli e ao Sr. Heleno José Costa Bezerra Netto

De: Robson da Silva Cardoso <robsonc@inpi.gov.br>

Data: 19/05/2022 13:08

Para: "dirpa@inpi.gov.br" <dirpa@inpi.gov.br>, INPI <demanda-judi-gov@inpi.gov.br>

Prezados, boa tarde.

Encaminho reiterando Ofício enviado para a Dra. Liane Lage.

Att.,

Robson da Silva Cardoso

Técnico em Propriedade Industrial

Diretoria Executiva

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Tel.: (21) 3037-3748

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto: RES: encaminha Ofício 240-2022-Aprosoja para Sra. Liane Lage, Sra. Cláudia Santos Magioli e ao Sr. Heleno José Costa Bezerra Netto

Data: Thu, 19 May 2022 15:45:56 +0000

De: Rosicler Saporski <rosicler.saporski@aprosoja.com.br>

Para: Robson da Silva Cardoso <robsonc@inpi.gov.br>, sepex@inpi.gov.br <sepex@inpi.gov.br>, demanda-judi-gov@inpi.gov.br <demanda-judi-gov@inpi.gov.br>

CC: Thiago Bras Rocha <thiago.rocha@aprosoja.com.br>

Bom dia,

De ordem do presidente da Associação de Produtores de Soja e Milho de Mato Grosso – Aprosoja - MT, Sr. Fernando Cadore, encaminho para a Sra. **Liane Lage**, Diretora de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, o Ofício nº 254/2022, **que reitera os termos do Ofício 240/2022**, tratando da Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Gentileza encaminhar o Ofício 254/2022, também a Sra. **Cláudia Santos Magioli** – Coordenadora-Geral de Patentes II e ao Sr. **Heleno José Costa Bezerra Netto** – Coordenador Técnico em exercício de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade de Patente.

Favor acusar recebimento.



Rosicler Saporski
Analista de Projetos

☎ +55 65 3644-4215 | +55 65 99904-7614

✉ rosicler.saporski@aprosoja.com.br

🌐 www.aprosoja.com.br

Canal do Produtor: (65) 3027-8100

De: Robson da Silva Cardoso <robsonc@inpi.gov.br>

Enviada em: quarta-feira, 27 de abril de 2022 12:00

Para: Rosicler Saporski <rosicler.saporski@aprosoja.com.br>; sepex@inpi.gov.br; demanda-judi-gov@inpi.gov.br

Cc: Thiago Bras Rocha <thiago.rocha@aprosoja.com.br>

Assunto: Re: encaminha Ofício 240-2022-Aprosoja para Sra. Liane Lage, Sra. Cláudia Santos Magioli e ao Sr. Heleno José Costa Bezerra Netto

Prezada Sra. Rosicler Saporski, boa tarde.

Acuso o recebimento e informo que foi enviado ao Setor responsável.

Att.,

Robson da Silva Cardoso

Técnico em Propriedade Industrial

Diretoria Executiva

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Tel.: (21) 3037-3748

Em 27/04/2022 12:03, Rosicler Saporski escreveu:

De ordem do presidente da Associação de Produtores de Soja e Milho de Mato Grosso – Aprosoja - MT, Sr. Fernando Cadore, encaminho para a Sra. **Liane Lage**, Diretora de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, o Ofício nº 240/2022, que trata da Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Gentileza encaminhar o Ofício 240/2022, também a Sra. **Claúdia Santos Magioli** – Coordenadora-Geral de Patentes II e ao Sr. **Heleno José Costa Bezerra Netto** – Coordenador Técnico em exercício de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade de Patente.

Favor acusar recebimento.

Atenciosamente,



Rosicler Saporski
Analista de Projetos

+55 65 3644-4215 | +55 65 99904-7614

rosicler.saporski@aprosoja.com.br

www.aprosoja.com.br

Canal do Produtor: (65) 3027-8100

— Anexos: —

254 - INPI (reitera).pdf	163KB
240 - INPI.pdf	146KB

Ofício Nº 240/2022

Cuiabá – MT, 27 de abril de 2022.

A Sra.
Liane Lage
Diretora de Patentes
Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Prezada Senhora,

Subscreve esta comunicação a **ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DO MATO GROSSO – APROSOJA/MT**, entidade representativa de classe sem fins lucrativos, constituída por produtores rurais associados, dedicados às culturas de soja e milho no Estado do Mato Grosso, representada pelo seu Presidente, Sr. Fernando Cadore.

A **APROSOJA/MT** promove ativamente a representação dos direitos e interesses de seus produtores associados, desenvolvendo inúmeros projetos voltados para o crescimento sustentável da cadeia produtiva da soja e do milho, sempre perseguindo avanços técnicos para a classe e para o setor.

No âmbito de sua atuação representativa, a **APROSOJA/MT** está atenta às recentes ações de melhorias, harmonização e adequação implementadas pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registros de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, notadamente aquelas pertinentes aos interesses diretos dos seus associados.

Nesse sentido, a entidade acompanhou a publicação da **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022** de 16 de março de 2022, com o objetivo anunciado de fornecer orientações técnicas ao exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

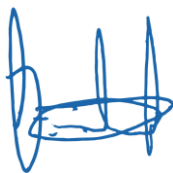
A Associação também tomou conhecimento do Comunicado de realização de Consulta Pública sobre a referida **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022**, publicado pela Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, na RPI nº 2676, de 19 de abril de 2022.

Nesse contexto, levando-se em conta os impactos diretos que essas orientações técnicas exercerão sobre patenteamento de tecnologias aplicáveis em culturas do agronegócio nacional, a **APROSOJA/MT** manifesta seu legítimo interesse em participar ativamente de todas as discussões promovidas a respeito do tema.

Serve-se da presente, portanto, para endereçar e formalizar esse requerimento de participação ativa de toda e qualquer discussão que trate da **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022** e de matérias adjacentes/correlatas, solicitando a comunicação prévia do **INPI** a respeito de reuniões, encontros, apresentações e debates promovidos no âmbito de referida Consulta Pública.

Na certeza da vossa consideração, aproveitamos o ensejo para manifestar nosso reconhecimento pelo trabalho de aprimoramento e uniformização que sendo realizado por V. Sas., não obstante saibamos das dificuldades encontradas para a realização desse trabalho em razão da escassez financeira e de profissionais no Órgão.

Atenciosamente,



**ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DE MATO
GROSSO - APROSOJA/MT**
Fernando Cadore – Presidente

Ofício Nº 254/2022

Cuiabá – MT, 19 de maio de 2022.

A Sra.
Liane Lage
Diretora de Patentes
Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Prezada Senhora,

Subscreve esta comunicação a **ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DO MATO GROSSO – APROSOJA/MT**, entidade representativa de classe sem fins lucrativos, constituída por produtores rurais associados, dedicados às culturas de soja e milho no Estado do Mato Grosso, representada pelo seu Presidente, Sr. Fernando Cadore, **para reiterar os termos do Ofício nº 240, de 27 de abril de 2022, recebido nesse Órgão na mesma data.**

Reforçamos que a **APROSOJA/MT** promove ativamente a representação dos direitos e interesses de seus produtores associados, desenvolvendo inúmeros projetos voltados para o crescimento sustentável da cadeia produtiva da soja e do milho, sempre perseguindo avanços técnicos para a classe e para o setor.

No âmbito de sua atuação representativa, a **APROSOJA/MT** está atenta às recentes ações de melhorias, harmonização e adequação implementadas pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registros de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, notadamente aquelas pertinentes aos interesses diretos dos seus associados.

Nesse sentido, a entidade acompanhou a publicação da **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022** de 16 de março de 2022, com o objetivo anunciado de fornecer orientações técnicas ao exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

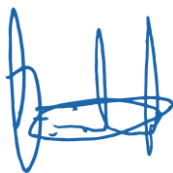
A Associação também tomou conhecimento do Comunicado de realização de Consulta Pública sobre a referida **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022**, publicado pela Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, na RPI nº 2676, de 19 de abril de 2022.

