Concessão de Patentes na Área de Biotecnologia no Brasil

Claudia Magioli

Coordenadora Geral de Patentes II

Área de Biotecnologia

Workshop de Ciência, Tecnologia e Inovação

7 de novembro de 2013 – Centro Biomédico - UERJ

Propriedade Industrial

Patente

Título de propriedade temporário outorgado pelo Estado ao inventor ou pessoa legitimada para excluir terceiros, sem prévia autorização, de atos relativos à matéria protegida, como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc.

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

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial

Art. 1°

Requisitos de Patenteabilidade

Art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI

- Novidade
- Atividade Inventiva
- Aplicação Industrial

- Suficiência descritiva

Matérias excluídas de proteção

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

- Art. 18 – Não são patenteáveis

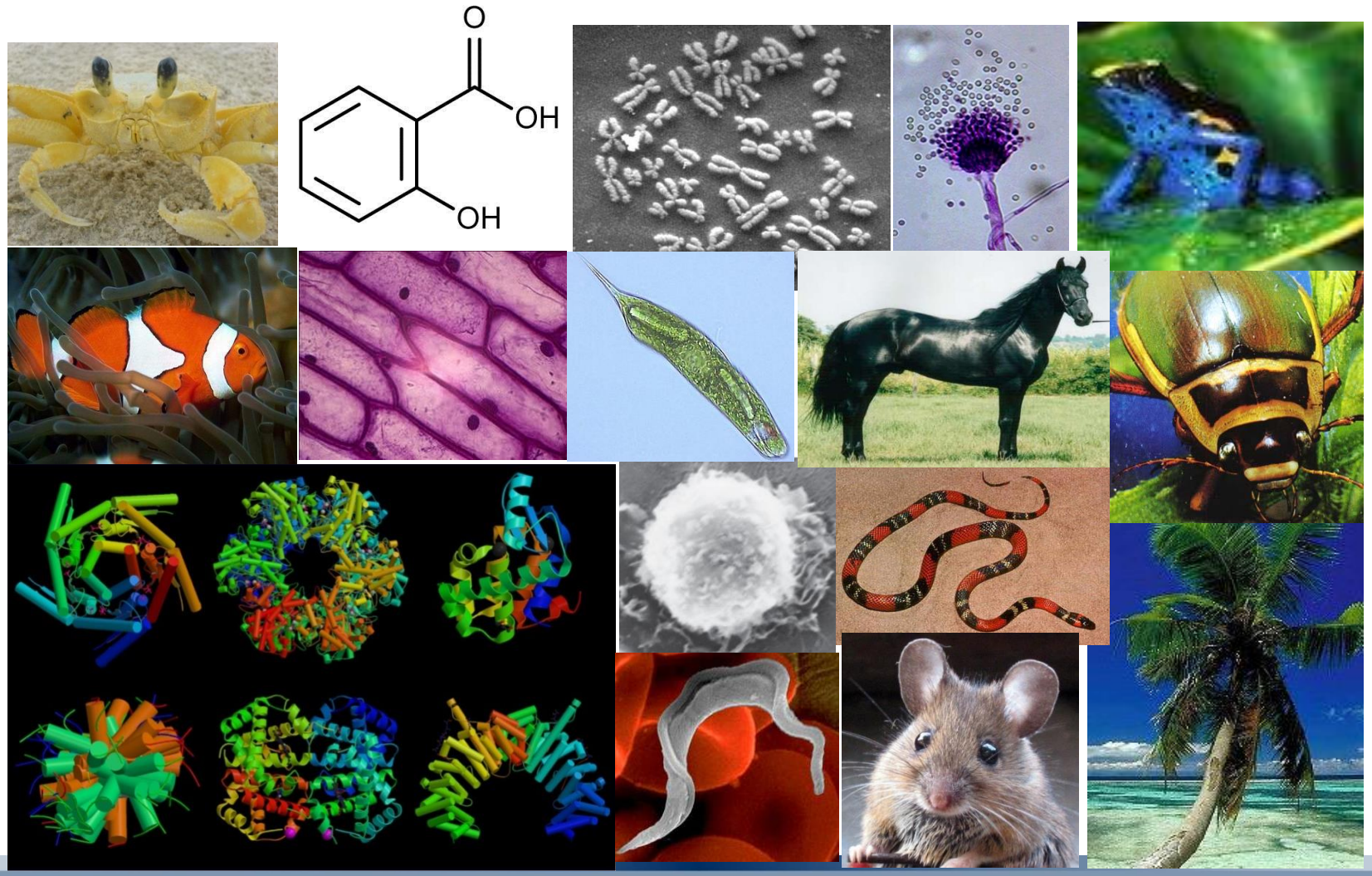
Patentes na área de biotecnologia

- Art. 10 da LPI – **"Não se considera invenção"**

inciso VIII: Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos; métodos terapêuticos ou de diagnóstico (aplicados no corpo humano ou animal)

inciso IX: O todo ou a parte de seres vivos e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados (incluindo genoma, germoplasma e processos biológicos naturais)

Seres vivos, suas partes e produtos isolados da natureza não são patenteáveis no Brasil



Patentes na área de biotecnologia

- Art. 18 da LPI – **"Não são patenteáveis"**

- inciso 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: Organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou animais, que expressem uma característica normalmente não alcançada pelo tipo selvagem, mediante intervenção humana em sua composição genética.

