

INPI Publica Novas Diretrizes de Exame para Pedidos de Patente da Área de Biotecnologia

21.12.2020 5 minutos de leitura

Autores

Ana Cristina Müller, D.Sc.

André de Moura Reis

Áreas relacionadas

Propriedade Intelectual

Assuntos

Propriedade Intelectual Patentes

Biotecnologia Ana Cristina Müller

Patente André de Moura Reis

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) publicou em 1º de dezembro de 2020 a Instrução Normativa nº 118/2020, que estabelece novas diretrizes de exame para pedidos de patente na área de biotecnologia, e entra em vigor imediatamente. A última atualização das diretrizes desse campo tecnológico havia sido lançada em 2015 e, após rodadas de consultas públicas, o INPI concentrou esforços para produzir esta nova versão.

Embora as diretrizes atualizadas não alterem significativamente o entendimento do INPI sobre matéria patenteável¹ e a caracterização de sequências biológicas, elas trazem maior clareza para o entendimento de questões relevantes e muitas vezes controversas, incluindo invenções envolvendo células-tronco, manipulação da fertilidade em plantas e anticorpos, assim como aspectos de suficiência descritiva. Além disso, foram adicionados ao longo do documento vários novos exemplos de reivindicações, buscando uma orientação mais objetiva sobre os procedimentos de exame do INPI.

Particularmente, as diretrizes apresentam critérios melhor definidos para avaliar invenções relacionadas a produtos e processos submetidos a regulamentação pela Lei de Biossegurança Brasileira nº 11.105/2005.

A respeito de tecnologias envolvendo células-tronco embrionárias humanas, embora a Lei de Biossegurança imponha restrições à pesquisa e comercialização dessas tecnologias, o exame do INPI não levará em conta tais restrições e se baseará apenas nos requisitos de patenteabilidade dos produtos/processos relacionados. Assim, são patenteáveis, por exemplo, composição contendo células-tronco e outros ingredientes (tal como células associadas a fatores de crescimento); composição contendo misturas de diferentes tipos de células-tronco; e usos de células-tronco para o preparo de medicamentos.

Por outro lado, a proibição de tecnologias genéticas de restrição do uso², conforme definida pela Lei de Biossegurança, se estende à proteção patentária. Assim, são proibidas invenções que definam processos de geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas com estruturas reprodutivas estéreis e os respectivos pedidos de patente deverão ser rejeitados pelos examinadores. As diretrizes ressaltam, entretanto, que são patenteáveis os produtos intermediários (como vetores e construções) e processos de restabelecimento da fertilidade a partir da ativação/desativação de genes, desde que não envolvam o uso de indutores químicos externos, sendo permitidos mecanismos físicos (por exemplo, submeter as plantas a uma temperatura entre 25 e 32°C).

Na seção dedicada a invenções envolvendo sequências biológicas, o

documento define critérios claros para distinguir os anticorpos patenteáveis daqueles considerados de ocorrência natural, o que muitas vezes é objeto de divergências durante o exame técnico. Em resumo, sempre que a sequência do anticorpo já existir na natureza, o anticorpo é considerado natural, o que é inequívoco. Além disso, quando o anticorpo é obtido de um organismo naturalmente exposto ao antígeno, o examinador também considerará o anticorpo como natural.

No entanto, em muitos casos, o anticorpo não existiria sem intervenção humana significativa, pois 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. Nesses casos, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, pois a intervenção humana é decisiva para o resultado final.

Além disso, de acordo com as diretrizes, embora um anticorpo monoclonal possa ser claramente definido em termos de sua composição, anticorpos policlonais compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, resultando em uma falta de clareza e precisão das reivindicações relacionadas. Nesse sentido, ao executar um método para sua obtenção, um técnico não chegaria ao mesmo produto final, ainda que o próprio método esteja claramente definido no relatório descritivo. Portanto, reivindicações de anticorpos policlonais são consideradas desprovidas de clareza. No entanto, podem ser admitidas reivindicações relativas a seus métodos de obtenção, desde que as etapas do método estejam suficientemente descritas e não incluam processos biológicos naturais. Em ambos os casos, as novas diretrizes reforçam que anticorpos devem ser definidos pelas respectivas SEQ IDs ou pelo depósito de material biológico, a ser realizado até a data de depósito do pedido mais antigo para a invenção.

O entendimento sobre o requisito da suficiência descritiva para sequências biológicas também foi detalhado em alguns aspectos com as novas diretrizes. Por exemplo, o documento introduz explicitamente a possibilidade de reivindicar sequências de nucleotídeos degeneradas sem definir cada possibilidade na listagem de sequências, além da sequência de DNA ou RNA original, desde que todos gerem a mesma proteína. Além disso, as diretrizes definem exemplos de organismos modelo, incluindo *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Arabidopsis thaliana*, *Zea mays*, *Glycine max*, *Drosophila melanogaster* e *Caenorhabditis elegans*, que podem constituir suporte para afastar objeções de experimentação indevida na definição dos códons preferenciais para tais organismos.

Portanto, a versão revisada das diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia irá otimizar a análise técnica dos examinadores e favorecer uma maior harmonização das decisões, permitindo que os requerentes avaliem com melhor clareza as chances de sucesso no andamento de seus pedidos de patente. O movimento ocorre em um período de diversas melhorias no ambiente de inovação brasileiro, incluindo o exame e a concessão de patentes, iniciado pelo programa de redução do estoque de pedidos sob exame (backlog de patentes), e mostra a importância de ações contínuas pelo INPI para acompanhar a rápida evolução tecnológica.

¹ Matéria não considerada invenção e matéria não patenteável são definidas respectivamente nos artigos 10 e 18 da Lei No. 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI).

“Art. 10 - Não se considera invenção nem modelo de utilidade: (...)

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

“Art. 18 - Não são patenteáveis: (...)

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8o. e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microrganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

² Tecnologia Genética 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”. (parágrafo único do art. 6º da Lei de Biossegurança Brasileira nº 11.105/2005)

>>> Quer receber nossos conteúdos no seu e-mail? **Faça seu cadastro.**

Crédito da imagem: Racool_Studio/Freepik

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cristina Müller, D.Sc.



André de Moura Reis