Nesse contexto, levando-se em conta os impactos diretos que essas orientações técnicas exercerão sobre patenteamento de tecnologias aplicáveis em culturas do agronegócio nacional, a **APROSOJA/MT** manifesta seu legítimo interesse em participar ativamente de todas as discussões promovidas a respeito do tema.

Serve-se da presente, portanto, para endereçar e formalizar esse requerimento de participação ativa de toda e qualquer discussão que trate da **Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022** e de matérias adjacentes/correlatas, solicitando a comunicação prévia do **INPI** a respeito de reuniões, encontros, apresentações e debates promovidos no âmbito de referida Consulta Pública.

Na certeza da Vossa consideração, aproveitamos o ensejo para manifestar nosso reconhecimento pelo trabalho de aprimoramento e uniformização que sendo realizado por V. Sas., não obstante saibamos das dificuldades encontradas para a realização desse trabalho em razão da escassez financeira e de profissionais no Órgão.

Atenciosamente,



**ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DE MATO
GROSSO - APROSOJA/MT**
Fernando Cadore – Presidente

Assunto: CTC -Centro de Tecnologia Canavieira: invenções sobre plantas transgênicas

De: Maria Teresa Almeida de Azevedo <maria.azevedo@ctc.com.br>

Data: 15/06/2022 11:51

Para: "liane@inpi.gov.br" <liane@inpi.gov.br>

CC: "rafaela.dutra@colaborador.inpi.gov.br" <rafaela.dutra@colaborador.inpi.gov.br>, "dantas@inpi.gov.br" <dantas@inpi.gov.br>, "magioli@inpi.gov.br" <magioli@inpi.gov.br>, "golodne@inpi.gov.br" <golodne@inpi.gov.br>, Lucia Helena Domingos <lucia.domingos@ctc.com.br>

Prezada Dra. Liane Lage,

Meu nome é Maria Teresa, sou a gerente responsável pela área de Propriedade Intelectual no CTC - Centro de Tecnologia Canavieira.

Nos encontramos em 2019 em um evento promovido pelo Instituto Dannemann Siemsen (IDS), onde tive a honra de dividir com você o painel "ATAQUE AO BACKLOG DE PATENTE", demonstrando publicamente o apoio da indústria nacional às iniciativas estratégicas do Instituto para implementação de melhorias ao Sistema de Proteção da Propriedade Industrial no país.

Em março de 2022 tomamos conhecimento da Nota Técnica (CPAPD Nº 01/2022), agora em consulta pública, sobre questões de análise de mérito de invenções de extrema relevância para o CTC.

Diferente das outras espécies vegetais comerciais, como milho, soja e algodão, a cana de açúcar possui inúmeras particularidades que talvez não tenham sido consideradas na elaboração da Nota Técnica publicada.

Encaminharemos sugestões através de resposta à consulta pública, mas também gostaríamos de conversar pessoalmente (ou virtualmente) para compartilhar conhecimentos, experiências e desafios.

Certa de que em breve iremos nos encontrar, agradeço desde já a atenção,

Abraços,



*** Esta mensagem e/ou quaisquer anexos que a acompanhe podem conter informações confidenciais, somente podendo ser usadas pelo individuo ou entidade a quem se dirige. Se você não for o destinatário, por favor, avise-nos imediatamente respondendo a este e-mail e, em seguida, exclua-o do seu sistema, ficando desde já notificado que qualquer divulgação, cópia, distribuição ou qualquer ação tomada é estritamente proibida e pode ser considerada ilegal. Opiniões pessoais não refletem, necessariamente, o ponto de vista do CTC - Centro de Tecnologia Canavieira S.A., o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas. *** This message and/or any attachments that follow it may contain confidential information, which can only be used by the individual or entity to whom it is addressed. If you are not the receiver, please, immediately advise the sender by e-mail and then remove the message from your system. It is notified that any disclosure, copy, distribution or action taken is prohibited and may be considered illegal. Personal opinions do not reflect, necessarily, the views of CTC - Centro de Tecnologia Canavieira, which is only announced by authorized persons.

Assunto: Resposta a Consulta Pública nº 01/2022 (DOU Nº 105, 3 de junho de 2022)

De: Maria Teresa Almeida de Azevedo <maria.azevedo@ctc.com.br>

Data: 01/07/2022 16:08

Para: "cpapd.patentes@inpi.gov.br" <cpapd.patentes@inpi.gov.br>

CC: Lucia Helena Domingos <lucia.domingos@ctc.com.br>

Prezados,

Segue em anexo as contribuições do CTC- Centro de Tecnologia Canavieira sobre o conteúdo da Nota Técnica (CPAPD Nº 01/2022) de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.

Agradecemos a oportunidade de contribuir e continuaremos a disposição para auxiliá-los na implementação das ações estratégicas do Instituto.

Atenciosamente,



Maria Teresa A. Azevedo

Gerente de Propriedade Intelectual

19 97113-5968 | 19 3429-8474

in f @ y ctc.canavieira | www.ctc.com.br

Fazenda Sto. Antônio s/n Bairro Sto. Antônio
Piracicaba/SP



*** Esta mensagem e/ou quaisquer anexos que a acompanhe podem conter informações confidenciais, somente podendo ser usadas pelo individuo ou entidade a quem se dirige. Se você não for o destinatário, por favor, avise-nos imediatamente respondendo a este e-mail e, em seguida, exclua-o do seu sistema, ficando desde já notificado que qualquer divulgação, cópia, distribuição ou qualquer ação tomada é estritamente proibida e pode ser considerada ilegal. Opiniões pessoais não refletem, necessariamente, o ponto de vista do CTC - Centro de Tecnologia Canavieira S.A., o qual é divulgado somente por pessoas autorizadas. *** This message and/or any attachments that follow it may contain confidential information, which can only be used by the individual or entity to whom it is addressed. If you are not the receiver, please, immediately advise the sender by e-mail and then remove the message from your system. It is notified that any disclosure, copy, distribution or action taken is prohibited and may be considered ilegal. Personal opinions do not reflect, necessarily, the views of CTC - Centro de Tecnologia Canavieira, which is only announced by authorized persons.

— Anexos: —

Formulario-consulta-publica-inpi_nota-tecnica-cpapd-n_01-2022_CTC-Centro de Tecnologia Canavieira.xlsx	46,9KB
--	--------



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública - Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

☐ Agente ☒ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [3]	(...) Com vistas a uma maior previsibilidade dos atos emitidos por este Instituto, fez-se necessário aprofundar e harmonizar o entendimento técnico em relação <u>às invenções relacionadas às</u> plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Sugestão de modificação para trazer melhor clareza sobre o objeto da Nota Técnica.
Capítulo III	Atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias.	Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias de inserção sítio dirigidas de genes, como CRISPR, por exemplo. Necessidade de apresentação de conceitos mais generalistas para não vetar outras técnicas não contempladas na presente nota.
Quadro 1	Quadro 1 – Definição de evento de elite Um evento de elite é um evento de transformação <u>modificação</u> de uma planta (1) por meio da inserção de um <u>DNA exógeno</u> transgene (2) com <u>o emprego de ferramentas moleculares como por exemplo, uma</u> construções genéticas (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4) e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5).	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . Generalizações dos termos para contemplar outras tecnologias que não as tradicionalmente empregadas.
Parágrafo [11]	Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, <u>permanece a necessidade de confirmar a patenteabilidade de invenções que possam ser inseridas na planta, mesmo que a planta em si não seja patenteável</u> . permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para as invenções inseridas e/ou relacionadas a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 julgado pelo STJ. Deste Resp foi extraído o IAC nº04). Mesmo que na análise das plantas transgênicas a invenção principal seja considerada na avaliação de mérito das invenções acessórias, a mesma não deverá ser avaliada quanto a sua patenteabilidade. Em relação ao processo de análise de mérito, as invenções passíveis de patenteamento, principais ou acessórias, devem ser avaliadas de maneira independente e através de um processo que não permita vínculos indevidos entre as decisões, evitando que julgamentos equivocados sejam realizados sobre matéria ainda não avaliada.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

