Comentários feitos pela Biotechnology Industry Organization (BIO) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)

1º de fevereiro de 2013

Ref.: Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Sobre a BIO e o Setor de Biotecnologia

Como uma organização global, a Biotechnology Industry Organization (BIO) aproveita a oportunidade para se manifestar em resposta às *Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia propostas (doravante denominadas "Diretrizes"), emitidas em novembro de 2012 pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).*

A BIO é uma associação comercial sem fins lucrativos que representa mais de 1.100 empresas, universidades, instituições de pesquisa, investidores e outras entidades no campo da biotecnologia. Os membros da BIO são oriundos de 32 países, inclusive o Brasil. Várias empresas que são membros da BIO desempenham regularmente atividades comerciais e de pesquisa no Brasil. A grande maioria de nossos membros são empresas de pequeno e médio porte sem produtos no mercado, mas cujo principal patrimônio é a propriedade intelectual referente à pesquisa e ao desenvolvimento inovadores. Como resultado, elas dependem intensamente de investimentos privados de fundos de capital de risco e de outras fontes semelhantes, para lançar e continuar suas atividades de desenvolvimento e pesquisa de alto custo.

Os membros da BIO são comprometidos com o mercado brasileiro e têm forte interesse na proteção e aplicação de direitos de propriedade intelectual. Uma sólida proteção à propriedade intelectual é extremamente importante para estimular o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos biotecnológicos. Nossos membros concentram esforços inovadores nas áreas de assistência médica, agricultura, energia e meio ambiente, pesquisando e desenvolvendo produtos e tecnologias de ponta que têm ajudado a alimentar, abastecer e curar o mundo. Nossos membros estão desenvolvendo curas e outras terapias para doenças graves, além de inovações agrícolas para incrementar colheitas, lucros em propriedades rurais e sustentabilidade agrícola em geral. Os membros da BIO também estão desenvolvendo a próxima geração de biocombustíveis e outras fontes de energia renovável para reduzir mudanças climáticas e a dependência de combustíveis fósseis, enquanto outros concentram-se em produtos de base biológica e outras tecnologias para ajudar a limpar nosso ambiente mundial e mantê-lo sustentável.

Todas essas áreas críticas de inovação em biotecnologia dependem do patenteamento de ácidos nucleicos e de outras descobertas biológicas relacionadas a seres humanos, plantas, animais e outros seres vivos. A descoberta e o

1201 Maryland Avenue SW
Suite 900
Washington DC 20024
202.962.9200 P
202.488.6301 F
bio.org

desenvolvimento de produtos biológicos inovadores é uma atividade altamente complexa e arriscada. Nas últimas décadas, o tempo e o custo para o desenvolvimento de medicamentos aumentaram. Da ideia original até o lançamento de um produto acabado, a inovação biofarmacêutica é um processo complicado que pode levar de dez a quinze anos e custar mais de um bilhão e duzentos milhões de dólares.[1] Uma típica invenção relacionada à biotecnologia começa em um laboratório onde um cientista pode descobrir um gene ou outro componente biológico de particular interesse. Com base na função e na característica dessa descoberta, o cientista poderá determinar seu potencial para aplicação prática e produzir uma forma isolada e purificada útil para tal fim. Esse é apenas o começo. A cada 5.000 descobertas em testes pré-clínicos, estima-se que de um a cinco produtos sejam aprovados para utilização humana.[2] Um produto que parece promissor na fase de descoberta pode ser reprovado em várias etapas do desenvolvimento do medicamento, à medida que passa por testes de toxicologia e eficácia, inicialmente em animais e, posteriormente, em seres humanos. Um dos maiores custos no desenvolvimento de medicamentos é quando surgem efeitos colaterais na fase de toxicologia. Mesmo no caso de compostos que seguem para ensaios clínicos, a aprovação não é garantia. Estima-se que a taxa de aprovação de produtos relacionados à biotecnologia corresponde a apenas 30 por cento.[3]

Ademais, a complexidade do processo biológico de fabricação também exigirá consideráveis custos de investimento. Empresas envolvidas no desenvolvimento de produtos biológicos inovadores devem empregar técnicas avançadas, como DNA recombinante e técnicas de expressão em mamíferos. A produção da maioria dos produtos biológicos requer instalações para cultura celular que podem levar de três a cinco anos para serem construídas e custar até 500 milhões de dólares.[4] Além disso, as instalações devem satisfazer exigências regulatórias rigorosas para garantir a segurança e a pureza do produto comercializado. Encontrar e identificar impurezas em produtos biológicos é difícil, uma vez que não existem testes simples. Assim, custos adicionais estão associados ao impedimento da entrada de impurezas no mercado de produção. Por fim, estima-se que o custo dos materiais para fabricar produtos biológicos seja de 20 a 100 vezes superior ao de medicamentos de moléculas pequenas.[5]

A inserção de novas plantas relacionadas à biotecnologia no mercado também requer altos investimentos. Da descoberta de um novo traço genético, testes em campo, até o cumprimento de rigorosas exigências regulatórias para garantir a segurança dos

