

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Ariboni, Fabbri, Schmidt			<p>Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica CPAPD nº 01/2022 - Em nome de Ariboni, Fabbri, Schmidt Sociedade de Advogados [GED-DOCS.FID2547356] Data: Tue, 7 Jun 2022 16:55:57 +0000 De: Department of Technical Consulting (DCT) <DCT@ariboni.com.br> Para: 'cpapd.patentes@inpi.gov.br' <cpapd.patentes@inpi.gov.br></p>			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Após análise sobre a nota técnica, o escritório gostaria de fornecer os seguintes comentários:			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			1 – Definição do Evento Elite;			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Apesar de concordarmos com a definição de evento Elite, acreditamos que seria necessário não apenas que a inserção do transgene seja em local específico, mas que para fins de suficiência descritiva, tal local esteja revelado ao menos no relatório descritivo.	quadro 1	quadro 1	Texto alterado para melhor clareza. O Quadro 1 foi restrito somente aos elementos de definição. Aspectos relacionados às condições e requisitos de patenteabilidade são abordados mais adiante na norma.
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Os exemplos comparativos deixam claro que, em caso de documentos similares no estado da arte, um pedido é considerado novo, apenas por apresentar o local do transgene. Essa definição abre a possibilidade de que um simples teste pcr/sequenciamento genético sirva de base para um novo pedido, restando unicamente a atividade inventiva como óbice para concessão da patente. Neste cenário poderia ser facilmente obtido pedido com testes comparativos a plantas do estado da arte. O que abre margem para duplo patenteamento de uma mesma planta que apenas está melhor descrita.	exemplos	exemplos	Texto mantido. A avaliação do estado da técnica depende da suficiência descritiva de tal documento.
Ariboni, Fabbri, Schmidt			2 - Do quadro 2 "avaliação da novidade e da atividade inventiva";			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Seguindo o fluxo: Encontrou documento contendo a mesma planta com o mesmo fenótipo -> SIM -> O Efeito técnico seria esperado? -> Sim -> A Metodologia utilizada (ex. gene/promotor/construção) decorre de maneira óbvia? -> NÃO -> Possui atividade inventiva. Esta invenção, decorre unicamente da novidade e atividade inventiva do método/processo biotecnológico de tecnologia do DNA recombinante, de maneira que esta invenção é principal e não acessória. Logo não se pode julgar a novidade e atividade inventiva do pedido com base na novidade e atividade inventiva da planta. Este é o único caso em que a planta é que seria a invenção acessória. (Seria importante a nota fazer tal ressalva).	quadro 2	quadro 2	Texto mantido. Não afeta o entendimento das matérias que são consideradas inventivas.
Ariboni, Fabbri, Schmidt			3 – Da necessidade de depósito da semente em bancos de sementes;			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Importante constar expressamente que o depósito em bancos de sementes não deve ser necessariamente feito em banco nacional de maneira a evitar qualquer equívoco quando do exame ou qualquer exigência estranha para os depositantes.	88	atual 83	Texto alterado para melhor clareza.
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Sem mais, permanecemos à disposição,			
Ariboni, Fabbri, Schmidt			Fernanda Grisolio Sergio Ramos			
Embrapa			Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Parque Estação Biológica – PqEB Av. W3 Norte (final) Ed. Sede Caixa Postal 08815 CEP 70770-901 Brasília-DF Tel: (61) 3448-4207 Fax: 3347-4860 www.embrapa.br C.SIN.PRIN Nº 033/2022 Brasília, 30 de Junho de 2022			
Embrapa			Ao INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI DIRETORIA DE PATENTES – DIRPA Rua São Bento, 1, 24º andar, Centro, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20090-010 Assunto: MANIFESTAÇÃO REFERENTE À CONSULTA PÚBLICA Nº 1 DE 31 DE MAIO DE 2022 Prezados Senhores,			
Embrapa			Em atenção à Consulta Pública nº 1 de 31/05/2022 acerca da Nota Técnica INPI/CPAPC nº 01/2022 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, viemos por meio do presente respeitosamente apresentar os comentários a seguir. Ressalta-se que o presente documento constitui uma compilação da análise apresentada por especialistas de equipes de pesquisa e de propriedade intelectual da EMBRAPA.			
Embrapa			Inicialmente, recomenda-se a substituição do termo “evento de elite” por “evento elite”, por se tratar do nome correto utilizado para designação do resultado da transformação genética de plantas.	geral	geral	Sugestão acatada.
Embrapa			Também é recomendada a substituição do termo “piramidização” por “piramidação”.	60	60	Sugestão acatada.
Embrapa			Recomenda-se ainda que o termo “selvagem” seja mais bem definido no contexto do documento, visto que plantas domesticadas e comerciais também são utilizadas para inserção de transgenes.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza, substituindo o termo "selvagem" por "não transformada".
Embrapa			Para fins de clareza do texto publicado, sugere-se ainda:			

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No parágrafo 5, onde se lê "Ocorre que as técnicas tradicionais de inserção do transgene no genoma são aleatórias", substituir por "As inserções do transgene no genoma são aleatórias"; 	5	5	Texto alterado para melhor clareza.
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No parágrafo 5, onde se lê "Cada uma dessas inserções do transgene no genoma é conhecida como evento de transformação genética ou, simplesmente, evento" substituir por "Uma única inserção ou múltiplas inserções de um transgene pode gerar um evento de transformação genética ou, simplesmente, evento"; 	5	5	Texto mantido. Situações de múltiplas inserções são abordadas nos exemplos e serão avaliadas nos casos concretos, caso sejam relevantes.
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No parágrafo 6, onde se lê "que retiveram as características dos organismos selvagens e adicionalmente adquiriram a característica que foi trazida pelo transgene" substituir por "que retiveram as características dos organismos silvestres e adicionalmente adquiriram a característica conferida pelo transgene"; 	6	6	Texto alterado para melhor clareza.
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No parágrafo 9, onde se lê "e depende do objetivo e da característica que se deseja transformar no organismo", substituir por "e depende do objetivo e da característica que se deseja conferir ao organismo"; 	9	9	Sugestão acatada.
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No parágrafo 7, onde se lê "aquele que apresenta melhor desempenho", substituir por "aquele que apresenta melhor desempenho na característica trazida pelo transgene"; 	7	7	Texto alterado para melhor clareza.
Embrapa			<ul style="list-style-type: none"> No quadro I, onde se lê "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)", substituir por "Um evento elite é um evento de transformação de uma planta (1) por meio da inserção de um ou mais transgenes (2), com o emprego de uma ou mais construções genéticas (3) de forma estável, em que essa(s) inserção(ões) se deu(ram) em um ou mais locais determinados do genoma da planta (4) e confere(m) à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação (5), com as plantas silvestres e com cultivares correspondentes". 	quadro 1	quadro 1	Texto alterado para melhor clareza. O Quadro 1 foi restrito somente aos elementos de definição. Aspectos relacionados às condições e requisitos de patenteabilidade são abordados mais adiante na norma. Situações de múltiplas inserções são abordadas nos exemplos e serão avaliadas nos casos concretos, caso sejam relevantes.
Embrapa			No que diz respeito à obrigatoriedade de depósito de semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para atendimento do artigo 24 da LPI, faz-se necessário questionar tal obrigatoriedade, visto que conforme a própria Nota Técnica aponta, o evento de transgênese, assim como qualquer planta e suas partes não são patenteáveis por força do artigo 18 da LPI. Sendo o Brasil um país ainda não signatário do Tratado de Budapeste, não podendo dessa forma dispor de autoridade depositária para tal, parece ainda menos justificada tal obrigatoriedade para concessão de invenções acessórias. Cabe ainda observar que tal obrigatoriedade de depósito da semente da planta transgênica é excluyente aos materiais de propagação vegetativa como banana e mandioca. Ressalta-se ainda que a Nota Técnica em questão não esclarece como plantas de reprodução vegetativa atenderiam a questões de suficiência descritiva.	88	atual 83	Texto alterado para melhor clareza.
Embrapa			Recomenda-se ainda que o documento aborde a definição de "transformação in vitro" e "transformação in vivo", esclarecendo as diferenças a serem consideradas entre ambos os procedimentos.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza.
Embrapa			Por fim, ressalta-se que o referido documento poderia abordar a definição de evento elite editado (objeto de edição gênica), citando exemplos desse tipo de evento de forma a melhor esclarecer as particularidades a serem consideradas no exame.	geral	geral	Texto mantido. Necessita de maior discussão sobre o tema, uma vez que abrange diversas áreas. Será avaliado futuramente.
Embrapa			Atenciosamente,			
Embrapa			SIMONE SAYURI TSUNEDA			
Embrapa			Supervisora de Propriedade Intelectual			
Embrapa			Secretaria de Inovação e Negócios			
Embrapa			EMBRAPA			
ASPI	[4]	[4] Para compreender os eventos de elite, é preciso antes compreender o processo de transformação genética, conhecido como transgênese. A transgênese é o processo de alteração genética em que se introduz no genoma de um ser vivo um fragmento de DNA exógeno, conhecido como transgene, que confere uma característica de interesse, por exemplo, resistência a herbicidas, produção de toxinas contra pragas ou a produção de uma substância medicinal ou que aumente a qualidade nutritiva. O gene transferido é chamado de transgene e o organismo modificado é chamado de transgênico.	Apenas uma sugestão de inclusão de definição (em negrito) para melhor clareza.	4	4	Sugestão acatada.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ASPI	[5]	[5] Ocorre que as técnicas tradicionais de inserção do transgene no genoma são aleatórias, isto é, não é possível determinar em que parte do genoma o transgene será inserido. Adicionalmente vale lembrar que o transgene, após entrar na célula, é capaz de migrar para o núcleo, onde pode se inserir em um cromossomo, tornando-se estável no genoma, ou pode se manter não integrado e atuar como um plasmídeo. Cada uma dessas inserções do transgene no genoma é conhecida como evento de transformação genética ou, simplesmente, evento.	Apenas uma sugestão de inclusão de definição (em negrito) para melhor clareza.	5	5	Texto mantido. Entendemos que a inserção da definição proposta pode dificultar a interpretação.
ASPI	Quadro 1 - Definição de evento de elite	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), sendo que confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação. (5)-	Retirar o número (5), pois da forma como foi vinculado o quadro 1 com o item IV (avaliação da novidade e da atividade inventiva, a característica escrita no número (5), ou seja, efeito técnico superior , seria uma condição para NOVIDADE , o que não é verdade, pois para análise de NOVIDADE das reivindicações de um pedido de patente, raramente se considera o efeito técnico descrito no pedido de patente, pois o mesmo é essencial para análise de ATIVIDADE INVENTIVA e não de NOVIDADE . A análise de NOVIDADE é estritamente comparativa, independente de qualquer efeito técnico alcançado.	quadro 1	quadro 1	Texto alterado para melhor clareza.
ASPI	[11]	[11] Assim como qualquer planta transgênica, as plantas oriundas do evento de elite não são patenteáveis por força do art. 18 (III) da LPI, que não considera como patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos. Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias que derivam da invenção principal.	Sugestão de alteração na redação pois por força da lei LPI, "planta" não é patenteável mesmo sendo uma reivindicação acessória. A redação parece dar a entender que planta em reivindicação acessória poderia ser patenteada.	11	11	Texto alterado para melhor clareza.
ASPI	[13]	[13] Caso todas as eineo quatro características distintivas do evento de elite já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de elite não apresentará novidade, (...)	Sugestão de alteração de cinco para quatro , conforme já sugerido no quadro 1, pois efeito técnico superior não é característica para verificação do requisito de NOVIDADE.	13	13	Sugestão acatada.
ASPI	[14]	[14] Caso a busca por anterioridade não retorne um único documento contendo todas as eineo quatro características distintivas do evento de elite, o examinador (...)	Sugestão de alteração de cinco para quatro , conforme já sugerido no quadro 1, pois efeito técnico superior não é característica para verificação do requisito de NOVIDADE.	14	14	Sugestão acatada.
ASPI	Quadro 2	Quadro 2 – Avaliação da novidade e da atividade inventiva	Sugestão de correção no título do quadro 2, pois o diagrama somente mostra análise de atividade inventiva.	quadro 2	quadro 2	Sugestão acatada.
