

Novas diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia: atualizações e temas relevantes

Claudia Magioli

Coordenadora Geral de Patentes II

Área de Biotecnologia, Agricultura, Agroquímica, Alimentos e Cosméticos

DIRPA / INPI

XXXIX Congresso Internacional da Propriedade Intelectual
Evento das Comissões - Comissão de Biotecnologia
Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2019

Proteção por patentes de invenções biotecnológicas no Brasil

- Restrições bastante fortes ao patenteamento na área de Biotecnologia. 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

- Matérias excluídas de proteção:

Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade

Art. 18 - Não são patenteáveis

Lei da Propriedade Industrial (LPI) Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

Matérias excluídas de proteção:

Artigo 10: Não se considera invenção nem modelo de utilidade: (...)

VIII – Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal.



Lei da Propriedade Industrial (LPI) Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

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.

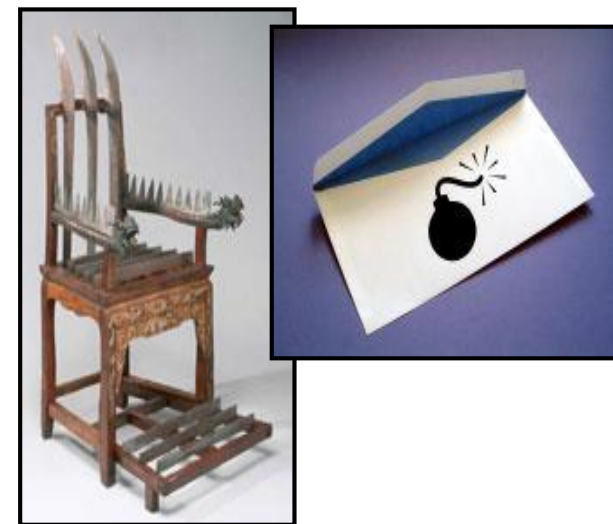


Lei da Propriedade Industrial (LPI) Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

Matérias excluídas de proteção:

Artigo 18: Não são patenteáveis

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;



Lei da Propriedade Industrial (LPI)

Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

Matérias excluídas de proteção:

Artigo 18: Não são patenteáveis

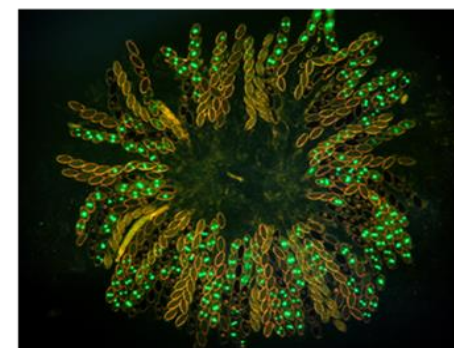
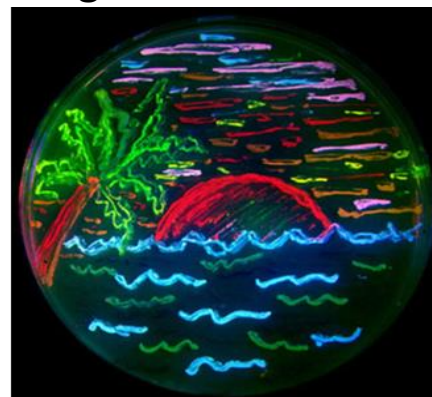
III - O todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos do art. 8º e que não sejam mera descoberta.

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



Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

- Atualizar e detalhar as Diretrizes vigentes, publicadas em 06/08/2002;
- Harmonização interna dos exames técnicos - maior eficiência do exame no INPI;
- Inclusão de exemplos, com ênfase nas maneiras adequadas de caracterização para a delimitação justa do escopo pleiteado;
- Claro entendimento da matéria passível de proteção por patentes no Brasil aumenta a segurança jurídica do sistema de propriedade industrial nesta área em consonância com a política industrial do Brasil de incentivo ao desenvolvimento da Biotecnologia.

Consulta Interna

Consulta Pública, contribuições:

- AgroBio – Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria
- ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- BioLab Sanus Farmacêutica Ltda.
- Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
- Embrapa – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
- EMS S/A
- IDS – Instituto Dannemann Siemsen
- ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
- BIO – Biotechnology Industry Organization

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Correlação entre temas discutidos

“Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
na Área de Biotecnologia”

*Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015
(Res.INPI/PR 144/2015)*

“Diretrizes para o exame de pedidos de
patente nas áreas de biotecnologia e
farmacêutica depositados após
31/12/1994”

Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

“Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”	“Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”
Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015 (Res.INPI/PR 144/2015)	Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002
1.1_ Aplicação industrial	-
2_ Condições para a proteção	-
2.1_ Unidade de invenção	-
2.2_ Suficiência descritiva (art. 24)	-
2.2.1_ Depósito de material biológico	-
2.2.1.1_ Casos em que deve ser realizado o depósito do material biológico	2.27_ Processos de modificação genética de microorganismos
2.2.1.2_ Prazos para depósito de material biológico	-
2.2.2_ Suficiência descritiva da listagem de sequências	-
2.3_ Fundamentação, clareza e precisão (art. 25)	-
2.3.1_ Fundamentação no relatório descritivo	-
3_ Reivindicações	-
3.1_ Reivindicações do tipo reach-through em biotecnologia	-
3.1.1_ Exame técnico de reivindicações reach-through	-
4_ Matérias excluídas de proteção segundo a LPI	-
4.1_ Definições	2.16_ Vírus
4.2_ Matérias não consideradas invenção (art. 10)	-
4.2.1_ Produtos e processos biológicos naturais (art. 10 (IX))	-
4.2.1.1_ Produtos biológicos naturais	2.4_ Compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas)
4.2.1.1.1_ Composições contendo produto biológico natural	2.6_ Composições baseadas em produtos não patenteáveis
4.2.1.1.2_ Extratos	-
4.2.1.1.3_ Extratos enriquecidos	-

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015 (Res.INPI/PR 144/2015)	Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002
4.2.1.2_ Processos biológicos naturais	2.28_ Processos biológicos naturais 2.25_ Processos biológicos ou enzimáticos de obtenção de compostos químicos
4.2.1.3_ Uso de produtos naturais	-
4.3_ Invenções não patenteáveis (art. 18 da LPI)	-
4.3.1_ Invenções não patenteáveis por incidirem no art. 18 (I) da LPI	-
4.3.2_ Invenções não patenteáveis por incidirem no art. 18 (III) da LPI	-
5_ Microrganismos	2.13_ Microorganismos 2.14_ Células hospedeiras
6_ Sequências biológicas	-
6.1_ Como caracterizar	2.3_ Polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos
6.1.1_ Sequências na forma de Markush	-
6.1.2_ Quando é necessário o depósito da listagem de sequências junto ao pedido	-
6.1.3_ Da necessidade de restringir o quadro reivindicatório às sequências depositadas junto ao pedido	-
6.2_ Homologia versus identidade	-
6.3_ Sequências de nucleotídeos	-
6.3.1_ Modificação de sequência(s) de nucleotídeos	-
6.3.1.1_ Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não modificados	-
6.3.1.1.1_ SNPs	-
6.3.1.2_ Modificação de sequência(s) de nucleotídeos com derivados modificados (inclusive com grupos protetores)	-
6.3.2_ Fragmentos	-

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015 (Res.INPI/PR 144/2015)		Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002	
6.3.3_ Oligonucleotídeos (ou iniciadores)		-	
6.3.3.1_ Oligonucleotídeos degenerados e modificados		-	
6.3.4_ Promotores		-	
6.3.5_ Vetores		-	
6.3.6_ cDNA		-	
6.3.7_ ESTs – expressed sequence tags		-	
6.3.8_ ORFs – open reading frames		-	
6.3.9_ RNAs		-	
6.4_ Sequências de aminoácidos		-	
6.4.1_ Como caracterizar sequências de aminoácidos		-	
6.4.2_ Proteínas homólogas (parálogos versus ortólogos)		-	
6.4.3_ Fragmentos proteicos		-	
6.4.4_ Modificações na sequência		-	
6.4.4.1_ Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções)		-	
6.4.4.2_ Com aminoácidos não naturais (inclusive com grupos protetores)		-	
6.4.4.3_ Grupamentos adicionados ao carboxi ou amino terminal		-	
6.4.5_ Proteínas de fusão		-	
6.4.5.1_ De ocorrência natural		-	
6.4.5.2_ Como caracterizar		-	
6.4.5.3_ Seq ID integral		-	
6.4.5.4_ Definição de apenas uma das sequências presentes na proteína da fusão		-	
6.4.6_ Anticorpos		2.15_ Hibridomas e anticorpos monoclonais	
6.4.6.1_ Processo de obtenção de anticorpos		2.34_ Processos de obtenção de anticorpos	
		2.35_ Processos para obtenção de hibridomas e anticorpos monoclonais	

