

**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2018.

Ao

Presidente da Associação Brasileira de Biotecnologia Industrial – ABBI

Prezados,

Considerando a publicação da consulta pública da proposta de atualização da Resolução INPI/PR nº 144/2015, que Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (doravante denominada “Diretrizes de Biotecnologia”), o INPI vem, por meio desta, apresentar as razões técnicas que nortearam a elaboração do texto para os critérios de exame de pedidos de patente que se referem a sequências biológicas. O objetivo do presente documento é a transparência e o esclarecimento dos parâmetros técnicos que motivaram a redação do texto encaminhado para apreciação em Consulta Pública.

Nesse contexto, cabe mencionar que a equipe técnica responsável pela atualização do texto das Diretrizes de Biotecnologia tomou conhecimento da carta encaminhada em 14 de julho de 2017 pela ABBI ao Presidente do INPI, Dr. Luiz Otávio Pimentel, que aborda o estudo sobre as práticas de exame de pedidos de patente que envolvem sequências biológicas em nove jurisdições, em comparação com a prática brasileira.

A ABBI em sua carta, de forma resumida, elencou os seguintes pontos:

- quando se trata de sequências biológicas é muito provável que pequenas alterações pontuais gerem produtos funcionalmente idênticos. Isso permite que um terceiro possa modificar a sequência patenteada e alcançar o mesmo efeito técnico sem infringir literalmente uma patente;
- a ABBI entende que a não aceitação de “% de identidade ou similaridade” na caracterização de uma sequência biológica revela-se como um entendimento restritivo da área de biotecnologia do INPI, comparando-se com outras jurisdições e com outras áreas tecnológicas do próprio INPI, além de não encontrar suporte na LPI;

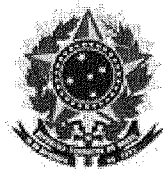


**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

- a ABBI propõe que o INPI passe a aceitar sequências biológicas definidas por porcentagem de identidade e/ou similaridade quando atrelada a uma função biológica pelos seguintes motivos: o atrelamento da porcentagem da similaridade e/ou identidade a uma função confere uma proteção restritiva; há bancos de dados e ferramentas de bioinformática que permitem identificar as sequências reivindicadas pela porcentagem, bem como avaliar seu grau de conservação; e
- a ABBI entende que o atrelamento da função biológica à porcentagem da similaridade e/ou identidade superaria a falta de fundamentação das inúmeras sequências abrangidas pela dita porcentagem, porque apenas moléculas abrangidas pela porcentagem reivindicada e que exerçam uma função biológica específica estariam cobertas pelo escopo de proteção pleiteado. Uma vez que é associada uma função a uma sequência, um técnico no assunto seria capaz de determinar diversas variantes possíveis mantendo-se a mesma função.

Tomando a carta da ABBI, em relação à argumentação presente nesta, que sequências moderadamente distintas podem ser funcionalmente equivalentes, este INPI entende que o argumento procede apenas parcialmente. Por exemplo, a modificação de resíduos de aminoácidos fora do sítio catalítico de uma enzima pode de fato manter a mesma função. Entretanto, não há como determinar de antemão quais os casos em que tais modificações interferem com as estruturas terciária ou quaternária da proteína. A especificação de uma “% de identidade ou similaridade” não indica em quais posições as alterações serão realizadas e, portanto, não há qualquer previsibilidade em relação à manutenção da função da proteína resultante. Nesse caso, apenas atrelar uma função na reivindicação não supera a falta de fundamentação, pois seria necessária experimentação indevida, além do que é rotineiro, para determinar quais modificações provocam perda ou manutenção da função. Além disso, podem-se citar os casos de CDRs de anticorpos e de regiões promotoras: modificações em sequências que exercem esses papéis, ainda que mínimas, normalmente promovem alterações na função.

A ABBI também argumenta que mínimas alterações em sequências estreitamente definidas podem permitir um ato de infração por equivalência. Inicialmente, cabe ressaltar que tais casos estão previstos como crime contra as patentes, no art. 186 da LPI. O art. 186 da LPI



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

abarca situações em que ocorrem violações da patente por meios equivalentes ao objeto patenteado. Sobre a equivalência nessa situação, o INPI entende que ainda que um percentual fosse determinado, o potencial infrator poderia utilizar um percentual minimamente distinto daquele concedido para praticar infração. Não definir a molécula a ser protegida no quadro reivindicatório, salvo melhor juízo, torna incerto o cenário para o julgamento da infração por equivalência, uma vez que o objeto da proteção torna-se difuso. Ou seja, em nossa visão, a concessão de “% de identidade ou % de similaridade” no quadro reivindicatório promoveria a insegurança jurídica, à medida que o objeto da invenção a ser protegido torna-se imprecisamente definido.

Nesse contexto, vale a pena ressaltar, não se questiona a possibilidade de comparar sequências utilizando ferramentas de bioinformática. Porém, a decisão “caso a caso” da “% de identidade ou similaridade” pode gerar diferentes interpretações quanto ao percentual de identidade adequado a ser concedido para cada invenção, novamente promovendo, ou no mínimo contribuindo para insegurança jurídica nas decisões exaradas pelo próprio INPI.