ASPI	[23]	RETIRAR O ITEM [23]	Qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica. Ainda, entende-se que o racional desta análise está equivocado, pois uma planta transformada (planta transgênica) não é patenteável por determinação legal, ou seja, se uma planta estiver reivindicada, nem se chega à análise de requisito NOVIDADE, de acordo com o artigo 18 III da LPI plantas não são patenteáveis.	23	23	Texto mantido. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta, que não é patenteável. Lembrando que a planta transgênica, ainda que não patenteável, é uma invenção e, portanto, pode ser dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
ASPI	[29]	[29] O documento do estado da técnica retornado na busca (D1) é composto pela descrição de uma planta transgênica de outra espécie, transformada com transgene e construção iguais ou equivalentes, e que apresenta o efeito técnico conferido e esperado pelo transgene, tal como descrito no pedido em análise.	Sugestão de alteração na redação apenas para ficar coerente com os aspectos revelados em D1, como D1 é anterioridade do pedido, no efeito técnico conferido pelo transgene não seria esperado e sim descrito em D1.	29	29	Texto alterado para melhor clareza
ASPI	[31]	[31] Nesse caso, como a planta da mesma espécie nunca foi transformada com esse mesmo transgene, é possível constatar a novidade. Não obstante, a comparação com a planta selvagem da mesma espécie o selvagem não é adequada para fins de avaliação de atividade inventiva, pois (...)	Qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois não se deve analisar NOVIDADE. Uma planta transformada (planta transgênica) não é patenteável por determinação legal, ou seja, se uma planta estiver reivindicada, nem se chega à análise de requisito NOVIDADE, de acordo com o artigo 18 III da LPI plantas não são patenteáveis.	31	31	Texto mantido. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta, que não é patenteável. Lembrando que a planta transgênica, ainda que não patenteável, é uma invenção e, portanto, pode ser dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
ASPI	[38]	[38] Como a planta da invenção apresenta novidade porque a sequência do transgene que não é exatamente a mesma e, além disso, outros elementos podem ser diferentes, como a construção empregada, um promotor distinto ou a linhagem escolhida para a transformação etc., nesse caso , o resultado da avaliação de inventividade vai depender do efeito técnico apresentado pela planta de acordo com a invenção.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.	38	38	Texto mantido. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta, que não é patenteável. Lembrando que a planta transgênica, ainda que não patenteável, é uma invenção e, portanto, pode ser dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
ASPI	[51]	Retirar o item [51]	Neste exemplo, exemplo 5, entendemos que a Análise de ATIVIDADE INVENTIVA não deve ser baseada exclusivamente no efeito técnico, pois este exemplo trata de sequência genética diferente. Logo, não se pode extrapolar que uma sequência diferente, inserida em um local de inserção definido mas que pode ser diferente do descrito no estado da técnica, apresentaria efeito técnico equivalente.	51	51	Texto alterada para melhor clareza. O efeito da sequência diferente será analisado no caso concreto

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ASPI	[52]	[52] Entretanto, Caso haja dados comparativos que mostrem um efeito técnico surpreendente, por exemplo, melhor resistência ao glifosato do que a apresentada pela planta de D1, tem-se que esse efeito técnico não poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente . Logo, a conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados são superiores ao esperado pelo técnico no assunto a partir de D1. Esse efeito inesperado pode ser decorrente de alterações na sequência e/ou do local de inserção, não havendo necessidade de demonstração de causalidade específica para comprovação de atividade inventiva.	Sugestão de alteração que estão em linha com os comentários para o item [51].	52	52	Texto mantido. A obviedade da sequência diferente será analisada no caso concreto.
ASPI	[55]	[55] A invenção diz respeito a uma planta da mesma espécie de D1 transformada com a construção de D2 e, portanto, apresenta novidade, uma vez que nenhum dos documentos do estado da técnica isoladamente antecipa todos os elementos da invenção. Os dados experimentais trazidos pelo requerente comparam a invenção em exame com a planta transgênica de D1, que foi transformada com construção distinta.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta apresentar NOVIDADE deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.	55	55	Texto mantido. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta, que não é patenteável. Lembrando que a planta transgênica, ainda que não patenteável, é uma invenção e, portanto, pode ser dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
ASPI	[75]	[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.	Entende-se que moléculas de DNA caem na definição de material biológico que são passíveis de proteção se forem geneticamente modificados. Não está claro como a condição de ser "isolado/a" mudaria a proteção desejada, uma vez que a finalidade de proteção de materiais biológicos per se, seria para que os mesmo possam ser utilizados na construção/criação de organismos transgênicos, que podem ser no final todo ou parte ser vivo. Independente da palavra "isolado/isolada" não se tem proteção por patente para todo ou parte de ser vivo transgênico.	75	atual 74	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ASPI	[81]		Entendemos que a palavra "isolado/a" não faz diferença em termos de proteção, já que tais matérias biológicas terão certamente como finalidade a aplicação em organismos celulares.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ASPI	Quadro 3	Retirar item 1 Retirar "se isolados" do item 2.	Entendemos que o item 1 é desnecessário, uma vez que está claro nos artigos 10(IX) e 18 (III) que o todo ou parte de seres vivos naturais ou transgênicos e materiais biológicos encontrados na natureza, ainda que dela isolados, inclusive genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo, não são patenteáveis. Sobre o item 2, como abordado acima, não vemos vantagem em ter a palavra isolado nas reivindicações. Vale ressaltar que material biológico transgênico não está excluído do artigo 18 (III).	quadro 3	-	Texto alterado para melhor clareza. O quadro foi excluído e adaptado ao apêndice.
ASPI	[88] e [89]	Retirar intergralmente os itens [88] [89]	Depósito de semente junto ao Centro Depositário de Material Biológico não é requisito de patenteabilidade! Vincular esse depósito à patenteabilidade fere os direitos do titular, pois não está na LPI. Logo, tal vínculo essencial para suficiência descritiva não deve existir. Ainda, vale ressaltar que nem todo material biológico possui centro depositário. por ex. cana de açúcar e eucalipto.	88 + 89	83 + 84	Texto alterado para melhor clareza, mantendo-se a necessidade do depósito, como condição descrita no art.24 da LPI.
ASPI	Quadro 4	Retirar item f.	mesma justificativa dos itens [88] e [89]	quadro 4	quadro 3	Texto mantido tendo em vista a necessidade da planta para a reprodutibilidade da invenção.
ASPI	[103]	[103] Contudo, quando o conceito inventivo contiver, além do evento de transgênese (invenção principal), outras invenções, tais como métodos, usos, composições e sequências biológicas, estas são consideradas invenções acessórias. Neste caso o efeito técnico alcançado para a planta deve ser avaliado para fim de aferição de patenteabilidade a patenteabilidade da planta deve ser aferida , haja vista que a inventividade das invenções acessórias depende da inventividade da invenção principal.	Como já abordado acima para os itens [23] e [31], entendemos que qualquer menção à planta ser patenteável deve ser retirada da nota técnica, pois plantas não são patenteáveis de acordo com o artigo 18 III da LPI.	103	atual 98	Sugestão acatada.
ASPI	[104]	[104] O entendimento para a aferição do requisito dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir:	o quadro síntese A não trata de novidade.	104	atual 99	Sugestão acatada.
ASPI	Quadro Síntese A Quadro Síntese B	Retirar ambos os quadros.	Por ser um quadro elaborado baseado em exemplos de possíveis invenções e devido ao fato de que existem muitas características relacionadas aos eventos transgênicos, particularmente relacionadas à aferição de atividade inventiva, talvez seja prudente excluir todo o quadro para que não se torne um limitativo nas análises dos examinadores do INPI. Caso INPI entenda que o mesmo não deve ser excluído, todo o quadro deverá ser revisado com base em alterações que o INPI acatar para os parágrafos anteriores.	quadro A + B	quadro A + B	Texto mantido. Os quadros fornecem exemplos para aferição de atividade inventiva.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ASPI	[107]	[107] Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) e à Coordenação de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades em Patentes (COREP) para imediata aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames de pedidos em andamento no INPI, inclusive em segunda instância administrativa. <u>Ressalta-se que a presente Nota Técnica não deve ter efeito retroativo, ou seja, não deve ser aplicada aos casos já decididos.</u>	Entendemos ser necessário ressaltar que a nota técnica não tem efeito retroativo, para evitar PAN E AÇÕES JUDICIAIS.	107	atual 102	De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: '(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento , inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.' [grifado no original]
ABPI	III. Do Evento Elite [11] (...). Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal.	III. Do Evento Elite [11] (...). Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de confirmar a patenteabilidade de invenções que possam ser inseridas na planta, mesmo que a planta em si não seja patenteável.	No Resp nº 1. 610.728, citado na Nota Técnica, definiu-se, de forma vinculante, o escopo de proteção da LPI e o da LPC (Lei 9.456/97). As patentes não protegem a variedade vegetal, mas o processo de inserção e o próprio gene por elas inoculado nas sementes. A proteção por cultivar abrange o material de reprodução ou multiplicação vegetativa da planta inteira, enquanto o sistema de patentes protege, especificamente, o processo inventivo ou o material geneticamente modificado. A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para genes inseridos em plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor. Em relação ao processo de análise de mérito, as invenções patenteáveis não devem ser classificadas como principais ou acessórias, já que a LPI não faz essa distinção, devendo ser avaliadas individualmente.	11	11	Texto alterado para melhor clareza. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta que não é patenteável.
ABPI	[16] Ciente do entendimento geral, para os casos de plantas transgênicas, quando da busca, o examinador deverá procurar por uma planta da mesma espécie com o mesmo fenótipo. Caso não encontre a mesma planta, deverá procurar por plantas de outras espécies com o mesmo fenótipo, levando-se em consideração a distância evolutiva em relação à planta em exame, e caso não encontre transformações <i>in vivo</i> , deverá procurar por descrições <i>in vitro</i> .	Sugeriria retirar esse parágrafo inteiro. A análise deve ser realizada caso a caso.	Impor a comparação de uma espécie vegetal com outras espécies de plantas, ou mesmo com descrições <i>in vitro</i> , para aferição de atividade inventiva não é adequado. Em cana-de-açúcar, por exemplo, os efeitos observados da inserção de genes são, muitas vezes, germoplasma dependentes.	16	16	Texto alterado para melhor clareza.
ABPI	Quadro 2 – Avaliação da novidade e da atividade inventiva	Quadro 2 – Avaliação da atividade inventiva	O quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva	quadro 2	quadro 2	Sugestão acatada.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABPI	<p>[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.</p>	<p>[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes de plantas ou animais que compreendem apenas células de plantas ou animais. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo “parte de seres vivos” são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (ver Apêndice).</p>	<p>O status de “patenteável” de uma molécula de DNA (ex. construções) não deveria mudar se ela está isolada ou inserida em uma célula. Um paralelo é feito, p.ex. com um dispositivo médico como um marcapasso ou stent. Estes objetos não perdem sua proteção pelo mero fato de estar inserido no paciente. Portanto, a mesma interpretação e tratamento idêntico deve ser dado a moléculas de DNA patenteáveis. Uma molécula isolada, passível de proteção, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção.</p> <p>No Resp nº 1. 610.728 citado na Nota Técnica definiu-se, de forma vinculante, o escopo de proteção da LPI e o da LPC (Lei 9.456/97). As patentes não protegem a variedade vegetal, mas o processo de inserção e o próprio gene por elas inoculado nas sementes. A proteção por cultivar abrange o material de reprodução ou multiplicação vegetativa da planta inteira, enquanto o sistema de patentes protege, especificamente, o processo inventivo ou o material geneticamente modificado.</p> <p>A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para genes inseridos ou relacionados a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 do qual foi extraído o IAC nº04). Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”. O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico” como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX).</p> <p>A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.</p> <p>A função biológica da molécula de DNA híbrida inserida no DNA genômico de uma planta é exclusivamente a de conferir à planta um efeito técnico superior que soluciona um problema técnico e que a planta ou parte dela nunca teria.</p> <p>Ademais, sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020) e conforme citado do Apêndice da Nota Técnica.</p>	75	atual 74	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
ABPI	<p>[77] Assim, entende-se que materiais biológicos isolados do todo ou de parte de seres vivos estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. 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.</p>	<p>[77] Assim, entende-se que materiais biológicos naturais estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo e/ou material biológico 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.</p>	<p>Modificação a fim de tornar clara a definição do Artigo 10 (IX), mas não mencionado no Artigo 18.</p>	77	atual 75	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
ABPI	<p>[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas. (...)</p>	<p>[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que compreendam a região de junção entre inserto e cromossomo. (...)</p>	<p>A região de junção entre inserto e cromossomo pode ser protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que uma molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”. O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico” como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX).</p> <p>A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.</p>	78	atual 76	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABPI	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e, portanto, não patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	Sugere-se a seguinte redação: [79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, mantêm suas características exógenas patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	A região de junção entre inserto e cromossomo pode protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que a molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucléico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.	79	-	Texto removido. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABPI	[80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos e podem ser concedidos se diferentes do natural e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI.	Genoma vegetal e DNA genômico podem ser concedidos se diferentes do natural.	Quando o legislador optou por excluir "material biológico" (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de "invenção", tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de "partes de seres vivos". O fato do Artigo 18 (III) não citar "material biológico" como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A definição de cultivar na LPC para fins de escopo de proteção não engloba DNA exógeno inserido na planta. A molécula de ácido nucléico recombinante está definida no inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança e não depende do conceito de planta. O inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, que é lei posterior à LPI, apenas proibiu o patenteamento de tecnologias genéticas de restrição de uso, confirmando a possibilidade de patenteamento de moléculas de ácido nucléico inseridas no todo ou parte de plantas pela correta interpretação do artigo 18 da LPI.	80	-	Sugestão parcialmente acatada; texto incorporado aos exemplos. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABPI	[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA isolada caracterizada por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico isolado caracterizado por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) - Exemplos de redações que não podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserida no cromossomo de uma planta ou de parte da mesma (ex.semente/célula, etc). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ. ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc) - Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra "isolada" seja inserida na reivindicação: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ. ID No X (sequência de junção inserto/genoma). 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.	[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico caracterizado por compreender a SEQ. ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ. ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc).	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)" como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABPI	Quadro 3: Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI e o que pode ser considerado "parte de seres vivos"	Modificar o título: Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI. Retirar item 1 e modificar o item 2 como segue: Materiais biológicos, obtidos a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que: (...)	Já discutido anteriormente	quadro 3	-	Texto alterado para melhor clareza. O quadro foi excluído e adaptado ao apêndice.