Plantas e animais transgênicos não são patenteáveis no Brasil

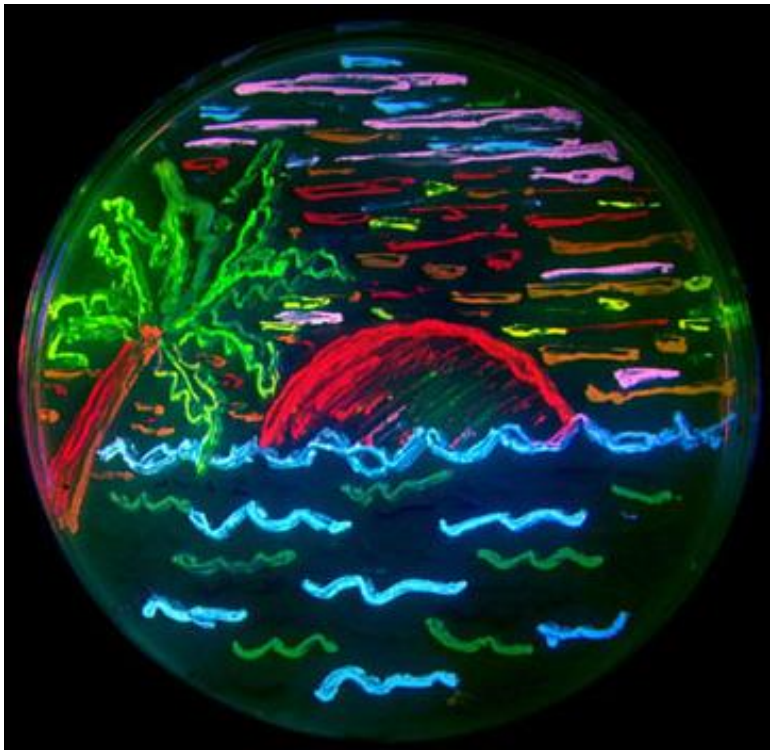
Matérias patenteáveis

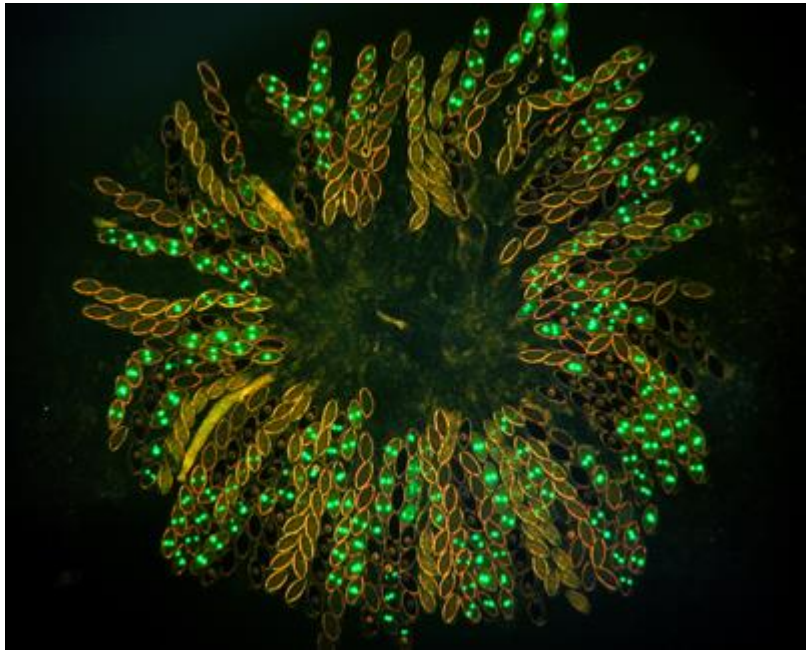
Métodos de extração e de purificação de produtos naturais

