

XXXIV

CONGRESSO INTERNACIONAL DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL DA ABPI
INTERNATIONAL CONGRESS ON
INTELLECTUAL PROPERTY – ABPI



Critérios de Patenteabilidade de Invenções Biotecnológicas

Claudia Magioli

Coordenadora Geral de Patentes II

Área de Biotecnologia, Agricultura, Agroquímica, Alimentos
e Cosméticos

A Biotecnologia no Brasil

- Área estratégica para o Brasil desde 2003;
- Fórum de competitividade em Biotecnologia - elaboração da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto nº 6.041/2007);
- Cenário atual - priorização para os setores de biocombustíveis e biofármacos;
- Fundamental para a competitividade do agronegócio.

Lei da Propriedade Industrial Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

Regula direitos e obrigações relativos à
propriedade industrial

Art. 1º

Lei da Propriedade Industrial Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

PROTEÇÃO POR PATENTES DE INVENÇÕES BIOTECNOLÓGICAS NO BRASIL

1. Brasil usou as flexibilidades previstas no artigo 27 de TRIPS:
 - *Métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e ou de animais; plantas, animais e processos essencialmente biológicos não são patenteáveis*
2. Matérias excluídas de proteção:
 - *Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade*
 - *Art. 18 - Não são patenteáveis*
3. Perfil de patenteamento equivalente ao da Lei Indiana

Comparação: Matéria Patenteável em Biotecnologia

EUA

Europa

Japão

China

Índia

Brasil

Matéria Patenteável em Biotecnologia / Países Seleccionados* ¹		EUA	EUROPA ³	JAPÃO	CHINA	ÍNDIA	BRASIL
1	Microorganismos e materiais biológicos associados isolados ou extraídos da natureza: bactéria, fungos - inclusive levedura, algas, protozoários, vírus e líquens	P ^{1,3}	P ^{1,2,4}	P ¹	P ¹	NP ^{1,2}	NP ^{1,2,5}
2	Processos que utilizem microorganismos, enzimas ou materiais biológicos associados	P ²	P ^{2,3}	P ^{1,3}	P	P ^{1,3}	P ^{1,3}
3	Microorganismos geneticamente modificados	P ³	P ^{2,4}	P ^{1,2}	P ¹	P ^{1,2}	P ¹
4	Processo de produção de microrganismos geneticamente modificados (OGM)	P ²	P ^{2,5}	P ^{2,3}	P	P ³	P ³
5	Animais não humanos e plantas geneticamente modificados (OGM)	P ^{4,5}	P ^{6,8,17}	P ^{4,5}	NP ^{2,3}	NP ¹	NP ^{5,6}
6	Processo de produção de animais não humanos ou plantas geneticamente modificados (OGM)	P ²	P ⁶	P ³	P ^{2,3}	P ^{1,3,6,9}	P ^{3,8,9}
7	Processos usados na produção de variedades de planta	P ²	P ⁶	P ³	P ³	P ^{1,3}	P ^{3,9}
8	Variedade Vegetal ²	P ^{5,6,7}	NP ^{7,12}	P ⁴	NP ³	NP ¹	NP ^{5,6}
9	Processos usados na produção de variedades de animais não humanos	P ²	P ^{6,8}	P ³	P ²	P ^{1,3,6}	P ^{3,8}
10	Variedade Animal (não humano)	P ⁴	NP ^{6,12}	P ⁵	NP ²	NP ¹	NP ⁵
11	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais isolados ou extraídos da natureza	P ^{9, 12}	P ^{9,14,16,17}	P ^{10,11}	P ⁵	NP ^{1,2,4,5}	NP ^{1,5}
12	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microorganismo isolados ou extraídos da natureza	P ^{9,12}	P ⁹	P ^{10,11}	P ⁵	NP 1, 2 4,5	NP ^{1,2,5}
13	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de planta isolados ou extraídos da natureza	P ^{9,12}	P ⁹	P ^{10,11}	P ⁵	NP ^{1,2,4,5}	NP ^{1,5}
14	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de humanos ou outros animais geneticamente modificados	P ^{9,12}	P ^{9,14,16}	P ^{10,11}	P ⁵	I ^{1,4,5}	NP/I ^{5, 7,12}

Modificado de: Zucoloto e Freitas, 2013, IPEA.