☐ Agente ☒ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [16]	Sugere-se retirar o parágrafo inteiro. A análise deve ser realizada caso a caso.	O procedimento sugerido não leva em consideração particularidades relevantes das espécies de plantas, possibilitando comparações indevidas e a definição de um Estado da Técnica pouco relevante para o julgamento de mérito das invenções. A existência de descrições em outras espécies ou ainda in vitro não necessariamente é suficiente para concluir sobre a inventividade de uma invenção. O efeito técnico observado para as invenções relacionadas a plantas transgênicas é, muitas vezes, fruto de interações complexas, genótipo-dependentes e que precisam ser consideradas. Por exemplo, a complexidade dos genomas de algumas espécies vegetais, como a cana de açúcar, adiciona inúmeros desafios técnicos à transgenia, sendo frequente a existência de efeitos técnicos genótipo-dependentes, tornando difícil até mesmo as comparações dentro da mesma espécie. Assim, generalizações sobre como estabelecer comparações com Estado da Técnica para o julgamento da inventividade podem não ser adequadas por não considerarem particularidades que poderiam suportar a patenteabilidade das invenções.
Parágrafo [17]	ii. Associação por ligação gênica de um fenótipo (ex.: resistência a glifosato) a outro fenótipo de interesse (ex.: aumento de rendimento).	Deleções em vermelho e rachuradas. A comprovação de "ligação gênica" nem sempre é possível, apesar de, em muitos casos, existirem evidências contundentes de que tal associação/relação existe. É sugerido a revisão do parágrafo para contemplar essas situações, permitindo uma exame de mérito justo e criterioso.
Parágrafo [18]	São indícios não exaustivos de ausência de atividade inventiva: i.-o simples fato de a transformação não ter prejudicado as características agronômicas da planta ou a mera seleção de uma planta por características não vinculadas ao transgene; ii. análise molecular de parâmetros, tais como integração do cassete inserido no genoma, número de cópias do transgene, detecção da expressão do transgene, identificação do local de inserção no genoma sem associação desses parâmetros a um efeito técnico não óbvio; e iii. a existência de modificações no transgene ou na construção per se, assim como a informação sobre um novo local de inserção no genoma, ainda que confirmem novidade, não necessariamente conferem inventividade à matéria; para isso, são necessários dados experimentais que relacionem essas modificações ao efeito técnico não óbvio obtido, do contrário, o novo gene, a nova construção ou o novo local serão considerados como equivalentes aos descritos no estado da técnica e, portanto, não inventivos.	Deleções em vermelho e rachuradas. O obviedade sobre os efeitos técnicos relatados no parágrafo [18] deve ser avaliada no contexto dos problemas técnicos apresentados pela descrição da invenção e do Estado da Técnica definido a partir das buscas realizadas. Desta forma, é sugerida a exclusão do parágrafo, já que não é possível generalizar tais indícios de ausência de atividade inventiva. As avaliações deverão ocorrer caso a caso.
Parágrafo [19]	Exclusão do Quadro 2 com base nas razões apresentadas para os parágrafos [16] - [18]	Exclusão do Quadro 2 com base nas razões apresentadas para os parágrafos [16] - [18].