ABPI	[88] Como a invenção acessória relaciona-se à planta transgênica, para fins de suficiência descritiva (art. 24 da LPI), sempre será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, que é a solução técnica proposta pelo pedido.	Análise deverá ser caso a caso.	O depósito de material biológico é necessário apenas quando: 1 - necessário à realização prática do objeto do pedido; 2 - que não possa ser descrito na forma do Art.24 da LPI; ou 3 - não esteja acessível ao público. Na ausência de tais condições, não há obrigatoriedade para realização de tal depósito em um Centro Depositário de Material Biológico. A necessidade deverá ser avaliada caso a caso, já que não será aplicável a todos as invenções relacionadas a plantas transgênicas. Ademais, alguns materiais clonais não possuem sementes verdadeiras, não havendo ainda tecnologia disponível nos Centros Depositários para seu armazenamento (por exemplo, cana-de-açúcar). Assim, tal exigência não poderia ser cumprida por uma limitação tecnológica.	88	atual 83	Texto alterado para melhor clareza.
ABPI	[90] Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flanqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele toda a sequência utilizada na construção gênica, i.e., tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica, por meio de SEQ ID.	[90] Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flanqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele a região codificante por meio de SEQ ID.	Seria inadequada a necessidade de definição dos elementos regulatórios, ocasionando uma injusta proteção muito restritiva. É possível, por exemplo, modificar promotores e, ainda assim, a construção proporcionar o mesmo resultado.	90	atual 85	Texto alterado para melhor clareza.
ABPI	Quadro 4: Para a redação das reivindicações, os seguintes pontos deverão ser observados a. Se está explícito que o material biológico está isolado da planta (ver parágrafo 75 e quadro 3); (...) e. Se a molécula está caracterizada pela SEQ ID NO: (ver parágrafos 90 e 91); f. Se consta o n° do depósito de uma amostra representativa de semente que compreende o evento de elite de onde foi isolado o material biológico, por exemplo, óleo (ver parágrafo 89).	Sugere-se a remoção dos itens (a) e (f). Modificar o item (e) para: e. Se o inserto está caracterizado pela SEQ ID NO:.	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores. Não faz sentido a necessidade de depósito em Centros Depositários, a menos quando seja necessário.	quadro 4	quadro 4	Sugestão acatada em parte, item (a) retirado. O item (e) refere-se a qualquer molécula reivindicada, inclusive sequências de junção.
ABPI	[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	O quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva	104	atual 99	Sugestão acatada.
ABPI	Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que isolado e diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que isolados e diferentes do natural	Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores.	quadro B	quadro B	Sugestão acatada. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABPI	Imprecisão das definições de forma geral Exemplo: [80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos (...).		Genoma vegetal e DNA genômico não são sinônimos. O genoma vegetal inclui além do genoma nuclear, o genoma de plastídeos e mitocôndrias. Portanto, parece haver uma imprecisão conceitual.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza.
ABPI	Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias.		Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias de inserção sitio dirigidas de genes, como CRISPR, por exemplo. Necessidade de apresentação de conceitos mais generalistas para não vetar outras técnicas não contempladas na presente nota.	geral	geral	Texto mantido. Necessita de maior discussão sobre o tema, uma vez que abrange diversas áreas. Será avaliado futuramente.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABPI	[107] Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) e à Coordenação de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades em Patentes (COREP) para imediata aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames de pedidos em andamento no INPI, inclusive em segunda instância administrativa.	[107] Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) para aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames ainda pendentes de exame técnico, sendo resguardado o direito do requerente de efetuar alterações até o requerimento do exame técnico (art. 32 da LPI. As orientações estabelecidas nesta Nota Técnica não se aplicam aos pedidos cujo exame técnico tenha sido concluído.	A mudança de interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI não pode ter efeito retroativo, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica. O Art. 2º, parágrafo único (XIII), da Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/99), proíbe expressamente a “aplicação retroativa de nova interpretação” adotada pela Administração Pública, razão pela qual as orientações estabelecidas na Nota Técnica não podem ser aplicadas aos pedidos cujo exame técnico tenha sido concluído.	107	atual 102	De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: ‘(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento , inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.’ [grifado no original]
ABPI	Novo item [108]	Esta Nota Técnica entrará em vigor 60 (sessenta) dias contados de sua publicação, quando então será aplicável aos pedidos de patente depositados a partir de sua entrada em vigor.	Como apontado na justificativa acima, nova interpretação não pode ser aplicada retroativamente, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica. De acordo com os artigos 23 do Decreto Lei 4.657/1942 e 2º, XIII da Lei 9.784/1999, deve-se permitir um período razoável de vacatio aos os usuários do sistema de patentes.	geral	geral	De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: ‘(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento , inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.’ [grifado no original]
ABAPI	[1]		A Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI) vem apresentar comentários acerca de importantes aspectos do texto ora sob Consulta Pública n.1 ME/INPI/CPAPD de 31 maio 2022, conforme a seguir:			
ABAPI			1) A interpretação do inciso III do art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 não deve ser puramente técnico-científico. Inicialmente, deve-se, a partir das regras de hermenêutica, realizar uma interpretação desse dispositivo. Em seguida, definir, à luz da ciência, o resultado da interpretação jurídica. Diante disso, somos do entendimento que a Procuradoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deve proceder a revisão da atual nota técnica, de forma semelhante àquela quando os examinadores interpretaram as disposições referentes ao uso de células tronco embrionárias previstas na lei de biossegurança, sendo que esta procuradoria consultada se manifestou corretamente orientando os examinadores a favorecer a patenteabilidade.	geral	geral	De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: ‘(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento , inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.’ [grifado no original]
ABAPI			2) O Art. 18 da LPI, por definir uma exceção à regra do art. 8º da LPI de que qualquer invenção “que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial” é patenteável, deve ser interpretado restritivamente em linha com o princípio de que disposição legal excepcional ou especial deve ser interpretada com restrições de acordo com diversas decisões do e. STF (e.g. ADI 145/CE) e do e. STJ (e.g. REsp 1635637/RJ). Nessa linha, de forma exemplificativa, o INPI corretamente não deixou de conceder patentes para invenções implementadas em computador, ainda que programas de computador em si não sejam patenteáveis nos termos do inciso V do art. 10 da LPI.	geral	geral	A nota técnica dá interpretação restritiva ao art. 18 III entendendo que as invenções inter-relacionadas são patenteáveis e excluindo do patenteamento somente as invenções de todo ou parte de plantas transgênicas.
ABAPI			3) O inciso IX do art. 10 da LPI define que “todo ou parte de seres vivos naturais” e “materiais biológicos naturais” não são invenções. Em contrapartida, o inc. III do art. 18 da LPI, ao determinar o que não é patenteável, não inclui “materiais biológicos naturais”, mas apenas “todo ou parte de seres vivos naturais”. Assim, a partir de uma interpretação sistemática da LPI, conclui-se dedutivamente que (i) a LPI prevê que “materiais biológicos naturais” não são parte de seres vivos e, portanto, (ii) materiais biológicos não-naturais são patenteáveis. O próprio INPI possui entendimento idêntico quando favoreceu a patenteabilidade ao não aplicar o art. 18 da LPI a híbridomas, um tipo específico de célula obtida mediante fusão de dois tipos distintos de células animais, uma célula de mieloma com uma linhagem de linfócito B, não são “parte de animal”.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI			4) Um gene recombinante (é desenvolvido in vitro de forma totalmente artificial), quando integrado ao genoma de uma célula vegetal transgênica, não se transforma em uma parte natural da célula. A integração do gene artificial ao genoma da célula não muda a natureza dele. Se não é parte da célula quando está fora da mesma, não passa a ser parte quando inserido na célula. Tanto é verdade que o INPI – corretamente - não deixa de conceder patentes, por exemplo, para moléculas de DNA definido por sua sequência de nucleotídeos.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	[1]		5) Célula vegetal transgênica não se trata de mero “ser vivo”, mas de um produto mais complexo suportado em um ser vivo. Como evidência, organismos transgênicos (contendo um gene recombinante) são tratados de forma completamente distinta, pela lei de biossegurança, dos outros seres vivos, mesmo que geneticamente modificados por técnicas de mutação aleatória. Claramente a introdução de um gene recombinante em um ser vivo mereceu legislação específica, mas não existe exceção à patenteabilidade de genes recombinantes explícita em qualquer lei.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI			6) Gene recombinante é patenteável independentemente de estar inserido em uma célula vegetal ou animal, pois não se torna parte dela, apenas compreende um produto complexo integrando o gene + célula. Essa interpretação assemelha-se à uma composição compreendendo um extrato natural (produto encontrado na natureza) e outros componentes (como exemplo, uma composição a base de extratos vegetais e nanopartículas de sílicas de alta absorção). Para tal, a célula vegetal transgênica deve ser entendida como um produto composto contendo uma parte natural (a célula não transgênica) e um produto não-natural (DNA artificial) e, portanto, um produto sui generis não encontrado na natureza. Esse raciocínio foi corretamente utilizado pelo INPI para conceder patentes que protegem sementes revestidas com um composto químico.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI			7) A utilização do termo “isolado” tal como proposto no item [81] e similares não se mostra adequada, tendo em vista que o Art. 10 da LPI cita “ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural”. Mesmo considerando a interpretação observada no item [78] da Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2022, pela hierarquia das normas jurídicas, o uso do termo “isolado” nas reivindicações dará margem para possíveis requerimentos de nulidades. Assim, com objetivo de minimizar erros de interpretação e conferir mais precisão a natureza da matéria protegida sugerimos que o termo isolado seja substituído por “não-natural”.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI						
ABAPI	[11]	"Assim como qualquer planta transgênica, as plantas oriundas do evento de elite não são patenteáveis por força do art. 18 (III) da LPI, que não considera como patenteável o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos. Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de discussão acerca das características novas e inventivas patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal."	O texto do parágrafo [11] parece contraditório, pois em um momento fala-se do art. 18 (III) da LPI sobre a não patenteabilidade das plantas transgênicas, e no outro fala-se da avaliação da patenteabilidade desse mesmo objeto. Poderia dar margem à uma eventual confusão sobre a possibilidade de patentear a planta per se, o que só ocorreria com a alteração do referido art. 18 (III) da LPI. A sugestão seria a de substituir o trecho: "acerca da patenteabilidade da planta" por "acerca das características novas e inventivas da planta".	11	11	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	[12]	"O exame dos requisitos de novidade e de atividade inventiva deve poder partir, de forma não exaustiva, da definição de eventos de elite, contida no Quadro 1."		12	12	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	[13]	"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, conforme item 4.7 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II, instituídas pela Resolução/INPI nº 169/2016, doravante, Diretriz Geral, bloco II"	1) A interpretação do inciso III do art. 18 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) 9279/96 não deve ser puramente técnico-científico. Inicialmente, deve-se, a partir das regras de hermenêutica, realizar uma interpretação desse dispositivo. Em seguida, definir, à luz da ciência, o resultado da interpretação jurídica. Diante disso, somos do entendimento que a Procuradoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) deve proceder a revisão da atual nota técnica, de forma semelhante àquela quando os examinadores interpretaram as disposições referentes ao uso de células tronco embrionárias previstas na lei de biossegurança, sendo que esta procuradoria consultada se manifestou corretamente orientando os examinadores a favorecer a patenteabilidade.	13	13	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	[19]	"O Quadro 2 a seguir sintetiza e esquematiza o entendimento: Quadro 2 - Avaliação da novidade e da atividade inventiva"		19	19	Sugestão acatada.
ABAPI	[27]	Alterar o exemplo.	2) O Art. 18 da LPI, por definir uma exceção à regra do art. 8º da LPI de que qualquer invenção “que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial” é patenteável, deve ser interpretado restritivamente em linha com o princípio de que disposição legal excepcional ou especial deve ser interpretada com restrições de acordo com diversas decisões do e. STF (e.g. ADI 145/CE) e do e. STJ (e.g. REsp 1635637/RJ). Nessa linha, de forma exemplificativa, o INPI corretamente não deixou de conceder patentes para invenções implementadas em computador, ainda que programas de computador em si não sejam patenteáveis nos termos do inciso V do art. 10 da LPI.	27	27	A nota técnica dá interpretação restritiva ao art. 18 III entendendo que as invenções inter-relacionadas são patenteáveis e excluindo do patenteamento somente as invenções de todo ou parte de plantas transgênicas.
ABAPI	Parágrafo 11	Remoção do trecho "Porém, haja vista... deriva da invenção principal"		11	11	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 19	Remoção do trecho "da novidade e" na descrição do Quadro 2	3) O inciso IX do art. 10 da LPI define que “todo ou parte de seres vivos naturais” e “materiais biológicos naturais” não são invenções. Em contrapartida, o inc. III do art. 18 da LPI, ao determinar o que não é patenteável, não inclui “materiais biológicos naturais”, mas apenas “todo ou parte de seres vivos naturais”. Assim, a partir de uma interpretação sistemática da LPI, conclui-se dedutivamente que (i) a LPI prevê que “materiais biológicos naturais” não são parte de seres vivos e, portanto, (ii) materiais biológicos não-naturais são patenteáveis. O próprio INPI possui entendimento idêntico quando favoreceu a patenteabilidade ao não aplicar o art. 18 da LPI a híbridomas, um tipo específico de célula obtida mediante fusão de dois tipos distintos de células animais, uma célula de mieloma com uma linhagem de linfócito B, não são “parte de animal”.	19	19	Comentário parece não se referir ao parágrafo 19.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 27	[27] Já no caso em que a anterioridade descreva uma cultura de células vegetais, transformadas para super expressar um gene, cujo efeito técnico é aumentar a tolerância à salinidade, o técnico no assunto esperaria que uma planta do mesmo gênero transformada no mesmo tecido e com esse mesmo gene, apresentaria o efeito técnico de aumento de tolerância à salinidade. Nesse caso, o pedido não apresentaria atividade inventiva.		27	27	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 68	Definição de "invenção principal" e "invenção acessória" e realocação do parágrafo após o parágrafo [11]	4) Um gene recombinante (é desenvolvido <i>in vitro</i> de forma totalmente artificial), quando integrado ao genoma de uma célula vegetal transgênica, não se transforma em uma parte natural da célula. A integração do gene artificial ao genoma da célula não muda a natureza dele. Se não é parte da célula quando está fora da mesma, não passa a ser parte quando inserido na célula. Tanto é verdade que o INPI – corretamente - não deixa de conceder patentes, por exemplo, para moléculas de DNA definido por sua sequência de nucleotídeos.	68	68	Texto mantido. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta, que não é patenteável. Lembrando que a planta transgênica, ainda que não patenteável, é uma invenção e, portanto, pode ser dotada de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.
