

## Consulta pública sobre as diretrizes de exame de pedidos de patente na área da biotecnologia

Por João Luis Vianna, Priscila Kashiwabara e Breno Souza

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) abriu, em 6 de fevereiro de 2019, uma consulta pública sobre uma atualização das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área da Biotecnologia.

O prazo para a submissão de sugestões por qualquer parte interessada vai até o dia 6 de abril de 2019. Tais sugestões poderão ser enviadas eletronicamente através do e-mail [saesp@inpi.gov.br](mailto:saesp@inpi.gov.br) ou apresentadas diretamente em uma das recepções do INPI por meio de formulário próprio. Estas novas diretrizes são uma versão atualizada da Resolução PR Nº 144 de 12 de março de 2015.

Entre os tópicos abordados pelas novas diretrizes, destacam-se:

- Melhor definição de experimentação indevida em invenções relacionadas com Biotecnologia: Experimentos rotineiros de padronização não são necessariamente considerados como experimentação indevida, mesmo que tal experimentação seja laboriosa e/ou tediosa;
- Sequências degeneradas são aceitas e não é necessário apresentar cada possível sequência de nucleotídeo na listagem de sequências, contanto que elas codifiquem as mesmas proteínas. Entretanto, este entendimento não se aplicaria a pedidos direcionados para a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos;
- A definição de “corpo humano” engloba desde o embrião até a forma adulta, isto é, todos os estágios de desenvolvimento de ser humano;
- Pedidos de patente direcionados para Fórmula Markush de moléculas biológicas devem atentar para critérios de unidade de invenção. Em relação ao suporte no relatório descritivo para as alternativas da Fórmula Markush, o INPI definiu o seguinte:
  - I. Fórmula Markush para sequências de aminoácidos: É necessário avaliar: (i) as características físico-químicas (polaridade, tamanho, carga, etc.) dos aminoácidos pleiteados para cada posição, frente ao que foi concretizado no relatório descritivo; e (ii) a região em que ocorrem as modificações, visto que em áreas críticas para a função do polipeptídeo, mesmo modificações conservativas podem gerar resultados muito diferentes;
  - II. Fórmula Markush para sequências de nucleotídeos: É necessário avaliar se a sequência codifica a mesma proteína, sendo aceitas somente em caso de sequência degeneradas;

- Métodos relacionados a GURTs (Tecnologias genéticas de restrição de uso) não são patenteáveis de acordo com a Lei de Biossegurança Nº 11.105/2005 e serão indeferidos. Não obstante, produtos intermediários, como vetores e construções, podem ser protegidos.

Nós os manteremos informados sobre quaisquer atualizações deste assunto, assim que estiverem disponíveis. Caso tenha alguma dúvida ou sugestão, nossas equipes estão disponíveis nos escritórios do Rio de Janeiro, São Paulo e Porto Alegre e, através do e-mail [mail@kasznarleonardos.com](mailto:mail@kasznarleonardos.com).