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015 (Res.INPI/PR 144/2015)	Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002
6.4.6.2_ Hibridomas	2.15_ Hibridomas e anticorpos monoclonais
6.4.6.3_ Anticorpos quiméricos/humanizados	-
6.4.6.4_ Fragmentos de anticorpos	-
7_ Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção	2.12_ Animais, Plantas e suas partes
7.1_ Animais, plantas e suas partes	2.30_ Processos de obtenção de plantas
	2.31_ Processos de obtenção de animais
7.1.1_ Produtos e Processos envolvendo Células Tronco	2.33_ Processos envolvendo células tronco
7.2_ Plantas transgênicas, suas partes e seus processos de obtenção	-
7.3_ Processo de obtenção de plantas por cruzamento	-
8_ Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional	-
-	2.2_ Composto Químico [1]
-	2.2.1_ [definido por sua estrutura] [1]
-	2.2.3_ [definido pelo processo de obtenção] [1]
-	2.2.4_ [definido por sua aplicação] [1]
-	2.5_ Composições em geral [1]
-	2.5.2_ [composições definidas qualitativa e/ou quantitativamente] [1]
-	2.7_ Composições definidas por sua forma de aplicação ou ação [1]
-	2.8_ Composições que apresentam os componentes separados [1]
-	2.9_ Composições definidas pela sua forma física [1]
-	2.10_ Composições definidas por características mistas [1]
-	2.11_ Produtos manufaturados (tabletes, comprimidos, pílulas, cápsulas, emulsões e similares) [1]

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Publicadas na RPI 2306 de 17/03/2015 (Res.INPI/PR 144/2015)	Publicadas na RPI 1648 de 06/08/2002
-	2.17_ Toalhas higiênicas, suturas, bandagens, absorventes e similares [2]
-	2.19_ Kits [1]
-	2.24_ Processos sintéticos de preparação de compostos químicos [1]
-	2.26_ Processos de extração/isolamento [2]
-	2.29_ Processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto [2]
-	2.32_ Processos de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal [2]
-	2.36_ Métodos de tratamento do corpo humano ou animal [1]
-	2.36.1 _[métodos terapêuticos e não terapêuticos] [1]
-	2.36.7 _[uso de produto pode ser tanto terapêutico quanto não-terapêutico] [1]
-	2.36.9 _[tratamento para eliminar parasitas] [1]
-	2.36.11 _[métodos contraceptivos em seres humanos] [2]
-	2.37_ Métodos de diagnóstico [1]
-	2.37.3 _[métodos de obtenção de informações do corpo humano ou animal] [1]
-	2.38_ Métodos cirúrgicos [1]
-	2.39_ Invenções de segundo uso [3]
-	2.39.1 _[primeiro uso e segundo uso] [3]

Notas: **[1]** item incorporado à Diretriz DIRPA. **[2]** item retirado. **[3]** item retirado; na Diretriz DIRPA, Bloco I, é mencionado o tipo de redação de "fórmula suíça", e no Bloco II trata-se apenas de segundo uso não-médico.

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

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

- Tecnologia em expansão - fundamental melhoria/atualização contínua dos temas abordados (eventos de elite, células tronco, bioinformática, modelagem de proteínas, biologia sintética, medicina personalizada, terapia gênica, CRISPR);
- Atualmente está sendo revisada, visando esclarecer e aprimorar alguns tópicos, por exemplo, uso de células-tronco, anticorpos monoclonais, caracterização adequada de sequências biológicas.
- A matéria relativa às células-tronco embrionárias humanas (art.5º da Lei de Biossegurança) foi submetida para apreciação da Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI.

Processo de revisão das Diretrizes de Exame de Biotecnologia

Cronograma:

Etapas	Início	Final	Dias
Formação do grupo, escolha de representantes na DIPAT IX (DIMOL) e DIPAT VI (DIALP)	14/08/2017	25/08/2017	12
Coleta de temas/casos pertinentes (email geral na CGPAT II + CGREC)	17/08/2017	01/09/2017	16
Reunião inicial do grupo	28/08/2017	01/09/2017	5
Seleção e divulgação de temas para revisão	04/09/2017	15/09/2017	12
Contextualização dos problemas de cada tema (inclusive com exs. de pedidos ilustrativos)	18/09/2017	13/10/2017	26
Adequação/produção de textos sobre os temas selecionados	16/10/2017	10/11/2017	26
Consulta interna na CGPAT II (+ CGREC)	13/11/2017	08/12/2017	26
Compilação/consolidação das sugestões CGPAT II (+CGREC)	11/12/2017	19/01/2018	40
Consulta interna na DIRPA	22/01/2018	09/02/2018	19
Compilação/consolidação das sugestões DIRPA	19/02/2018	16/03/2018	26
Geração do documento para Consulta Pública	19/03/2018	29/03/2018	11

Processo de revisão das Diretrizes de Exame de Biotecnologia

Cronograma:

Etapa	Início	Final	Dias
Formação do grupo, escolha de representantes na DIPAT IX (DIMOL) e DIPAT VI (DIALP)	14/08/2017	25/08/2017	12
Coleta de temas/casos pertinentes (email para CGPAT II + CGREC)	17/08/2017	01/09/2017	16
Reunião inicial do grupo	28/08/2017	01/09/2017	5
Seleção e divulgação de temas para revisão	04/09/2017	15/09/2017	12
Contextualização dos problemas de cada tema	18/09/2017	13/10/2017	26
Adequação/produção de textos sobre os temas selecionados	19/10/2017	06/07/2018	261
Consulta interna na CGPAT II (+ CGREC)	09/07/2018	10/08/2018	33
Compilação/consolidação das sugestões CGPAT II (+CGREC)	13/08/2018	21/09/2018	40
Consulta interna na DIRPA	24/09/2018	11/10/2018	18
Compilação/consolidação das sugestões DIRPA	15/10/2018	13/11/2018	30
Geração do documento para Consulta Pública	14/11/2018	30/11/2018	17

13/10/2017

Processo de revisão das Diretrizes de Exame de Biotecnologia

Seleção de temas / casos pertinentes

Prio.	Observação	Tema sugerido para inclusão/revisão	Pedidos exemplo	Situação
1	Caracterização de sequências e suficiência	Suficiência descritiva necessária para o uso do termo “seus degenerados”	BR122016016506-0, PI0608940-2	discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Como caracterizar as sequências, esclarecer melhor o item dos degenerados, e verificar o nível de restrição exigido		discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Caracterização de sequência de DNA [degenerados]		discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Item 6.1: avaliar a possibilidade de flexibilizar esse item, de modo a permitir a redação dada pelo item “b” (sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo de SEQ ID nº 1)	PI0608023-5, PI0608683-7	discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	“Markush” de sequências biológicas		discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Item 6.2: avaliar a possibilidade de flexibilizar, permitindo reivindicações compreendendo % de identidade e especificando como será feita a análise nesse caso		discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Homologia x Identidade		discutido
1	Caracterização de sequências e suficiência	Definição de compostos biológicos por outras formas além da sequência primária de aminoácidos (ex. por espectrometria de massa m/z, RMN de H e C, estrutura cristalográfica)	BR1020177004326-6	para próximas rodadas
1	Caracterização de sequências e suficiência	Anticorpos, incluir casos, ou informação de como caracterizar os MAb's		discutido
2	Lei de Biossegurança	Tecnologia de restrição de uso		discutido
2	Lei de Biossegurança	Lei de Biossegurança: Tecnologia de restrição de uso e células tronco	PI0617224-5, PI0815810-0	discutido
2	Lei de Biossegurança	Produtos e Processos envolvendo células-tronco, rediscussão e maior detalhamento	PI0108507-7 e PI0117378-2; PI0705561-7	discutido
2	Lei de Biossegurança	Abordar a questão de manipulação de embrião não-humanos por transferência nuclear ou via bipartição embrionária versus artigo 10 (VIII) [exemplo: PCTPE2017000005:embrião mais semelhante a um tecido do que a um organismo?]	PCTPE2017000005	discutido
2	Lei de Biossegurança	Lei de Biossegurança no que tange à fertilidade de plantas	BR122014029560-0, PI0114199-6	discutido