Matéria Patenteável em Biotecnologia / Países Selecionados* ¹		EUA	EUROPA ³	JAPÃO	CHINA	ÍNDIA	BRASIL
15	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de microorganismo geneticamente modificados	P ^{9,12}	P ⁹	P ^{10,11}	P ⁵	P ^{4,5}	P ^{1,2,5,12}
16	Genes ou fragmentos de DNA; RNA e cromossomos de planta geneticamente modificados	P ^{9,12}	P ⁹	P ^{10,11}	P ⁵	I ^{1,4,5}	P ^{5,12}
17	Células-tronco embrionárias	I ¹⁰	I ^{10, 11,16, 17}	I ^{6,8}	NP ^{2,6,7}	NP ^{1,6}	NP ^{5,10}
18	Células-tronco não embrionárias	P ¹¹	I ^{11, 16}	P ^{6,8}	P ^{2,6,7}	NP ^{1,6}	NP ^{5,10}
19	Célula Humana	P ^{11,15}	P ^{9, 17}	P ^{8,10}	P ^{4,6}	NP ¹	NP ⁵
20	Célula, Tecido e Órgão Animal (não humano)	P ⁴	P ^{6,9,17}	P ⁵	P ²	NP ¹	NP ⁵
21	Célula, Tecido e Órgão Vegetal	P ⁵	P ^{6,9}	P ⁴	P ³	NP ¹	NP ⁵
22	Células fusionadas**	P ¹³	P ⁹	P ¹⁰	P ⁸	I ⁷	P ¹¹
23	Processo de produção de células fusionadas**	P ²	P ^{3,9}	P ³	P	P ³	P ^{3,11}
24	Seqüências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas isolados ou extraídos da natureza	P ^{9,12}	P ⁹	P ¹¹	P ⁸	NP ²	NP ¹
25	Seqüências de aminoácidos, polipeptídeos e enzimas geneticamente modificadas	P ^{9,12}	P ⁹	P ¹¹	P ⁸	P ^{1,4,5}	P ¹²
26	Processos de produção de polipeptídeo	P ^{2,12}	P ³	P ³	P	P ³	P ^{3,4}
27	Anticorpos monoclonais	P ¹³	P ⁹	P ¹⁰	P ⁸	I ⁷	P ¹¹
28	Método terapêutico; métodos cirúrgicos em seres humanos ou outros animal vivos, de diagnóstico e de tratamento de doenças	P ¹⁴	NP	NP	NP	NP ⁸	NP
29	Processo de clonagem de seres humanos ou outros animais	I/P ⁸	NP/I ^{16,13}	I/P ^{7,8}	NP/P ⁹	NP ^{1,9}	NP/P ^{7,8}
30	Processo de modificação de identidade genética ou linhagem germinativa de seres humanos ou outros animais	I/P ^{15,16,17}	NP/P ^{8,16,17}	I/P ^{8,9}	NP/P ^{2,4}	NP/I ^{1,9}	NP/P ^{7,8}
31	Uso de embriões humanos ou outros animais	I/P ^{4,18}	I/P ^{15,16}	I/P ^{8,9}	NP/I ^{2,4}	NP/I ^{1,9}	NP/I ^{5,7}