---

[1] Joseph A. DiMasi e Henry G. Grabowski, *O Custo de P&D Biofarmacêuticos: A Biotecnologia é Diferente?* 28 MANAG. DEC. ECON. 469, 470 (2007).
[2] Peter Gwynne e Gary Heebner, *Descoberta de Medicamentos e Tendências da Biotecnologia*, 2004, disponível em http://www.scinecemag.org/site/products/ddbt_0207_final.xhtml.
[3] Centro Tufts para o Estudo do Desenvolvimento de Medicamentos, *O Custo Médio para Desenvolver um Novo Produto Ligado à Biotecnologia é 1.200.000.000 dólares,* 9 de novembro de 2006, disponível em http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=69.
[4] Ver exemplo,, Alison McCook, *Fabricando em Larga Escala*, *The Scientist*, 14 de fevereiro de 2005, disponível em http://www.thescientist.com.
[5] Henry Grabowski, Iain Cockburn, and Genia Long, *O Mercado para Produtos Biológicos Subsequentes: Como Evoluirá?*, *Health Affairs,* Setembro/Outubro 2006.

seres humanos e do meio ambiente, a biotecnologia agrícola consome tempo e dinheiro. Em primeiro lugar, a fase inicial de descoberta pode demorar anos, já que a tendência no número de genes candidatos sendo examinados para desenvolver algum traço está aumentando. Em segundo lugar, o tempo desde o início da fase de descoberta até o lançamento comercial é, em média, treze anos para a maioria das colheitas. [6] Adicionalmente, estima-se que o custo total da descoberta, desenvolvimento e autorização para um traço de uma nova planta relacionada à biotecnologia seja cento e trinta milhões de dólares.[7]

O modelo de negócios em biotecnologia baseia-se na geração de elevados investimentos, geralmente de milhões de dólares, em pesquisa e desenvolvimento em fase inicial na esperança de que alguns desses esforços resultem em um produto satisfatório em termos comerciais. Apenas ao assumir esses riscos é que inovações revolucionárias são desenvolvidas e comercializadas. Esses riscos são ainda mais evidentes para a maior parte do setor de biotecnologia, que compreende empresas iniciantes financiadas pela iniciativa privada, pequenas e não lucrativas sem fluxos de receita confiáveis. Essas empresas dependem imensamente de capital privado para sustentar suas atividades de pesquisa e desenvolvimento. Elas devem arcar não apenas com os elevados custos e o alto grau de incerteza envolvido no desenvolvimento de seus produtos. Devem também buscar maiores investimentos de capital privado para continuarem seu trabalho de pesquisa e desenvolvimento inovadores.

O segredo do sucesso no setor de biotecnologia — em todos os seus seguimentos —é ter um modelo de negócios no qual riscos importantes sejam tomados para desenvolver produtos baseados em inovação. Esse modelo de negócios exige um sistema patentário estável que recompense a descoberta, a caracterização e o isolamento de material genético útil. Diversas vezes, a proteção patentária tem provado ser fundamental para o processo de tomada de decisões daqueles que financiam referida pesquisa e desenvolvimento. Ao mesmo tempo, eliminar a possibilidade de obter patentes para materiais biológicos isolados provavelmente atrasaria o andamento de avanços extremamente necessários em assistência médica, agricultura, segurança alimentar e energia renovável. Além disso, afetaria negativamente empresas novas e existentes da área de biotecnologia no Brasil.

Inovadores e seus investidores apenas podem assumir esse grande risco quando mercados-chaves como o Brasil oferecerem sólida proteção a invenções fundamentais relacionadas à biotecnologia, tais como ácidos nucleicos.

---

[6] Ver Phillips McDougal, *O Custo da Descoberta, do Desenvolvimento e do Registro de Novos Produtos Agroquímicos e Previsões de Pesquisa & Desenvolvimento para o Futuro*, Janeiro de 2010, disponível em www.croplife.org/PhillipsMcDougalStudy.
[7] Ibid.

Comentários Gerais

A BIO deve elogiar o INPI por seu esforço em conceber diretrizes para examinar invenções relacionadas à biotecnologia. Como os avanços tecnológicos e a inovação são os principais motores do crescimento econômico atualmente, é necessário que práticas e leis de patentes estimulem e recompensem inovações de forma adequada. Embora a BIO concorde com muitas das Diretrizes propostas, ela teme que várias dessas diretrizes não alcancem seu objetivo em relação a invenções ligadas à biotecnologia.

A BIO teme que certos aspectos das Diretrizes, se adotados, tenham consequencias significativas em todos os setores da biotecnologia e para pacientes e consumidores no Brasil. O mais preocupante é que as Diretrizes propostas negariam proteção patentária a qualquer material biológico isolado e/ou purificado, seja ele um gene ou qualquer outro, que porventura tenha a mesma sequência de materiais biológicos de ocorrência natural, apesar do fato de que produtos biológicos isolados e/ou purificados são produzidos pelo homem e estruturalmente e funcionalmente diferentes de seus correspondentes naturais. Ademais, várias Diretrizes interferem na capacidade de inovadores de obter proteção significativa para suas inovações criadas por engenharia genética. A implementação dessas propostas impediria o patenteamento de uma grande quantidade de inovações biológicas, prejudicando a população brasileira.