ABAPI	Parágrafo 75	Remoção da passagem "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."		75	atual 74	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 76	Remoção da passagem "Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados, como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados, quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI"	5) Célula vegetal transgênica não se trata de mero "ser vivo", mas de um produto mais complexo suportado em um ser vivo. Como evidência, organismos transgênicos (contendo um gene recombinante) são tratados de forma completamente distinta, pela lei de biossegurança, dos outros seres vivos, mesmo que geneticamente modificados por técnicas de mutação aleatória. Claramente a introdução de um gene recombinante em um ser vivo mereceu legislação específica, mas não existe exceção à patenteabilidade de genes recombinantes explícita em qualquer lei.	76	-	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 77	Remoção do parágrafo		77	atual 75	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 78	Remoção da passagem "desde que isoladas"	6) Gene recombinante é patenteável independentemente de estar inserido em uma célula vegetal ou animal, pois não se torna parte dela, apenas compreende um produto complexo integrando o <u>gene + célula</u> . Essa interpretação assemelha-se à uma composição compreendendo um extrato natural (produto encontrado na natureza) e outros componentes (como exemplo, uma composição a base de extratos vegetais e nanopartículas de sílicas de alta absorção). Para tal, a célula vegetal transgênica deve ser entendida como um produto composto contendo uma parte natural (a célula não transgênica) e um produto não-natural (DNA artificial) e, portanto, um produto sui generis não encontrado na natureza. Esse raciocínio foi corretamente utilizado pelo INPI para conceder patentes que protegem sementes revestidas com um composto químico.	78	atual 76	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 79	Remoção do parágrafo		79	-	Sugestão acatada. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 80	Remoção da passagem "...e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI."	7) A utilização do termo "isolado" tal como proposto no item [81] e similares não se mostra adequada, tendo em vista que o Art. 10 da LPI cita "ou ainda que dela <u>isolados</u> , inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural". Mesmo considerando a interpretação observada no item [78] da Nota técnica INPI/CPAPD n° 01/2022, pela hierarquia das normas jurídicas, o uso do termo "isolado" nas reivindicações dará margem para possíveis requerimentos de nulidades. Assim, com objetivo de minimizar erros de interpretação e conferir mais precisão a natureza da matéria protegida sugerimos que o termo isolado seja substituído por "não-natural".	80	-	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 62	Por exemplo, na situação em que uma planta é duplamente transformada com dois genes cry, em que um confere resistência a insetos lepidópteros e o outro a coleópteros, gerando uma planta resistente tanto a insetos lepidópteros quanto a coleópteros, a matéria é considerada destituída de atividade inventiva. Porém, se adicionalmente a planta se mostra resistente a dípteros e tal informação não estava contida no estado da técnica, é possível reconhecer atividade inventiva, pois o fenótipo resultante da combinação é superior ao efeito aditivo dos dois eventos independentes isolados e tal resultado não pode ser considerado óbvio	8) Deve-se observar que reivindicações de moléculas de DNA híbrida ou recombinante são aceitas pelo INPI, e que representam uma ferramenta relevante para proteção de invenções biotecnológicas, seja para depositante residente ou não residente. O texto da Nota Técnica, tal como proposto pode ser equivocadamente interpretado no sentido de que se uma molécula de DNA híbrida ou recombinante coberta por uma patente, quando inserida em uma planta, deixaria de ter o direito da proteção pela mesma a partir de um novo entendimento acerca do artigo 18 (III), violando a regra hermenêutica. Isso traria insegurança jurídica e dificuldade à inovação.	62	62	Texto mantido. A justificativa não corresponde ao texto proposto, e a limitação ao efeito supra-aditivo não está sendo tratada no presente parágrafo.
ABAPI	Parágrafo 63	Como exemplo da situação (c), há o caso em que a primeira planta transgênica para uma característica e uma segunda planta transgênica para outra característica, ambas já descritas no estado da técnica, são cruzadas para o provimento de uma terceira planta com as duas características. Assim como na situação (a), a combinação de sequências provenientes de dois eventos de elite por cruzamento, por si só, não atribui atividade inventiva ao pedido pois o resultado é devido a um processo biológico natural, contrário ao artigo 10(IX).	o caso (c) incide diretamente no artigo 10(IX).	63	63	Texto mantido. Conforme §194 das Diretrizes de exame na área de Biotecnologia, "[194] Assim, processos envolvendo o cruzamento de plantas geneticamente modificadas por intervenção humana direta são passíveis de proteção."
ABAPI	Parágrafo 68	A solução técnica que efetivamente resolve o problema contido no estado da técnica é a invenção principal de um pedido. Tal solução não necessariamente precisa ter sido reivindicada ou mesmo ser patenteável per se, como é o caso das plantas transgênicas. No entanto, um pedido, não raro, contém dentro do mesmo conceito inventivo uma invenção principal e uma ou mais invenções acessórias inter-relacionadas. A inventividade das invenções acessórias relacionadas a plantas transgênicas deriva do efeito técnico gerado pela invenção principal. Uma vez reconhecida a atividade inventiva da invenção principal, no presente caso, a planta transgênica, essa se estende às invenções acessórias. Porém, as invenções acessórias ainda precisam ser examinadas quanto aos demais requisitos e condições de patenteabilidade. Importante lembrar que invenção acessória não se confunde com reivindicação dependente. Além disso, por se tratar de invenção acessória, cuja inventividade de atividade inventiva decorre da invenção principal, o nível de rigor na interpretação da clareza e da precisão dessas reivindicações deve ser sempre ponderado a partir da invenção principal.	Sugere-se retirar os trechos marcados, pois o primeiro trecho não tem base legal para a definição apresentada e o segundo trecho não estabelece claramente que "nível" de rigor deve ser adotado (é subjetivo e não funciona como diretriz ao exame).	68	68	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 75	[75] Da definição acima, entende-se que a expressão "parte de seres vivos" refere-se a partes que compreendem células. Logo, o que estiver 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 sem manipulação genética é parte desse ser vivo, a não ser que esteja isolado ou com modificação gênica (sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes etc).	A afirmação de que moléculas modificadas como sequências de junção inserto/genoma, promotores, transgenes é parte natural de um ser vivo é equivocada, pois a inserção ou modificação dessas moléculas não ocorre de forma natural na maioria das vezes e dependem da manipulação humana, além de que microorganismos transgênicos, com essas mesmas modificações são passíveis de proteção patentária.	75	atual 74	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 75	<p>[75] Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes de plantas ou animais que compreendem apenas células de plantas ou animais. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo “parte de seres vivos” são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (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.</p>	<p>Da forma como está escrito este parágrafo, pode-se entender que uma inserção/construção protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva. Contudo, uma molécula de ácido nucleico deve ter seus requeridos de patenteabilidade analisados por suas características biológicas, estando ou não inserida em uma célula vegetal ou animal. Uma molécula biológica sintética isolada, passível de proteção patentária, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção. Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”. O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico” como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX). A atividade inventiva de um DNA recombinante é toda alcançada in vitro, independentemente do corpo físico que abrigará o referido DNA. Ademais, a correta interpretação do artigo 18 está em linha com as conclusões alcançadas no IAC nº 04, a respeito do escopo de proteção da LPI e da Lei de Cultivares. “Não há incompatibilidade entre os estatutos legais que os disciplinam, tampouco prevalência de um sobre o outro, pois se trata de regimes jurídicos diversos e complementares, em cujos sistemas normativos inexistem proposições contraditórias a qualificar uma mesma conduta”. A definição técnica e legal de uma cultivar deixa claro que a proteção conferida pela referida lei é limitada a um fenótipo específico de uma planta determinado por um conjunto de descritores específicos, e nenhuma relação tem com um DNA recombinante exógeno. O DNA genômico não pode ser considerado como parte da planta quando nela inserido, mesmo que repassado às gerações futuras (diante da proibição legal de técnicas de restrição de uso pela Lei de Biossegurança), vez que não possui características propagativas e não integra o conjunto de descritores relevantes para a determinação dos limites do direito de proteção de cultivar, mantendo a sua característica exógena. Ademais, a Lei de Biossegurança tem requisitos muito específicos para a liberação de seres vivos, tais como plantas transgênicas, que não são aplicáveis a nenhum outro ser vivo. O inciso III do Art. 3º da Lei de Biossegurança estabelece que as moléculas de ácido nucleico recombinante são aquelas moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva (ou seja, contém características próprias independentes do corpo físico em que será inserido), ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação. A invenção ocorre fora da planta. O DNA recombinante só passa a integrar o genoma da planta para que o efeito técnico da invenção possa ser obtido. Embora seja tecnicamente possível implementar técnicas de restrição de uso para que o DNA recombinante não passe de uma geração à outra, regras de biossegurança proíbem tais restrições. De fato, no inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, o legislador expressamente proibiu, não só o uso de tecnologias genéticas de restrição do uso, como, também, o seu patenteamento. Se a intenção do legislador também fosse proibir o patenteamento de moléculas de ácido nucleico inseridas no todo ou parte de plantas para efeito de transgenia, essa proibição também estaria expressa na lei. Sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020).</p>	75	atual 74	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
ABAPI	Parágrafo 76	<p>[76] Quando o ser vivo não é natural, mas obtido mediante intervenção humana direta em sua composição genética para expressar uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais, ele não incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI. Entretanto, o art. 18 (III) da LPI determina que seres vivos modificados e suas partes são invenções não patenteáveis, exceto microrganismos transgênicos, que são passíveis de proteção patentária. Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados, como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados, quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI.</p>	<p>Conforme comentado no parágrafo [75], moléculas de DNA de plantas modificadas geneticamente, não ocorrem de forma natural na natureza na maioria das vezes, e por isso devem ser consideradas invenções patenteáveis, diferentemente da planta com a inserção desse material genético modificado.</p>	76	-	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
ABAPI	Parágrafo 77	<p>[77] Assim, entende-se que materiais biológicos isolados do todo ou de parte de seres vivos naturais estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. 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.</p>	<p>Modificação em linha com a disposição do Artigo 10 (IX), que menciona “o todo ou parte de seres vivos naturais”.</p>	77	atual 75	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 78	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, ainda que a planta que compreende tal molécula modificada não seja patenteável em si. Cabe ressaltar que tais moléculas, por serem híbridas, a princípio, não são encontradas como tal na natureza e, portanto, não se inserem SEI/INPI - 52402.011764/2021-34 23 naquilo que não é considerado invenção, conforme determinado pelo artigo 10 (IX) da LPI. Vale ressaltar que caso a sequência de junção seja eventualmente encontrada na natureza, não é passível de proteção patentária (art. 10 (IX) da LPI - ver item 4.2 das Diretrizes de Exame em de Biotecnologia).	No caso, as moléculas de DNA geneticamente modificadas isoladas, não possuem na maioria das vezes sua devida funcionalidade, a não ser quando utilizadas para um fim específico (método de diagnóstico ou melhoria da planta), ainda que a planta que compreende tal molécula modificada não seja patenteável em si, tal como disposto nos art. 10 (IX) e 18 (III).	78	atual 76	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 78	[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam da região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas. (...)	Conforme já esclarecido no item acima sobre o parágrafo [75], ratifica-se que, sendo a região de junção uma construção biológica, sua análise deve ser feita por suas características técnicas, independentemente de estar isolada ou inserida em uma célula.	78	atual 76	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 79	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e são patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI, ainda que a planta que compreende tal genoma integrado não seja patenteável em si, tal como disposto nos art. 10 (IX) e 18 (III).	Da forma como redigido, aparenta que, se por ex. um constructo patenteado ou patenteável for inserido na planta, ele perderia seu mérito, em desacordo com a LPI. De fato, o que não seria aceito seria pleitear proteção para a planta em si compreendendo tal constructo.	79	-	Texto removido. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 79	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, <u>são indissociáveis da mesma e mantêm suas características exógenas</u> portanto, não são passíveis de proteção patentária de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	A sugestão de reformulação deste parágrafo está em linha com o já esclarecido acima para os parágrafos [75] e [78].	79	-	Texto removido. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 79 e 80		1. Importante que os parágrafos 79 e 80 sejam modificados, pois, da forma como redigidos, aparentam que, se por ex. um constructo patenteado ou patenteável for inserido na planta, ele perderia seu mérito, em desacordo com a LPI. De fato, o que não seria aceito seria pleitear proteção para a planta em si compreendendo tal constructo.	79 + 80	-	Texto alterado para melhor clareza, suprimindo o antigo §79 e incorporando o antigo §80 em exemplos. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 80	"DNA genômico e DNA de plastídios podem ser concedidos, se diferentes do natural, isolados da planta ou inseridos na planta, desde que a planta por si só não seja reivindicada. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto, não são passíveis de proteção patentária caso a planta portadora de tais DNA integrados seja reivindicada, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI"	A afirmação de que "genoma vegetal" e "DNA genômico" são sinônimos é incoerente, pelo menos pelo entendimento de que um "genoma vegetal", como o próprio nome diz, é oriundo de um vegetal e "DNA genômico" poderia ser de um vegetal, mas a nomenclatura não é exclusiva para vegetal. Ademais, além do genoma vegetal (presente no núcleo), uma célula vegetal também apresenta DNA contido em seus plastídios, os quais não podem ser chamados de materiais "genômicos". Outras alterações foram feitas para harmonizar com o entendimento já expresso para o parágrafo [79].	80	-	Sugestão parcialmente acatada; texto incorporado aos exemplos. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 80	[80] Genoma vegetal e DNA genômico <u>são compreendidos como sinônimos</u> e podem ser concedidos se diferentes do natural e <u>se isolados da planta</u> . Se inseridos na planta, <u>entende-se que são parte da planta</u> e mantêm as suas características exógenas, <u>portanto não são</u> passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI.	A sugestão de reformulação deste parágrafo está em linha com o já esclarecido acima para os parágrafos [75], [78] e [79]. Ainda, considerando que uma célula vegetal apresenta material genético também em plastídios e mitocôndria além do material genético presente no núcleo da célula, conclui-se não ser correto colocar como sinônimo genoma vegetal e DNA genômico.	80	-	Sugestão parcialmente acatada; texto incorporado aos exemplos. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 81	Retirar o parágrafo.	Sugere-se a exclusão do parágrafo [81] por completo tendo em vista o fato da exigência do termo "isolado" ser inapropriada, conforme já esclarecido acima nos itens anteriores.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Quadro 3	Retirar item 1 e modificar o item 2 como segue: Materiais biológicos, se isolados obtidos a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que: (...)	Sugere-se tais alterações tendo em vista o fato da exigência do termo "isolado" ser inapropriada, conforme já esclarecido acima nos itens anteriores.	quadro 3	-	Texto alterado para melhor clareza. O quadro foi excluído e adaptado ao apêndice.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 81	Retirar todo o parágrafo [81]	Em vista do entendimento já discutido para o parágrafo [79], entendemos ser indevida a exigência de restrição com a palavra "isolado", uma vez que, por exemplo, uma reivindicação no formato "Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma)", claramente não se trata da intenção de reivindicar uma planta em si própria. Logo, não há porquê exigir a restrição pela inclusão da palavra "isolada", já que um constructo patenteável não deve perder seu mérito apenas por ter sido inserido numa planta.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 81	Retirar todo o parágrafo [81]	1. No parágrafo 81, caberia retirar o trecho sobre cromossomo, ou efetuar a substituição da redação como um exemplo de redação que pode ser aceita. O cromossomo é menor do que uma célula e é um exemplo de redação que pode ser aceita. Se é possível reivindicar genoma, não caberia restrição para se reivindicar o cromossomo (desde que cumprisse os requisitos legais).	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Parágrafo 82	Retirar todo o parágrafo [82]	De acordo com o entendimento explicado para o parágrafo [79].	82	-	Sugestão parcialmente acatada; texto incorporado aos exemplos.
