

Nova Proposta de Diretrizes para Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) recentemente abriu uma nova Consulta Pública, desta vez a respeito da proposta de diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia. A Consulta Pública foi publicada no Diário Oficial em 5 de dezembro de 2012 e qualquer interessado pode apresentar suas considerações dentro de um prazo de 60 dias a partir daquela data de publicação.

A nova proposta conta com mais definições e exemplos de matérias na área de biotecnologia que não são expressamente mencionadas na Lei No. 9.279/96 (ESTs, primers, SNPs, cDNAs, ORFs, proteínas de fusão, etc.), indicando se elas seriam ou não patenteáveis à luz das principais proibições encontradas nos artigos 10, (IX) e 18, (I) e (III) daquela Lei.

Hibridomas, anticorpos monoclonais e quiméricos/humanizados, microorganismos transgênicos, sequências de nucleotídeos e aminoácidos que não existem na natureza, processos microbiológicos, métodos de obtenção de plantas transgênicas, uso de células tronco na preparação de medicamentos e o uso de produtos naturais em uma variedade de aplicações estão dentre as matérias patenteáveis, desde que os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial sejam satisfeitos.

Lamentavelmente, acreditamos que tenha havido pouco progresso em relação ao cenário restritivo existente e às dificuldades administrativas que requerentes de patentes frequentemente têm de enfrentar. Na verdade, para aqueles que acompanham de perto as decisões administrativas tomadas em sede de recursos e exigências em geral, muito do que é mencionado na proposta de diretrizes corresponde ao que tem sido adotado pelos examinadores ao longo da última década. Neste sentido, a proposta de diretrizes parece ser uma mera institucionalização do que já tem sido a prática local.

Com o texto proposto, o INPI não logra prover incentivos para um ambiente fértil para inovações biotecnológicas no Brasil. De fato, a maioria das reivindicações que não são aceitas pelo INPI provê a base para um grande número de produtos biotecnológicos inovadores.

Neste sentido, o INPI manteve a posição de que qualquer produto da natureza, ainda que na forma isolada, não é patenteável. Reivindicações para ácidos nucleicos isolados, artificiais ou truncados, proteínas, enzimas e anticorpos isolados serão rejeitadas, assim como reivindicações para produtos recombinantes que possuam um equivalente natural. Entende-se, também, que os extratos, ainda que enriquecidos, recaem na proibição do artigo 10, IX, da Lei No. 9.279/96, a menos que apresentem características que não são normalmente alcançáveis e sejam produtos de intervenção humana direta.

Ademais, a definição adotada para microorganismo é restritiva. Parece excluir aquelas células hospedeiras animais ou vegetais geneticamente modificadas que são usadas para produzir diversos produtos úteis em diversas áreas.

Finalmente, embora saibamos que o requisito da atividade inventiva será discutido na segunda parte (ainda a ser divulgada pelo INPI) das diretrizes gerais para o exame de pedidos de patente, acreditamos que também seria o caso de incluir nas diretrizes para a área de biotecnologia pelo menos uma breve afirmação de que análises ex post facto não serão permitidas pelos examinadores. Como deve ser de seu conhecimento, os examinadores brasileiros algumas vezes norteiam seus julgamentos quanto à atividade inventiva de matérias biotecnológicas por análises dessa natureza.

A Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI) e outras organizações apresentarão suas contribuições em breve para o INPI. Na verdade, como este é um assunto submetido à consulta pública, opiniões da sociedade em geral podem ter um papel decisivo na redação final do texto a ser publicado.

Diversos integrantes de nosso escritório são membros ativos nessas organizações e estamos acompanhando de perto este assunto para mantê-los informados de quaisquer novidades tão logo sejam divulgadas. Entrementes, por favor, não hesitem em contatarmos no caso de dúvidas a este respeito.

André Venturini | Antonio Carlos Ramos |
Cláudio Roberto Barbosa | Denise Dale |
Edson Souza | Eduardo Colonna Rosman |
Elisabeth Kasznar Fekete | Fabiano de Bem da Rocha |
Filipe Leonardos | Gabriel Leonardos |
Gustavo Barbosa | João Luis Vianna |
Liz Starling | Marcelo Leite | Nancy Caigawa |
Rafael Lacaz Amaral | Ricardo Boclin |
Ronaldo Varella Gomes | Sonis Souza |
Tatiana Silveira