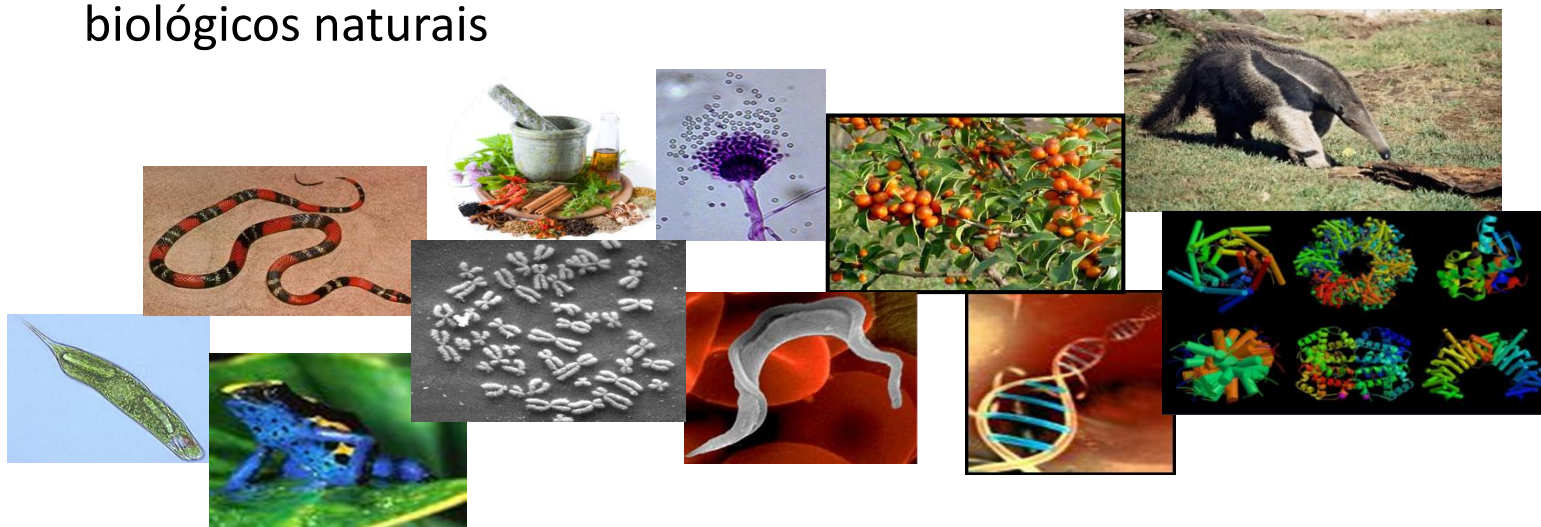
*P = patenteável ; NP = não patenteável; I = não se conseguiu aferir, indefinido ou em discussão

** por exemplo, hibridoma

Matérias excluídas de proteção

Artigo 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



Matérias excluídas de proteção

Artigo 18: Não são patenteáveis

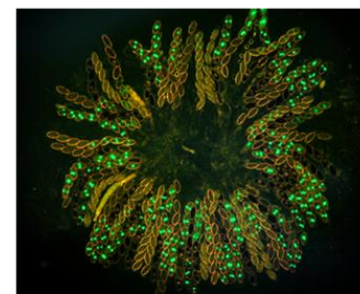
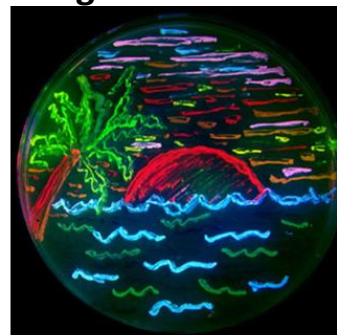
III - O todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos do art. 8º e que não sejam mera descoberta.

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 uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Plantas e animais transgênicos Não patenteáveis



Bactérias, fungos e protozoários geneticamente modificados - Patenteáveis



Matérias passíveis de proteção na área de Biotecnologia

- Testes diagnósticos *in vitro*
- Métodos de tratamento não terapêuticos
- Métodos de fabricação de composições medicinais
- Usos não médicos
- Sequências Biológicas modificadas
- Proteínas de fusão
- Processo de isolar produtos naturais
- Processos biológicos onde ocorra intervenção humana
- Composições contendo extratos de animais ou plantas
- Composições contendo organismo isolado ou partes destes
- Microrganismo geneticamente modificado
- Métodos de obter plantas geneticamente modificadas
- Híbridomas
- Anticorpos monoclonais

Modificações na Lei de Propriedade Industrial Biotecnologia

PROJETO DE LEI 4.961, de 2005 - Deputado Mendes Thame

Alterar o Artigo 10 inciso IX da LPI e permitir o patenteamento de moléculas isoladas, em seu estado natural, e de estender a proteção dos organismos geneticamente modificados para qualquer organismo e não somente os “microorganismos” como definido no parágrafo único do artigo 18 da LPI em vigor.

PROJETO DE LEI 5.402, de 2013 - Sr. Newton Lima Neto e Dr. Rosinha

Não alterar o Artigo 10 inciso IX da LPI e o artigo 18 no que tange a proteção de matéria isolada da natureza e a proteção de OGM e inserir disposições de trips – na LPI alterando a redação dos artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C.