ABAPI	Parágrafo 83	[83] A novidade das invenções acessórias deve ser examinada pelas características técnicas delas próprias, por exemplo, sua fórmula química e/ou sua sequência biológica, em que todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem. O simples fato de ter sido obtido por transgenia ou de estar associado a um evento de elite não agrega automaticamente novidade ao produto.	Essa sugestão de redação esclarece o assunto e corrobora o parágrafo [63] da Diretriz de Biotecnologia, que diz que: [63] O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II), ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural da sequência conhecida na técnica.	83	atual 78	Texto alterado para melhor clareza. A redação não contraria as definições conforme as Diretrizes de Biotecnologia.
ABAPI	Parágrafo 84	[84] Adicionalmente, como a novidade do produto deve ser verificada pelas suas características técnicas, estas precisam constar na redação da reivindicação de modo claro, preciso e suficientemente descrito.	Essa sugestão de redação esclarece o assunto em vista do disposto nos art. 24 e 25 da LPI.	84	atual 79	Texto mantido, já que esse parte da Nota lida com novidade e atividade inventiva.
ABAPI	Parágrafo 84		3. Parágrafo 84 versa sobre a necessidade das características técnicas do produto (sequência biológica, fórmula química, etc.) que conferem novidade constarem na reivindicação. Nesse sentido, cabe ponderar até que momento do processamento tal inclusão será permitida e quais as "eventuais limitações" dessa inclusão de características técnicas nas reivindicações tendo como base o relatório descritivo, figuras ou listagem de sequências após requerimento de exame, respeitadas as disposições do artigo 32 e Resolução vigente.	84	atual 79	Texto mantido, já que esse parte da Nota lida com novidade e atividade inventiva.
ABAPI	Parágrafo 85	[85] Já a inventividade das invenções acessórias é sempre decorrente da atividade inventiva da invenção principal e deve ser aferida por meio desta, já que é a invenção principal a solução técnica proposta pelo pedido. No entanto, é preciso que a invenção acessória esteja diretamente relacionada a essa solução.	A sugestão de redação se deve ao fato de que não concordamos que as invenções acessórias sejam uma CONSEQUÊNCIA direta da invenção principal, uma vez que parece ser justamente o contrário, ou seja, um evento de elite (invenção principal) pode ser produzido/identificado, por exemplo, por meio um método de desenhar um par de moléculas iniciadoras e um método de identificação de plantas (invenções acessórias, tal como descritas no parágrafo [70] da nota).	85	atual 80	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 88	Ponderação e esclarecimento de como será a questão do depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, especialmente após o requerimento do exame técnico	Importante a NT especificar como proceder nas situações em que (i) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico <u>não foi efetuado no depósito</u> , mas ainda <u>não foi requerido exame técnico</u> , e (ii) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico <u>não foi efetuado no depósito</u> , mas <u>já foi requerido exame técnico</u> (possível infração do art. 32 da LPI). Como atualmente redigido ("...sempre será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico..."), existe margem para a apresentação a <u>qualquer momento</u> de tal conteúdo, o que poderia gerar insegurança jurídica. De qualquer forma, entendemos que tal entendimento não poderá ser retroativo.	88	atual 83	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 89	Ponderação e esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão da informação sobre o depósito do material biológico na reivindicação após o requerimento de exame	Dadas as provisões do Art. 32 da LPI e Resolução vigente, gostaríamos de entender se, uma vez que a informação sobre o depósito do material biológico não constava no quadro reivindicatório do requerimento de exame, e sendo o depósito da semente realizado após o requerimento do mesmo, ainda seria possível inserir a informação no quadro reivindicatório sem incidir em ampliação ou adição de matéria?	89	atual 84	Texto mantido. O prazo para o referido depósito está definido nas Diretrizes (e desde o AN 127/97).
ABAPI	Parágrafo 90	Manutenção do parágrafo na NT	Considerando que (i) a construção em sua totalidade poderá ser necessária para a aferição de atividade inventiva e que (ii) o parágrafo se refere à suficiência descritiva (referindo-se, pois, ao relatório descritivo do pedido de patente, e não às reivindicações), caso exista a necessidade de uma eventual especificação de elementos regulatórios (como já é de costume tal solicitação por parte do INPI), as possibilidades de extrapolação poderão/deverão ser indicadas no relatório descritivo, podendo ser inclusive descritas nos exemplos, e ainda extrapoladas por meio de testes adicionais demonstrativos durante o processamento do pedido (p. ex. exigências técnicas, etc.).	90	atual 85	Texto alterado para melhor clareza.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
ABAPI	Parágrafo 90		5. É de nosso entendimento que caberia a manutenção do parágrafo 90. Isso porque, considerando que (i) a construção em sua totalidade poderá ser necessária para a aferição de atividade inventiva e que (ii) o parágrafo se refere à suficiência descritiva (referindo-se, pois, ao relatório descritivo do pedido de patente, e não às reivindicações), caso exista a necessidade de uma eventual especificação de elementos regulatórios (como já é de costume tal solicitação por parte do INPI), as possibilidades de extrapolação poderão/deverão ser indicadas no relatório descritivo, podendo ser inclusive descritas nos exemplos, e ainda extrapoladas por meio de testes adicionais demonstrativos durante o processamento do pedido (p. ex. exigências técnicas, etc.).	90	atual 85	Texto alterado para melhor clareza.
ABAPI	Parágrafo 88, 89 e 107		4. Sobre os parágrafos 88, 89 e 107, seria importante a NT especificar como proceder nas situações em que (i) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico não foi efetuado no depósito, mas ainda não foi requerido exame técnico, e (ii) o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico não foi efetuado no depósito, mas já foi requerido exame técnico (possível infração do art. 32 da LPI). Como atualmente redigido ("...sempre será necessário o depósito da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico..."), existe margem para a apresentação a qualquer momento de tal conteúdo, o que poderia gerar insegurança jurídica. De qualquer forma, entendemos que tal entendimento não poderá ser retroativo.	88 + 89 + 107	83 + 84 + 102	Texto mantido. O prazo para o referido depósito está definido nas Diretrizes (e desde o AN 127/97).
ABAPI	Quadro 4	Sugere-se a remoção do item (a).	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)" (ver discussão parágrafo 75 e Quadro 3)	quadro 4	quadro 5	Sugestão acatada.
ABAPI		Modificar o item (e) e (f) para: e. Se a molécula o inserto está caracterizado pela SEQ.ID NO.;	o ideal seria chamar de inserto ao invés de molécula (ver parágrafos 90 e 91);	quadro 4	quadro 6	Texto mantido. O item (e) refere-se a qualquer molécula reivindicada, inclusive sequências de junção.
ABAPI		f. Se consta o n° do depósito de uma amostra representativa de semente que compreende o evento de elite de onde foi isolado o material biológico, por exemplo, óleo, para pedidos de patentes depositados após a publicação definitiva da presente nota técnica.	As modificações propostas pela Nota Técnica devem ter efeito apenas para pedidos de patente depositados após a sua publicação oficial. Ou seja, não só para este item, as decisões descritas nesta nota devem passar a ter efeito ex-post (apenas após sua publicação) para todos os itens. Assim, os pedidos depositados antes da data de publicação oficial da referida nota técnica devem ser examinadas conforme estabelecido nas diretrizes ora em vigor (ex: Diretriz de biotecnologia de abril de 2020)	quadro 4	quadro 7	Texto mantido. O prazo para o referido depósito está definido nas Diretrizes (e desde o AN 127/97).
ABAPI	Parágrafo 92	[92] A molécula de DNA que caracteriza o evento de elite pode ser precisa ser uma molécula híbrida, podendo ser reivindicada de maneira completa, isto é, por compreender parte do genoma a montante + totalidade do inserto + parte do genoma a jusante, ou somente em parte, por compreender parte do genoma a montante + parte do inserto ou parte do inserto + parte do genoma a jusante	Excesso de restrição. A expressão "precisa ser" limita a uma única forma de pleitear esta matéria. Que poderá apresentar outras abordagens de redação.	92	atual 87	Texto mantido. A molécula em questão não sendo híbrida infringe o art.10 (IX).
ABAPI	parágrafo 104	[104] O entendimento para a aferição dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir	Erro de digitação pois o quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva	104	atual 99	Sugestão acatada.