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [27]	Já no caso em que a anterioridade descreva uma cultura de células vegetais transformadas para super expressar um gene, cujo efeito técnico é aumentar a tolerância à salinidade, o técnico no assunto <u>poderia</u> esperar ia que uma planta transformada com esse mesmo gene apresentaria o efeito técnico de aumento de tolerância à salinidade. Nesse caso, o pedido não apresentaria atividade inventiva, a definição criteriosa do estado da técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção são necessárias para definição da inventividade da matéria analisada.	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. No exemplo apresentado, é possível que o pedido não apresente atividade inventiva, mas sempre é necessário uma análise detalhada do Estado da Técnica e do Problema Técnico apresentado pela invenção. Obter em um organismo vivo complexo, como uma planta, um efeito técnico observado em um experimento <i>in vitro</i> requer muita experimentação, não sendo razoável supor que tal feito seja óbvio ou o resultado esperado por um técnico no assunto. Desta forma, a existência de um documento do Estado da Técnica com uma descrição geral sobre possíveis efeitos in vivo com base em experimentação in vitro não seria suficiente para gerar uma expectativa razoável de sucesso em um Técnico no Assunto para obter o mesmo efeito <i>in planta</i>. Uma análise criteriosa da Estado da Técnica e da invenção faz-se necessária.
Parágrafo [31]	Nesse caso, como a planta da mesma espécie nunca foi transformada com esse mesmo transgene, é possível constatar a novidade. Não obstante, <u>apenas a</u> comparação com o selvagem <u>pode não ser adequada suficiente</u> para fins de avaliação de atividade inventiva, pois apenas evidencia o efeito da presença do transgene perante sua ausência, efeito esse que já era conhecido a partir do estado da técnica. A princípio, um técnico no assunto seria levado a aplicar a solução tecnológica que funcionou em uma planta à outra planta de espécie diferente. Logo, se o efeito técnico obtido na nova espécie for meramente o efeito do transgene, essa transgênese carece de atividade inventiva. Nesse caso, a definição criteriosa do estado da técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção e dos efeitos decorrentes da nova combinação (nova sequência, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria analisada.	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. Importante uma análise detalhada do Estado da Técnica e dos Problemas Técnicos apresentados pela invenção. A transformação de plantas de espécies diferentes para apresentação de uma mesma característica requer muita experimentação, não sendo razoável generalizar que tal feito seria óbvio ou o resultado esperado por um técnico no assunto sem evidências claras no Estado da Técnica. As espécies de plantas apresentam particularidades e diferentes complexidades à transformação genética, sendo o resultado (efeito técnico) dependente de inúmeros fatores atuando em combinação. Quanto maior a complexidade desses fatores, menos provável que exista uma expectativa razoável de sucesso com base em evidências da estado da Técnica obtidas em outras espécies ou mesmo na mesma espécie, mas em genótipos diferentes. Uma análise criteriosa da Estado da Técnica e da invenção faz-se necessária. A generalização do processo de análise de mérito através de simplificações das situações problemas em exemplos pouco representativos poderá induzir a erros de julgamento sobre o mérito das invenções.
Parágrafo [33]	Nesse caso, a comparação com a planta selvagem <u>pode não ser</u> não é pertinente <u>suficiente</u> para a aferição da atividade inventiva, já que, diante do estado da técnica, um técnico no assunto esperaria que a transformação do milho com o gene cry levaria à resistência a lagartas tal como aconteceu com o arroz transformado com gene idêntico ou equivalente (ver parágrafo 18, iii).	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. Substituição para maior clareza. Vide justificativas apresentadas acima sobre generalizações.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [35]	Aspectos relacionados a modificações na sequência do transgene, à escolha de elementos regulatórios da construção, como a presença de um promotor específico, e à distância evolutiva <u>e/ou outras diferenças</u> entre a planta do estado da técnica e a da invenção são aspectos que servem de parâmetro no exame da inventividade deste exemplo, bem como problemas técnicos específicos decorrentes da nova combinação.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Inclusão para maior clareza.
Parágrafo [40]	Se o efeito técnico alegado for em relação à planta selvagem, a planta não apresenta atividade inventiva, é possível que apenas a comparação com o selvagem não seja suficiente para fins de avaliação de atividade inventiva. posto que esse efeito seria óbvio para um técnico no assunto conhecedor dos ensinamentos de D1. Nesse caso, a avaliação detalhada da solução sugerida (nova sequência de epsps) em conjunto com os efeitos decorrentes da nova combinação (nova sequência, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria pleiteada. A comparação com a planta selvagem não é pertinente para aferição do requisito de atividade inventiva, como não era no exemplo anterior.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em <u>vermelho e rachuradas</u> . No caso do Exemplo 3, a sequência do gene é diferente, assim, não é possível afirmar sobre o "efeito esperado" por um Técnico no assunto sem uma discussão detalhada sobre as modificações sugeridas no gene alvo, por exemplo. Algumas alterações foram sugeridas para indicar a necessidade de realização de uma avaliação caso a caso, ainda que alguns dos elementos da combinação sejam conhecidos e a solução proposta seja uma alternativa à apresentada no Estado da Técnica.
Parágrafo [41]	No entanto, Se o pedido contiver dados experimentais em que compara a planta de acordo com a invenção com a planta descrita em D1 e demonstrar que a planta da invenção apresenta um efeito técnico <u>diferente significativamente superior</u> , no caso, maior resistência a glifosato, é possível reconhecer atividade inventiva, caso isso porque esse efeito técnico não possa ser poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente ao glifosato. A conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados não são superiores ao esperados pelo técnico no assunto a partir de D1. <u>Esse efeito inesperado pode ser decorrente, por exemplo de alterações na sequência e/ou do local de inserção, dentre outras razões aqui não exploradas, não havendo necessidade de demonstração de causalidade específica para comprovação de atividade inventiva.</u>	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em <u>vermelho e rachuradas</u> . No caso do Exemplo 3, a sequência do gene é diferente, assim não é possível afirmar sobre o efeito esperado por um Técnico no assunto sem uma discussão detalhada sobre as modificações sugeridas no gene alvo. Desta forma, as alterações foram sugeridas para indicar condicionantes para a conclusão favorável à patenteabilidade.
Parágrafo [45]	Porém, a existência de novidade não necessariamente acarreta em existência de atividade inventiva, que deverá ser avaliada com base <u>na descrição da invenção, dos desafios técnicos superados e dos resultados trazidos pela requerente. Caso os resultados sejam equivalentes aos do estado da técnica, depreende-se que o local específico em que houve a inserção não conferiu efeito técnico inesperado à transformação e, portanto, não há atividade inventiva.</u>	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em <u>vermelho e rachuradas</u> . Nesse caso, a definição criteriosa do Estado da Técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção e dos efeitos decorrentes da nova combinação (gene, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria analisada. O fato de ser o mesmo gene e construção e a mesma espécie não invalida a influência do germoplasma (no caso de variedade diferente da utilizada no estado da técnica) e/ou do sítio de inserção na obtenção do efeito técnico, mesmo que o resultado da expressão do transgene seja equivalente ao já apresentado pela planta do Estado da Técnica. A equivalência não se traduz em ausência de inventividade. É necessário avaliar os desafios técnicos para proposição das soluções alternativas às descritas no Estado da Técnica, mesmo que elas apresentem resultados equivalentes.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [46]	Entretanto Caso haja dados comparativos que mostrem um efeito técnico surpreendente, por exemplo, melhor resistência ao glifosato do que a apresentada pela planta de D1, tem-se que esse efeito técnico não poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente ao glifosato . Logo, a conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados são superiores ao esperado pelo técnico no assunto a partir de D1 .	Deleções em vermelho e rachuradas . A expectativa de sucesso no caso de transgenia não necessariamente existe, em especial no caso de espécies genótipo-dependentes à modificação genética (por exemplo, cana de açúcar). Assim, alguns ajustes foram propostos.
Parágrafo [51]	Exclusão do Exemplo 5	O exemplo 5 é desnecessário em razão da discussão apresentada para o caso reportado no Exemplo 3.
Parágrafo[54]	A busca revela que o estado da técnica é composto por duas informações diferentes. Por exemplo, um primeiro documento (D1) que descreve planta de mesmo genótipo mesma espécie transformada com o mesmo transgene, mas por meio de uma construção diferente e um segundo documento (D2) que descreve a construção empregada na invenção em exame, mas in vitro.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Ajustado para considerar variações dentro de uma espécie em relação a "transformabilidade". A comparação devida no caso de eventos transgênicos, em especial no caso de espécies com alta complexidade genotípica, deve considerar os mesmos genótipos.
Parágrafo [55]	A invenção diz respeito a uma planta de mesmo genótipo da mesma espécie de D1 transformada com a construção de D2 e, portanto, apresenta novidade, uma vez que nenhum dos documentos do estado da técnica isoladamente antecipa todos os elementos da invenção. Os dados experimentais trazidos pelo requerente comparam a invenção em exame com a planta transgênica de D1, que foi transformada com construção distinta.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Ajustado para considerar variações dentro de uma espécie em relação a "transformabilidade". A comparação devida no caso de eventos transgênicos, em especial no caso de espécies com alta complexidade genotípica, deve considerar os mesmos genótipos.
Parágrafo [56]	O exame da inventividade nesse caso irá depender das informações de D2 a respeito da construção. Se o efeito técnico na planta for óbvio a partir do esperado frente ao revelado por D2 combinado a D1 (por exemplo, se foi uma construção feita para aumento da expressão gênica e é esse o efeito técnico obtido na planta transformada) e não houver a superação de nenhum outro problema/desafio técnico descrito pelo invenção , então ela não é inventiva, pois isso seria esperado a partir da combinação dos documentos 1 e 2.	Inserções em negrito e sublinhadas . A expectativa de sucesso no caso de transgenia não necessariamente existe, em especial no caso de espécies genótipo-dependentes à modificação genética (por exemplo, cana de açúcar). Resultados in vitro podem ser insuficientes para gerar expectativa razoável de sucesso para um técnico no assunto em reproduzir o mesmo efeito <i>in planta</i> .
Parágrafo [58]	(...) Em todos esses casos, para que se trate de uma invenção por combinação deve-se considerar os fatores conforme descritos nos itens 5.24 a 5.30 da Diretriz Geral, bloco II. há necessidade de que as características estejam ligadas para que sejam transmitidas à progênie de maneira estável, conjunta e simultânea .	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Ajuste sugerido para maior clareza para remeter à Diretriz Geral, bloco II, conforme citação. Não necessariamente, as características precisam estar ligadas para que as mesmas sejam transmitidas às progênes (considere por exemplo, a propagação vegetativa). Ademais, não está claro como o conceito de "ligada" está sendo aplicado nessa frase.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [60]	O mero empilhamento/piramidização de genes (gene stacking) é óbvio para um técnico no assunto, que esperaria a combinação das características dos transgenes contidos no estado da técnica. Mas se a planta apresentar efeito técnico que não é a mera combinação dos efeitos individuais dos transgenes, por exemplo, manutenção da resistência por mais gerações ou aumento do espectro de resistência a insetos, <u>ou ainda, se houver qualquer dificuldade técnica superada em se fazer tal combinação</u> , então é possível reconhecer atividade inventiva.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser consideradas no momento da análise de mérito das invenções.
Parágrafo [61]	De maneira equivalente, como exemplo da situação (b), meramente empregar uma construção contendo mais de um transgene também seria considerado como óbvio para um técnico no assunto, a menos que o efeito técnico da combinação transcenda a mera combinação dos efeitos individuais dos transgenes <u>ou ainda a solução apresentada supere dificuldades técnicas em se fazer tal combinação</u> .	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.
Parágrafo [62]	Por exemplo, na situação em que uma planta é duplamente transformada com dois genes cry, em que um confere resistência a insetos lepidópteros e o outro a coleópteros, gerando uma planta resistente tanto a insetos lepidópteros quanto a coleópteros, a matéria <u>pode ser</u> é considerada destituída de atividade inventiva, <u>desde que a solução apresentada não resolva nenhum outro problema/dificuldade técnica identificada pela invenção</u> . Porém, se adicionalmente a planta se mostra resistente a dípteros e tal informação não estava contida no estado da técnica, é possível reconhecer atividade inventiva, uma vez que tal resultado não pode ser considerado óbvio.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.
Parágrafo [64]	Ou seja, em todas as situações, se o efeito técnico obtido ao final for meramente aditivo, isto é, a mera associação de características, não é possível reconhecer atividade inventiva, posto que esse efeito seria esperado para um técnico no assunto.	Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [68]	(...) A inventividade das invenções acessórias relacionadas a plantas transgênicas <u>pode estar relacionada</u> deriva da o efeito técnico gerado pela invenção principal. (...) Além disso, por se tratar de invenção acessória, cuja inventividade decorre da invenção principal, o nível de rigor na interpretação da clareza e da precisão dessas reivindicações deve ser sempre ponderado a partir da invenção principal.	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. A invenção acessória, por mais que esteja relacionada com uma invenção principal, possui status de invenção e portanto, a análise de mérito deve ser realizada de maneira independente conforme Diretrizes de Exame previamente estabelecidas.
Parágrafo [73]	A redação do art. 10 (XI) é diferente da redação do art. 18 (III) na medida em que é mais ampla, ou seja, mais matérias não são consideradas invenção do que excluídas da patenteabilidade. Ao contrário do art. 10 (IX), a redação do art. 18 (III) não contempla materiais biológicos, tampouco as expressões “ainda que dela isolados” ou “genoma ou germoplasma”:	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. Sugestão para maior clareza.
Parágrafo [75]	Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes <u>de plantas ou animais</u> que compreendem <u>apenas</u> células <u>de plantas ou animais</u>. <u>Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo “parte de seres vivos” são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (ver Apêndice quadros 3 e 4 adiante).</u> Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc) é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.	Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas. O status de “patenteável” de uma molécula de DNA (ex. construções) não deveria mudar se ela está isolada ou inserida em uma célula. Um paralelo é feito, p.ex. com um dispositivo médico como um marcapasso ou stent. Estes objetos não perdem sua proteção pelo mero fato de estar inserido no paciente. Portanto, a mesma interpretação e tratamento idêntico deve ser dado a moléculas de DNA patenteáveis. Uma molécula isolada, passível de proteção, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção. A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para as invenções inseridas e/ou relacionadas a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 julgado pelo STJ. Deste Resp foi extraído o IAC nº04). Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”. O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico”, como, por ex. o DNA, significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A função biológica da molécula de DNA híbrida inserida no DNA genômico de uma planta é exclusivamente a de conferir à planta um efeito técnico que soluciona um problema técnico e que a planta ou parte dela nunca teria. Adicionalmente, sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020) e conforme citado do Apêndice da Nota Técnica.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [76]	Quando o ser vivo não é natural, mas obtido mediante intervenção humana direta em sua composição genética para expressar uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais, ele não incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI. Entretanto, o art. 18 (III) da LPI determina que seres vivos modificados e suas partes são invenções não patenteáveis, exceto microrganismos transgênicos, que são passíveis de proteção patentária. Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados , como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados , quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI	Deleções em vermelho e rachuradas . Ajuste sugerido para contemplar a redação do o Art 18 (III) da LPI, o qual não cita materiais biológicos isolados.
Parágrafo [77]	Assim, entende-se que materiais biológicos isolados do todo ou de parte de seres vivos estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo <u>e/ou o material biológico</u> é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . Modificação a fim de tornar clara a definição do Artigo 10 (IX)
Parágrafo [78]	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam compreendam a região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas . Cabe ressaltar que tais moléculas, por serem híbridas, a princípio, não são encontradas como tal na natureza e, portanto, não se inserem naquilo que não é considerado invenção, conforme determinado pelo artigo 10 (IX) da LPI. Vale ressaltar que caso a sequência de junção seja eventualmente encontrada na natureza, não é passível de proteção patentária (art. 10 (IX) da LPI - ver item 4.2 das Diretrizes de Exame em de Biotecnologia)	Inserções em <u>negrito e sublinhadas</u> . Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, isoladas ou não. A região de junção entre inserto e cromossomo pode ser protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que uma molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX).
Parágrafo [79]	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e, portanto, não patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais. A integração no genoma é a forma de demonstrar o efeito técnico da invenção. A molécula de junção é parte caracterizante da invenção e como tal pode ser reivindicada independente se integrada ou não no genoma. Vide adicionalmente justificativa incluída para o parágrafo [78].