Sobre o entendimento atual do INPI, a ABBI cita em sua carta (item 4.1.1) que “*no item 6.1 das diretrizes de biotecnologia, a inserção da função em um objeto a ser reivindicado compreende em uma característica adicional do produto, que consiste em um aspecto restritivo*”. Ao que este INPI acredita ser necessário esclarecer que esta é uma interpretação equivocada do entendimento das práticas atuais deste órgão.

O item 6.1 (c) da Resolução INPI/PR nº 144/2015 apresenta o texto que segue:

“c) Proteína caracterizada por apresentar a atividade Y.

O produto encontra-se caracterizado somente por sua função, o que não permite definir com clareza o escopo. Por outro lado, se a referida proteína for caracterizada por sua sequência de aminoácidos, a definição da função poderia ser aceita, como característica adicional do produto.”

No entendimento atual da área de biotecnologia do INPI, a função pode ser aceita na reivindicação como característica meramente adicional, que não restringe o produto à aplicação em determinada função. Porém, vale a pena ressaltar que a definição por função já é aceita na



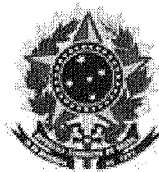
**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

construção de reivindicações de produto, mas exclusivamente para o caso em que é necessário construir reivindicações de produtos com “partes modulares”, em que o “módulo” definido pela função não é o objeto da invenção. Em outras palavras, quando é necessário descrever partes acessórias de um determinado produto. Toma-se como exemplo o caso de uma proteína de fusão com “*linker*”: dependendo do objeto da invenção, pode não ser necessário limitar o *linker* a uma sequência específica, como se pode verificar no item 6.4.5.4 das Diretrizes de Biotecnologia (“Definição de apenas uma das sequências presentes na proteína de fusão”).

Logo, a prática de exame na área de biotecnologia assemelha-se ao que é praticado na área de química. As reivindicações que pleiteiam fórmulas tipo Markush também são aceitas na área de biotecnologia, porém uma função diferente não confere novidade a um composto ou sequência que já está presente no estado da técnica. Do mesmo modo, uma nova função (novo uso) de um composto não confere novidade a esse composto ou sequência. O texto proposto para atualização das Diretrizes de Biotecnologia foi modificado para esclarecer e conferir maior segurança jurídica nas decisões sobre a patenteabilidade de pedidos que pleiteiam reivindicações com fórmulas tipo Markush para sequências biológicas, inclusive, com aspectos relacionados à fundamentação de matérias reivindicadas no Relatório Descritivo (vide item 6.1.1).

Vale a pena mencionar que, embora a LPI não vede explicitamente a concessão de “% de identidade ou % de similaridade” em quadros reivindicatórios, os critérios para definição da matéria objeto da proteção com clareza e precisão são passíveis de interpretação diante de diferentes áreas técnicas. Além disso, para a área de biotecnologia, há particularidades na LPI, especificamente o inciso IX do art. 10. No pleito de sequências usando “% de identidade/similaridade” pode haver infração ao art. 10 (IX) da LPI, já que na maioria dos casos de pedidos de patente analisados as sequências pleiteadas são variações de sequências pré-existentes na natureza.

Por fim, o INPI observa que em outras jurisdições há práticas mais flexíveis, porém também há práticas mais restritivas. Nesse sentido, é importante notar que nas outras jurisdições tais práticas são também dinâmicas. Como exemplo, pode-se citar que as práticas do USPTO foram modificadas após a jurisprudência decorrente da decisão do caso *Association for*



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., tornando-as de certa forma mais similares ao entendimento adotado no Brasil – vedando o patenteamento de ácidos nucleicos de ocorrência natural.

Adriana Machado Froes
Pesquisador / Mat. Nº 2390275
DIRPA / CGPAT II / DIALP

Julia Cordeiro Fontanella
Pesquisador / Mat. Nº 1546957
DIRPA / CGPAT II / DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador / Mat. Nº 1568179
DIRPA / CGPAT II / DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

Sandra Toshico Tahara
Pesquisador / Mat. Nº 1359981
DIRPA / CGPAT II / DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11

Zaira Bruna Hoffmann
Pesquisador / Mat. Nº 2357393
DIRPA / CGPAT II / DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 010/18

Victor Genu Faria
Chefe de Divisão / Mat. Nº 1546918
DIRPA / CGPAT II / DIALP
Portaria INPI/PR Nº1484/17

Daniel Marques Golodner
Gerente do Grupo de Revisão
Chefe de Divisão / Mat. Nº 1358388
DIRPA / CGPAT II / DIMOL
Portaria INPI/PR Nº672/17

De acordo,

Claudia Santos Magioli
Coordenadora Geral de Patentes II
Portaria INPI/PR Nº 453/11
Mat. Nº 1472700