Composições contendo produtos naturais

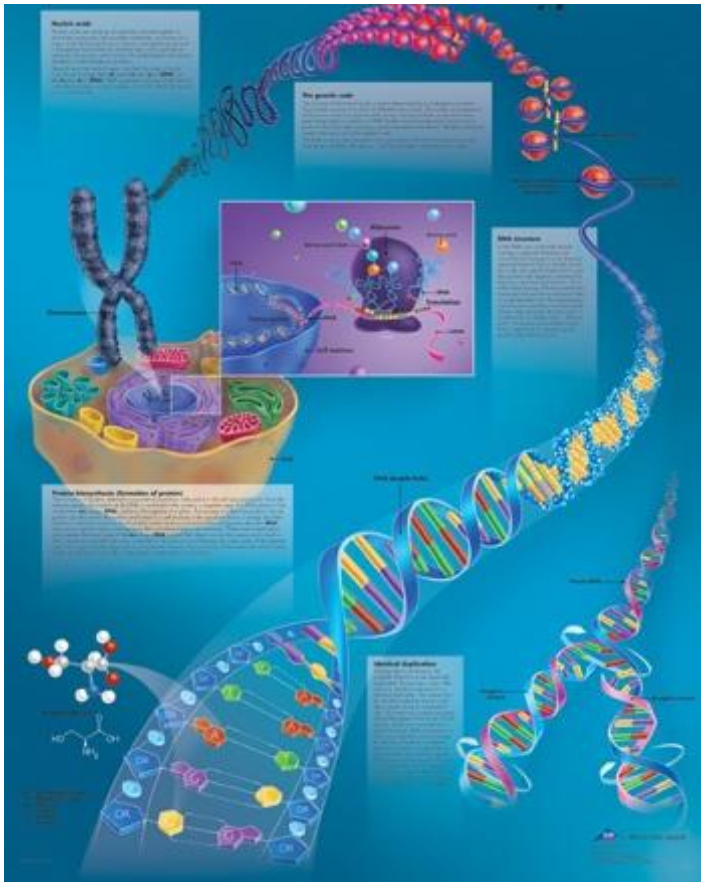
Fármacos e processos de obtenção

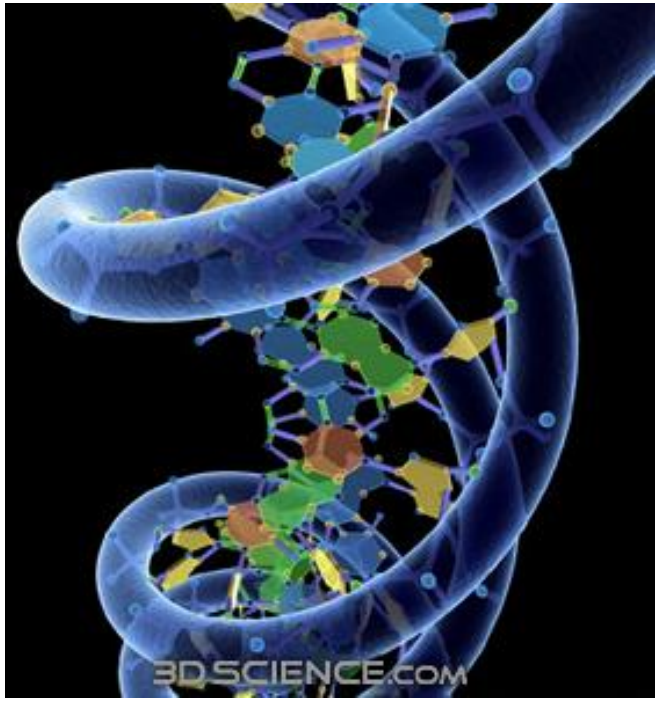
Bactérias, fungos e protozoários geneticamente modificados



