

São Paulo, 14 de junho de 2022

Ref.: Análise sobre a legalidade da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022

1. O presente parecer visa analisar a legalidade da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022, que versa sobre **“a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite”** originalmente elaborada pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados – CPAPD Patente, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e encaminhada para consulta pública em 01/06/2022.

2. Segundo o CPAPD-Patentes, o objetivo da elaboração da Nota Técnica é de garantir a estabilidade das relações jurídicas, permitindo melhor compreensão pelos usuários do sistema de patentes das posições técnicas do INPI relacionadas à Lei n° 9279/96 (Lei da Propriedade Industrial - LPI) e abordando temas não integralmente contemplados na Diretriz de Biotecnologia¹.

3. Define assim, ponto técnico de relevância, plantas transgênicas do tipo evento de elite², que deverão ser interpretadas conforme o disposto a seguir:

“Um evento de elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um transgene (2) com o emprego de uma construção genética (3) de forma estável, em que essa inserção se deu em um local específico do genoma da planta (4) e confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5).”

¹ Instrução Normativa/INPI/PR N° 118, de 12 de novembro de 2020.

² Itens [4] até [11] da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022.

1. Notadamente, tais plantas transgênicas em si não são passíveis de patenteamento sob a ótica do ordenamento jurídico brasileiro, que exclui as tanto as plantas naturais e quanto as não naturais de serem consideradas como patenteáveis. Entretanto, acertadamente, o INPI reconhece que podem existir invenções que são relacionadas (assessórias) ao desenvolvimento de tais plantas transgênicas e que merecem melhor definição sobre como o Instituto tratará de sua aceitação.

2. Dessa forma, a referida Nota Técnica estabelece que para que as invenções assessórias ao evento elite sejam patenteáveis deve-se primeiro estabelecer se o evento elite em si cumpre com os requisitos de novidade e atividade inventiva estabelecidos pela LPI³.

3. Caso todas as cinco características distintivas do evento de elite já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de elite não apresentará novidade. Caso as buscas por antecedentes não detectem um único documento que contenha todas as cinco características da planta, deve-se partir para a análise de atividade inventiva.

4. No que concerne a análise de atividade inventiva, são estabelecidos diversos critérios para a sua aferição, em conformidade com o já disposto nas Diretrizes de Patenteabilidade do INPI⁴. A nota Técnica recomenda que três etapas devem ser empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica e estabelece também alguns indícios não exaustivos que podem indicar a presença ou ausência de atividade inventiva de uma invenção, bem como, fornece exemplos sobre alguns casos hipotéticos.

5. Após tais definições e exemplos, a Nota técnica parte finalmente para a definição sobre o que considera como invenções assessórias relacionadas a plantas transgênicas. Nessa seção,⁵ o Comitê visa estabelecer critérios teóricos sobre a correlação entre uma invenção principal e uma invenção assessória. Recomenda assim que o examinador deve tratar planta transgênica do tipo evento elite, por mais que não patenteável, como uma invenção principal, que caso

³ Itens [12] até [67] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022.

⁴ Resolução nº 169 de 15 de junho de 2016 – Institui as Diretrizes de Exame de Patentes – Bloco II – Patenteabilidade.

⁵ Itens [68] até [101] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022.

cumpra com os requisitos de novidade e atividade inventiva estenderá essa inventividade para as suas invenções assessórias.

6. A Nota Técnica assim parte para estabelecer os demais requisitos formais os quais devem estar presentes para que tais invenções assessórias possam ser aceitas para concessão pelo INPI e vem a interpretar a LPI sobre o que entende que são matérias que podem formalmente ser reivindicadas no pedido de patente.

7. Entendemos que a partir desse ponto passam a ter questões que podem ser interpretadas como contrariando o que a LPI autoriza patenteamento e por isso detalharemos mais o que o Comitê CPAPD Patente define na Nota Técnica.

I. Sobre a limitação de matérias passíveis de serem patenteadas

8. A Lei da Propriedade Industrial possui dois artigos que disciplinam matérias relacionadas a seres vivos:

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 microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

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 em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

(ênfases adicionadas)

9. Assim, a Nota Técnica visa adentrar na interpretação do que o INPI passará a entender como “parte de seres vivos” em seus itens [75] até [80]. São selecionados alguns trechos de maior relevância para o entendimento da interpretação do Comitê CPAPD Patente sobre a LPI:

*“[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que contiver células em sua constituição, contém parte de ser vivo (ver quadros 3 e 4 adiante). Adicionalmente, tudo que tenha como característica estar inserido na célula, **inclusive moléculas de DNA (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc)** **é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado.**”*

