

Resolução nº 52

Diretrizes do INPI para Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmácia

Acolhendo a recomendação formulada pela Comissão de Biotecnologia, em 1 de setembro de 2003 o Conselho Diretor da ABPI aprovou a presente Resolução. Encaminhada em 3 de setembro de 2003 ao presidente em exercício do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Luiz Otávio Beaklini e a Carlos Pazos Rodrigues, da Diretoria de Patentes do INPI

Assunto: Diretrizes do INPI para Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmácia

Considerando que:

- a) as Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia foram publicadas pelo INPI com a intenção de servir como uma orientação de ordem geral para o exame de pedidos de patentes nas áreas técnicas mencionadas;
- b) o INPI reconhece que as Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia são consideradas ponto de partida e base para a decisão de cada caso específico de pedidos relacionados às referidas áreas;
- c) o INPI reconhece as Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia estão sujeitas a modificações, em vista do seu aprimoramento;
- d) a Comissão de biotecnologia entendeu que alguns itens das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia publicadas pelo INPI comportam uma melhoria de redação para os casos de reivindicações que tais itens apresentam;
- e) o item 2.14 (1) das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia interpreta as reivindicações de células hospedeiras de maneira restritiva, já que não há qualquer menção expressa na Lei nº 9.279/96 nesse sentido;
- f) o Escritório Europeu de Patentes reconhece reivindicações de células hospedeiras vegetais e animais, desde que a descrição do produto recombinante contenha, por exemplo, o mapa de restrição, a seqüência e o número do depósito do centro depositário (2);
- g) os itens 2.23 (3) e 2.39.2.4 (4) das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia interpreta de forma errônea as reivindicações de uso do tipo “Swiss-type”, dos pedidos de patentes depositados entre o período de 1º de janeiro de 1995 a 14 de maio de 1997, como processo de obtenção de medicamento, já que esse tipo de reivindicação não inclui as características processuais;

h) o inciso III do artigo 18 da lei n° 9.279/96 (5) não dispõe expressamente sobre a exclusão patentária das invenções relacionadas a células animais e vegetais;

i) há controvérsia na interpretação de reivindicações de métodos de diagnósticos conclusivos e não conclusivos com relação ao item 2.37.3 (6) das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia, pois não está claramente definida no referido item a diferença entre tais métodos;

j) há um erro terminológico da denominação de microorganismos transgênicos no item 2.13.1 (7) das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia, já que o termo transgênico, que significa necessariamente a transferência de um ou mais genes de um organismo para o outro, não é a melhor definição para o microrganismo passível de proteção patentária;

k) os microorganismos transgênicos são espécies de um gênero de organismos geneticamente modificados (OGM);

l) o INPI já vem aceitando reivindicações de material químico-biológico isolado da natureza cuja novidade reside em grau de pureza e/ou aspectos morfo-funcionais diferenciados (8);

m) O TRIPS (9) não prevê qualquer restrição de patenteabilidade de material isolado da natureza, excetuando aqueles que não preenchem os requisitos de patenteabilidade;

n) hoje em dia é uma tendência mundial a prática de reconhecimento de patentes para desenvolvimentos biotecnológicos, principalmente para o Brasil, levando em consideração que boa parte da nossa pesquisa, realizada em produtos naturais, é feita com base nas nossas próprias plantas; e

o) a novidade e a atividade inventiva de uma seqüência genética, já conhecida, pode estar no ato de sua inserção em um novo conjunto de seqüências genéticas,

a ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, após analisar o tema no seio da Comissão de Biotecnologia, firma a presente resolução para fins de concluir e recomendar o quanto segue:

1. O disposto no item 2.14 das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia, no que se refere à exclusão de patenteabilidade das células hospedeiras animais e vegetais, deve se restringir somente àquelas não diferenciadas. Ou seja, células hospedeiras animais e vegetais, modificadas geneticamente, devem ser equiparadas a microrganismos geneticamente modificados, cuja patenteabilidade deve ser examinada à luz do inciso III do artigo 18 da Lei n° 9.279/96.

2. O disposto no item 2.23 das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia não deve ser aplicado para os pedidos de patentes depositados entre o período de 1° de janeiro de 1995 a 14 de maio de 1997, que contêm reivindicações do tipo "Swiss-type".

3. O disposto no item 2.37 das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia, no que se refere a métodos de diagnósticos conclusivos e não conclusivos, deve definir melhor essa diferença.

4. O disposto no item 2.13.1 das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia deve alterar a terminologia “microrganismo transgênicos” para “microorganismos geneticamente modificados”.
5. Um novo sub-item deve ser acrescentado nas Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia para o reconhecimento de patentes para material químico-biológico isolado da natureza, cuja novidade e a atividade inventiva residem em grau de pureza e/ou aspectos morfo-funcionais diferenciados.
6. Um novo sub-item deve ser acrescentado nas Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmácia para o reconhecimento de patentes para seqüências genéticas já conhecidas, porém inseridas em um novo conjunto de seqüências genéticas.
7. Devem ser suprimidos os sub-itens 2.12.2 e 2.13.4 das Diretrizes para exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e de farmácia.

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2003.

José Antonio B.L. Faria Correa
Presidente

Lélio Denicoli Schmidt
Relator

Maria Thereza Wolff
Coordenadora da Comissão de Biotecnologia

Gabriel Di Blasi Jr.
Vice-Coordenador da Comissão de Biotecnologia

1 - Deve-se seguir as orientações relativas aos microrganismos - item 2.13. no entanto, aqui o cuidado apontado acima com relação ao termo “microrganismo” deve ser maior, pois também o termo “célula” inclui as células animais e vegetais, sendo que, quando a reivindicação é de “célula hospedeira” é porque se trata, principalmente, de célula animal ou vegetal. Assim, é preciso que a reivindicação apresente algum termo ou expressão limitante que exclua a possibilidade de incluir na proteção conferida estas células (animais e vegetais), além de se ressaltar quanto ao art. 18 (III) quando do deferimento.

[Volta ao texto](#)

2 - Seminário EPO nº 9/98 de exame na área de biotecnologia.

[Volta ao texto](#)

3 - No caso dos de pedidos depositados entre 01/01/95 e 14/05/97, em que o produto obtido for uma substância, matéria, mistura ou produto alimentício, químico-farmacêutico ou medicamento (incluindo aqui os reagentes para testes de diagnóstico), estas reivindicações não são concedidas tendo em vista as disposições do arti.229-A da Lei n° 10196 de 14/02/2001 que alterou a Lei n° 9.279 de 14/05/96.

Volta ao texto

4 - São privilegiáveis, observando-se quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

Volta ao texto

5 - 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.

Volta ao texto

6 - Em geral, métodos de obtenção de informações do corpo humano ou animal são patenteáveis, desde que os dados coletados representem meramente um resultado intermediário que por si só não são suficientes para uma decisão quanto ao tratamento adequado.

Volta ao texto

7 - A LPI permite o patentemente apenas de microrganismos transgênicos, e os define como organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma características normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Volta ao texto

8 - Apresentação do Sr. Ricardo S. Silveira, examinador de patentes do INPI, durante a Revisão das Diretrizes de Exame de Patentes na Área de Biotecnologia promovida pela REPICT em junho de 2003.

Volta ao texto

9 - 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.

...

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

...

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

[Volta ao texto](#)