Cenário Internacional

Association For Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.

“a naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but that cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring.”

... That fragments of cDNA that are “indistinguishable from natural DNA” are not.

Diretriz de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

6.3.6 cDNAs

... No caso de cDNAs oriundos de RNA mensageiros (mRNA), se o gene proveniente possui íntros, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência dos exons. Dessa forma, nesses casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural, e sua patenteabilidade deverá ser avaliada com base nos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Quando o cDNA se tratar de moléculas produzidas a partir de mRNAs de genes que não possuem íntrons, o dito cDNA terá constituição igual à fita de DNA/gene que serviu de molde para a síntese desse mRNA. Assim, nesses casos, o cDNA não é considerado invenção, segundo o art. 10 (IX) s LPI.”

Patente originou de amostra de componente do patrimônio genético nacional

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

Marco legal brasileiro sobre “o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia”

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

- O sistema brasileiro de ABS é gerenciado pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), colegiado de que o INPI faz parte e cujas funções e composição foram determinadas no Decreto nº 3.945/2001.
- Duas características básicas: (i) a obrigatoriedade de obtenção de autorização prévia da União para uso de recursos genéticos, com uma extensa lista de requisitos, e (ii) a limitação de seu escopo ao Patrimônio Genético e Conhecimentos Tradicionais Associados brasileiros.

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

- Art. 31: “A concessão de direito de propriedade industrial pelos órgãos competentes, sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético, fica condicionada à observância desta MP, devendo o requerente informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso”.
- Resolução nº 34/2009 do CGEN – objetivo é disciplinar a maneira de se comprovar ao INPI a observância da MP: além de declarar origem de material acessado, deve-se apresentar o número da autorização do CGEN.
- Resolução INPI/PR nº 69/2013 (Resolução INPI nº 207/2009) – emissão de exigências a potenciais usuários de PG brasileiro [art. 34 (II) da LPI]; respostas declaratórias (negativas ou positivas).

Tecnologias envolvidas: produtos e processos

- Cosméticos (IPC 2011: A61K) – e.g. composições cosméticas ou medicinais contendo extratos vegetais, peptídeo
- Vacinas, anticorpos (C07, C07K) – e.g. composição imunogênica contendo fragmento de peptídeo
- Ácidos nucleicos, peptídeos (C12N, C07K) – e.g. polinucleotídeo ou polipeptídeo multiplamente substituído
- Fármacos (C07) – e.g. composto de fórmula X com atividade Y
- Agroquímicos (A01N) – e.g. praguicidas de origem bacteriana
- Alimentos (A23, A23L) – e.g. alimento contendo proteína anticongelante ou substância formadora de gel na embalagem
- Derivados (“derivatives”) de Recursos Genéticos: abrangência

Cenário Atual: MP 2.186-16/2001 e INPI

Ano	Nº de Pedidos que Sofreram Exigência(6.6)			Situação dos Pedidos	
	Nacionais	Estrangeiros	Total	Nacionais	Estrangeiros
				Decl. Neg. /Decl. Pos.	Decl.Neg.
2001	96 (7,5%)	1181	1277(6%)	74 /1	797
2002	155 (7,8%)	1820	1975(9,7%)	119 /4	1311
2003	216 (9%)	2186	2402(12%)	153/3	1587
2004	222 (8,4%)	2421	2643(13%)	178 /10	1840
TOTAL GERAL	689	7608	8297	524 /18	5535

Pedidos que sofreram exigência técnica sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.