3	Arts. 10 e 18	Vírus modificado por passagem em linhagem celular	PI0115533	discutido
3	Arts. 10 e 18	Item 4.2.1.1.1: fornecer exemplos para ilustrar em quais casos consideramos uma composição como mera diluição ou não		para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Item 4.2.1.1.2: além dos extratos enriquecidos, abordar também a questão de extratos dos quais uma fração ou componente foi retirada e a abordagem quanto à inclusão ou não no Artigo 10 (IX) da LPI;		para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Item 4.2.1.1.3: adicionar à discussão a questão do extrato de plantas transgênicas (só há discussão para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas)		discutido
3	Arts. 10 e 18	Caracterização de matéria não patenteável	PI0413733-7, PI9813424-8, PI0102184-2	para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Caracterização de vírus	PI0112276-2, PI0112411-0, PI0010969-0	para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Processo de obtenção de animais	PI9610034-6	para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Extratos enriquecidos		discutido
3	Arts. 10 e 18	Processos microbiológicos		para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Engenharia metabólica de microrganismos (alterações de fluxos metabólicos)		para próximas rodadas
3	Arts. 10 e 18	Varredura/isolamento de mutantes (microorganismos ou sequências) obtidos aleatoriamente	PI0910599-9, BR112016015341-3, PI0314902-1	para próximas rodadas
4	Processos envolvendo marcadores moleculares	Linhagem elite	PI0614338-5, PI0820373-3	para próximas rodadas
4	Processos envolvendo marcadores moleculares	Marcadores moleculares	PI0813360-3, PI0610520-3, PI0815810-0, PI0810240-6	para próximas rodadas
4	Processos envolvendo marcadores moleculares	Cruzamento e seleção de plantas envolvendo marcadores moleculares/processo biológico natural		para próximas rodadas
4	Processos envolvendo marcadores moleculares	Métodos de seleção mendeliana de plantas associada a marcadores moleculares		para próximas rodadas
4	Processos envolvendo marcadores moleculares	6.3.1.1.1 sobre SNPs para abordar definição e caracterização de diferentes tipos de marcadores moleculares		para próximas rodadas
	[necessita IN específica]	Prazo para o depósito de material biológico	PI9912819-5	-
	[necessita IN específica]	Microrganismos [vincular ao tratado de Budapeste]	PI0204124-3	-
	[ref.procedimentos LS]	Listagem de Sequências em Pedidos Divididos	PI9917852-4	-
	[ref.procedimentos LS]	Título na Listagem de Sequências	PI0315340-1	-

Bibliotecas	Bibliotecas contendo nucleotídeos ou polinucleotídeos, ou derivados dos mesmos
Bibliotecas	Bibliotecas contendo RNA ou DNA os quais codificam proteínas, p. ex. bibliotecas genômicas
Bibliotecas	Bibliotecas contendo peptídeos ou polipeptídeos, ou derivados dos mesmos
Bibliotecas	Métodos <i>in silico</i> de bibliotecas químicas virtuais de varredura;
Bibliotecas	Métodos matemáticos ou <i>in silico</i> para criação de bibliotecas químicas virtuais, p. ex. síntese combinatória
Bibliotecas	Métodos de seleção de compostos alvo <i>in silico</i>
Bibliotecas	Hibridização ou expressão de genes, p. ex. microarranjos, sequenciamento por hibridização, normalização, perfil, modelos de correção de ruído, estimativa da taxa de expressão, projeto de sondas ou otimização de sondas
Bibliotecas	Tecnologias microarray, proteômicas e grande screenings - como caracterizar, suficiência etc; tecnologia <i>in silico</i> de proteínas e screening de novas moléculas
Bibliotecas	Métodos <i>in silico</i> e algoritmos matemáticos para a elaboração de bibliotecas de sequências biológicas
Bibliotecas	Itens 2.2 e 2.3: inserir exemplos e discussão da análise de suficiência descritiva e de fundamentação para casos de invenções envolvendo apenas predições <i>in silico</i>
Bibliotecas	Item 4: incluir a questão de mera apresentação de informações para pedidos relacionados à apresentação de dados estruturais 3D de proteína (coordenadas atômicas) e à criação de bases de dados oriundas de triagens <i>in silico</i> (base: Guia de exame do PCT, itens 9.13 e 9.14)
Bibliotecas	Inserir exemplos de invenções oriundas de projetos de análise em larga escala (microarrays, proteômica etc...), delineando critérios para avaliação da unidade de invenção e estabelecimento dos conceitos inventivos PCTBR2015000049
Bibliotecas	chips de microarray (ex. análise combinatória de marcadores moleculares com mais de 10 ³ genes na mesma lâmina de vidro. Como proceder a busca de tantos genes? Teria unidade de invenção?)
Bibliotecas	compostos obtidos por predição <i>in silico</i> . No que diz respeito à suficiência descritiva, é necessária a apresentação de ensaios <i>in vitro</i> para a comprovação da atividade biológica? Ou apenas os dados gerados <i>in silico</i> seriam suficientes?

Análises <i>in silico</i>	Métodos ou sistemas para processamento de dados genéticos ou relacionados a proteínas em biologia molecular computacional	
Análises <i>in silico</i>	Estrutura molecular: relações estruturais ou funcionais, dobramento de proteína, topologias de domínio, fármacos-alvo usando dados de estrutura, envolvendo estruturas bi ou tri-dimensionais	
Análises <i>in silico</i>	Proteômica ou genômica funcional: p. ex. associações genótipo-fenótipo, desequilíbrio de ligação, genética de populações, identificação do local de ligação, mutagênese, anotação do genoma ou genótipo, interações proteína-proteína ou interações proteína-ácido nucleico	
Análises <i>in silico</i>	Experimentos e simulações <i>in silico</i> para seleção de sequências com potencial atividade biológica específica	
Análises <i>in silico</i>	Metabolômica	
Edição/silenciamento	amiRNA	PI0819526-9, PI0617224-5, PI0819495-5
Edição/silenciamento	CRISPR	
Edição/silenciamento	Recombinações gênicas sítio-específico	
Edição/silenciamento	Tecnologia de iRNA (RNA interference)	
Segundo uso	Fórmula suíça, referente a usos médicos, ou outros usos	
Segundo uso	Segundo Uso por meio de bula	PI0013814-2, PI0013814-2 e PI0011197-0
Outros	Unidade de invenção	PI0313679-5, PI0513090-5
Outros	Reach-through	PI0108514-0, PI0007556-6, PI9815090-1

Processo de revisão das Diretrizes de Exame de Biotecnologia

Cronograma:

Etapa	Início	Final	Dias
Formação do grupo, escolha de representantes na DIMOL e DIALP	14/08/2017	25/08/2017	12
Coleta de temas/casos pertinentes (email para CGPAT II + CGREC)	17/08/2017	01/09/2017	16
Reunião inicial do grupo	28/08/2017	01/09/2017	5
Seleção e divulgação de temas para revisão	04/09/2017	15/09/2017	12
Contextualização dos problemas de cada tema	18/09/2017	13/10/2017	26
Adequação/produção de textos sobre os temas selecionados	19/10/2017	06/07/2018	261
Consulta interna na CGPAT II (+ CGREC)	09/07 08 /2018	10 24/08/2018	33
Compilação/consolidação das sugestões CGPAT II (+CGREC)	13 27/08/2018	21 28/09/2018	40
Consulta interna na DIRPA	24/09/2018	11/10/2018	18
Compilação/consolidação das sugestões DIRPA	15/10/2018	13/11/2018	30
Geração do documento para Consulta Pública	14/11/2018	30/11/2018	17

13/10/2017

08/10/2018

2.2 Suficiência descritiva (art. 24)

[6] O art. 24 da LPI determina que o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto ~~(vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I)~~. Entende-se por objeto a matéria para a qual se pretende proteção, ou seja, a matéria contida no quadro reivindicatório. Assim sendo, a análise da suficiência descritiva da matéria reivindicada deve ser ~~avaliada~~feita com base no que foi revelado no relatório descritivo, listagem de sequências e desenhos (quando houver).

[7] Deve ser assegurado que o pedido contenha informação técnica suficiente para permitir que um técnico no assunto coloque a invenção em prática, sem experimentação indevida (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).

[8] Na área de biotecnologia, entende-se que é tolerável a realização de experimentos de padronização para que o técnico no assunto reproduza a invenção, sem que isso necessariamente configure uma experimentação indevida. Neste sentido, não se considera indevida a realização de experimentos que sejam óbvios e/ou rotineiros para um técnico no assunto à época do depósito, ainda que tal experimentação seja laboriosa e/ou tediosa (p.ex. a padronização das condições ótimas para a reação de PCR, quando o problema técnico solucionado pela invenção não reside no ajuste específico dessas condições).

~~[7]~~ [9] Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico no assunto possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser suplementado pelo depósito do dito material (vide item 2.2.1).

esclarecimentos

2.2.1 Depósito de material biológico

¹ Para uma lista dos países signatários do Tratado de Budapeste, vide http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7.
Para uma lista de autoridades de depósito internacional (IDAs), vide <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>.

2.2.2 Suficiência descritiva da listagem de sequências

Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína (vide item 6.1, § [68] A Resolução INPI Nº 228/09, incorporada na Resolução INPI PR Nº 81/2013, dispõe sobre os procedimentos para a apresentação da listagem de sequências em meio eletrônico e substitui o item 16.3 do AN 127/97 (vide Resolução PR Nº 81/2013 e seus anexos publicados no DOU Seção 1, Nº 68, 10/04/2013).

[20]), sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.

[21] De acordo com o art. 41 da IN 31/2013, a listagem de sequências deverá ser apresentada ao INPI de acordo com as resoluções em vigor. Atualmente, a Resolução que trata da apresentação de sequências é a Resolução INPI/PR Nº 187/2017.

esclarecimentos

4 Matérias excluídas de proteção segundo a LPI

4.1 Definições

- “diagnóstico” refere-se à identificação de uma doença particular; e
- “corpo humano ou animal” inclui desde o embrião até as formas adultas, i.e. abrange todas as etapas do desenvolvimento.