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [80]	[80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos e podem ser concedidos se diferentes do natural. e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, isolados ou não de uma planta. Vide comentários dos parágrafos [79] e [78].
Parágrafo [81]	[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA isolada caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico isolado caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) Exemplos de redações que não podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserida no cromossomo de uma planta ou de parte da mesma (ex.semente/célula, etc). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc) Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra “isolada” seja inserida na reivindicação: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ ID No X (sequência de junção inserto/genoma Caso a palavra “isolada” não esteja presente na reivindicação, entende-se que a molécula de DNA e o genoma podem estar inseridos em uma planta ou em suas partes. Nesse caso, não são passíveis de proteção patentária em decorrência do disposto no artigo 18 (III) da LPI. Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra “isolada” seja inserida na reivindicação:	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, integradas ou não no genoma. Assim, seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)” como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.
Quadro 3	Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI e o que pode ser considerado “parte de seres vivos” 1. Materiais biológicos (ver definições no item 4.1 da Diretriz de Biotecnologia) quando inseridos dentro do todo ou de parte de uma planta são considerados parte integrante e indissociada desse todo ou dessa parte, e, portanto, incidem no art.10 (IX) se a planta for natural, art. 18 (III), se a planta for transgênica; 2. Materiais biológicos, se isolados obtidos a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que:	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, integradas ou não no genoma. Assim, seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)” como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Parágrafo [85]	Já a inventividade das invenções acessórias <u>pode ser</u> é sempre decorrente da atividade inventiva da invenção principal, <u>podendo</u> e deve ser aferida por meio desta, já que é a invenção principal a solução técnica proposta pelo pedido . No entanto, é preciso que a invenção acessória seja consequência direta dessa solução.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . A inventividade de qualquer invenção deve ser aferida pelas suas características, sendo a invenção caracterizada como acessória ou não. Uma vez que a invenção principal possui inventividade, as invenções acessórias decorrentes ou relacionadas à ela, também serão inventivas. O contrário nem sempre é verdadeiro, já que a invenção acessória apresenta características únicas que não compõem a invenção principal e que podem sustentar a patenteabilidade da matéria pleiteada.
Parágrafo [88]	<u>Na medida em algum material biológico seja essencial para a realização prática do objeto do pedido, por exemplo das</u> Com invenções acessórias relaciona-se à planta transgênica, e, que o mesmo não possa ser descrito na forma do Art. 24 da LPI e não esteja acessível ao público , para fins de suficiência descritiva (art. 24 da LPI), sempre será necessário o depósito <u>do material da semente</u> junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, que é a solução técnica proposta pelo pedido.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . O depósito de material biológico é necessário apenas quando: 1 - necessário à realização prática do objeto do pedido; 2 - que não possa ser descrito na forma do Art.24 da LPI; ou 3 - não esteja acessível ao público. Na ausência de tais condições, não há obrigatoriedade para realização de tal depósito em um Centro Depositário de Material Biológico. A necessidade deverá ser avaliada caso a caso, já que não será aplicável a todos as invenções relacionadas a plantas transgênicas. Ademais, é extremamente importante deixar claro que alguns materiais clonais não possuem sementes verdadeiras, não havendo ainda tecnologia disponível nos Centros Depositários para armazenamento de materiais dessas espécies (por exemplo, cana-de-açúcar). Assim, tal exigência não poderia ser cumprida por uma limitação tecnológica.
Parágrafo [89]	Quando a matéria reivindicada é diretamente obtida a partir da planta ou suas partes ou as utiliza (por exemplo um óleo ou um método de extração de um óleo; ver parágrafo 85) <u>e, o depósito do material biológico seja necessário</u> , para fins de fundamentação da reivindicação no relatório descritivo (art. 25 da LPI), a informação sobre o depósito deverá constar, adicionalmente, da redação da reivindicação.	Inserções em negrito e sublinhadas . Ajuste sugerido conforme justificativa fornecida no parágrafo [88].
Parágrafo [90]	Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flangeadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele toda a sequência utilizada na construção gênica, i.e., tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica , por meio de SEQ ID.	Deleções em vermelho e rachuradas . Seria inadequada a necessidade de definição dos elementos regulatórios, ocasionando uma restrição injusta da proteção. É possível, por exemplo, modificar promotores e, ainda assim, a construção proporcionar o mesmo resultado.
Parágrafo [91]	Molécula de DNA isolada /Sonda/Oligonucleotídeo iniciador caracterizado por compreender/consistir (n)a SEQ ID NO: X.	Deleções em vermelho e rachuradas . Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)”, em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores. Vide discussão nos parágrafos acima.