Além disso, há várias propostas que, segundo BIO, precisam de maior esclarecimento e outras que a BIO acredita partirem do princípio de que pedidos de patente devem ser avaliados caso a caso. Ademais, a BIO preocupa-se ainda com exigências que determinam a divulgação da fonte e origem de materiais biológicos.

Os comentários seguintes da BIO abordam essas questões de forma mais detalhada e oferecem nosso ponto de vista a respeito de algumas disposições especificas previstas nas Diretrizes propostas.

Áreas Específicas de Preocupação

A. Objeto Patenteável

1. Produtos biológicos isolados e/ou purificados são invenções feitas por homens significativamente diferentes de suas contrapartes naturais.

Desde o início, produtos de ocorrência natural, de origem biológica ou química, não são objetos patenteáveis. No entanto, produtos isolados e/ou purificados não são produtos de ocorrência natural. Na verdade, eles derivam de produtos naturais e são significativamente diferentes de suas contrapartes naturais.

A Diretriz 4 proposta priva inadequadamente de patenteabilidade produtos biológicos isolados e/ou purificados. Especificamente, a Item 4.2.1.1 das Diretrizes propostas priva de patenteabilidade “o todo ou parte de produtos biológicos, ainda que isolados ou produzidos e forma sintética, que possuam correspondentes de ocorrência

natural, não havendo como distingui-los dos últimos". O Item 4.1 define "material biológico" amplamente de modo a incluir "todos ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos". Nesse sentido, as Diretrizes basicamente desconsideram a intervenção humana envolvida na purificação e no isolamento de materiais biológicos para criar produtos novos e distintos.

Essa interpretação do Artigo 10 da LPI é muito preocupante para o setor de biotecnologia, por vários motivos.

Em primeiro lugar, o Item 4 pressupõe que produtos biológicos isolados e/ou purificados não são invenções passíveis de proteção patentária, pois constituem mero "isolamento" ou "purificação" de substâncias de ocorrência natural, e não substâncias recém identificadas. No entanto, essa suposição é incorreta.

Preparações sintéticas de material biológico, como moléculas de DNA, são tipicamente transformadas por intervenção humana em algo estruturalmente e funcionalmente diferente de seu correspondente natural. Moléculas biológicas isoladas e/ou purificadas geralmente são compostos químicos livres que não ocorrem na natureza, mas são substâncias novas criadas em laboratório. Em contrapartida, o material genético em sua forma natural ou "nativa" existe como parte de estruturas chamadas cromossomos. Um gene é um segmento distinto de DNA em um cromossomo, que tipicamente inclui milhares de genes. Dessa forma, um gene na natureza nunca ocorre como uma molécula independente, sendo meramente uma subunidade de um cromossomo. Cada gene controla a expressão de um ou mais traços especificando a estrutura de uma proteína ou proteínas que ele codifica. Genes de ocorrência natural possuem três partes funcionais: (1) uma ou mais regiões regulatórias; (2) regiões codificantes de proteína; e (3) e regiões não codificantes de proteína.

No caso de sequências de DNA isoladas e purificadas, elas não são simplesmente um segmento de uma fita de DNA; na verdade, estão fisicamente e quimicamente separadas do cromossomo e de outros componentes celulares durante o processo de isolamento. Primeiramente, a sequencia desejada é retirada do restante do cromossomo rompendo-se as ligações covalentes entre o cromossomo e o seu DNA. Por definição, alterações químicas induzidas pela separação criam uma nova molécula, que não existe na natureza.[8] Em seguida, o DNA removido é amplificado (reproduzido em milhões de partes) e separado de outro DNA genômico através de várias técnicas de laboratório. No final, o processo de isolamento transforma a sequência de DNA em uma nova forma com propriedades e usos diferentes em comparação com genes de ocorrência natural.

---

[8] A diferença entre uma alteração física e uma alteração química está na **composição**. Em uma alteração química, há uma mudança na composição das substâncias em questão. Como alterações químicas ocorrem em nível molecular, alterações químicas sempre produzem novas substâncias. Em contrapartida, em uma alteração física, há diferença na aparência, no cheiro ou na simples apresentação de uma amostra de matéria sem mudança na composição.

Sequências de DNA isoladas possuem estruturas químicas diferentes, pois as regiões regulatórias presentes em genes de ocorrência natural são removidas durante o processo de isolamento. Como resultado, sequências de DNA isoladas desprovidas suas regiões regulatórias apresentam estruturas diferentes dos genes dos quais se originaram.