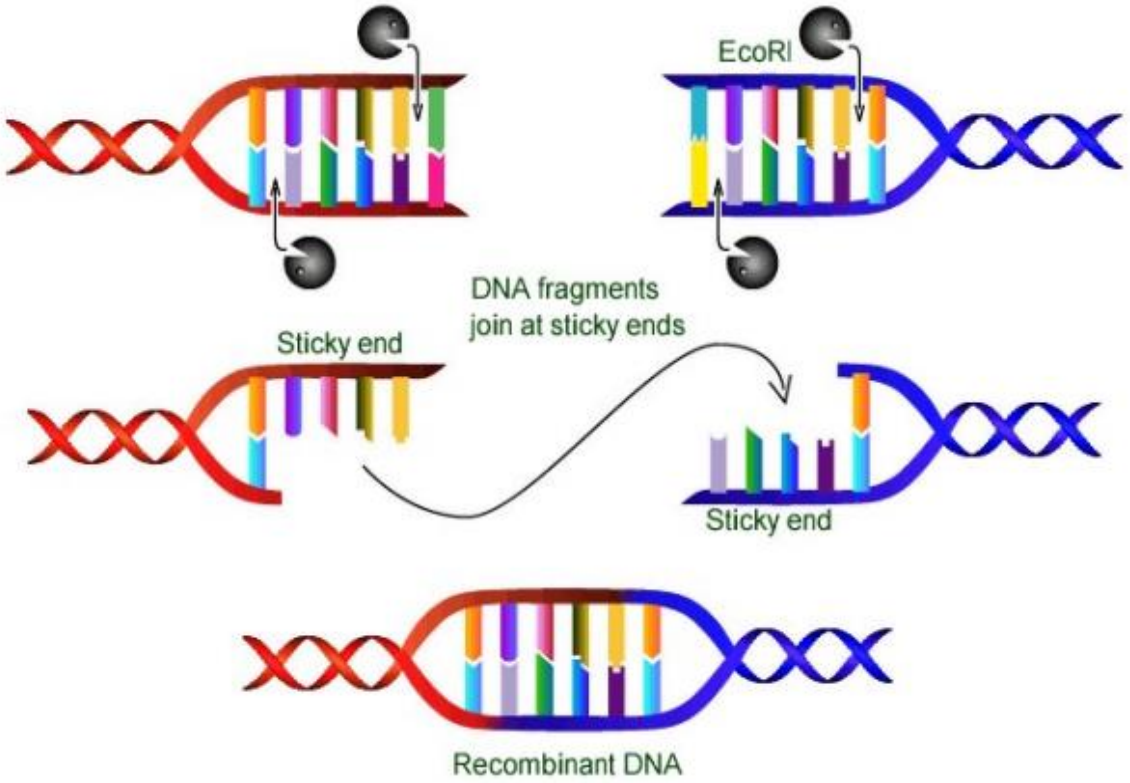


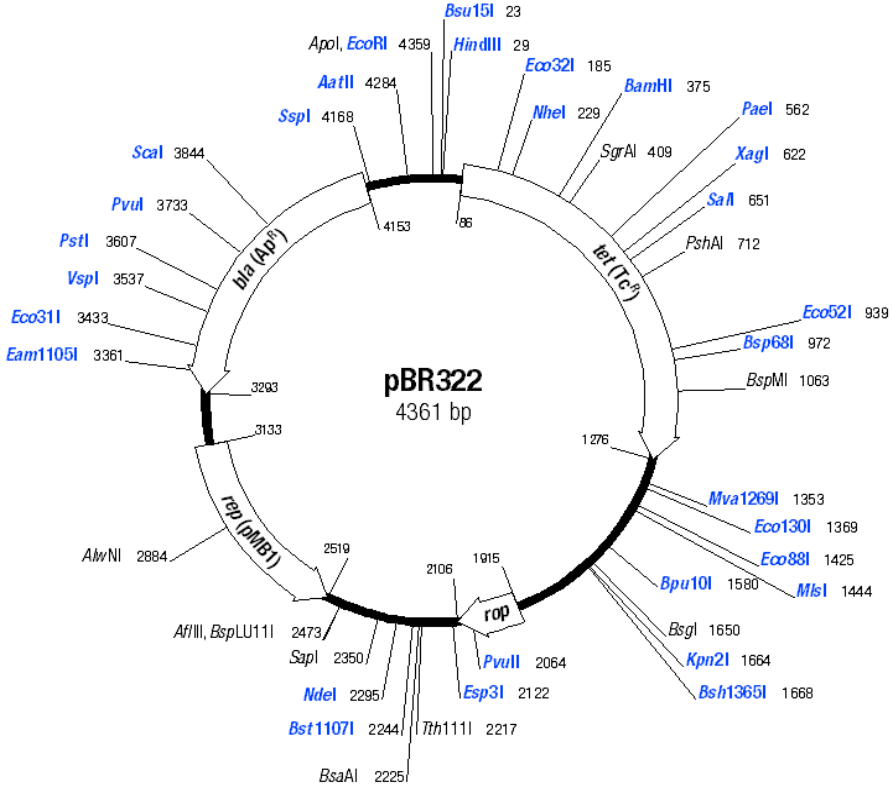
Métodos de modificação genética





DNA e proteínas modificadas; DNA natural clonado





Outras matérias patenteáveis

- Hibridomas e anticorpos monoclonais
- Vacinas
- Segundo uso médico
- Uso de produtos naturais

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
- Hibridomas
- Anticorpos monoclonais

Patentes para produtos e processos farmacêuticos

LPI

Lei no 10.196/2001

"229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

Condições para obtenção de uma patente na área de Biotecnologia

Suficiência Descritiva em Biotecnologia

Art. 24 da LPI

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

Tratado de Budapeste - 1980

Objetivo

Eliminar ou limitar múltiplos depósitos de culturas biológicas

Um depósito único em uma autoridade internacional é suficiente para os procedimentos em matéria de patentes perante todos os demais órgãos oficiais de patentes dos países signatários do tratado.

Tarefas da autoridade

- Receber, manter e estocar amostras do material
- Disponibilizá-las ao público tecnicamente qualificado

Vantagens

- Menor despesa (taxa única); mais segurança

Brasil

- Não é signatário do Tratado de Budapeste.
- Não possui ainda um Centro ou Instituição Depositária reconhecida pelo INPI.