Nome: Maria Teresa Almeida de Azevedo (CTC-Centro de Tecnologia Canavieira)

e-mail: maria.azevedo@ctc.com.br

Telefone: 19-3249-8474/ 19-97113-5968

[] Agente [X] Usuário [] Representante de órgão de classe ou associação [] Representante de instituição governamental [] Representante de órgãos de defesa do consumidor [] Outros, especificar: _____

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
Quadro 4	Sugere-se a remoção dos itens (a) e (f). Modificar o item (e) para: e. Se o inserto está caracterizado pela SEQ ID NO:.	Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)”, em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores. Além disso, a necessidade de depósito em Centros Depositários não deve ser uma exigência para toda e qualquer invenção, devendo ser avaliada caso a caso.
Parágrafo [103]	Contudo, quando o conceito inventivo contiver, além do evento de transgênese (invenção principal), outras invenções, tais como métodos, usos, composições e sequências biológicas, estas são consideradas invenções acessórias. Neste caso a patenteabilidade da planta deve ser aferida, haja vista que a inventividade das invenções acessórias depende da inventividade da invenção principal.	Deleções em vermelho e rachuradas . A inventividade de qualquer invenção deve ser aferida pelas suas características, através de um processo de exame de mérito independente de qualquer outra invenção, mesmo que existam mais de um invenção decorrentes de um mesmo conceito inventivo. A inventividade das invenção acessórias não depende da inventividade da invenção principal.
Parágrafo [104]	Exemplos não exaustivos O entendimento e orientativos para a aferição dos requisitos de novidade e atividade inventiva dos eventos de transgenia encontram-se sintetizado no quadro a seguir:	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Existem muitas particularidades nas invenções evento específicas não contempladas nos exemplos abordados nesta Nota Técnica. Assim, sugerimos deixar claro que "o quadro síntese A" aborda de maneira não exaustiva as Provas necessárias para comprovação da atividade inventiva. Além disso, o quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva.
Quadro síntese A	Substituir "Prova de atividade Inventiva" por " <u>Exemplos de Prova de Atividade Inventiva</u> ".	Existem muitas particularidades nas invenções evento específicas não contempladas nos exemplos abordados nesta Nota Técnica. Assim, sugiremos deixar claro que "o quadro síntese A" aborda de maneira não exaustiva as Provas necessárias para comprovação da atividade inventiva.
Quadro síntese B	Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)”, em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores.
Imprecisão das definições de forma geral. Exemplo: [80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos (...).		Genoma vegetal e DNA genômico não são sinônimos. O genoma vegetal inclui além do genoma nuclear, o genoma de plastídeos e mitocôndrias. Portanto, parece haver uma imprecisão conceitual.

☐ Agente ☒ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especifique: _____

[illegible]

Assunto: Ref. Sugestões referente à Consulta Pública Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 - Plantas transgênicas – Evento de elite.

De: Francislei Vitti Raposo <fvraposo@hotmail.com>

Data: 01/07/2022 18:34

Para: "cpapd.patentes@inpi.gov.br" <cpapd.patentes@inpi.gov.br>, Magno Antonio Patto Ramalho <magnopatto@gmail.com>

Prezados integrantes da Coordenadoria Geral de Patentes II – CGPAT II

Segue em anexo sugestões em relação a consulta pública referente a Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 - Plantas transgênicas – Evento de elite.

Desde já agradecemos e permanecemos a disposição para eventuais considerações.

Francislei Vitti Raposo

Melhoramento Genético de Culturas Anuais e Perenes

CREA:MG 80587-D | PR:124280-V; | SC:113744-3; | BA:19286-V

Renasem: GO-02752/2020

Rua Júlio Bizzio 800, Jardim Recreio.

CEP:14170-360 Sertãozinho, São Paulo.

Cel: (16) 9 9645-9176

[linkedin.com/in/francislei-vitti-raposo-2462b94a](https://www.linkedin.com/in/francislei-vitti-raposo-2462b94a)

— Anexos: —

2022-07-01 formulario-consulta-publica-inpi_nota-tecnica-cpapd-n_01-2022.xlsx	32,2KB
---	--------



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública - Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Magno Antonio Patto Ramalho e Francislei Vitti Raposo

e-mail: fvraposo@hotmail.com; magnopatto@gmail.com

Telefone: (35) 9 97543094 (16) 9 96459176

☐ Agente ☐ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ Outros, especificar: __Pesquisadores em Genética e Melhoramento de Plantas__

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[10]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI "Um evento de elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um transgene (2) com o emprego de uma construção genética singular e inovadora, (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4) e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5). Vermelho sugestão a alterar no texto	No Item 10, ao definir o conceito de "Evento de Elite", nos permite a inferência que uma mesma construção gênica poderá ter sua patenteabilidade deferida inúmeras vezes pelo instituto desde que existam diferenças que possam ser comprovadas quantitativamente via experimentação, suposição está abordada no exemplo 4, item 46 da página 13. Em nossa visão é importante que estas diferenças fenotípicas comprovadas na planta, causadas pela mesma construção gênica, sejam tratadas somente como variações da expressão do caráter assim como é feito para as demais características que a planta expressa naturalmente. E que, se cabíveis de alguma proteção sejam submetidas à apreciação pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares -SNPC/MAPA. e não classificadas como novas patentes, uma vez que são consequências da inserção da mesma construção gênica.