Sequências de DNA isoladas apresentam diversas novas funções não encontradas em genes de ocorrência natural. Por exemplo, quando a porção codificante de proteína dos genes é separada de suas regiões regulatórias naturais, a expressão de DNAs isolados pode ser controlada por pesquisadores. Isso significa que moléculas de DNA isoladas podem ser introduzidas em um sistema de expressão de células hospedeiras para produzir uma variedade de produtos biológicos. Além de outros benefícios, isso permite a produção em larga escala de produtos biológicos, incluindo medicamentos e vacinas, que são muito difíceis de serem isolados e purificados. A remoção de regiões regulatórias de ocorrência natural também permite que cientistas investiguem o efeito de um gene específico sobre células, de maneiras novas e inovadoras que não são possíveis com genes em seu estado natural. Em contrapartida, o DNA de ocorrência natural não pode ser utilizado dessa maneira. Para concluir, evidências científicas defendem o princípio de que moléculas de DNA isoladas geram novos produtos com usos distintos em comparação com DNA nativo.

Além do Item 4, o Item 6 aborda especificamente a patenteabilidade de proteínas e fragmentos proteicos com base em sequências de aminoácidos de ocorrência natural. De acordo com o Item 6.4.3, se uma sequência de aminoácidos for encontrada no estado da técnica, como parte de uma proteína de ocorrência natural, uma proteína/fragmento proteico reivindicado(a) não é patenteável por ser considerado(a) "material biológico encontrado na natureza". O Exemplo 32 do Item 6.4.3 esclarece ainda que mesmo que o depositante seja capaz de demonstrar que a proteína reivindicada pode se diferenciar da natural em aspectos como "enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físico-químicas", o objeto reivindicado não é patenteável.

Em muitos casos, reivindicações relacionadas a proteínas e/ou fragmentos podem diferenciar-se de suas correspondentes de ocorrência natural, por exemplo, ao identificar novas estruturas tridimensionais ou deleções na sequência de aminoácidos. Nesses casos, modificações em estruturas existentes de proteína ou em suas sequências de aminoácidos transformam a proteína/fragmento em uma nova substância com propriedades e usos distintos. Como tais, essa proteínas não são mais "produtos biológicos naturais" e sim o resultado de engenharia humana.

Em resumo, a BIO entende que produtos isolados e/ou purificados são claramente distinguíveis de seus correspondentes de ocorrência natural.

Em segundo lugar, a BIO e seus Membros acreditam que a implementação das Diretrizes propostas prejudicaria, e não promoveria, a inovação. Patentes para material genético isolado têm levado a inúmeros avanços em todos os setores de biotecnologia. Por exemplo, foi a clonagem e o subsequente patenteamento do gene da insulina

humana que permitiram que pesquisadores sintetizassem insulina humana verdadeira em laboratório utilizando a tecnologia de DNA recombinante. Essa abordagem resulta em uma insulina mais confiável e reduz complicações que possam advir de reações à insulina animal. Desde então, inovações relacionadas ao DNA têm levado a numerosos avanços no tratamento de muitas condições e doenças, como câncer, deficiência no crescimento, hepatite, artrite reumatoide e hemofilia.

Além da área médica, os avanços mais significativos na agricultura resultam de pesquisas na estrutura de genomas e nos mecanismos genéticos por trás de traços economicamente importantes. Pesquisadores continuam a buscar formas de alimentar mais pessoas a custos mais baixos e com menor impacto ambiental, identificando e utilizando marcadores genéticos -- sequências de DNA identificáveis -- associados à resistência natural a insetos e doenças, resistência a problemas ambientais como secas e flutuações de temperatura, e características melhoradas como menor uso de nutrientes e produção mais elevada.

A importância de invenções relacionadas ao DNA para o fornecimento de alimentos não se limita a propriedades rurais. Sondas de DNA podem detectar microrganismos prejudiciais ou letais na cadeia de abastecimento de alimentos. Quando um problema é identificado, pode-se empregar a impressão genética para rastrear a origem dos produtos e permitir soluções adequadas.

Patentes para moléculas de DNA isoladas também são importantes para aplicações industriais, energéticas e ambientais. Por exemplo, biocatalisadores codificados por DNA, como enzimas, podem reduzir o uso de energia, substituir produtos químicos pesados no processamento industrial e produzir biocombustíveis e plásticos sustentáveis sem a utilização de derivados de petróleo, ajudando a diminuir a dependência de fontes de energia "sujas" e a mitigar as mudanças climáticas no mundo.

Na área de energia renovável, pesquisas referentes ao genoma estão revolucionando abordagens para criar fontes alternativas, como biocombustíveis. Cientistas estão estudando mutações de DNA em algas e na bactéria *E.coli* na esperança de elevar a eficiência reprodutiva, produzir óleo mais fácil de extrair e criar opções de combustível mais atraentes. Outros avanços concentram-se em formas de decompor material celulósico, tais como isolar genes de cupins e enzimas que esses genes produzem. Devido à enorme quantidade de açúcar existente na celulose, a tecnologia do etanol celulósico continua altamente visada pelo setor de biotecnologia.

Em terceiro lugar, a BIO também acredita que negar patenteabilidade a produtos biológicos isolados e purificados fere as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 do Acordo TRIPS prevê que "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". O mesmo parágrafo do Artigo 27 também dispõe que "as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto a…seu setor tecnológico". Diante dessas obrigações, o Brasil não pode se recusar a conceder patentes a compostos químicos

novos, úteis e distintos, tais como moléculas de proteína e de DNA, simplesmente porque os compostos são derivados de fontes biológicas. Entretanto, é justamente esse o tipo de discriminação proposto. Ao negar proteção patentária a um campo específico, as Diretrizes propostas suscitam questionamentos quanto ao compromisso do Brasil em aplicar de forma neutra sua legislação de patentes.