ABAPI	Quadro síntese B – Invenções Acessórias	1 Moléculas de DNA: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural 3 Materiais biológicos: Sim, desde que isoladas e diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", uma vez que não precisa estar isolada para ser passível de proteção. As moléculas não são parte de seres vivos naturais. A legislação aponta que apenas células, tecidos e órgãos são considerados parte de seres vivos naturais (conforme item 4.1 da Diretriz de biotecnologia, página 18).	quadro B	quadro B	Sugestão acatada. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
ABAPI	Apêndice	1.2.1.4 Extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, RNA, DNA etc, desde que modificados (distintos dos naturais) e isolados (separados da planta) (exemplos: região de junção entre inserto e cromossomo da planta, promotores, transgenes etc); 2. Produtos primários de planta são produtos vegetais em que o todo ou parte da planta passou por algum tipo de processamento de natureza física*, química ou biológica, porém, ainda compreendem células em sua composição, logo, continuam sendo todo ou parte de seres vivos. Esses devem ser tratados como se in-natura fossem Esses podem ser patenteáveis caso sejam processados e desta forma se diferenciem do produto natural. Entretanto, caso se mantenham in natura e, portanto, não serão passíveis de proteção patentária (10, IX) se naturais ou (18, III) se modificados. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo "parte de seres vivos" são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato.	Sobre o item 1.2.1.4, seria inapropriado o uso da palavra "isolado(s)", em função das justificativas já exposta no item anterior. Nem sempre estes produtos devem ser tratados como se <i>in natura</i> fossem. Dependendo do nível de processamento que estes produtos sofram, suas características naturais podem ser substancialmente alteradas, transformando-os então em produtos distinguíveis das suas contrapartes naturais. Como exemplo, podemos citar o item 2.2.4. No qual, o fato de sofrerem processamentos tais como branqueamento, moagem, secagem, torra etc. torna claro que as características físicas e químicas dos referidos produtos primários são alteradas, estando ao final de tais produtos diferentes do natural e por isso devem ser passíveis de proteção.	apêndice	apêndice	Texto alterado para melhor clareza. A nota prevê que produtos processados o suficiente para se diferenciarem do produto natural podem ser patenteados. Ver observação.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Aprosoja			<p>APROSOJA – Associação dos Produtores de Soja e Milho do Estado de Mato Grosso Rua Engenheiro Edgard Prado Arze – nº 1.777 – Edifício Cloves Vettorato, 1ª andar, Centro Político Administrativo – Cuiabá/MT – CEP 78.049-908 Fone/Fax: (65) 3644-4215 www.aprosoja.com.br Ofício Nº 240/2022 Cuiabá – MT, 27 de abril de 2022.</p>			
Aprosoja			<p>A Sra. Liane Lage Diretora de Patentes Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.</p>			
Aprosoja			<p>Prezada Senhora, Subscreeve esta comunicação a ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DO MATO GROSSO – APROSOJA/MT, entidade representativa de classe sem fins lucrativos, constituída por produtores rurais associados, dedicados às culturas de soja e milho no Estado do Mato Grosso, representada pelo seu Presidente, Sr. Fernando Cadore. A APROSOJA/MT promove ativamente a representação dos direitos e interesses de seus produtores associados, desenvolvendo inúmeros projetos voltados para o crescimento sustentável da cadeia produtiva da soja e do milho, sempre perseguindo avanços técnicos para a classe e para o setor. No âmbito de sua atuação representativa, a APROSOJA/MT está atenta às recentes ações de melhorias, harmonização e adequação implementadas pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registros de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, notadamente aquelas pertinentes aos interesses diretos dos seus associados.</p>			
Aprosoja			<p>Nesse sentido, a entidade acompanhou a publicação da Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 de 16 de março de 2022, com o objetivo anunciado de fornecer orientações técnicas ao exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas. A Associação também tomou conhecimento do Comunicado de realização de Consulta Pública sobre a referida Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022, publicado pela Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, na RPI nº 2676, de 19 de abril de 2022. Nesse contexto, levando-se em conta os impactos diretos que essas orientações técnicas exercerão sobre patenteamento de tecnologias aplicáveis em culturas do agronegócio nacional, a APROSOJA/MT manifesta seu legítimo interesse em participar ativamente de todas as discussões promovidas a respeito do tema.</p>	-	-	<p>Não foram identificados comentários de cunho técnico para manutenção do texto, nem sugestões para sua alteração.</p>
Aprosoja			<p>Serve-se da presente, portanto, para endereçar e formalizar esse requerimento de participação ativa de toda e qualquer discussão que trate da Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 e de matérias adjacentes/correlatas, solicitando a comunicação prévia do INPI a respeito de reuniões, encontros, apresentações e debates promovidos no âmbito de referida Consulta Pública. Na certeza da vossa consideração, aproveitamos o ensejo para manifestar nosso reconhecimento pelo trabalho de aprimoramento e uniformização que sendo realizado por V. Sas., não obstante saibamos das dificuldades encontradas para a realização desse trabalho em razão da escassez financeira e de profissionais no Órgão.</p>	-	-	<p>Não foram identificados comentários de cunho técnico para manutenção do texto, nem sugestões para sua alteração.</p>
Aprosoja			<p>Atenciosamente, ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DE MATO GROSSO - APROSOJA/MT Fernando Cadore – Presidente</p>			
Aprosoja			<p>APROSOJA – Associação dos Produtores de Soja e Milho do Estado de Mato Grosso Rua Engenheiro Edgard Prado Arze – nº 1.777 – Edifício Cloves Vettorato, 1ª andar, Centro Político Administrativo – Cuiabá/MT – CEP 78.049-908 Fone/Fax: (65) 3644-4215 www.aprosoja.com.br Ofício Nº 254/2022 Cuiabá – MT, 19 de maio de 2022.</p>			
Aprosoja			<p>A Sra. Liane Lage Diretora de Patentes Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI Assunto: Consulta Pública sobre a Nota Técnica INPI/CPAPD nº 02/2022 de março de 2022 – patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas.</p>			

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Aprosoja			<p>Prezada Senhora,</p> <p>Subscreve esta comunicação a ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DO MATO GROSSO – APROSOJA/MT, entidade representativa de classe sem fins lucrativos, constituída por produtores rurais associados, dedicados às culturas de soja e milho no Estado do Mato Grosso, representada pelo seu Presidente, Sr. Fernando Cadore, para reiterar os termos do Ofício nº 240, de 27 de abril de 2022, recebido nesse Órgão na mesma data.</p> <p>Reforçamos que a APROSOJA/MT promove ativamente a representação dos direitos e interesses de seus produtores associados, desenvolvendo inúmeros projetos voltados para o crescimento sustentável da cadeia produtiva da soja e do milho, sempre perseguindo avanços técnicos para a classe e para o setor.</p> <p>No âmbito de sua atuação representativa, a APROSOJA/MT está atenta às recentes ações de melhorias, harmonização e adequação implementadas pelo Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes e de Registros de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, notadamente aquelas pertinentes aos interesses diretos dos seus associados.</p>			
Aprosoja			<p>Nesse sentido, a entidade acompanhou a publicação da Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 de 16 de março de 2022, com o objetivo anunciado de fornecer orientações técnicas ao exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas. A Associação também tomou conhecimento do Comunicado de realização de Consulta Pública sobre a referida Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022, publicado pela Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados, na RPI nº 2676, de 19 de abril de 2022.</p> <p>Nesse contexto, levando-se em conta os impactos diretos que essas orientações técnicas exercerão sobre patenteamento de tecnologias aplicáveis em culturas do agronegócio nacional, a APROSOJA/MT manifesta seu legítimo interesse em participar ativamente de todas as discussões promovidas a respeito do tema.</p>	-	-	Não foram identificados comentários de cunho técnico para manutenção do texto, nem sugestões para sua alteração.
Aprosoja			<p>Serve-se da presente, portanto, para endereçar e formalizar esse requerimento de participação ativa de toda e qualquer discussão que trate da Nota Técnica INPI/CPAPD nº 01/2022 e de matérias adjacentes/correlatas, solicitando a comunicação prévia do INPI a respeito de reuniões, encontros, apresentações e debates promovidos no âmbito de referida Consulta Pública.</p> <p>Na certeza da Vossa consideração, aproveitamos o ensejo para manifestar nosso reconhecimento pelo trabalho de aprimoramento e uniformização que sendo realizado por V. Sas., não obstante saibamos das dificuldades encontradas para a realização desse trabalho em razão da escassez financeira e de profissionais no Órgão.</p> <p>Atenciosamente, ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DO ESTADO DE MATO GROSSO - APROSOJA/MT Fernando Cadore – Presidente</p>	-	-	Não foram identificados comentários de cunho técnico para manutenção do texto, nem sugestões para sua alteração.
CTC	Parágrafo [3]	(...) Com vistas a uma maior previsibilidade dos atos emitidos por este Instituto, fez-se necessário aprofundar e harmonizar o entendimento técnico em relação <u>às invenções relacionadas às</u> plantas transgênicas, em especial, aos eventos de elite.	Inserções em negrito e sublinhadas . Sugestão de modificação para trazer melhor clareza sobre o objeto da Nota Técnica.	3	3	Sugestão acatada.
CTC	Capítulo III	Atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias.	Necessidade de atualização da Nota Técnica quanto a novas tecnologias de inserção sítio dirigidas de genes, como CRISPR, por exemplo. Necessidade de apresentação de conceitos mais generalistas para não vetar outras técnicas não contempladas na presente nota.	geral	geral	Texto mantido. Necessita de maior discussão sobre o tema, uma vez que abrange diversas áreas. Será avaliado futuramente.
CTC	Quadro 1	Quadro 1 – Definição de evento de elite Um evento de elite é um evento de transformação modificação de uma planta (1) por meio da inserção de um DNA exógeno transgene (2) com o emprego de ferramentas moleculares como por exemplo, uma construções genéticas (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).	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Generalizações dos termos para contemplar outras tecnologias que não as tradicionalmetne empregadas.	quadro 1	quadro 1	Texto alterado para melhor clareza.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [11]	<p>Porém, haja vista o fato da planta transgênica estar no centro do conceito inventivo único que interliga a invenção principal às acessórias, permanece a necessidade de confirmar a patenteabilidade de invenções que possam ser inseridas na planta, mesmo que a planta em si não seja patenteável, permanece a necessidade de discussão acerca da patenteabilidade da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da invenção principal.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para as invenções inseridas e/ou relacionadas a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 julgado pelo STJ. Deste Resp foi extraído o IAC nº04).</p> <p>Mesmo que na análise das plantas transgênicas a invenção principal seja considerada na avaliação de mérito das invenções acessórias, a mesma não deverá ser avaliada quanto a sua patenteabilidade.</p> <p>Em relação ao processo de análise de mérito, as invenções passíveis de patenteamento, principais ou acessórias, devem ser avaliadas de maneira independente e através de um processo que não permita vínculos indevidos entre as decisões, evitando que julgamentos equivocados sejam realizados sobre matéria ainda não avaliada.</p>	11	11	<p>Texto alterado para melhor clareza. No art. 22, a LPI fala em grupo de invenções inter-relacionadas. Ocorre que, no caso das plantas transgênicas, o efeito técnico é percebido na invenção planta que não é patenteável.</p>
CTC	Parágrafo [16]	<p>Sugere-se retirar o parágrafo inteiro. A análise deve ser realizada caso a caso.</p>	<p>O procedimento sugerido não leva em consideração particularidades relevantes das espécies de plantas, possibilitando comparações indevidas e a definição de um Estado da Técnica pouco relevante para o julgamento de mérito das invenções.</p> <p>A existência de descrições em outras espécies ou ainda in vitro não necessariamente é suficiente para concluir sobre a inventividade de uma invenção. O efeito técnico observado para as invenções relacionadas a plantas transgênicas é, muitas vezes, fruto de interações complexas, genótipo-dependentes e que precisam ser consideradas.</p> <p>Por exemplo, a complexidade dos genomas de algumas espécies vegetais, como a cana de açúcar, adiciona inúmeros desafios técnicos à transgenia, sendo frequente a existência de efeitos técnicos genótipo-dependentes, tornando difícil até mesmo as comparações dentro da mesma espécie.</p> <p>Assim, generalizações sobre como estabelecer comparações com Estado da Técnica para o julgamento da inventividade podem não ser adequadas por não considerarem particularidades que poderiam suportar a patenteabilidade das invenções.</p> <p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p>	16	16	<p>Texto alterado para melhor clareza.</p>
CTC	Parágrafo [17]	<p>ii. Associação por ligação gênica de um fenótipo (ex.: resistência a glifosato) a outro fenótipo de interesse (ex.: aumento de rendimento).</p>	<p>A comprovação de "ligação gênica" nem sempre é possível, apesar de, em muitos casos, existirem evidências contundentes de que tal associação/relação existe. É sugerido a revisão do parágrafo para contemplar essas situações, permitindo uma exame de mérito justo e criterioso.</p>	17	17	<p>Texto alterado para melhor clareza.</p>
CTC	Parágrafo [18]	<p>São indícios não exaustivos de ausência de atividade inventiva: i. o simples fato de a transformação não ter prejudicado as características agrônomicas da planta ou a mera seleção de uma planta por características não vinculadas ao transgene; ii. análise molecular de parâmetros, tais como integração do cassete inserido no genoma, número de cópias do transgene, detecção da expressão do transgene, identificação do local de inserção no genoma sem associação desses parâmetros a um efeito técnico não óbvio; e iii. a existência de modificações no transgene ou na construção per se, assim como a informação sobre um novo local de inserção no genoma, ainda que confirmem novidade, não necessariamente conferem inventividade à matéria; para isso, são necessários dados experimentais que relacionem essas modificações ao efeito técnico não óbvio obtido; do contrário, o novo gene, a nova construção ou o novo local serão considerados como equivalentes aos descritos no estado da técnica e, portanto, não inventivos.</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>O obvidade sobre os efeitos técnicos relatados no parágrafo [18] deve ser avaliada no contexto dos problemas técnicos apresentados pela descrição da invenção e do Estado da Técnica definido a partir das buscas realizadas. Desta forma, é sugerida a exclusão do parágrafo, já que não é possível generalizar tais indícios de ausência de atividade inventiva. As avaliações deverão ocorrer caso a caso.</p>	18	18	<p>Texto mantido. O parágrafo somente lista indícios</p>
CTC	Parágrafo [19]	<p>Exclusão do Quadro 2 com base nas razões apresentadas para os parágrafos [16] - [18]</p>	<p>Exclusão do Quadro 2 com base nas razões apresentadas para os parágrafos [16] - [18].</p>	19	19	<p>Texto alterado para melhor clareza.</p>

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [27]	<p>Já no caso em que a anterioridade descreva uma cultura de células vegetais transformadas para super expressar um gene, cujo efeito técnico é aumentar a tolerância à salinidade, o técnico no assunto poderia esperar que uma planta transformada com esse mesmo gene apresentaria o efeito técnico de aumento de tolerância à salinidade. Nesse caso, o pedido não apresentaria atividade inventiva, a definição criteriosa do estado da técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção são necessárias para definição da inventividade da matéria analisada.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>No exemplo apresentado, é possível que o pedido não apresente atividade inventiva, mas sempre é necessário uma análise detalhada do Estado da Técnica e do Problema Técnico apresentado pela invenção.</p> <p>Obter em um organismo vivo complexo, como uma planta, um efeito técnico observado em um experimento <i>in vitro</i> requer muita experimentação, não sendo razoável supor que tal feito seja óbvio ou o resultado esperado por um técnico no assunto.</p> <p>Desta forma, a existência de um documento do Estado da Técnica com uma descrição geral sobre possíveis efeitos <i>in vivo</i> com base em experimentação <i>in vitro</i> não seria suficiente para gerar uma expectativa razoável de sucesso em um Técnico no Assunto para obter o mesmo efeito <i>in planta</i>. Uma análise criteriosa da Estado da Técnica e da invenção faz-se necessária.</p>	27	27	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [31]	<p>Nesse caso, como a planta da mesma espécie nunca foi transformada com esse mesmo transgene, é possível constatar a novidade. Não obstante, apenas a comparação com o selvagem pode não ser adequada suficiente para fins de avaliação de atividade inventiva, pois apenas evidencia o efeito da presença do transgene perante sua ausência, efeito esse que já era conhecido a partir do estado da técnica. A princípio, um técnico no assunto seria levado a aplicar a solução tecnológica que funcionou em uma planta à outra planta de espécie diferente. Logo, se o efeito técnico obtido na nova espécie for meramente o efeito do transgene, essa transgênese carece de atividade inventiva. Nesse caso, a definição criteriosa do estado da técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção e dos efeitos decorrentes da nova combinação (nova sequência, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria analisada.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Importante uma análise detalhada do Estado da Técnica e dos Problemas Técnicos apresentados pela invenção. A transformação de plantas de espécies diferentes para apresentação de uma mesma característica requer muita experimentação, não sendo razoável generalizar que tal feito seria óbvio ou o resultado esperado por um técnico no assunto sem evidências claras no Estado da Técnica.</p> <p>As espécies de plantas apresentam particularidades e diferentes complexidades à transformação genética, sendo o resultado (efeito técnico) dependente de inúmeros fatores atuando em combinação. Quanto maior a complexidade desses fatores, menos provável que exista uma expectativa razoável de sucesso com base em evidências da estado da Técnica obtidas em outras espécies ou mesmo na mesma espécie, mas em genótipos diferentes. Uma análise criteriosa da Estado da Técnica e da invenção faz-se necessária.</p> <p>A generalização do processo de análise de mérito através de simplificações das situações problemas em exemplos pouco representativos poderá induzir a erros de julgamento sobre o mérito das invenções.</p>	31	31	Texto mantido. Os parágrafos 16 e 35 deixam claro que a análise deve levar em conta a distância evolutiva, dentre outras particularidades.