Nome: Magno Antonio Patto Ramalho e Francislei Vitti Raposo

e-mail: fvraposo@hotmail.com; magnopatto@gmail.com

Telefone: (35) 9 97543094 (16) 9 96459176

☐ Agente ☐ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ Outros, especificar: __Pesquisadores em Genética e Melhoramento de Plantas__

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[101]	TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI Reivindicações de métodos que envolvem o cruzamento de pelo menos uma planta transgênica são patenteáveis conforme itens 7.2 e 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia (ver parágrafos 58, 63 e 64 acima). Por exemplo: Método de produção de planta transgênica do tipo “evento de elite”, que compreende a SEQ ID NO: X. caracterizado por compreender o cruzamento dessa planta com outra.	A Lei Nº 9.279 de 14 de maio de 1996, artigo 43, itens I, II, III, IV, V, VI e VII, traz claramente alguns atos, que podem ser praticados por terceiros não autorizados os quais não ferem o direito do titular da patente concedida, descritos abaixo: I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente; II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado; IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa. VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40 Neste caso específico, se o entendimento é correto a partir do momento que se pode limitar cruzamentos por possíveis patenteamento de métodos como o apresentado no item 101 desta nota técnica reportando ao item 7.3, exemplo 40, reivindicações 1 e 2 da Instrução Normativa/INPI/PR N 118 de 12 de novembro de 2020, entende-se que os itens I, II, V e VII, anteriormente mencionados podem ser afetados. É importante enfatizar que, plantas que contenham diferentes genomas (exemplo genitor A x genitor B) apresentando

Telefone: (35) 9 97543094 (16) 9 96459176

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 de março de 2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas

[illegible]

Assunto: Sugestões sobre a Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022 - Consulta Pública nº 1, de 31 de maio de 2022

De: Rodolfo Guimarães <guimaraes@guimaraesip.com.br>

Data: 30/06/2022 11:46

Para: "cpapd.patentes@inpi.gov.br" <cpapd.patentes@inpi.gov.br>

Prezado Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – CPAPD Patente, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Em conformidade com o disposto na Consulta Pública nº 1, de 31 de maio de 2022, encaminhamos nossas sugestões sobre a referida Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2022, em forma do parecer anexo.

Ficamos à disposição caso haja interesse de discussão e/ou esclarecimento de qualquer ponto do aqui sugerido.

Atenciosamente,

Rodolfo Guimarães

Rua Capitão Antônio Rosa, 409
Jardim Paulistano, 01443-010
São Paulo, SP, Brasil
Fone/Whatsapp: (11) 9 4119 8019
www.guimaraesip.com.br

Guimarães.IP

Confidencial: Sigilo entre advogado e cliente

Aviso legal: Esse e-mail e quaisquer arquivos transmitidos com ele são confidenciais e destinados exclusivamente para uso, cópia ou divulgação pelo indivíduo ou pela entidade a quem estão endereçados. Se você recebeu este email por engano, solicitamos que nos notifique e apague essa mensagem.

Confidential: Attorney - Client Privilege

Disclaimer: This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for use, copy or disclosure by the individual or entity to whom they are addressed. If you received this email in error, please notify us and erase this message.

— Anexos: —

Parecer - Legalidade da Nota técnica INPI.CPAPD nº 01.2022.pdf

282KB

São Paulo, 14 de junho de 2022

Ref.: Análise sobre a legalidade da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022

1. O presente parecer visa analisar a legalidade da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022, que versa sobre **“a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite”** originalmente elaborada pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – CPAPD Patente, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e encaminhada para consulta pública em 01/06/2022.
2. Segundo o CPAPD-Patentes, o objetivo da elaboração da Nota Técnica é de garantir a estabilidade das relações jurídicas, permitindo melhor compreensão pelos usuários do sistema de patentes das posições técnicas do INPI relacionadas à Lei nº 9279/96 (Lei da Propriedade Industrial - LPI) e abordando temas não integralmente contemplados na Diretriz de Biotecnologia¹.
3. Define assim, ponto técnico de relevância, plantas transgênicas do tipo evento de elite², que deverão ser interpretadas conforme o disposto a seguir:

“Um evento de elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um transgene (2) com o emprego de uma construção genética (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4) e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5).”

¹ Instrução Normativa/INPI/PR Nº 118, de 12 de novembro de 2020.

² Itens [4] até [11] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022.

1. Notadamente, tais plantas transgênicas em si não são passíveis de patenteamento sob a ótica do ordenamento jurídico brasileiro, que exclui as tanto as plantas naturais e quanto as não naturais de serem consideradas como patenteáveis. Entretanto, acertadamente, o INPI reconhece que podem existir invenções que são relacionadas (assessórias) ao desenvolvimento de tais plantas transgênicas e que merecem melhor definição sobre como o Instituto tratará de sua aceitação.

2. Dessa forma, a referida Nota Técnica estabelece que para que as invenções assessórias ao evento elite sejam patenteáveis deve-se primeiro estabelecer se o evento elite em si cumpre com os requisitos de novidade e atividade inventiva estabelecidos pela LPI³.

3. Caso todas as cinco características distintivas do evento de elite já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de elite não apresentará novidade. Caso as buscas por antecedentes não detectem um único documento que contenha todas as cinco características da planta, deve-se partir para a análise de atividade inventiva.

4. No que concerne a análise de atividade inventiva, são estabelecidos diversos critérios para a sua aferição, em conformidade com o já disposto nas Diretrizes de Patenteabilidade do INPI⁴. A nota Técnica recomenda que três etapas devem ser empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica e estabelece também alguns indícios não exaustivos que podem indicar a presença ou ausência de atividade inventiva de uma invenção, bem como, fornece exemplos sobre alguns casos hipotéticos.

5. Após tais definições e exemplos, a Nota técnica parte finalmente para a definição sobre o que considera como invenções assessórias relacionadas a plantas transgênicas. Nessa seção,⁵ o Comitê visa estabelecer critérios teóricos sobre a correlação entre uma invenção principal e uma invenção assessória. Recomenda assim que o examinador deve tratar a planta transgênica do tipo evento elite, por mais que não patenteável, como uma invenção principal, que caso

³ Itens [12] até [67] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022.

⁴ Resolução nº 169 de 15 de junho de 2016 – Institui as Diretrizes de Exame de Patentes – Bloco II – Patenteabilidade.

⁵ Itens [68] até [101] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022.

cumpra com os requisitos de novidade e atividade inventiva estenderá essa inventividade para as suas invenções assessórias.

6. A Nota Técnica assim parte para estabelecer os demais requisitos formais os quais devem estar presentes para que tais invenções assessórias possam ser aceitas para concessão pelo INPI e vem a interpretar a LPI sobre o que entende que são matérias que podem formalmente ser reivindicadas no pedido de patente.

7. Entendemos que a partir desse ponto passam a ter questões que podem ser interpretadas como contrariando o que a LPI autoriza patenteamento e por isso detalharemos mais o que o Comitê CPAPD Patente define na Nota Técnica.

I. Sobre a limitação de matérias passíveis de serem patenteadas

8. A Lei da Propriedade Industrial possui dois artigos que disciplinam matérias relacionadas a seres vivos:

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.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos 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.

(ênfases adicionadas)

9. Assim, a Nota Técnica visa adentrar na interpretação do que o INPI passará a entender como “parte de seres vivos” em seus itens [75] até [80]. São selecionados alguns trechos de maior relevância para o entendimento da interpretação do Comitê CPAPD Patente sobre a LPI:

*“[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, **inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc)** **é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.**”*

*“[77] (...) Em outras palavras, quando o ser vivo é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em **seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.**”*

*“[78] Ou seja, **são patenteáveis** moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, **desde que isoladas.**”
(ênfases adicionadas)*

10. A partir dessa interpretação da Lei, o Comitê CPAPD Patente passa assim a estabelecer que “Caso a palavra “isolada” não esteja presente na reivindicação, entende-se que a molécula de DNA e o genoma podem estar inseridos em uma planta ou em suas partes. Nesse caso, não são passíveis de proteção patentária em decorrência do disposto no artigo 18 (III) da LPI”.

11. Com o devido respeito, entendemos que essa interpretação não está dentro da técnica mais adequada de interpretação da norma jurídica e de fato contraria o estabelecido na LPI, o que ocasionaria que caso a referida Nota Técnica venha a ser posta para aplicação pelo Instituto, passe a ser considerada com ilegal de pleno direito, bem como os atos de seus agentes que se fundamentem nesse documento.

12. Passaremos assim a pautar nossa interpretação sobre o tema. Verifica-se que o legislador nos Arts. 10 e 18 define matérias, em diferentes graus de complexidade biológica, que

considera pertinentes de serem definidas sobre a sua permissibilidade legal na Lei da Propriedade Industrial.