Pelos motivos relatados acima, quase todas as economias desenvolvidas reconhecem a patenteabilidade de produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética. Economias emergentes, como a China e a Rússia, também têm adotado práticas semelhantes. A BIO solicita que as Diretrizes propostas sejam revistas para que indiquem que produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética são invenções distinguíveis de seus correspondentes naturais em função de suas estruturas e usos significativamente distintos.

2. Invenções ligadas a plantas e animais devem ser patenteáveis.

As Diretrizes propostas declaram que plantas, animais e suas partes não são patenteáveis. O Item 7.1 prevê que mesmo quando a invenção resulta de intervenção humana, invenções relacionadas a plantas e animais não são patenteáveis de acordo com o Artigo 18(III) da LPI. Ademais, o Item 7.2 confirma que "plantas transgênicas e suas partes (por exemplo, célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas patenteáveis".

A BIO teme que as Diretrizes propostas resultem em uma interpretação excessivamente ampla do Artigo 18 (III). Negar proteção patentária a plantas e animais pode conflitar com as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 obriga o Brasil a conceder proteção patentária a "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". Embora o Artigo 27.3 do Acordo TRIPS permita que Membros neguem proteção a plantas e animais, a extensão para "suas partes" excede o escopo do Acordo TRIPS. A BIO observa que o trecho "suas partes" poderia ser interpretado amplamente de forma a incluir produtos como sequências de DNA, células transgênicas, bem como extratos de plantas e animais. Tais extratos geralmente formam a base de uma variedade de produtos úteis, desde itens farmacêuticos a detergentes.

Ademais, a BIO teme ainda que animais e plantas transgênicas não sejam passíveis de proteção patentária no Brasil. Embora a BIO reconheça que o Artigo 18 da LPI proíbe patentes para plantas e animais, a BIO gostaria de aproveitar o ensejo para manifestar que a engenharia genética abriu novos caminhos para a modificação de plantas e animais, oferecendo novas soluções para atender a necessidades específicas. Por exemplo, há um grande potencial para a manipulação genética de colheitas visando melhorar a produtividade através da crescente resistência a doenças, pragas e problemas ambientais. Plantas transgênicas também estão se tornando meios de entrega de medicamentos, com vacinas de raiva e HIV sendo sintetizadas em plantas e bananas criadas para produzir vacinas digestíveis. Fábricas de plantas também estão

sendo projetadas para a produção em grande volume de itens farmacêuticos e outras produtos químicos benéficos. Da mesma forma, muito esforço vem sendo aplicado no desenvolvimento de animais que podem produzir várias proteínas, utilizadas para tratar diversas condições, tais como fibrose cística, enfisema e coágulos de sangue. Além disso, animais estão sendo desenvolvidos para testes; isto é, para avaliar novas terapias e vacinas.

Embora grandes avanços estejam sendo feitos, o desenvolvimento de novos atributos em plantas e animais através de métodos microbiológicos é um processo longo e árduo sem nenhuma garantia de sucesso. É preciso proteção patentária para estimular investimentos privados e encorajar mais pesquisa e desenvolvimento. A BIO solicita que seja extinta a atual proibição de patenteabilidade para inovações referentes a plantas e animais.

B. Exigências de Divulgação

1. As exigências de divulgação devem basear-se em normas objetivas.

a. A suficiência descritiva baseia-se no fato de técnicos no assunto serem ou não capazes de reproduzir a invenção.

A BIO teme que o Item 2.2 proposta leve a normas altamente subjetivas para determinar se uma invenção reivindicada apresenta ou não suficiência descritiva. Por exemplo, não está claro como critérios subjetivos, tais como quando "a invenção é dependente do acaso" ou quando a "concretização da invenção é inerentemente impossível", serão aplicados pelo INPI. Em contrapartida, o exemplo 6 o Item 2.2 orienta os examinadores a aplicarem a regra bem aceita de que o relatório descritivo está suficientemente divulgado se "um técnico no assunto for capaz de reproduzir a invenção". Como as Diretrizes não são claras em relação à precisa obrigação de divulgação imposta aos requerentes, a BIO exige que essa questão seja esclarecida.

A BIO destaca que a exigência de divulgação especificada no Artigo 29.1 do Acordo TRIPS prevê que o relatório descritivo de uma patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la". Portanto, o fato de uma patente ter divulgado ou não o invento de forma suficientemente clara para colocá-lo ao alcance do público depende do fato de um técnico no assunto ser capaz de reproduzir ou não o invento reivindicado. Conforme o Artigo 29.1 do Acordo TRIPS, nenhum Membro da OMC está autorizado a impor exigências de divulgação diferentes ou mais rigorosas solicitando que requerentes forneçam informações além das necessárias para demonstrar a um técnico no assunto como desenvolver e utilizar a invenção reivindicada.