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

[66] Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção.

[62]-[67] Em alguns casos, outras formas de caracterização de sequências biológicas podem ser aceitas:

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

Reorganização
Detalhamento
Inclusão de exemplos

8

7

[68] ~~_____ Ressalta-se que Além disso, sequências degeneradas de um DNA deve ser ou RNA~~ definido por uma SEQ ID de nucleotídeos podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína e que tal proteína seja definida com precisão (vide tipos de redação aceitáveis abaixo). Nessa situação, a SEQ ID de nucleotídeos de referência deve estar revelada no pedido conforme depositado.

[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse já são bem estabelecidos na técnica (*Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Arabidopsis thaliana*, *Zea mays*, *Glycine max*, *Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans* etc). Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.

[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.

[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. sua-32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e ainda está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2, enquanto uma proteína, por sua).

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

Tipos de redação aceitáveis

- Molécula de ácido nucleico caracterizada pela sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção nucleotídeos de SEQ ID NO: X.
- Proteína caracterizada pela sequência de aminoácidos de SEQ ID NO: Y.
- Molécula de ácido nucleico caracterizada pela sequência de nucleotídeos de SEQ ID NO: X, e sequências degeneradas da mesma, que codificam a sequência de aminoácidos de SEQ ID NO: Y.

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

6.1.1 Sequências na forma de Markush

Detalhamento
Alinhar com as outras
diretrizes

[74] Adicionalmente, para Markush de nucleotídeos pode ser utilizado um código padrão para alternativas de bases, que pode ser consultado na Tabela 1 do Anexo da Resolução que dispõe sobre a apresentação de “Listagem de sequências” em meio eletrônico (atualmente INPI/PR Nº 187/2017).

~~[65]~~ [75] Para maior detalhamento sobre fórmulas Markush, vide as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.

[76] Na análise de reivindicações desse tipo, deve-se atentar para os critérios de unidade de invenção específicos para os grupamentos Markush, conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I; bem como a possibilidade de ocorrência de alternativas existentes na natureza (vide item 4.2.1).

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

6.1.1 Sequências na forma de Markush

[77] Em relação à fundamentação de alternativas em uma reivindicação contendo uma fórmula Markush de sequências de aminoácidos, é necessário avaliar (i) as características físico-químicas (polaridade, tamanho, carga, etc.) dos aminoácidos pleiteados para cada posição, frente ao que foi concretizado no relatório descritivo; e (ii) a região em que ocorrem as modificações, visto que em áreas críticas para a função do polipeptídeo, mesmo modificações conservativas podem gerar resultados muito diferentes. Assim, como exemplos não exaustivos de substituições de aminoácidos aceitáveis temos: ácido aspártico para ácido glutâmico; asparagina para glutamina; leucina para valina. Como exemplos *não* aceitáveis (sem a devida concretização) temos: leucina para arginina; alanina para triptofano; valina para prolina.

[78] Já em relação à Markush de sequências de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência codificadora de uma proteína, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma proteína (vide também § [68]). Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, apenas as sequências concretizadas podem ser consideradas aceitáveis, uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis.

6.2 Homologia ~~versus~~, identidade e similaridade



Últimas:



Segunda, 23 Out 2017

07:54:44

Principal

SNCTI

Oportunidades de fomento

Análise de especialistas

Seção Entrevista

Gestão C&T online

CT&I Multimídia

Expediente

. C&T Inovação . C&T Economia . C&T Gestão . C&T Internacional . C&T Meio ambiente . C&T Educação . C&T Saúde . C&T Política . C&T Sistemas estaduais . Agenda . Mídia Kit .

Entidades pedem ajustes nos exames de pedidos de patente para biotecnologia

C&T Gestão - Gestão

QUA, 19 DE JULHO DE 2017 18:54

ESCRITO POR AGÊNCIA GESTÃO CT&I



Entidades do ecossistema de inovação, do setor produtivo e acadêmico enviaram uma carta ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) pedindo ajustes nas "Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia", norma imposta pelo instituto em 2015. A expectativa é mudar o critério que prevê a inclusão de sequências biológicas no relatório descritivo e a exigência de indicar todas as sequências necessárias à proteção adequada da tecnologia.

De acordo com a carta, o critério estabelecido pelo INPI não é aceito para delimitar o objetivo de proteção dos pedidos de patente. "[Ele] resulta em um cenário de insegurança jurídica e consequente desestímulo à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico e à atração de novas tecnologias ao país, na área de biotecnologia", apontou o documento.

Uma das bases para o posicionamento das entidades partiu da Associação Brasileira de Biotecnologia Industrial (ABBI), que realizou um estudo sobre a prática de exame de pedidos de patentes em nove jurisdições (Estados Unidos, Europa, Japão, Canadá, China, Índia, Austrália, México e Argentina) em comparação com a prática brasileira, bem como intensos debates envolvendo as áreas técnica e jurídica de suas associadas.

"O resultado desse criterioso estudo e rico debate materializa-se no presente posicionamento que apresenta uma discussão minuciosa iniciando-se com o entendimento e prática de exame do INPI e detalhamento do fato gerador da insegurança acima mencionada, até a apresentação de uma proposta de adequação pontual das diretrizes, especificamente no item 6.2, solidamente fundamentada em critérios jurídicos e técnicos", destacou a carta.

Assinaram o documento a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), Associação Brasileira de Propriedade Industrial (ABPI), Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria (AgroBio), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (Anpei), Câmara de Comércio Internacional (ICC Brasil), Conselho de Informações em Biotecnologia (CIB), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e Universidade Federal do ABC (UFABC), que juntos representam mais de 300 instituições, nacionais e multinacionais.

Para mais informações, acesse a carta na íntegra [aqui](#).

(Agência ABIPTI, com informações da Anpei)

6.4 Sequências de aminoácidos

6.4.6 Anticorpos

Detalhamento
Acompanhar o avanço
da tecnologia
Novos exemplos

7

[164] Caso a busca determine que a sequência do anticorpo já existe na natureza, o anticorpo será considerado natural e, portanto, incidirá no art. 10 (IX) (vide também item 4.2.1). Além disso, se o pedido descreve claramente que o anticorpo foi obtido a partir de um organismo naturalmente exposto ao antígeno, o anticorpo também é considerado natural, incidindo no art. 10 (IX).

[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana significativa, já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.

6.4 Sequências de aminoácidos

6.4.6 Anticorpos

~~[151]~~[166] Anticorpos policlonais são derivados de diferentes linhagens de células B. Eles são uma mistura de moléculas de imunoglobulinas secretadas contra um antígeno específico, cada uma reconhecendo um epítopo diferente. ~~Esses anticorpos são produtos biológicos isolados da natureza e, portanto, não são considerados invenções segundo o disposto no art. 10 (IX) da LPI. Vale ressaltar que o isolamento de um anticorpo específico desse pool de anticorpos não exclui essa molécula de enquadramento do art. 10 (IX).~~ Assim, uma vez que compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, considera-se que os mesmos apresentam problema de clareza e precisão na definição de suas características (art. 25). Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta de reprodutibilidade/suficiência dos anticorpos policlonais (art. 24).

[167] Por outro lado, com relação às reivindicações de processo de obtenção de anticorpos policlonais, é possível que um técnico no assunto reproduza a invenção, desde que as etapas do referido método estejam suficientemente descritas no pedido (art. 24 da LPI). Adicionalmente, deve-se atentar que a definição das etapas também é importante para adequar a matéria ao art. 10 (IX) da LPI (vide item 4.2.1.2—). Atenção deve ser dada também a possível incidência no art. 10 (VIII) da LPI (p.ex. método para imunização/vacinação).

6.4 Sequências de aminoácidos

6.4.6 Anticorpos

[152] [168] Anticorpos monoclonais são anticorpos ~~de uma única especificidade, i.e.~~ específicos para um único epítipo de um antígeno. Através da intervenção humana, um anticorpo monoclonal pode ser obtido por meio de diferentes técnicas, tais como hibridoma (vide item 6.4.6.1) ou técnicas de engenharia genética. Dentre essas técnicas, inclui-se a seleção de células B individualizadas (p. ex. por meio de citometria de fluxo – FACS) com subsequente clonagem das cadeias leves e pesadas das imunoglobulinas.

Exemplo 35: Redação de ~~reivindicação~~ reivindicações de anticorpo passível ~~anticorpos passíveis~~ de proteção.

Reivindicação: Anticorpo monoclonal contra a proteína X caracterizado pelo fato de que é produzido pelo hibridoma HHH, depositado sob o número YYYY.