13. Quando o legislador adjetiva em seu Art. 10 o termo “seres vivos naturais”, automaticamente impõe que um tratamento distinto, ou no mínimo específico, deva ser considerado para os “seres vivos não naturais”. Assim, considerando que o próprio legislador nos trouxe essa distinção de tratamento, consideramos que em uma análise conjunta dos Arts. 10 e 18, os seguintes termos técnicos são pertinentes de consideração:

- | | |
|--|--|
| - todo de seres vivos naturais | - todo de seres vivos não naturais |
| - parte de seres vivos naturais | - parte de seres vivos não naturais |
| - materiais biológicos naturais | - materiais biológicos não naturais |
| - materiais biológicos isolados naturais | - materiais biológicos isolados não naturais |
| - genoma ou germoplasma naturais | - genoma ou germoplasma não naturais |
| - processos biológicos naturais | - processos biológicos não naturais |

14. Resta claro também que o legislador decidiu por distinguir o que pode ser interpretado como o “todo”, bem como o que pode ser interpretado para a “parte” de seres vivos naturais e não naturais. Quando considerando as “partes” de seres vivos, o legislador também as trata em diferentes camadas de complexidade biológica, de acordo com os diferentes tipos de reivindicações que podem ser geradas em um pedido de patente.

15. Em outras palavras, caso o legislador tivesse interesse de que a matéria fosse totalmente excluída ou que fosse interpretada de forma genérica, não teria se dado ao trabalho de distinguir os diferentes conteúdos relacionados aos seres vivos, aos produtos e processos biológicos.

16. Assim, verificando o Art. 10, as seguintes matérias são tratadas e taxativamente excluídas de serem consideradas como invenção:

- todo de seres vivos naturais;
- parte de seres vivos naturais;
- materiais biológicos naturais;
- materiais biológicos isolados naturais;
- genoma ou germoplasma naturais; e
- processos biológicos naturais.

17. Similarmente, verificando o Art. 18 as seguintes matérias são tratadas e taxativamente excluídas de serem consideradas como patenteáveis:

- todo de seres vivos [naturais e não naturais]; e
- parte de seres vivos [naturais e não naturais].

18. Entretanto, o legislador claramente suprime da exclusão do Art. 18 as seguintes matérias de maior complexidade biológica:

- materiais biológicos [naturais e não naturais];
- materiais biológicos isolados [naturais e não naturais];
- genoma ou germoplasma [naturais e não naturais]; e
- processos biológicos [naturais e não naturais].

19. Ou seja, a partir de uma análise sistemática da Lei da Propriedade Industrial, verifica-se que determinadas matérias relacionadas à produtos e processos não naturais são claramente desprovidas de qualquer proibição legal, e podem sim virem a ser consideradas como invenção e patenteáveis conjuntamente caso cumpram com os demais requisitos formais e de patenteabilidade estipulados pela LPI, quais sejam:

- materiais biológicos **não naturais;**
- materiais biológicos isolados **não naturais;**
- genoma ou germoplasma **não naturais;**
- processos biológicos **não naturais.**

20. Tais matérias podem assim ser reivindicadas de forma independente e em nenhum momento a Lei requerer que uma terminologia própria seja utilizada para defini-las, muito menos que elas devam necessariamente estar indicadas como “isoladas” para que possam ser passíveis de patenteamento.

21. Não obstante o já exposto, passa-se assim a uma análise em conjunto com outras normas que versam sobre o tema. Nesse sentido, o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 que incorpora ao nosso ordenamento jurídico o Acordo sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (**Acordo TRIPS**) trata em seu texto sobre as matérias que devem ser consideradas como patenteáveis pelos Estados Membros e as matérias permitidas de serem excluídas de patenteabilidade.

SEÇÃO 5: PATENTES

ARTIGO 27 – Matéria Patentável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, **qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.** Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis **sem discriminação quanto** ao local de invenção, **quanto a seu setor tecnológico** e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(ênfases adicionadas)

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

b) plantas e animais, **exceto microorganismos** e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, **excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.**

(ênfases adicionadas)

22. Ora, verifica-se claramente que o acordo TRIPS autoriza somente que plantas e animais em sua integralidade bem como somente processos essencialmente biológicos (naturais) para a produção de plantas ou animais (seres vivos) podem ser excluídos da patenteabilidade.

23. Com base em todo o exposto, resta claro que a regra geral é de que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, logo, **qualquer matéria que seja excluída de ser considerada como invenção ou como patenteável será considerada como exceção e deve assim ser interpretada de forma restritiva, devendo ser taxativamente excluída de proteção ou proibida.**

24. Ou seja, qualquer matéria que venha a ser considerada como fora da possibilidade de patenteamento deve ser taxativamente descrita na Lei, sob pena de contrariar o disposto em nosso ordenamento jurídico posto.

25. Finalmente, confirma-se assim o já anteriormente exposto e verifica-se que determinadas matérias relacionadas à produtos e processos biológicos não naturais não foram excluídas pelo legislador, **propositamente**, por já terem sido distinguidas dentro da própria LPI. Podem assim usufruir do privilégio por uma patente de invenção, caso cumpram com os demais requisitos formais e de patenteabilidade estipulados pela LPI, as seguintes matérias:

- **materiais biológicos não naturais;**
- **materiais biológicos isolados não naturais;**
- **genoma ou germoplasma não naturais; e**
- **processos biológicos não naturais.**

II. Sobre as limitações formais às matérias consideradas invenção e patenteáveis

26. Passada essa análise sobre a interpretação do CPAPD-Patentes dos Arts. 10 e 18 da LPI, verifica-se que outras limitações formais são impostas pela Nota Técnica aos usuários do sistema de patentes para que suas invenções relacionadas às plantas transgênicas do tipo evento de elite possam ser concedidas.

27. Notadamente, a Nota Técnica passa a requerer a obrigatoriedade de que qualquer invenção assessória à planta transgênica do evento elite deve ser acompanhada do depósito do material biológico da sua respectiva semente junto à Instituição depositária⁶.

28. Entendemos que tal obrigatoriedade está em afronta ao disposto no Art. 24 da LPI, onde impede que invenções possam ser definidas de forma diversa, caso consigam descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto de outras maneiras fora pelo depósito da semente.

“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

⁶ Itens [88] e [89] da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022.

suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.”

29. Adicionalmente, verifica-se que a referida Nota Técnica impõe obrigatoriedade quanto a descrição do local de inserção do transgene no genoma da planta, bem como, exige que o pedido de patente revele por meio de DEQ ID toda a sequência utilizada na construção gênica, tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica a montante e a jusante da mesma.

30. Novamente, a referida Nota Técnica impõe obrigação taxativa e para todos os casos, impedindo que o depositante possa descrever o objeto de sua invenção de forma diversa da imposta e que ainda assim consiga descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto. Tal disposição deve ser posta na Nota Técnica como uma mera sugestão ao depositante de como descrever sua invenção, permitindo que formas diversas sejam ainda possíveis, caso cumpram com os requisitos legais.

31. Por fim, uma vez que tais imposições sobre se tratam de nova interpretação e nova orientação de norma, devem sempre prever um **regime de transição** para que o usuários do sistema de patentes possam se adequar ao requerido pelo Instituto, em conformidade com o que estabelece o Art. 23 da **Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro – LINDB**, Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942:

*“Art. 23. A decisão administrativa, controladora ou judicial que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, **deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.**”*

(ênfases adicionadas)

32. Finalmente, conclui-se que diversos pontos da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 limitam o patenteamento em pontos claramente já autorizados pela Lei e dessa forma contém

inúmeros pontos que a tornam ilegal, motivo pelo qual nos posicionamos pela revisão da Nota Técnica para que esteja de acordo com o ordenamento jurídico vigente.

Este é o Parecer.

Rodolfo Guimarães

OAB/SP 410.983

CRQ 04/266.271