Da mesma forma, a BIO encoraja imensamente a adoção de uma única norma objetiva para determinar a suficiência descritiva; isto é, se técnicos no assunto são capazes de chegar à invenção reivindicada. Exemplos ilustrativos devem fornecer

maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada, de forma a promover a transparência e a consistência em exames.

b. Uma invenção reivindicada está devidamente fundamentada em um relatório descritivo que demonstre que o inventor era o titular da invenção reivindicada.

A BIO teme que as Diretrizes propostas referentes à fundamentação adequada no relatório descritivo sejam aplicadas de forma excessivamente rigorosa de maneira a negar patentes a invenções que estão devidamente descritas e fundamentadas no relatório descritivo. Especificamente, o Item 2.3 proposta exigiria que requerentes "oferecessem contribuição técnica capaz de fundamentar a matéria reivindicada". Como esse Item não apresenta regras objetivas sobre o quê constitui fundamentação adequada na divulgação, a BIO teme que os requerentes tenham de fornecer exemplos práticos para todas as concretizações em uma invenção reivindicada.

A BIO afirma que um relatório descritivo suficiente é aquele que transmite, de forma razoavelmente clara, que o inventor era o titular da invenção; isto é, que o inventor de fato criou a invenção que está sendo reivindicada. Demonstra-se a titularidade da invenção descrevendo-se o invento com adequada especificidade, como, por exemplo, com palavras, estruturas, figuras e fórmulas. Em muitos casos, esse requisito pode ser preenchido com um número representativo de exemplos para demonstrar que o inventor era o titular da invenção reivindicada.

A BIO recomenda a adoção de uma norma objetiva para o quê constitui fundamentação adequada no relatório descritivo; isto é, a descrição da invenção de forma suficientemente clara para permitir que técnicos no assunto saibam o que foi inventado. Além disso, são necessários exemplos ilustrativos para oferecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada pelo INPI.

2. <u>As reivindicações devem ser avaliadas com base no mérito individual na determinação do cumprimento de exigências de divulgação.</u>

As Diretrizes declaram que certas fórmulas de reivindicações, de modo geral, não são aceitáveis por não serem suficientemente descritas nem claras. <u>Em primeiro lugar</u>, as Diretrizes sugerem que reivindicações que identificam material genético por características funcionais não são aceitáveis, pois não atenderiam à exigência de clareza e precisão prevista no Artigo 25 da LPI. Por exemplo, os exemplos apresentados o Item 6.1 ilustram que reivindicações que recorrem a descrições funcionais não serão aceitas pelo INPI. De forma semelhante, o Exemplo 28 do Item 6.4.1 declara "a caracterização de sequências proteicas apenas através de suas propriedades, tais como estrutura tridimensional, função ou atividade biológica, propriedades químicas não serão aceitas em reivindicações".

A BIO afirma que, em vez de avaliarem cada reivindicação, como um todo, para determinar se as reivindicações atendem à exigência de clareza e precisão do Artigo 25

da LPI, as Diretrizes pressupõem que reivindicações com descrições funcionais não são aceitáveis. Em termos práticos, a abordagem articulada nas Diretrizes impede uma análise independente baseada em mérito. Segundo a abordagem proposta, examinadores de patentes devem pressupor que todas as reivindicações dirigidas a descrições funcionais de material genético são, por si só, consideradas indefinidas e imprecisas.

A BIO acredita piamente que reivindicações referentes a materiais biológicos podem ser adequadamente descritas por características funcionais. Por exemplo, quando associadas a uma correlação evidente entre função e estrutura, características funcionais podem definir adequadamente a invenção reivindicada. Diretrizes emitidas pelo Instituto de Propriedade Industrial dos Estados Unidos oferecem um exemplo de reivindicação funcional para um anticorpo.[9] Nesse exemplo, o relatório descritivo ensina a purificação do antígeno X através de técnicas padrões e fornece um protocolo claro pelo qual o antígeno X é isolado, mas não ensina anticorpos que se ligam ao antígeno X. O exemplo destacou que, como o conhecimento na área de anticorpos contra antígenos bem caracterizados era rotina, técnicos no assunto teriam reconhecido o espectro de anticorpos que se ligam ao antígeno X. Ademais, quando uma reivindicação refere-se a um gênero, a exigência de divulgação pode ser satisfeita descrevendo-se um número representativo de espécies incidentes no escopo da reivindicação ou características estruturais comuns aos membros do gênero para que um técnico no assunto possa "visualizar ou reconhecer" os membros do gênero. Da mesma forma, a BIO entende que a observância das exigências de divulgação deve ser avaliada caso a caso com base na divulgação, conhecimento da técnica e outros fatores particularmente relevantes às reivindicações apresentadas para exame.

Ainda como exemplo de nossas preocupações, o Item 6.1 sugere que uma reivindicação referente a uma sequência de DNA codificante de um peptídeo com uma sequência especificada não atenderia à exigência de clareza. Não é esse o caso. Embora apenas uma sequência de DNA que codifica uma proteína possa ser divulgada, técnicos no assunto poderiam imediatamente conceber todas as sequências de DNA capazes de codificar a proteína, utilizando uma tabela de códigos genéticos. Assim, um técnico no assunto pode concluir que o requerente era detentor do gênero com base no relatório descritivo e no conhecimento geral da técnica referente à degeneração do código genético.