Reivindicação: Anticorpo caracterizado por compreender as regiões determinantes de complementaridade (CDR1; CDR2; CDR3) que consistem das SEQ ID NO: X, SEQ ID NO: Y e SEQ ID NO: Z na cadeia leve e SEQ ID NO: A, SEQ ID NO: B e SEQ ID NO: C na cadeia pesada e regiões constantes da cadeia γ humana.

No exame desse tipo de reivindicação, devem ser observadas as questões relativas ao art. 10 (IX) mencionadas acima (vide § [164]).

6.4 Sequências de aminoácidos

6.4.6 Anticorpos

Exemplo 36: Reivindicações de anticorpos não aceitáveis.

Reivindicação ~~1~~: Anticorpos caracterizados pelo fato de que são específicos para a proteína X.

~~Por não definirem clara e precisamente os anticorpos que estão sendo pleiteados, estas reivindicações não podem ser aceitas por infringirem o art. 25 da LPI, e podem englobar moléculas naturais, incidindo no art. 10 (IX).~~

Reivindicação ~~2~~: Anticorpo monoclonal humano caracterizado pelo fato de que reconhece a proteína X e que possui uma afinidade de 2×10^{-9} M.

Reivindicação ~~3~~: Anticorpo monoclonal e seus fragmentos caracterizado pelo fato de que é capaz de se ligar à proteína X.

Reivindicação: Anticorpo monoclonal caracterizado por compreender a região determinante de complementaridade (CDR3) que consiste da SEQ ID NO: X na cadeia leve e SEQ ID NO: A na cadeia pesada e regiões constantes da cadeia γ humana.

~~Por não definirem clara e precisamente os anticorpos, bem como quais e/ou fragmentos que estão sendo pleiteados, estas reivindicações não podem ser aceitas, por infringirem o art. 25 da LPI.~~

6.4 Sequências de aminoácidos

~~6.4.6.36.4.6.2~~ Anticorpos quiméricos/humanizados obtidos por engenharia genética

[173] Os anticorpos monoclonais denominados “totalmente humanos” são anticorpos obtidos pela recombinação de genes humanos de imunoglobulinas. Tais anticorpos são, atualmente, obtidos por duas categorias de técnicas: bibliotecas de anticorpos recombinantes montadas *in vitro* e camundongos transgênicos.

[174] No método de bibliotecas recombinantes, genes humanos para imunoglobulinas são recombinados *in vitro* e expressos em fagos (técnica de *phage display*), leveduras, dentre outros, de forma a expressar a região variável do anticorpo em sua superfície. A partir destas bibliotecas, o fenótipo expresso na superfície pode ser utilizado para seleção do clone recombinante que possui o genótipo de interesse.

[175] No método utilizando camundongos transgênicos, camundongos compreendendo sequências de genes de imunoglobulina de linhagem germinal humana são imunizados para produção de anticorpos, e os anticorpos monoclonais são obtidos pelos métodos convencionais (hibridoma ou isolamento por FACS, seguido de sequenciamento e expressão recombinante).

Smith, S.A., Silva, L.A., Fox, J.M., Flyak, A.I., Kose, N., Sapparapu, G., Khomandiak, S., Ashbrook A.W., Kahle, K.M., Fong, R.H., Swayne, S., Doranz, B.J., McGee, C.E., Heise, M.T., Pal, P., Brien, J.D., Austin, S.K., Diamond, M.S., Dermody, T.S. & Crowe, J.E., Jr. (2015). “Isolation and Characterization of Broad and Ultrapotent Human Monoclonal Antibodies with Therapeutic Activity against Chikungunya Virus”. *Cell Host & Microbe* 18: 86-95.

6.4 Sequências de aminoácidos

~~6.4.6.36.4.6.2~~ Anticorpos quiméricos/humanizados obtidos por engenharia genética

[176] Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” (vide § [173]) possam ser potencialmente gerados na natureza, a produção destes depende da exposição do ser humano ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral contra o antígeno. Assim, conforme discutido no item 6.4.6 acima, tais anticorpos não serão considerados naturais, a menos que sua sequência comprovadamente já exista na natureza (vide item 4.2.1).

[177] Além dos anticorpos quiméricos/humanizados/“totalmente humanos”, outras tecnologias vem sendo empregadas. Estas incluem anticorpos bi-específicos, anticorpos de cadeia única, anticorpos PEGuilados, anticorpos com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, anticorpos derivados de camelídeos (nanocorpos), anticorpos fusionados com fármacos ou com outras proteínas, entre outros.

6.4 Sequências de aminoácidos

~~6.4.6.46.4.6.3~~ Fragmentos de anticorpos

~~[157]~~~~[178]~~ ——— A molécula de anticorpo pode ser clivada gerando diferentes fragmentos com funções distintas. Os fragmentos em si, caso originados de anticorpos encontrados na natureza, ou que façam parte de outras proteínas naturais, não são privilegiáveis em função do art. 10 (IX) da LPI (vide item 6.4.3).

[179] ——— Cabe ressaltar que os fragmentos derivados de anticorpos não encontrados na natureza podem, mesmo assim, ser considerados naturais caso contenham apenas as porções constantes (Fc) do anticorpo de origem. Em última análise, tais fragmentos são idênticos às porções constantes de outros anticorpos naturais.

Lei Nº 11.105, de 24/03/2005 (Lei de Biossegurança)

- Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.

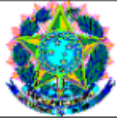
Art. 6º Fica proibido:

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

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

Lei Nº 11.105, de 24/03/2005 (Lei de Biossegurança)

Por conseguinte, o artigo 6º supra é taxativo ao proibir, entre outros, o patenteamento de **processos que gerem plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis**, ou de qualquer outro processo que gere plantas geneticamente modificadas cuja **fertilidade seja controlada por indutores químicos** externos mediante a ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade.

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

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

Lei Nº 11.105, de 24/03/2005 (Lei de Biossegurança)

“**Art. 5º** É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

“ 7.1.1 Produtos e Processos envolvendo Células Tronco

As células tronco são células indiferenciadas (totipotentes, pluripotentes ou progenitoras) que podem ser estimuladas para se diferenciarem nos tecidos que compõem o corpo humano.

De acordo com estas Diretrizes, os produtos e processos envolvendo células tronco se referem exclusivamente às células tronco pluripotentes ou progenitoras. Estas células podem ser obtidas diretamente de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo), ou mesmo do cordão umbilical, ou podem ser obtidas a partir da desdiferenciação de uma célula adulta diferenciada (como no caso da célula tronco pluripotente induzida – IPS).

Alternativamente, podem ser obtidas da massa interna dos blastocistos provenientes de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, segundo as disposições do art. 5º da Lei de Biossegurança 11.105/2005.

De acordo com a LPI, as células propriamente ditas obtidas diretamente de um animal ou com alguma modificação gênica, não são patenteáveis diante do disposto no art. 10 (IX) ou 18 (III), respectivamente. Entretanto, composições contendo essas células, os processos de obtenção de célula tronco e aplicação (usos) das mesmas podem ser considerados patenteáveis desde que não impliquem ou incluam um método terapêutico e/ou cirúrgico (art. 10 (VIII), e desde que não incidam nas disposições do art. 18 (I) da LPI.

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Por exemplo, podem ser considerados passíveis de patenteamento os seguintes produtos e processos envolvendo células tronco:

- Composições contendo células e outros ingredientes (implantes diversos contendo células, formulações de célula e matriz, células e fatores de crescimento...).
- Composição contendo misturas de diferentes tipos de células tronco.
- Processos de purificação, preparo, condicionamento, diferenciação, desdiferenciação, ou qualquer processamento de células tronco desde que seja realizado *in vitro*.
- Usos de células para o preparo de medicamento para tratar a doença X.
- Usos de células para o preparo de implantes para tratar a doença X.
- Usos de células para o preparo de composições para o diagnóstico da doença X.
- Processos de diagnóstico que incluem etapas que empregam células ou tecidos sintéticos, desde que sejam realizados *in vitro*.
- Testes de drogas que incluem etapas que empregam células tronco ou tecidos sintéticos, desde que realizados *in vitro*.
- Processos de cultivo de células tronco.
- Meios de cultura condicionados obtidos durante o cultivo de células tronco.”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

“Com relação às objeções formuladas com base nas disposições do Art.5º da Lei de Biossegurança 11.105/2005, as requerentes respeitosamente discordam e ressaltam que não há qualquer menção no referido artigo, ou mesmo na referida Lei que aponte uma proibição à patenteabilidade dos métodos da presente invenção. As disposições do Art.5º mencionadas no referido parecer são irrelevantes para patenteabilidade e dizem respeito apenas à prática do ato de utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia [...]. Evidentemente, quaisquer atos praticados em território nacional, sejam aqueles protegidos por patente ou não, deverão cumprir com a legislação brasileira. Contudo, de forma alguma tais disposições configuram óbice à concessão de patente. Afinal, como disposto no Art. 42 da LPI, não cabe à patente conferir direito de praticar determinado ato, o que é regido por leis específicas, mas apenas o direito do titular de impedir terceiro, sem o seu consentimento.”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Consulta a Procuradoria Especializada do INPI:

- 1) Uma vez que o caput do art. 5º permite o uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de *pesquisa e terapia*, devemos entender que outras finalidades, como as que envolvem o *patenteamento*, estariam proibidas?
- 2) O art. 5º poderia ser utilizado como base para indeferimento dos pedidos de patente envolvendo o uso de células-tronco embrionárias humanas? Em caso positivo, haveria necessidade de normatização?
- 3) As condições estabelecidas no art. 5º para fins de pesquisa e terapia (incisos I e II; parágrafos 1 e 2) devem ser atendidas para fins de patenteamento?
- 4) Uma vez que o parágrafo 3º do art.5º veda a comercialização de material biológico tratado nesse artigo (p.ex. composições contendo células-tronco embrionárias humanas), devemos entender que esse dispositivo proíbe o patenteamento desses materiais?