CTC	Parágrafo [33]	<p>Nesse caso, a comparação com a planta selvagem pode não ser não é pertinente suficiente para a aferição da atividade inventiva, já que, diante do estado da técnica, um técnico no assunto esperaria que a transformação do milho com o gene cry levaria à resistência a lagartas tal como aconteceu com o arroz transformado com gene idêntico ou equivalente (ver parágrafo 18, iii).</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Substituição para maior clareza. Vide justificativas apresentadas acima sobre generalizações.</p>	33	33	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [35]	<p>Aspectos relacionados a modificações na sequência do transgene, à escolha de elementos regulatórios da construção, como a presença de um promotor específico, e à distância evolutiva e/ou outras diferenças entre a planta do estado da técnica e a da invenção são aspectos que servem de parâmetro no exame da inventividade deste exemplo, bem como problemas técnicos específicos decorrentes da nova combinação.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas.</p> <p>Inclusão para maior clareza.</p>	35	35	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [40]	<p>Se o efeito técnico alegado for em relação à planta selvagem, a planta não apresenta atividade inventiva, é possível que apenas a comparação com o selvagem não seja suficiente para fins de avaliação de atividade inventiva, posto que esse efeito seria óbvio para um técnico no assunto conhecedor dos ensinamentos de D1. Nesse caso, a avaliação detalhada da solução sugerida (nova sequência de epsps) em conjunto com os efeitos decorrentes da nova combinação (nova sequência, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria pleiteada. A comparação com a planta selvagem não é pertinente para aferição do requisito de atividade inventiva, como não era no exemplo anterior.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>No caso do Exemplo 3, a sequência do gene é diferente, assim, não é possível afirmar sobre o "efeito esperado" por um Técnico no assunto sem uma discussão detalhada sobre as modificações sugeridas no gene alvo, por exemplo.</p> <p>Algumas alterações foram sugeridas para indicar a necessidade de realização de uma avaliação caso a caso, ainda que alguns dos elementos da combinação sejam conhecidos e a solução proposta seja uma alternativa à apresentada no Estado da Técnica.</p>	40	40	Texto alterado para melhor clareza.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [41]	<p>No entanto, se o pedido contiver dados experimentais em que compara a planta de acordo com a invenção com a planta descrita em D1 e demonstrar que a planta da invenção apresenta um efeito técnico diferente significativamente superior, no caso, maior resistência a glifosato, é possível reconhecer atividade inventiva, caso isso porque esse efeito técnico não possa ser poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente ao glifosato. A conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados não são superiores ao esperados pelo técnico no assunto a partir de D1. Esse efeito inesperado pode ser decorrente, por exemplo de alterações na sequência e/ou do local de inserção, dentre outras razões aqui não exploradas, não havendo necessidade de demonstração de causalidade específica para comprovação de atividade inventiva.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>No caso do Exemplo 3, a sequência do gene é diferente, assim não é possível afirmar sobre o efeito esperado por um Técnico no assunto sem uma discussão detalhada sobre as modificações sugeridas no gene alvo. Desta forma, as alterações foram sugeridas para indicar condicionantes para a conclusão favorável à patenteabilidade.</p>	41	41	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [45]	<p>Porém, a existência de novidade não necessariamente acarreta em existência de atividade inventiva, que deverá ser avaliada com base na descrição da invenção, dos desafios técnicos superados e dos resultados trazidos pela requerente. Caso os resultados sejam equivalentes aos do estado da técnica, depende-se que o local específico em que houve a inserção não conferiu efeito técnico inesperado à transformação e, portanto, não há atividade inventiva.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Nesse caso, a definição criteriosa do Estado da Técnica e avaliação detalhada do(s) problema(s) técnico(s) apresentado(s) pela invenção e dos efeitos decorrentes da nova combinação (gene, construção e planta) é necessária para definição da inventividade da matéria analisada.</p> <p>O fato de ser o mesmo gene e construção e a mesma espécie não invalida a influência do germoplasma (no caso de variedade diferente da utilizada na estado da técnica) e/ou do sítio de inserção na obtenção do efeito técnico, mesmo que o resultado da expressão do transgene seja equivalente ao já apresentado apresentado pela planta do Estado da Técnica.</p> <p>A equivalência não se traduz em ausência de inventividade. É necessário avaliar os desafios técnicos para propositura das soluções alternativas às descritas no Estado da Técnica, mesmo que elas apresentem resultados equivalentes.</p>	45	45	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [46]	<p>Entretanto Caso haja dados comparativos que mostrem um efeito técnico surpreendente, por exemplo, melhor resistência ao glifosato do que a apresentada pela planta de D1, tem-se que esse efeito técnico não poderia ser antecipado por um técnico no assunto, que esperaria somente resistência equivalente ao glifosato. Logo, a conclusão é a de que esse pedido apresenta atividade inventiva, já que os efeitos observados são superiores ao esperado pelo técnico no assunto a partir de D1.</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas:</p> <p>A expectativa de sucesso no caso de transgenia não necessariamente existe, em especial no caso de espécies genótipo- dependentes à modificação genética (por exemplo, cana de açúcar). Assim, alguns ajustes foram propostos.</p>	46	46	Texto mantido, conforme o § 20 da nota técnica "[20] O racional acima fica melhor explicado por meio dos exemplos ilustrativos a seguir, que não pretendem esgotar o assunto".
CTC	Parágrafo [51]	Exclusão do Exemplo 5	O exemplo 5 é desnecessário em razão da discussão apresentada para o caso reportado no Exemplo 3.	51	51	Texto mantido. O exemplo 5 difere do exemplo 3.
CTC	Parágrafo[54]	<p>A busca revela que o estado da técnica é composto por duas informações diferentes. Por exemplo, um primeiro documento (D1) que descreve planta de mesmo genótipo mesma espécie transformada com o mesmo transgene, mas por meio de uma construção diferente e um segundo documento (D2) que descreve a construção empregada na invenção em exame, mas in vitro.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas:</p> <p>Ajustado para considerar variações dentro de uma espécie em relação a "transformabilidade". A comparação devida no caso de eventos transgênicos, em especial no caso de espécies com alta complexidade genotípica, deve considerar os mesmos genótipos.</p>	54	54	Texto mantido, conforme o § 20 da nota técnica "[20] O racional acima fica melhor explicado por meio dos exemplos ilustrativos a seguir, que não pretendem esgotar o assunto".
CTC	Parágrafo [55]	<p>A invenção diz respeito a uma planta de mesmo genótipo da mesma espécie de D1 transformada com a construção de D2 e, portanto, apresenta novidade, uma vez que nenhum dos documentos do estado da técnica isoladamente antecipa todos os elementos da invenção. Os dados experimentais trazidos pelo requerente comparam a invenção em exame com a planta transgênica de D1, que foi transformada com construção distinta.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas:</p> <p>Ajustado para considerar variações dentro de uma espécie em relação a "transformabilidade". A comparação devida no caso de eventos transgênicos, em especial no caso de espécies com alta complexidade genotípica, deve considerar os mesmos genótipos.</p>	55	55	Texto mantido, conforme o § 20 da nota técnica "[20] O racional acima fica melhor explicado por meio dos exemplos ilustrativos a seguir, que não pretendem esgotar o assunto".
CTC	Parágrafo [56]	<p>O exame da inventividade nesse caso irá depender das informações de D2 a respeito da construção. Se o efeito técnico na planta for óbvio a partir do esperado frente ao revelado por D2 combinado a D1 (por exemplo, se foi uma construção feita para aumento da expressão gênica e é esse o efeito técnico obtido na planta transformada) e não houver a superação de nenhum outro problema/desafio técnico descrito pelo invenção, então ela não é inventiva, pois isso seria esperado a partir da combinação dos documentos 1 e 2.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas.</p> <p>A expectativa de sucesso no caso de transgenia não necessariamente existe, em especial no caso de espécies genótipo- dependentes à modificação genética (por exemplo, cana de açúcar). Resultados in vitro podem ser insuficientes para gerar expectativa razoável de sucesso para um técnico no assunto em reproduzir o mesmo efeito <i>in planta</i>.</p>	56	56	Texto mantido. Conforme o § 20 da nota técnica, a superação de problemas descritos no estado da técnica será avaliada no caso concreto.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [58]	(...) Em todos esses casos, para que se trate de uma invenção por combinação deve-se considerar os fatores conforme descritos nos itens 5.24 a 5.30 da Diretriz Geral, bloco II. há necessidade de que as características estejam ligadas para que sejam transmitidas à prole de maneira estável, conjunta e simultânea.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Ajuste sugerido para maior clareza para remeter à Diretriz Geral, bloco II, conforme citação. Não necessariamente, as características precisam estar ligadas para que as mesmas sejam transmitidas às prole (considere por exemplo, a propagação vegetativa). Ademais, não está claro como o conceito de "ligada" está sendo aplicado nessa frase.	58	58	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [60]	O mero empilhamento/piramidização de genes (gene stacking) é óbvio para um técnico no assunto, que esperaria a combinação das características dos transgenes contidos no estado da técnica. Mas se a planta apresentar efeito técnico que não é a mera combinação dos efeitos individuais dos transgenes, por exemplo, manutenção da resistência por mais gerações ou aumento do espectro de resistência a insetos, ou ainda, se houver qualquer dificuldade técnica superada em se fazer tal combinação , então é possível reconhecer atividade inventiva.	Inserções em negrito e sublinhadas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser consideradas no momento da análise de mérito das invenções.	60	60	Texto mantido. Conforme o § 20 da nota técnica, a superação de problemas descritos no estado da técnica será avaliada no caso concreto.
CTC	Parágrafo [61]	De maneira equivalente, como exemplo da situação (b), meramente empregar uma construção contendo mais de um transgene também seria considerado como óbvio para um técnico no assunto, a menos que o efeito técnico da combinação transcenda a mera combinação dos efeitos individuais dos transgenes ou ainda a solução apresentada supere dificuldades técnicas em se fazer tal combinação .	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.	61	61	Texto mantido. Conforme o § 20 da nota técnica, a superação de problemas descritos no estado da técnica será avaliada no caso concreto.
CTC	Parágrafo [62]	Por exemplo, na situação em que uma planta é duplamente transformada com dois genes cry, em que um confere resistência a insetos lepidópteros e o outro a coleópteros, gerando uma planta resistente tanto a insetos lepidópteros quanto a coleópteros, a matéria pode ser é considerada destituída de atividade inventiva, desde que a solução apresentada não resolva nenhum outro problema/dificuldade técnica identificada pela invenção . Porém, se adicionalmente a planta se mostra resistente a dípteros e tal informação não estava contida no estado da técnica, é possível reconhecer atividade inventiva, uma vez que tal resultado não pode ser considerado óbvio.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.	62	62	Texto mantido. Conforme o § 20 da nota técnica, a superação de problemas descritos no estado da técnica será avaliada no caso concreto.