Por esses motivos, a BIO insiste para que o INPI rejeite a ideia de que reivindicações que empregam a descrição funcional de materiais são desprovidas de clareza e precisão. A BIO recomenda que as Diretrizes sejam revistas para que as invenções reivindicadas que empregam descrições funcionais sejam avaliadas de acordo com seu mérito individual.

---

[9] Ver Exemplo 13 de Descrição Escrita Materiais de Treinamento, 25 de março de 2008, disponível em http:www.uspto.gov/web/menu/written.pdf.

Em segundo lugar, as Diretrizes propostas indicam que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que contenham um percentual especificado de identidade ou homologia com outra sequência não são aceitáveis. A justificativa articulada no Item 6.2 é que além de "a caracterização do objeto de proteção ser indefinida e imprecisa, em violação ao Artigo 25 da LPI", o "relatório descritivo não fornece informações suficientes para permitir a reprodução de todas as múltiplas sequências abordadas por tal definição, em violação ao Artigo 24 da LPI".

A BIO acredita que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que compartilham um porcentual de homologia ou identidade com outra sequência não devem ser rejeitadas categoricamente. Em vez disso, a BIO afirma que tais reivindicações devem ser examinadas caso a caso para determinar se são suficientemente qualificadas e descritas. Por exemplo, a BIO afirma que reivindicações dirigidas a uma sequência de ácidos nucleicos que codifica um polipeptídeo com um percentual especificado de identidade com uma sequência conhecida devem ser permitidas, pois com a ajuda de um computador, seria possível identificar todos os ácidos nucleicos que codificam um polipeptídeo com o percentual de identidade reivindicado. Da mesma forma, a BIO recomenda que as Diretrizes propostas sejam revistas de forma a permitir reivindicações dirigidas a materiais biológicos que compartilhem um percentual de homologia ou identidade com outra sequência.

Em terceiro lugar, as Diretrizes propostas exigem que reivindicações referentes a anticorpos monoclonais sejam caracterizadas por seu hibridoma específico. De acordo com o Item 6.4.6, reivindicações referentes a anticorpos monoclonais que não sejam caracterizados por seus hibridomas específicos não são aceitáveis, "uma vez que não definem de forma clara e precisa os anticorpos para os quais busca-se proteção" de acordo com o Artigo 25 da Lei de Propriedade Industrial.

Embora a BIO reconheça que um anticorpo monoclonal pode ser caracterizado por seu hibridoma específico, ela defende que um anticorpo monoclonal possa ser caracterizado por outros meios, como sua sequência de aminoácidos específicos. A BIO solicita que as Diretrizes propostas permitam que anticorpos monoclonais sejam caracterizados por outros meios que não sejam seus hibridomas específicos.

3. O prazo para o depósito de material biológico deve ser a data de depósito do pedido no Brasil.

O Item 2.2.1.2 sugere que se há reivindicação de prioridade em determinado pedido de patente, o depósito de material biológico deve ocorrer antes ou até a data da prioridade reivindicada. A BIO afirma que deve-se permitir aos requerentes depositarem materiais biológicos até o data de depósito do pedido brasileiro ou PCT correspondente. Essa abordagem oferece aos requerentes maior flexibilidade e não os prejudica indevidamente por não depositarem materiais biológicos na data de prioridade estrangeira. Da mesma forma, a BIO solicita que o prazo para depósitos seja antes da data de depósito do pedido no Brasil, e não por volta da data de prioridade.

C. Recursos Genéticos

O sistema patentário não é o veículo apropriado para regulamentar o acesso a recursos genéticos.

Embora a BIO reconheça que o INPI não regulamenta o acesso a recursos genéticos, a BIO gostaria de aproveitar essa oportunidade para se manifestar em relação ao Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, que estabelece que a concessão de propriedade intelectual está condicionada ao cumprimento de medidas para divulgar a origem de material genético. A BIO sempre apoiou os objetivos de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS, sigla em inglês) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD, sigla em inglês). Para isso, a BIO sempre defendeu que um sistema regulatório de ABS eficaz baseado em termos mutuamente acordados entre fornecedor e usuário de recursos genéticos é o melhor mecanismo para promover os objetivos de Aceso e Repartição de Benefícios da CBD. A BIO acredita piamente que a regulamentação do acesso ao conhecimento tradicional e aos recursos genéticos deve concentrar-se na promoção de pesquisas, desenvolvimento econômico e repartição de benefícios entre o titular do recurso e o consumidor.