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

7.1 Animais, plantas e suas partes

7.1.1 ~~Produtos e Processos envolvendo~~ Células-Tronco-tronco

[185] Em resposta à consulta efetuada pela CGPAT II sobre a aplicação da Lei de Biossegurança aos pedidos de patentes com processos ou composições envolvendo células-tronco embrionárias humanas, a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI manifestou-se, por meio do Parecer nº 00037/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, apontando que não identifica óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas. A Procuradoria esclareceu que as condições dispostas no art. 5º para fins de pesquisa e terapia não existem em igual medida para o patenteamento; e que a vedação de comercialização contida no art. 5º, § 3º, da Lei de Biossegurança não se estende ao patenteamento, pois comercialização e patenteamento são atividades distintas.

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

7.4 Tecnologias genéticas de restrição de uso

[195] De acordo com o parágrafo único do art. 6º da Lei nº 11.105/05 (Lei de Biossegurança), “entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos”.

[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).

[197] Em resposta à consulta efetuada pela CGPAT II sobre a aplicabilidade da proibição estabelecida no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança, quando do exame dos pedidos de patente que envolvam tecnologias de restrição de uso, a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI manifestou-se, por meio da nota nº 0182-2012-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-ALB-2.2, indicando que sejam indeferidos os pedidos de patente que se enquadrarem na referida proibição. Esse entendimento foi normatizado na RPI nº 2172 de 21/08/2012

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

[198] Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei nº 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá indeferir o pedido com base nessa Lei.

[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.

Exemplos de reivindicações de processos envolvendo tecnologia de restrição de uso não permitidas:

- Método para produzir uma variedade capaz de possuir frutos sem sementes, caracterizado pelo fato de que uma variedade de esterilidade masculina tendo uma característica partenocárpica é retrocruzada com uma planta de uma linhagem fixa.
- Método para produção de uma planta híbrida caracterizado por fundir protoplastos de uma planta macho estéril com protoplastos de uma segunda variedade, para conferir a característica de esterilidade à segunda variedade.

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

Exemplos de matérias que não incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança:

- produtos intermediários, tais como vetores e construções (desde que atendam aos demais requisitos da LPI); e
- processos para restauração da fertilidade baseados na ativação/desativação de genes desde que não envolvam o uso de indutores químicos externos.

[200] Reivindicações de processo amplas, envolvendo a manipulação da fertilidade, que incluam tanto a produção de estruturas inférteis quanto férteis, devem ser objetadas com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. Cabe ao examinador avaliar se é possível a restrição da matéria reivindicada ao que não incide nas proibições da Lei de Biossegurança.

Exemplos de reivindicações aceitas:

- Construção gênica caracterizada por compreender um gene de SEQ ID NO: X cuja expressão gênica de inibição da fertilidade está ativa e apenas é inativada com a aplicação de um indutor químico externo.
- Cassete de expressão, caracterizado por:
 - a) uma primeira sequência de promotor específico de flor masculina de SEQ ID NO: X operacionalmente ligada ao gene de SEQ ID NO:

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

Y, que codifica a expressão de um fator transcricional capaz de regular a expressão de um gene operacionalmente ligado a uma sequência promotora de SEQ ID NO: Z, na presença de um indutor químico externo;

b) uma segunda sequência de promotor de SEQ ID NO: Z operacionalmente ligada a um gene restaurador de SEQ ID NO: W codificando um produto capaz de restaurar a fertilidade masculina.

- Processo de restauração da fertilidade de plantas caracterizado por ativar a expressão do gene de SEQ ID NO: X, operacionalmente ligado à sequência promotora de SEQ ID NO: Y, submetendo as plantas a uma temperatura entre 25 e 32 °C.

8 Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional

~~Pedidos~~Em novembro de ~~patente de invenção sobre processo ou produto~~
~~obtido a partir de amostra de componentes de~~2015 ~~entrou em vigor a Lei nº 13.123,~~
que regula as atividades de acesso ao **patrimônio genético nacional**, ~~depositados~~

~~acesso~~ e ao conhecimento tradicional associado ~~ao patrimônio genético, relevante à~~

~~[169]~~[2011] ~~Em seu art. 31, a medida provisória determina que no Brasil, em~~
substituição a MP 2.186-16/2001. De acordo com o art. 47 da Lei nº 13.123/2015, “a
concessão de direito de propriedade industrial, sobre processo ou produto obtido a
partir de amostra de componente do patrimônio genético fica condicionada à
observância da MP, devendo o depositante informar a origem de intelectual pelo órgão
competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de
acesso a patrimônio genético e de ou conhecimento tradicional associado, quando for
o caso, fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei”.

8 Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional

[202] O referido cadastramento de atividades é obrigatório (art. 2º, XII da Lei nº 13.123/2015) e deve ocorrer previamente ao requerimento da patente (art. 12, § 2º da Lei nº 13.123/2015), nos termos do Decreto nº 8.772/2016 (art. 20, § 1º, II). No ato do depósito de um pedido de patente o usuário deverá informar se houve acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, como também se há cadastro de acesso (art. 109 do Decreto nº 8.772/2016).

O cadastramento de atividades de acesso é realizado no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado - SisGen, que foi disponibilizado ao público no dia 06 de novembro de 2017 (<http://sisgen.gov.br>). As normas estabelecidas na MP 2186-16/01 devem ser

[204] Os pedidos em andamento que não contêm informação sobre a ocorrência de acesso poderão receber exigência para apresentar manifestação sobre esta questão. Nesses casos, o depositante do pedido cujo objeto decorre de acesso deverá apresentar o comprovante de cadastro ou de autorização.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2019

O Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, no uso de suas atribuições legais e com base na Resolução da Presidência nº 10, de 18 de março de 2013, adota a seguinte Consulta Pública e determina a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à nova versão das DIRETRIZES DE EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA.

Art. 2º Informar que estas DIRETRIZES estão disponíveis, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.inpi.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI, por meio de formulário próprio disponibilizado no endereço citado acima www.inpi.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º o Instituto Nacional da Propriedade Industrial apresentará resposta às contribuições aportadas no processo de Consulta Pública, juntamente com o texto definitivo das citadas DIRETRIZES.

LUIZ OTÁVIO PIMENTEL

Consulta Pública, contribuições:

- ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
- ABBI - Associação Brasileira de Bioinovação*
- Abifina – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
- AgroBio -Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria
- ANPEI - Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras*
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ASPI - Associação Paulista da Propriedade Intelectual
- BIO - Biotechnology Innovation Organization*
- Braskem
- Cristália
- DiBlasi
- Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz
- FORTEC - Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia
- I9PI Consultoria de Marcas & Patentes
- Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa*
- PróGenéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos*
- UFPR - Departamento de Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia
- Zoetis Services LLC*

Comentários - Hotspot

2.2.2 Suficiência descritiva da listagem de sequências

6

[20] Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína (vide item 6.1, § [68]), sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.

4.2.1.3 Uso de produtos naturais

5

[49] Quando o processo reivindicado envolve o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI. Dessa forma, o uso de um produto natural pode ser passível de proteção, desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.

6 Sequências biológicas

6.1 Como caracterizar

5

[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse já são bem estabelecidos na técnica (*Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Arabidopsis thaliana*, *Zea mays*, *Glycine max*, *Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans* etc). Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.

8

[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.

7

[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2).

6.1.1 Sequências na forma de Markush

6

[78] Já em relação à Markush de sequências de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência codificadora de uma proteína, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma proteína (vide também § [68]). Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, apenas as sequências concretizadas podem ser consideradas aceitáveis, uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis.

6.2 Homologia, identidade e similaridade

6

[90] Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem de identidade é muito abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. Por último, deve também ser observado que nesses casos, em geral o relatório descritivo não traz as informações suficientes que permitiriam a reprodução de todas as inúmeras sequências abrangidas por tal tipo de definição (em desacordo com o art. 24 da LPI).

3

6.4 Sequências de aminoácidos

6.4.6 Anticorpos

7

[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana significativa, já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.