Listagem de Sequências

Estrutura do Pedido de Patente em Biotecnologia

-Relatório descritivo

-Reivindicações

-Figuras

-Listagem de Seqüência

→ "O requerente de pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deverá representá-las em uma "Listagem de Sequências", com vistas à aferição da suficiência descritiva do pedido de patente, de que trata o art. 24 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LPI)." (Artigo 2 da **Resolução 228 de 11/11/2009** que revogou o item 16.3 do A.N. 127 de 05/03/1997)

-Resumo

Novos Formulários de Depósito, PCT e Petição Resolução nº 233 de 02/12/2009 do INPI

10. Listagem de sequências Biológicas (documentos anexados) (se houver):

- ☐ Listagem de sequências em arquivo eletrônico: nº de CDs ou DVDs (original e cópia).
- ☐ Código de controle alfanumérico no formato de código de barras: fl.
- ☐ Listagem de sequências em formato impresso: fls.
- ☐ Declaração de acordo com o artigo da Resolução INPI nº 228/09: fls.

* **Campo 10 – Listagem de Sequência Biológicas (documentos anexados) (se houver):** Caso o pedido de patente contenha Listagem de Sequências Biológicas, assinalar quais documentos que estão sendo apresentados junto com este formulário. O código de controle alfanumérico do Arquivo Eletrônico em formato de código de barras gerado pelo programa deve ser impresso e apresentado juntamente com este formulário. Caso o pedido contenha a listagem de sequência no formato impresso, deve ser informado o número total de folhas de uma das vias.

sisbiolist@inpi.gov.br

Este anexo apresenta o código de controle da listagem de sequências biológicas de que trata a Resolução INPI 228 de 11/11/2009:

Código de Controle

Campo 1

Campo 2

Outras Informações:

- Nome do Arquivo: PI9810870-seq.txt
- Data de Geração do Código: 22-01-2010
- Hora de Geração do Código: 13:56:36
- Código de Controle:
  - Campo 1: 9017ACA769B8094D
  - Campo 2: 582944DA37A07209

Gerado pelo Sistema de Listagem de Sequências Biológicas (SisBioList)

A patente originou de amostra de componente do patrimônio genético nacional

Convenção sobre a Diversidade Biológica

- Conferência das Nações Unidas sobre o meio-ambiente e o desenvolvimento (CNUMAD) – Conferência da Terra (Rio, 1992)

- CDB: principal instrumento multilateral para estabelecer parâmetros jurídicos para o desenvolvimento de atividades econômicas relacionadas à biodiversidade

CDB

- Novo paradigma: soberania sobre a exploração de recursos genéticos (material genético de valor real ou potencial – art. 2)

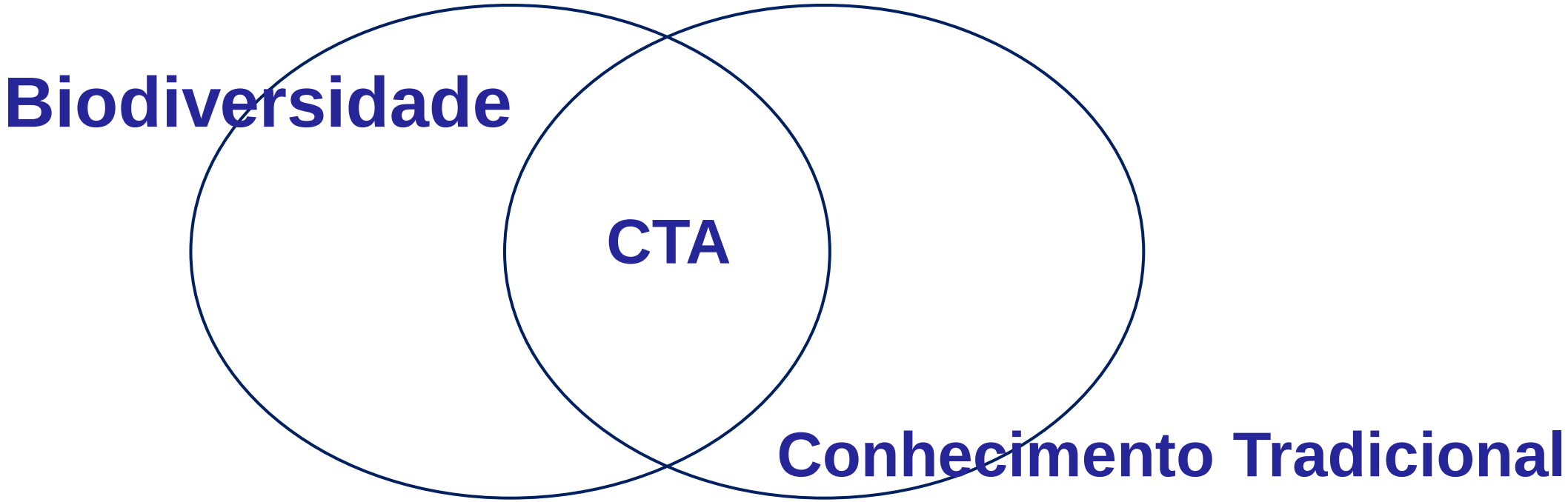
art. 3: “Os Estados (...) têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados (...)”