Na opinião da BIO, a Medida Provisória Nº 2186-16/01 não atende aos objetivos da CBD. A BIO afirma que o sistema de PI não é o instrumento adequado para regulamentar o acesso aos recursos genéticos do Brasil. Exigir, como condição de patenteabilidade, a divulgação de recursos genéticos e evidências de consentimento previamente informado e da repartição de benefícios não assegurará que o consentimento previamente informado e a repartição de benefícios ocorram de fato. Quando uma patente não é concedida, invenções não são comercializadas, não ocorre o compartilhamento de benefícios econômicos e o consumidor e o titular do recurso genético não ganham nada. Por outro lado, agora existem sistemas contratuais para regulamentar o acesso e a repartição de benefícios, assegurando que a repartição de benefícios ocorra no caso da comercialização de produtos baseados em materiais genéticos aos quais se fornece acesso, sejam ou não tais produtos objetos de patentes. Ações de quebra de contrato podem resultar em ordens judiciais para execução específica ou indenização. Os contratos também podem especificar como quaisquer conflitos que surjam sob o contrato serão solucionados. Penas poderão ser aplicadas por violação de leis reguladoras de acesso. Requisitos patentários não podem fazer tudo isso.

A BIO também acredita que a exigência do Brasil, como condição de patenteabilidade, de divulgar a fonte de recursos biológicos utilizados na invenção reivindicada seria incompatível com o Acordo TRIPS. O Acordo TRIPS não permite que Membros da OMC imponham efetivos requisitos de patenteabilidade além daqueles especificados no Acordo. Particularmente, o Artigo 27.1 do Acordo TRIPS apenas permite que Membros exijam que a invenção seja nova, envolva atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial. Da forma semelhante, o Acordo TRIPS não permite que nenhum Membro da OMC imponha exigências de divulgação especiais ou adicionais a uma invenção além daquelas especificadas no Artigo 29.1. Em relação à divulgação da

invenção, os Membros da OMC podem apenas exigir que o depositante da patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la, e que o depositante indique a melhor forma de executar a invenção conhecida pelo inventor na data de depósito ou, cuja prioridade é reivindicada, na data de prioridade do pedido". Consequentemente, qualquer exigência de divulgar informações adicionais para invenções baseadas em recursos genéticos seria incompatível com as obrigações do Brasil conforme os Artigos 27.1 e 29.1 do Acordo TRIPS.

Por esses motivos, a BIO respeitosamente requer a eliminação das exigências que condicionem a concessão de direitos patentários à divulgação de recursos genéticos e a evidências de consentimento previamente informado.

Deixando de lado nossas preocupações com o Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, a BIO busca esclarecimento quanto aos procedimentos para o cumprimento do Artigo 31. A Diretriz 8 prevê que os requerentes devem fornecer informações sobre a origem do material por meio de petições estabelecidas pelo INPI: "uma petição para informações de acesso e outra para declarar que o pedido não envolve acesso". No momento, entendemos ser suficiente uma única petição informando ao INPI que a invenção não envolve acesso a componentes do patrimônio genético nacional. A BIO deseja saber se uma única petição é suficiente ou se a Diretriz proposta impõe uma obrigação adicional aos pedidos, exigindo mais do que uma petição.

Diretrizes que Exigem Esclarecimento

A BIO também gostaria de aproveitar a oportunidade para fazer os seguintes comentários sobre as Diretrizes propostas que, segundo a BIO, necessitam de maiores esclarecimentos.

A. Aplicação Industrial

As Diretrizes propostas introduzem uma nova norma para determinar se uma invenção apresenta aplicação industrial. Especificamente, o Item 1.1 proposta declara que "qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial". (Exemplo 2 do Item 1.1)

A BIO afirma que as Diretrizes propostas não fornecem uma definição significativa de quando um pedido tem "caráter privado ou pessoal". Ademais, os exemplos oferecidos na Diretriz proposta não contém as instruções necessárias sobre a aplicação dessa nova regra. A BIO solicita que o INPI explique o significado e o uso da expressão "caráter privado e pessoal" no contexto da determinação da aplicação industrial de uma invenção. A BIO respeitosamente solicita também que o INPI forneça mais exemplos para que os requerentes possam entender melhor como o INPI implementará a regra de que métodos de caráter privado e pessoal não são suscetíveis de aplicação industrial.

B. Unidade de Invenção

As Diretrizes propostas definem a norma para determinar a unidade de invenção. O Item 2.1 prevê que um pedido de patente "terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira a compreenderem um conceito geral único".

A BIO sustenta que a breve explicação e o único exemplo oferecido pelas Diretrizes não explicam adequadamente como será determinada a unidade de invenção. A BIO respeitosamente solicita que o INPI forneça mais instruções e exemplos de como será determinada a unidade de invenção.

C. Microrganismos

O Item 5 proposta fornece uma lista de fórmulas adequadas para reivindicações referentes a microrganismos. A BIO afirma que a lista de reivindicações adequadas sobre microrganismos não deve ser restrita, mas deve apenas indicar reivindicações aceitáveis. A BIO deseja que se esclareça que a lista de reivindicações aceitáveis é ilimitada e não uma lista exclusiva de reivindicações sobre microrganismos.

A BIO agradece ao INPI por considerar estes comentários e está aberta a maiores discussões sobre seus pontos de vista e posicionamentos.

Apresentado respeitosamente,

Joseph Damond
Vice-Presidente Sênior, Assuntos Internacionais
Biotechnology Industry Organization (BIO)