5

[166] Anticorpos policlonais são derivados de diferentes linhagens de células B. Eles são uma mistura de moléculas de imunoglobulinas secretadas contra um antígeno específico, cada uma reconhecendo um epítipo diferente. Assim, uma vez que compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, considera-se que os mesmos apresentam problema de clareza e precisão na definição de suas características (art. 25). Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta.

6.4.6.2 Anticorpos obtidos por engenharia genética

5

[176] Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” (vide § [173]) possam ser potencialmente gerados na natureza, a produção destes depende da exposição do ser humano ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral contra o antígeno. Assim, conforme discutido no item 6.4.6 acima, tais anticorpos não serão considerados naturais, a menos que sua sequência comprovadamente já exista na natureza (vide item 4.2.1).

7 Animais, plantas, suas partes e processos de obtenção

7.1 Animais, plantas e suas partes

7.1.2 Produtos e processos envolvendo células-tronco

7

[188] Seguem exemplos de matérias que podem ser passíveis de patenteamento:

- composições contendo células-tronco e outros ingredientes (implantes diversos contendo células, formulações de célula e matriz, células e fatores de crescimento, etc.);
- composição contendo misturas de diferentes tipos de células-tronco;
- processos de purificação, preparo, condicionamento, diferenciação, reprogramação, ou qualquer processamento de células-tronco desde que seja realizado in vitro;
- usos de células-tronco para o preparo de medicamento para tratar a doença X;
- usos de células-tronco para o preparo de implantes para tratar a doença X;
- usos de células-tronco para o preparo de composições para o diagnóstico da doença X;
- processos de diagnóstico que incluem etapas que empregam célulastronco ou tecidos sintéticos, desde que sejam realizados in vitro;
- testes de drogas que incluem etapas que empregam células-tronco ou tecidos sintéticos, desde que realizados in vitro;
- processos de cultivo de células-tronco;
- meios de cultura condicionados obtidos durante o cultivo de célulastronco.

7.4 Tecnologias genéticas de restrição de uso

[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).

[198] Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei nº 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá indeferir o pedido com base nessa Lei.

[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.



Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Claudia Magioli

Coordenadora Geral de Patentes II

magioli@inpi.gov.br

www.inpi.gov.br

Tratado de Budapeste

Lei da Propriedade Industrial (LPI) Nº 9.279 de 14 de maio de 1996

Condições para obtenção de uma patente:

- Suficiência Descritiva (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 que não possa ser descrito na forma do caput e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito de material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

★ Tratado de Budapeste

Mutagênico químico
EMS



Mutações aleatórias



Sementes com teor
de ácido esteárico
aumentado 12 a
35%



Depósito das sementes
ATCC 75669



*Óleo de girassol caracterizado por
apresentar um teor de ácido
esteárico entre 12 e 35%, extraído
das sementes depositadas sob o
número ATCC75669*

Centro ou Instituição Depositária

➤ É uma coleção de material biológico reconhecida oficialmente como tal, pelo escritório de patente do país, apta a receber material biológico associado à patente.

➤ Responsabilidades:

- o recebimento,
- a guarda,
- a manutenção, e
- o fornecimento de amostras quando requeridas pelo escritório de patentes.

Hoje o Brasil já possuem instituições que fazem parte da Rede de CRB-Br com seus ensaios acreditados seguindo normas internacionalmente aceitas e de acordo com os critérios estabelecidos pela Cgcre/Inmetro. Como, por exemplo, a “Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia”, o “Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ)” e a “Coleção de fungos no INCQS/Fiocruz”.

Tratado de Budapeste

- 1977 (com entrada em vigor em 1980) - acordo internacional para o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos para Fins de Patente.
- países signatários do Tratado (fev/2018, 80 países) reconhecem os depósitos efetuados em qualquer Autoridade Depositária Internacional – IDA (International Depositary Authority) – como se o depósito tivesse sido efetuado em uma instituição ou centro depositário do próprio país membro.
- Brasil não é signatário do Tratado de Budapeste e ainda não possui centro ou instituição depositária autorizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI – para o depósito de material biológico para fins de patente.
- O Brasil reconhece depósito em qualquer IDA reconhecida pelo Tratado.
- O Ato Normativo Nº 127/97, parágrafo 16.1.1.2 reconhece depósito em qualquer IDA reconhecida pelo Tratado - foi revogado em 2013 e atualmente está em vigor a Resolução PR Nº 124/2013 e a Diretriz de Exame de Biotecnologia (Resolução Nº 144/2015 do INPI)

Países-membro do Tratado de Budapeste e data em que se tornou membro do tratado

“Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure”

Tratado de Budapeste (1977), modificado em 1980
Status em 20 de Fevereiro de 2018

País signatário	Data em que país assinou o tratado		
Albania	Setembro 19, 2003	Estonia	Setembro 14, 1996
Armenia	Março 6, 2005	Finland	Setembro 1, 1985
Australia	Julho 7, 1987	France	Agosto 19, 1980
Austria	Abril 26, 1984	Georgia	Setembro 30, 2005
Azerbaijan	Outubro 14, 2003	Germany	Janeiro 20, 1981
Bahrain	Novembro 20, 2012	Greece	Outubro 30, 1993
Belarus	Outubro 19, 2001	Guatemala	Outubro 14, 2006
Belgium	Dezembro 15, 1983	Honduras	Junho 20, 2006
Bosnia and Herzegovina	Janeiro 27, 2009	Hungary	Agosto 19, 1980
Brunei Darussalam	Julho 24, 2012	Iceland	Março 23, 1995
Bulgaria	Agosto 19, 1980	India	Dezembro 17, 2001
Canada	Setembro 21, 1996	Ireland	Dezembro 15, 1999
Chile	Agosto 5, 2011	Israel	Abril 26, 1996
China	Julho 1, 1995	Italy	Março 23, 1986
Colombia	Julho 26, 2016	Japan	Agosto 19, 1980
Costa Rica	Setembro 30, 2008	Jordan	Novembro 14, 2008
Croatia	Fevereiro 25, 2000	Kazakhstan	Abril 24, 2002
Cuba	Fevereiro 19, 1994	Kyrgyzstan	Maio 17, 2003
Czech Republic	Janeiro 1, 1993	Latvia	Dezembro 29, 1994
Democratic People's Republic of Korea	Fevereiro 21, 2002	Liechtenstein	Agosto 19, 1981
Denmark	Julho 1, 1985	Lithuania	Maio 9, 1998
Dominican Republic	Julho 3, 2007	Luxembourg	Julho 29, 2010
El Salvador	Agosto 17, 2006	Mexico	Março 21, 2001
		Monaco	Janeiro 23, 1999
		Montenegro	Junho 3, 2006
		Morocco	Julho 20, 2011
		Netherlands ¹	Julho 2, 1987
		Nicaragua	Agosto 10, 2006
		Norway	Janeiro 1, 1986
		Oman	Outubro 16, 2007
		Panama	Setembro 7, 2012
		Peru	Julho 29, 2009
		Philippines	Outubro 21, 1981
		Poland	Setembro 22, 1993



INSTITUTO
NACIONAL DA
PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Estonia	Setembro 14, 1996
Finland	Setembro 1, 1985
France	Agosto 19, 1980
Georgia	Setembro 30, 2005
Germany	Janeiro 20, 1981
Greece	Outubro 30, 1993
Guatemala	Outubro 14, 2006
Honduras	Junho 20, 2006
Hungary	Agosto 19, 1980
Iceland	Março 23, 1995
India	Dezembro 17, 2001
Ireland	Dezembro 15, 1999
Israel	Abril 26, 1996
Italy	Março 23, 1986
Japan	Agosto 19, 1980
Jordan	Novembro 14, 2008
Kazakhstan	Abril 24, 2002
Kyrgyzstan	Maio 17, 2003
Latvia	Dezembro 29, 1994
Liechtenstein	Agosto 19, 1981
Lithuania	Maio 9, 1998
Luxembourg	Julho 29, 2010
Mexico	Março 21, 2001
Monaco	Janeiro 23, 1999
Montenegro	Junho 3, 2006
Morocco	Julho 20, 2011
Netherlands ¹	Julho 2, 1987
Nicaragua	Agosto 10, 2006
Norway	Janeiro 1, 1986
Oman	Outubro 16, 2007
Panama	Setembro 7, 2012
Peru	Janeiro 20, 2009
Philippines	Outubro 21, 1981
Poland	Setembro 22, 1993

Portugal	Outubro 16, 1997
Qatar	Março 6, 2014
Republic of Korea	Março 28, 1988
Republic of Moldova	Dezembro 25, 1991
Romania	Setembro 25, 1999
Russian Federation	Abril 22, 1981 ²
Serbia ³	Fevereiro 25, 1994
Singapore	Fevereiro 23, 1995
Slovakia	Janeiro 1, 1993
Slovenia	Março 12, 1998
South Africa	Julho 14, 1997
Spain	Março 19, 1981
Sweden	Outubro 1, 1983
Switzerland	Agosto 19, 1981
Tajikistan	Dezembro 25, 1991
The former Yugoslav Republic of Macedonia	Agosto 30, 2002
Trinidad and Tobago	Março 10, 1994
Tunisia	Maio 23, 2004
Turkey	Novembro 30, 1998
Ukraine	Julho 2, 1997
United Kingdom	Dezembro 29, 1980
United States of America	Agosto 19, 1980
Uzbekistan	Janeiro 12, 2002

(Total: 80 Países)

Declarações de aceitação conforme no artigo 9 (1) (a) do Tratado de Budapest por organizações intergovernamentais de propriedade

Organização	Data
Efetiva	
African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO).....	Novembro 10, 1998
Eurasian Patent Organization (EAPO)	Abril 5, 2000
European Patent Organisation (EPO)	Novembro 26, 1980

1 Ratification for the Kingdom in Europe, the Netherlands Antilles and Aruba. The Netherlands Antilles ceased to exist on Outubro 10, 2010. As from that date, the Treaty continues to apply to Curaçao and Sint Maarten. The Treaty also continues to apply to the islands of Bonaire, Sint Eustatius and Saba which, with effect from Outubro 10, 2010, have become part of the territory of the Kingdom of the Netherlands in Europe.