Situação	Pedidos Nacionais	Pedidos Estrangeiros	TOTAL
Sofreram Exigência (6.6)	1584	11257	12841
Declaração Negativa	1268	8073	9341
Declaração Positiva	44	0	44
Arquivamentos	145	561	706
Recursos	32	não analisado	

Informação até RPI 2219 de 16/7/2013

Cenário Atual: MP 2.186-16/2001 e INPI

Execução do sistema evidenciou diversas dificuldades processuais no INPI – problemas particularmente focados em depositantes nacionais:

- falta de autorização para concessão
 - *Maio/2011 – Resolução nº 35 do CGEN (regularização)*
- autorizações para finalidades diferentes (pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) - sentença da Ação Civil Pública nº 2007.30.00.002117-3/3ª Vara/AC sobre suposto acesso irregular a conhecimento tradicional associado à palmeira murumuru (22/05/2013)
- arquivamento de pedidos por falta de resposta à exigência
 - *Recursos administrativos*
- rastreamento de respostas de requerentes
 - *Solicitações formais do Ministério Público, IBAMA e da Secretaria Executiva.*

Protocolo de Nagoya

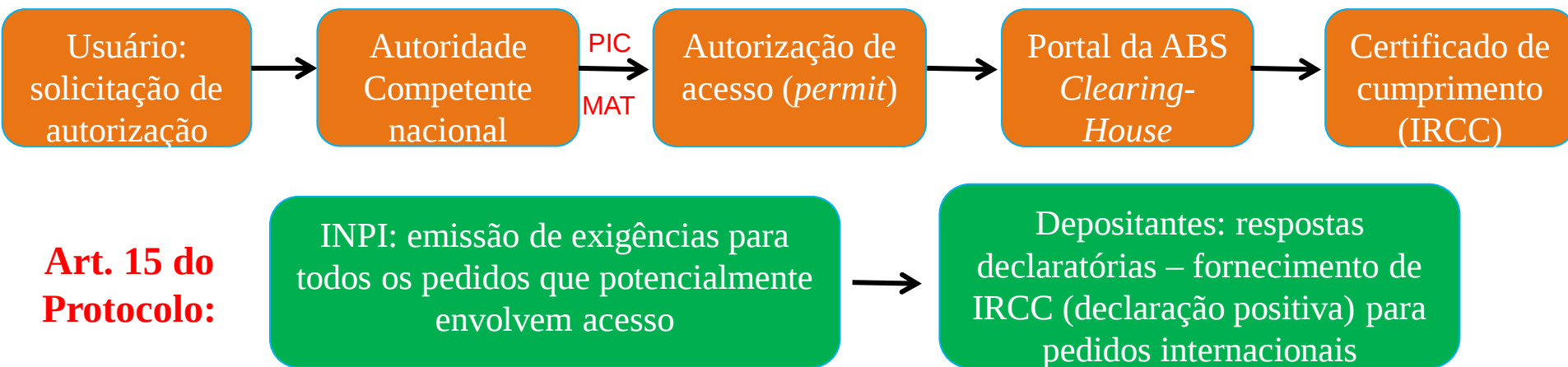
- Entrada em vigor do Protocolo de Nagoya em 12 de outubro de 2014
 - *UE aprovou a ratificação em 11.03.14 e em 12 de julho completou-se o número mínimo de ratificações para entrada em vigor (51)*
- Negociação quanto à ratificação está em curso no Congresso Nacional: possíveis impactos do Protocolo sobre o setor do agronegócio são objetos de debate.
- Perspectivas de aumento das demandas administrativas do INPI com a ratificação do Protocolo de Nagoya pelo Brasil.