*“[77] (...) Em outras palavras, quando o ser vivo é natural, por força do art. 10 (IX) da LPI, o seu patenteamento não é possível por não ser considerado invenção: (a) em sua integralidade (o todo), (b) em suas partes como, por exemplo, uma semente ou uma folha, e também (c) em **seus materiais biológicos intra-celulares, como proteínas e outras moléculas, ainda que isolados do ser vivo.**”*

*“[78] Ou seja, **são patenteáveis** moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, **desde que isoladas.**”
(ênfases adicionadas)*

10. A partir dessa interpretação da Lei, o Comitê CPAPD Patente passa assim a estabelecer que “Caso a palavra “isolada” não esteja presente na reivindicação, entende-se que a molécula de DNA e o genoma podem estar inseridos em uma planta ou em suas partes. Nesse caso, não são passíveis de proteção patentária em decorrência do disposto no artigo 18 (III) da LPI”.

11. Com o devido respeito, entendemos que essa interpretação não está dentro da técnica mais adequada de interpretação da norma jurídica e de fato contraria o estabelecido na LPI, o que ocasionaria que caso a referida Nota Técnica venha a ser posta para aplicação pelo Instituto, passe a ser considerada com ilegal de pleno direito, bem como os atos de seus agentes que se fundamentem nesse documento.

12. Passaremos assim a pautar nossa interpretação sobre o tema. Verifica-se que o legislador nos Arts. 10 e 18 define matérias, em diferentes graus de complexidade biológica, que

considera pertinentes de serem definidas sobre a sua permissibilidade legal na Lei da Propriedade Industrial.

13. Quando o legislador adjetiva em seu Art. 10 o termo “seres vivos naturais”, automaticamente impõe que um tratamento distinto, ou no mínimo específico, deva ser considerado para os “seres vivos não naturais”. Assim, considerando que o próprio legislador nos trouxe essa distinção de tratamento, consideramos que em uma análise conjunta dos Arts. 10 e 18, os seguintes termos técnicos são pertinentes de consideração:

- | | |
|--|--|
| - todo de seres vivos naturais | - todo de seres vivos não naturais |
| - parte de seres vivos naturais | - parte de seres vivos não naturais |
| - materiais biológicos naturais | - materiais biológicos não naturais |
| - materiais biológicos isolados naturais | - materiais biológicos isolados não naturais |
| - genoma ou germoplasma naturais | - genoma ou germoplasma não naturais |
| - processos biológicos naturais | - processos biológicos não naturais |

14. Resta claro também que o legislador decidiu por distinguir o que pode ser interpretado como o “todo”, bem como o que pode ser interpretado para a “parte” de seres vivos naturais e não naturais. Quando considerando as “partes” de seres vivos, o legislador também as trata em diferentes camadas de complexidade biológica, de acordo com os diferentes tipos de reivindicações que podem ser geradas em um pedido de patente.

15. Em outras palavras, caso o legislador tivesse interesse de que a matéria fosse totalmente excluída ou que fosse interpretada de forma genérica, não teria se dado ao trabalho de distinguir os diferentes conteúdos relacionados aos seres vivos, aos produtos e processos biológicos.

16. Assim, verificando o Art. 10, as seguintes matérias são tratadas e taxativamente excluídas de serem consideradas como invenção:

- todo de seres vivos naturais;
- parte de seres vivos naturais;
- materiais biológicos naturais;
- materiais biológicos isolados naturais;
- genoma ou germoplasma naturais; e
- processos biológicos naturais.

17. Similarmente, verificando o Art. 18 as seguintes matérias são tratadas e taxativamente excluídas de serem consideradas como patenteáveis:

- todo de seres vivos [naturais e não naturais]; e
- parte de seres vivos [naturais e não naturais].

18. Entretanto, o legislador claramente suprime da exclusão do Art. 18 as seguintes matérias de maior complexidade biológica:

- materiais biológicos [naturais e não naturais];
- materiais biológicos isolados [naturais e não naturais];
- genoma ou germoplasma [naturais e não naturais]; e
- processos biológicos [naturais e não naturais].

19. Ou seja, a partir de uma análise sistemática da Lei da Propriedade Industrial, verifica-se que determinadas matérias relacionadas à produtos e processos não naturais são claramente desprovidas de qualquer proibição legal, e podem sim virem a ser consideradas como invenção e patenteáveis conjuntamente caso cumpram com os demais requisitos formais e de patenteabilidade estipulados pela LPI, quais sejam:

- materiais biológicos **não naturais;**
- materiais biológicos isolados **não naturais;**
- genoma ou germoplasma **não naturais;**
- processos biológicos **não naturais.**

20. Tais matérias podem assim ser reivindicadas de forma independente e em nenhum momento a Lei requerer que uma terminologia própria seja utilizada para defini-las, muito menos que elas devam necessariamente estar indicadas como “isoladas” para que possam ser passíveis de patenteamento.