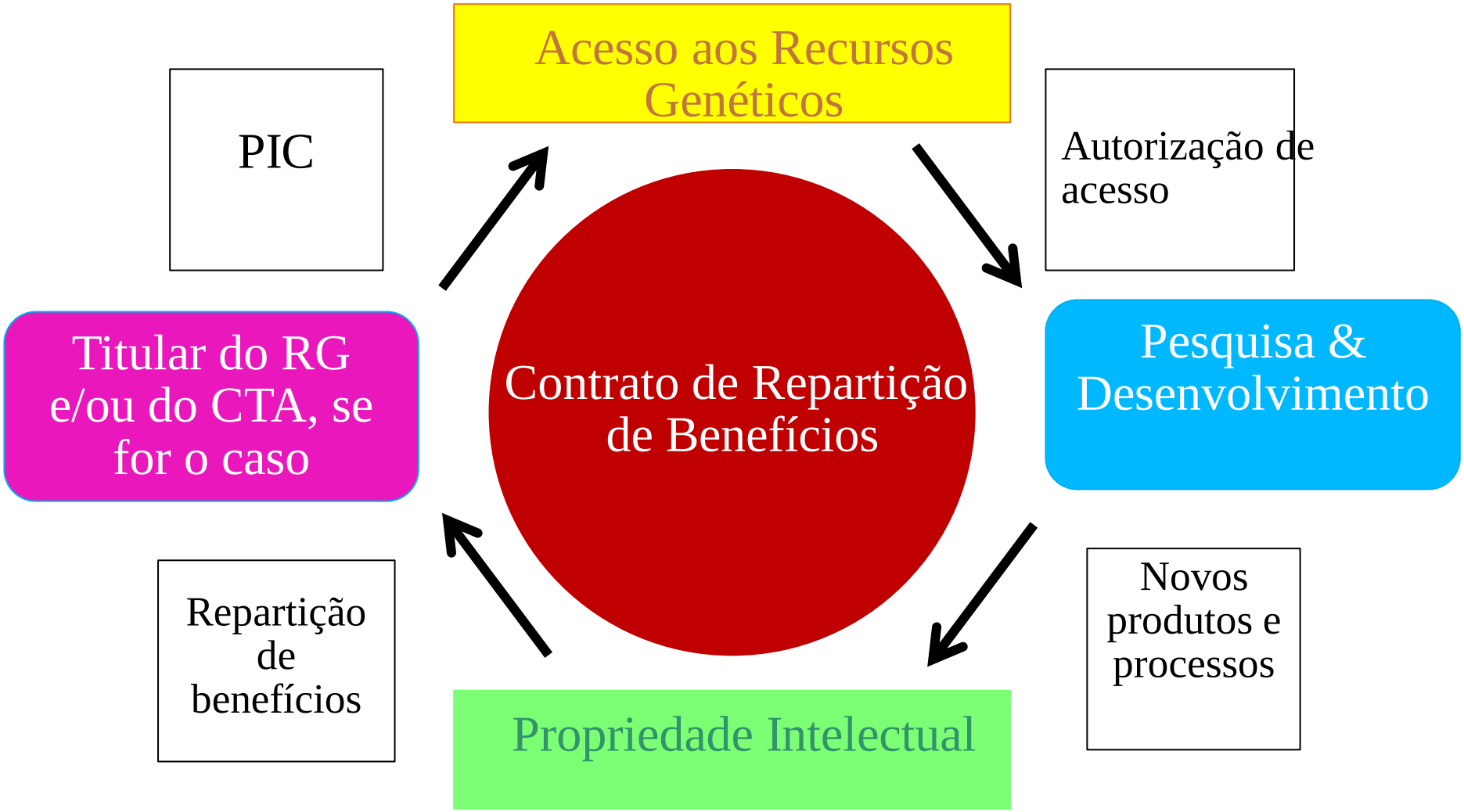
CDB

- O famoso art. 8 “j”:

“Em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas”

Conhecimento Tradicional Associado (CTA)




Acesso aos Recursos Genéticos
Autorização de acesso
Pesquisa & Desenvolvimento
Novos produtos e processos
Propriedade Intelectual
Repartição de benefícios
Titular do RG e/ou do CTA, se for o caso
PIC
Contrato de Repartição de Benefícios

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

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

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

- art. 7º (I) – Patrimônio Genético

"informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos"

Medida Provisória nº 2.186-16/2001

- art. 7º (IV) – acesso ao patrimônio genético = obtenção de amostra do componente do PG

- Orientação Técnica nº 1 do CGEN (24.09.2003):

obtenção de amostra = "atividade realizada sobre o patrimônio genético com o objetivo de isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos"

Propriedade Intelectual

- art. 31: A concessão de patentes sobre produto ou processo obtido a partir de amostra de componente do patrimônio genético fica condicionada à observância da MP e o requerente deve informar a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso

Tecnologias envolvidas: produtos e processos

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

Como comprovar ao INPI que a MP foi observada?

- Resolução nº 34 do CGEN: o depositante deve informar a origem do material genético ou do conhecimento tradicional associado, quando for o caso, e apresentar o número da autorização correspondente concedida pelo Conselho