Perspectivas - Protocolo de Nagoya e INPI

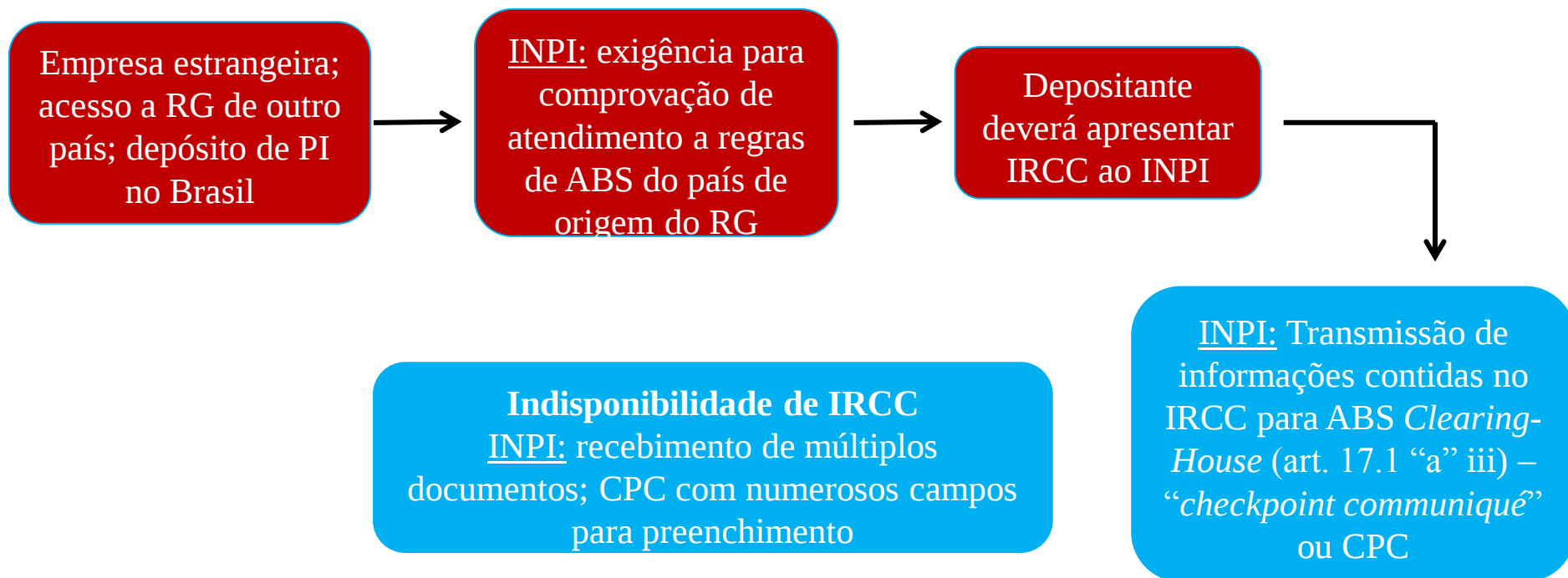
- **Art. 15 do Protocolo:** cada Parte deve providenciar que recursos genéticos utilizados em sua jurisdição tenham sido acessados em conformidade com as legislações nacionais dos países de origem desses recursos.
 - *Perspectiva de adoção de um dispositivo semelhante ao art. 31 da MP, mas para todos os pedidos cujos objetos envolvem o uso de PG/CTA, inclusive de outros países. Certamente causaria maiores demandas processuais e administrativas ao INPI.*

Perspectivas - Protocolo de Nagoya e INPI

- **Art. 17 do Protocolo:** para apoiar o cumprimento de Protocolo, cada Parte deverá designar *checkpoints* para monitorar e aumentar transparência da utilização de recursos genéticos.
 - *O Protocolo deixa aberto às Partes a escolha de seus checkpoints. Hoje, o Brasil designará o INPI como checkpoint. A partir do ICNP-3, é sabido que alguns países não designarão seus escritórios de patentes para desempenhar estes tipo de atribuição (e.g., União Européia, Suíça, México).*
- **Art. 17 do Protocolo:** papel dos *checkpoints* será o de *coletar* ou *receber* informações sobre a utilização de PG/CTA e repassá-las ao sistema de “Clearing-House” estabelecido no art. 14 do Protocolo.



Cenário em que INPI é designado como *checkpoint* (art. 17 do Protocolo):



Conclusões

- A experiência com a implementação do sistema brasileiro de ABS nos leva a antecipar que, no cenário de ratificação do Protocolo, vivenciaremos uma demanda crescente pelo envolvimento e participação do INPI e enfrentaremos, por consequência, muitas dificuldades processuais.
- Há o risco de existirem tantos requisitos e obrigações relacionados a ABS que se chegue ao ponto de dificultar sobremaneira a concessão de patentes de biotecnologia com uso de biodiversidade.
- Da mesma forma, a extensa burocracia tende a inibir a busca por proteção de invenções em biotecnologia pelo sistema de patentes e o próprio uso de biodiversidade para P&D.

XXXIV

CONGRESSO INTERNACIONAL DA
PROPRIEDADE INTELECTUAL DA ABPI
INTERNATIONAL CONGRESS ON
INTELLECTUAL PROPERTY – ABPI



Muito obrigado!

Claudia Magioli
Diretoria de Patentes – INPI

email: magioli@inpi.gov.br
tel.: (21) 3037 3491