21. Não obstante o já exposto, passa-se assim a uma análise em conjunto com outras normas que versam sobre o tema. Nesse sentido, o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 que incorpora ao nosso ordenamento jurídico o Acordo sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (**Acordo TRIPS**) trata em seu texto sobre as matérias que devem ser consideradas como patenteáveis pelos Estados Membros e as matérias permitidas de serem excluídas de patenteabilidade.

SEÇÃO 5: PATENTES

ARTIGO 27 – Matéria Patentável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, **qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.** Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis **sem discriminação quanto** ao local de invenção, **quanto a seu setor tecnológico** e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

(ênfases adicionadas)

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

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

(ênfases adicionadas)

22. Ora, verifica-se claramente que o acordo TRIPS autoriza somente que plantas e animais em sua integralidade bem como somente processos essencialmente biológicos (naturais) para a produção de plantas ou animais (seres vivos) podem ser excluídos da patenteabilidade.

23. Com base em todo o exposto, resta claro que a regra geral é de que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, logo, **qualquer matéria que seja excluída de ser considerada como invenção ou como patenteável será considerada como exceção e deve assim ser interpretada de forma restritiva, devendo ser taxativamente excluída de proteção ou proibida.**

24. Ou seja, qualquer matéria que venha a ser considerada como fora da possibilidade de patenteamento deve ser taxativamente descrita na Lei, sob pena de contrariar o disposto em nosso ordenamento jurídico posto.

25. Finalmente, confirma-se assim o já anteriormente exposto e verifica-se que determinadas matérias relacionadas à produtos e processos biológicos não naturais não foram excluídas pelo legislador, **propositalmente**, por já terem sido distinguidas dentro da própria LPI. Podem assim usufruir do privilégio por uma patente de invenção, caso cumpram com os demais requisitos formais e de patenteabilidade estipulados pela LPI, as seguintes matérias:

- **materiais biológicos não naturais;**
- **materiais biológicos isolados não naturais;**
- **genoma ou germoplasma não naturais; e**
- **processos biológicos não naturais.**

II. Sobre as limitações formais às matérias consideradas invenção e patenteáveis

26. Passada essa análise sobre a interpretação do CPAPD-Patentes dos Arts. 10 e 18 da LPI, verifica-se que outras limitações formais são impostas pela Nota Técnica aos usuários do sistema de patentes para que suas invenções relacionadas às plantas transgênicas do tipo evento de elite possam ser concedidas.

27. Notadamente, a Nota Técnica passa a requerer a obrigatoriedade de que qualquer invenção acessória à planta transgênica do evento elite deve ser acompanhada do depósito do material biológico da sua respectiva semente junto à Instituição depositária⁶.

28. Entendemos que tal obrigatoriedade está em afronta ao disposto no Art. 24 da LPI, onde impede que invenções possam ser definidas de forma diversa, caso consigam descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto de outras maneiras fora pelo depósito da semente.

“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 essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será

⁶ Itens [88] e [89] da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022.

suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.”

29. Adicionalmente, verifica-se que a referida Nota Técnica impõe obrigatoriedade quanto a descrição do local de inserção do transgene no genoma da planta, bem como, exige que o pedido de patente revele por meio de DEQ ID toda a sequência utilizada na construção gênica, tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica a montante e a jusante da mesma.

30. Novamente, a referida Nota Técnica impõe obrigação taxativa e para todos os casos, impedindo que o depositante possa descrever o objeto de sua invenção de forma diversa da imposta e que ainda assim consiga descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto. Tal disposição deve ser posta na Nota Técnica como uma mera sugestão ao depositante de como descrever sua invenção, permitindo que formas diversas sejam ainda possíveis, caso cumpram com os requisitos legais.

31. Por fim, uma vez que tais imposições sobre se tratam de nova interpretação e nova orientação de norma, devem sempre prever um **regime de transição** para que o usuários do sistema de patentes possam se adequar ao requerido pelo Instituto, em conformidade com o que estabelece o Art. 23 da **Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro – LINDB**, Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942:

*“Art. 23. A decisão administrativa, controladora ou judicial que estabelecer interpretação ou orientação nova sobre norma de conteúdo indeterminado, impondo novo dever ou novo condicionamento de direito, **deverá prever regime de transição quando indispensável para que o novo dever ou condicionamento de direito seja cumprido de modo proporcional, equânime e eficiente e sem prejuízo aos interesses gerais.**”*

(ênfases adicionadas)

32. Finalmente, conclui-se que diversos pontos da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 limitam o patenteamento em pontos claramente já autorizados pela Lei e dessa forma contém

inúmeros pontos que a tornam ilegal, motivo pelo qual nos posicionamos pela revisão da Nota Técnica para que esteja de acordo com o ordenamento jurídico vigente.

Este é o Parecer.

Rodolfo Guimarães

OAB/SP 410.983

CRQ 04/266.271