- Exigência formal (6.6) – art. 34 (II) da LPI

PETIÇÃO PARA FINS DE CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO INPI Nº 207 DE 24/04/2009 INFORMAÇÃO DO Nº DE AUTORIZAÇÃO DE ACESSO

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

1.Interessado:

1.1 Nome:

1.2 CNPJ/CPF:

1.3 Endereço completo:

1.4 CEP:

1.5 Telefone: ( ) 1.6 Fax: ( )

1.7 Email:

☐ continua em folha anexa

Título da Invenção:

☐ continua em folha anexa

3. Referência: Nº do Pedido: PI Data de Depósito: / /

4. Declaração na forma do art. 2º e do §1 do art. 3º da Resolução/INPI nº 127 de 24/04/2009:

4.1 Número da Autorização do acesso correspondente:
Nº:

4.2 Origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso:

☐ continua em folha anexa

PETIÇÃO PARA FINS DE CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO INPI Nº 207 DE 24/04/2009 DECLARAÇÃO NEGATIVA DE ACESSO

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

1.Interessado:

1.6 Nome:

1.7 CNPJ/CPF:

1.8 Endereço completo:

1.9 CEP:

1.10 Telefone: ( ) 1.6 Fax: ( )

1.8 Email:

☐ continua em folha anexa

Título da Invenção:

☐ continua em folha anexa

3. Referência: Nº do Pedido: PI Data de Depósito: / /

4. Declaração na forma do §2 do art. 3º da Resolução/INPI nº 207 de 24/04/2009:

4.1 Declaro ao INPI que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

Panorama atual - INPI

- Respostas positiva quanto à ocorrência de acesso para o desenvolvimento da invenção;

- Ausência de resposta – arquivamento do pedido de patente, cabe recurso.

Muito obrigada!

Claudia Magioli

(Coordenadora-Geral de Patentes II – Diretoria de Patentes – INPI)

email: magioli@inpi.gov.br

tel.: (21) 3037 3491