2 Date of ratification of the Soviet Union, continued by the Russian Federation as from Dezembro 25, 1991.

3 Serbia is the continuing State from Serbia and Montenegro as from Junho 3, 2006.

Estonia	Setembro 14, 1996
Finland	Setembro 1, 1985
France	Agosto 19, 1980
Georgia	Setembro 30, 2005
Germany	Janeiro 20, 1981
Greece	Outubro 30, 1993
Guatemala	Outubro 14, 2006
Honduras	Junho 20, 2006
Hungary	Agosto 19, 1980
Iceland	Março 23, 1995
India	Dezembro 17, 2001
Ireland	Dezembro 15, 1999
Israel	Abril 26, 1996
Italy	Março 23, 1986
Japan	Agosto 19, 1980
Jordan	Novembro 14, 2008
Kazakhstan	Abril 24, 2002
Kyrgyzstan	Maio 17, 2003
Latvia	Dezembro 29, 1994
Liechtenstein	Agosto 19, 1981
Lithuania	Maio 9, 1998
Luxembourg	Julho 29, 2010
Mexico	Março 21, 2001
Monaco	Janeiro 23, 1999
Montenegro	Junho 3, 2006
Morocco	Julho 20, 2011
Netherlands ¹	Julho 2, 1987
Nicaragua	Agosto 10, 2006
Norway	Janeiro 1, 1986
Oman	Outubro 16, 2007
Panama	Setembro 7, 2012
Peru	Janeiro 20, 2009
Philippines	Outubro 21, 1981
Poland	Setembro 22, 1993

Portugal	Outubro 16, 1997
Qatar	Março 6, 2014
Republic of Korea	Março 28, 1988
Republic of Moldova	Dezembro 25, 1991
Romania	Setembro 25, 1999
Russian Federation	Abril 22, 1981 ²
Serbia ³	Fevereiro 25, 1994
Singapore	Fevereiro 23, 1995
Slovakia	Janeiro 1, 1993
Slovenia	Março 12, 1998
South Africa	Julho 14, 1997
Spain	Março 19, 1981
Sweden	Outubro 1, 1983
Switzerland	Agosto 19, 1981
Tajikistan	Dezembro 25, 1991
The former Yugoslav Republic of Macedonia	Agosto 30, 2002
Trinidad and Tobago	Março 10, 1994
Tunisia	Maio 23, 2004
Turkey	Novembro 30, 1998
Ukraine	Julho 2, 1997
United Kingdom	Dezembro 29, 1980
United States of America	Agosto 19, 1980
Uzbekistan	Janeiro 12, 2002

(Total: 80 Países)

Declarações de aceitação conforme no artigo 9 (1) (a) do Tratado de Budapest por organizações intergovernamentais de propriedade

Organização Efetiva	Data
African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO).....	Novembro 10, 1998
Eurasian Patent Organization (EAPO)	Abril 5, 2000
European Patent Organisation (EPO)	Novembro 26, 1980

1 Ratification for the Kingdom in Europe, the Netherlands Antilles and Aruba. The Netherlands Antilles ceased to exist on Outubro 10, 2010. As from that date, the Treaty continues to apply to Curaçao and Sint Maarten. The Treaty also continues to apply to the islands of Bonaire, Sint Eustatius and Saba which, with effect from Outubro 10, 2010, have become part of the territory of the Kingdom of the Netherlands in Europe.

2 Date of ratification of the Soviet Union, continued by the Russian Federation as from Dezembro 25, 1991.

3 Serbia is the continuing State from Serbia and Montenegro as from Junho 3, 2006.



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA



Status on February 20, 2018

INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITIES UNDER ARTICLE 7 OF THE BUDAPEST TREATY

Autoridades Depositárias Internacionais - IDA's

Continente	Número de IDAs
Europa	28
Ásia	11
América do Norte	4
América do Sul	1
Oceania	2
África	1
Total de IDAs	47

Institution	Country	Date status acquired
Advanced Biotechnology Center (ABC)	Italy	February 29, 1996
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	United States of America	January 31, 1981
American Type Culture Collection (ATCC)	United States of America	January 31, 1981
Banco Español de Algas (BEA)	Spain	October 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM)	Belgium	March 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI)	United Kingdom	March 31, 1983
Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)	Netherlands	October 1, 1981
China Center for Type Culture Collection (CCTCC)	China	July 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC)	China	July 1, 1995
Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos (CChRGM)	Chile	March 26, 2012
Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos (CM-CNRG)	Mexico	August 25, 2015
Colección Española de Cultivos Tipo (CECT)	Spain	May 31, 1992
Collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM)	France	August 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts DBVPG	Italy	January 31, 1997
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP)	United Kingdom	September 30, 1982
Culture Collection of Switzerland AG (CCOS)	Switzerland	January 16, 2017
Culture Collection of Yeasts (CCY)	Slovakia	August 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM)	Czech Republic	August 31, 1992
European Collection of Cell Cultures (ECACC)	United Kingdom	September 30, 1984
Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC)	China	January 1, 2016
IAFB Collection of Industrial Microorganisms	Poland	December 31, 2000
International Depository Authority of Canada (IDAC)	Canada	November 30, 1998
International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE)	Japan	May 1, 1981
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna «Bruno Ubertini» (IZSLER)	Italy	February 9, 2015
Korean Agricultural Culture Collection (KACC)	Republic of Korea	May 1, 2015
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)	Republic of Korea	August 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)	Republic of Korea	June 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)	Republic of Korea	June 30, 1990
Lady Mary Fairfax Cellbank Australia (CBA)	Australia	February 22, 2010
Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ)	Germany	October 1, 1981
Microbial Culture Collection (MCC)	India	April 9, 2011
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)	Latvia	May 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)	India	October 4, 2002
Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms (CCMM)	Morocco	February 20, 2018
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)	Bulgaria	October 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)	Hungary	June 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC)	United Kingdom	August 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)	United Kingdom	January 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB)	United Kingdom	March 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	United Kingdom	December 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMD)	Japan	April 1, 2004
National Measurement Institute (NMI)	Australia	September 30, 1988
Polish Collection of Microorganisms (PCM)	Poland	December 31, 2000
Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA)	United States of America	April 26, 2013
Russian Collection of Microorganisms (VKM)	Russian Federation	August 31, 1987
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)	Russian Federation	August 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTC)	Finland	August 25, 2010

(Total: 47 Authorities)

Conclusão

- Atualmente são aceitos no INPI, como suplementação do relatório descritivo, apenas os depósitos de microrganismos que tenham sido realizados nas instituições credenciadas pela OMPI (IDAs). Deste modo, a assinatura do Tratado não levaria a qualquer mudança em relação a uma situação já estabelecida.
- A assinatura do Tratado de Budapeste pelo Brasil resultará no reconhecimento formal, pelas IDAs no âmbito do referido Tratado, dos direitos do País com relação ao acesso facilitado ao material biológico nelas depositado, para fins de aferição técnica durante o processamento do exame de pedidos depositados em território nacional.
- A assinatura do referido Tratado estará em consonância com os esforços nacionais para a estruturação da rede de CRBs e para o alcance de seus objetivos, uma vez que esta assinatura possibilitará ao País pleitear o reconhecimento dos Centros de Recursos Biológicos já bem estruturados e que tenham interesse em ser reconhecidos e atuarem como IDAs, facilitando, assim, o depósito de pedidos de patentes de depositantes nacionais em outros territórios, sem a necessidade de remessa do material biológico coletado ou cultivado no Brasil para instituições estrangeiras, como acontece atualmente.
- Tal medida poderá ampliar as possibilidades de conquista de mercado externo pelos desenvolvedores nacionais de tecnologia na área biotecnologia uma vez que o processo de depósito de patentes na área de biotecnologia será facilitado e desonerado.