CTC	Parágrafo [64]	Ou seja, em todas as situações, se o efeito técnico obtido ao final for meramente aditivo, isto é, a mera associação de características, não é possível reconhecer atividade inventiva, posto que esse efeito seria esperado para um técnico no assunto.	Deleções em vermelho e rachuradas . Muitas vezes, mesmo o efeito aditivo não é algo simples de ser alcançado no caso de plantas transgênicas, já que ambos os transgenes estão sendo expressos utilizando a mesma maquinaria celular, sendo possível e em muitos casos provável que exista alguma interação entre as proteínas expressas ou elementos reguladores empregados nas construções. Esses "desafios de combinação" devem ser considerados no momento da análise de mérito da invenção.	64	64	Texto mantido. Conforme o § 20 da nota técnica, a superação de problemas descritos no estado da técnica será avaliada no caso concreto.
CTC	Parágrafo [68]	(...) A inventividade das invenções acessórias relacionadas a plantas transgênicas pode estar relacionada deriva do efeito técnico gerado pela invenção principal. (...) Além disso, por se tratar de invenção acessória, cuja inventividade decorre da invenção principal, o nível de rigor na interpretação da clareza e da precisão dessas reivindicações deve ser sempre ponderado a partir da invenção principal.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . A invenção acessória, por mais que esteja relacionada com uma invenção principal, possui status de invenção e portanto, a análise de mérito deve ser realizada de maneira independente conforme Diretrizes de Exame previamente estabelecidas.	68	68	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [73]	A redação do art. 10 (XI) é diferente da redação do art. 18 (III) na medida em que é mais ampla, ou seja, mais matérias não são consideradas invenção do que excluídas da patenteabilidade . Ao contrário do art. 10 (IX), a redação do art. 18 (III) não contempla materiais biológicos, tampouco as expressões "ainda que dela isolados" ou "genoma ou germoplasma":	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Sugestão para maior clareza.	73	atual 72	Sugestão acatada.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [75]	<p>Da definição acima, entende-se que a expressão “parte de seres vivos” refere-se a partes de plantas ou animais que compreendem apenas células de plantas ou animais. Em linha com o item 4.2.1.1.1 da Instrução Normativa nº 118/2020, composições contendo “parte de seres vivos” são patenteáveis desde que limitadas a parâmetros ou características que determinem que se trata de uma composição de fato (ver Apêndice quadros 3 e 4 adiante).</p> <p>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.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>O status de “patenteável” de uma molécula de DNA (ex. construções) não deveria mudar se ela está isolada ou inserida em uma célula. Um paralelo é feito, p.ex. com um dispositivo médico como um marcapasso ou stent. Estes objetos não perdem sua proteção pelo mero fato de estar inserido no paciente. Portanto, a mesma interpretação e tratamento idêntico deve ser dado a moléculas de DNA patenteáveis. Uma molécula isolada, passível de proteção, mesmo após inserida em um ser vivo deve continuar sendo considerada passível de proteção.</p> <p>A alteração sugerida está em linha com a definição do escopo de proteção de patentes para as invenções inseridas e/ou relacionadas a plantas consagrada pelo STJ com base na interpretação das leis em vigor (Resp nº 1. 610.728 julgado pelo STJ. Deste Resp foi extraído o IAC nº04).</p> <p>Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”. O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico”, como, por ex. o DNA, significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX).</p> <p>A função biológica da molécula de DNA híbrida inserida no DNA genômico de uma planta é exclusivamente a de conferir à planta um efeito técnico que soluciona um problema técnico e que a planta ou parte dela nunca teria.</p> <p>Adicionalmente, sugere-se alinhar o entendimento com relação a composições com as diretrizes de biotecnologia (Instrução Normativa nº 118/2020) e conforme citado do Apêndice da Nota Técnica.</p>	75	atual 74	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
CTC	Parágrafo [76]	<p>Quando o ser vivo não é natural, mas obtido mediante intervenção humana direta em sua composição genética para expressar uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais, ele não incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI. Entretanto, o art. 18 (III) da LPI determina que seres vivos modificados e suas partes são invenções não patenteáveis, exceto microrganismos transgênicos, que são passíveis de proteção patentária.</p> <p>Adicionalmente, o art. 18 (III) não determina a exclusão de patenteabilidade para materiais biológicos isolados, como o faz o art. 10 (IX), pelo que se depreende que os materiais biológicos isolados, quando modificados e distintos dos naturais, são patenteáveis caso atendam aos requisitos e condições estabelecidos na LPI</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Ajuste sugerido para contemplar a redação do o Art 18 (III) da LPI, o qual não cita materiais biológicos isolados.</p>	76	-	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
CTC	Parágrafo [77]	<p>Assim, entende-se que materiais biológicos isolados do todo ou de parte de seres vivos estão englobados no escopo do art. 10 (IX) da LPI, mas não no escopo de exclusão de patenteabilidade do art. 18 (III) da LPI. Em outras palavras, quando o ser vivo e/ou o material biológico 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.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Modificação a fim de tornar clara a definição do Artigo 10 (IX)</p>	77	atual 75	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
CTC	Parágrafo [78]	<p>[78] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que consistam e compreendam a região de junção entre inserto e cromossomo, desde que isoladas. Cabe ressaltar que tais moléculas, por serem híbridas, a princípio, não são encontradas como tal na natureza e, portanto, não se inserem naquilo que não é considerado invenção, conforme determinado pelo artigo 10 (IX) da LPI. Vale ressaltar que caso a sequência de junção seja eventualmente encontrada na natureza, não é passível de proteção patentária (art. 10 (IX) da LPI - ver item 4.2 das Diretrizes de Exame em de Biotecnologia)</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, isoladas ou não.</p> <p>A região de junção entre inserto e cromossomo pode ser protegida por patente. Dependendo de como seja feita a leitura desse parágrafo, pode-se entender que uma molécula de DNA híbrida protegida por patente, se inserida em uma planta, deixa de ter seu direito de proteção por patente, a partir de uma nova interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI que viola a regra hermenêutica de que não se pode interpretar de forma ampla uma regra restritiva.</p> <p>Quando o legislador optou por excluir “material biológico” (incluindo o genoma ou germoplasma) do conceito de “invenção”, tal matéria foi explicitamente citada no Artigo 10 (IX) da LPI separadamente de “partes de seres vivos”.</p> <p>O fato do Artigo 18 (III) não citar “material biológico” como o DNA significa que a opção do legislador foi por não excluir tal matéria da patenteabilidade, como fez no Artigo 10 (IX).</p>	78	atual 76	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [79]	[79] Caso essas moléculas de junção estejam integradas no genoma da planta ou de suas partes, são indissociáveis da mesma e, portanto, não patenteáveis de acordo com o disposto no art. 18 (III) da LPI.	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais. A integração no genoma é a forma de demonstrar o efeito técnico da invenção. A molécula de junção é parte caracterizante da invenção e como tal pode ser reivindicada independente se integrada ou não no genoma. Vide adicionalmente justificativa incluída para o parágrafo [78].	79	-	Sugestão acatada. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
CTC	Parágrafo [80]	[80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos e podem ser concedidos se diferentes do natural. e se isolados da planta. Se inseridos na planta, entende-se que são parte da planta, portanto não são passíveis de proteção patentária, de acordo com o disposto no artigo 18 (III) da LPI.	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, isolados ou não de uma planta. Vide comentários dos parágrafos [79] e [78].	80	-	Sugestão parcialmente acatada; texto incorporado aos exemplos. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
CTC	Parágrafo [81]	[81] Frente ao entendimento supra discutido, depreende-se que: - Exemplos de redações que podem ser aceitas: Molécula de DNA isolada caracterizada por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma). DNA genômico isolado caracterizado por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) Exemplos de redações que não podem ser aceitas: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserida no cromossomo de uma planta ou de parte da mesma (ex.semente/célula, etc). Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ.ID No X (sequência de junção inserto/genoma) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (ex.semente/célula, etc) Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra “isolada” seja inserida na reivindicação: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma); Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ.ID No X (sequência de junção inserto/genoma) 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. –Exemplos de redação que deverão ser objeto de exigência para que a palavra “isolada” seja inserida na reivindicação: Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ.ID NO: X (sequência de junção inserto/genoma); Genoma caracterizado por compreender o evento XXXX ou a SEQ.ID No X (sequência de junção inserto/genoma); 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.	Deleções em vermelho e rachuradas . Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, integradas ou não no genoma. Assim, seria inapropriada a necessidade da palavra “isolada(o)” como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.	81	atual 77	Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”. Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo “isolado” alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Quadro 3	<p>Sobre a incidência no art. 18 (III) da LPI e o que pode ser considerado "parte de seres vivos"</p> <p>1- Materiais biológicos (ver definições no item 4.1 da Diretriz de Biotecnologia) quando inseridos dentro do todo ou de parte de uma planta são considerados parte integrante e indissociada desse todo ou dessa parte, e, portanto, incidem no art.10 (IX) se a planta for natural, art. 18 (III), se a planta for transgênica;</p> <p>2. Materiais biológicos, se isolados <u>obtidos</u> a partir de planta transgênica, podem ser concedidos nos termos do art. 18 (III), desde que:</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Não há disposição legal que impeça o patenteamento de moléculas de DNA não naturais, integradas ou não no genoma. Assim, seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)" como mencionado nos exemplos, em função do acima discutido.</p>	quadro 3	-	Texto alterado para melhor clareza. O quadro foi excluído e adaptado ao apêndice.
CTC	Parágrafo [85]	<p>Já a inventividade das invenções acessórias pode ser é sempre decorrente da atividade inventiva da invenção principal, podendo e deve ser aferida por meio desta, já que é a invenção principal a solução técnica proposta pelo pedido. No entanto, é preciso que a invenção acessória seja consequência direta dessa solução.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>A inventividade de qualquer invenção deve ser aferida pelas suas características, sendo a invenção caracterizada como acessória ou não. Uma vez que a invenção principal possui inventividade, as invenções acessórias decorrentes ou relacionadas a ela, também serão inventivas. O contrário nem sempre é verdadeiro, já que a invenção acessória apresenta características únicas que não compõem a invenção principal e que podem sustentar a patenteabilidade da matéria pleiteada.</p>	85	atual 80	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [88]	<p>Na medida em algum material biológico seja essencial para a realização prática do objeto do pedido, por exemplo das Com invenções acessórias relaciona-se à planta transgênica, e, que o mesmo não possa ser descrito na forma do Art. 24 da LPI e não esteja acessível ao público, para fins de suficiência descritiva (art. 24 da LPI), sempre será necessário o depósito do material da semente junto a um Centro Depositário de Material Biológico para permitir a reprodutibilidade da invenção principal, que é a solução técnica proposta pelo pedido.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas. Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>O depósito de material biológico é necessário apenas quando: 1 - necessário à realização prática do objeto do pedido; 2 - que não possa ser descrito na forma do Art.24 da LPI; ou 3 - não esteja acessível ao público.</p> <p>Na ausência de tais condições, não há obrigatoriedade para realização de tal depósito em um Centro Depositário de Material Biológico. A necessidade deverá ser avaliada caso a caso, já que não será aplicável a todos as invenções relacionadas a plantas transgênicas.</p> <p>Ademais, é extremamente importante deixar claro que alguns materiais clonais não possuem sementes verdadeiras, não havendo ainda tecnologia disponível nos Centros Depositários para armazenamento de materiais dessas espécies (por exemplo, cana-de-açúcar). Assim, tal exigência não poderia ser cumprida por uma limitação tecnológica.</p>	88	atual 83	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [89]	<p>Quando a matéria reivindicada é diretamente obtida a partir da planta ou suas partes ou as utiliza (por exemplo um óleo ou um método de extração de um óleo; ver parágrafo 85) e, o depósito do material biológico seja necessário, para fins de fundamentação da reivindicação no relatório descritivo (art. 25 da LPI), a informação sobre o depósito deverá constar, adicionalmente, da redação da reivindicação.</p>	<p>Inserções em negrito e sublinhadas.</p> <p>Ajuste sugerido conforme justificativa fornecida no parágrafo [88].</p>	89	atual 84	Texto modificado para melhor clareza e incorporado no §88.
CTC	Parágrafo [90]	<p>Além disso, para a suficiência descritiva quanto ao local de inserção do transgene no genoma, além das regiões cromossômicas flaqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o pedido revele toda a sequência utilizada na construção gênica, i.e., tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica, por meio de SEQ ID.</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Seria inadequada a necessidade de definição dos elementos regulatórios, ocasionando uma restrição injusta da proteção. É possível, por exemplo, modificar promotores e, ainda assim, a construção proporcionar o mesmo resultado.</p>	90	atual 85	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	Parágrafo [91]	<p>Molécula de DNA isolada/Sonda/Oligonucleotídeo iniciador caracterizado por compreender/consistir (n)a SEQ ID NO: X.</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores. Vide discussão nos parágrafos acima.</p>	91	atual 86	Sugestão acatada.
CTC	Quadro 4	<p>Sugere-se a remoção dos itens (a) e (f). Modificar o item (e) para: e. Se o inserto está caracterizado pela SEQ ID NO:.</p>	<p>Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores.</p> <p>Além disso, a necessidade de depósito em Centros Depositários não deve ser uma exigência para toda e qualquer invenção, devendo ser avaliada caso a caso.</p>	quadro 4	quadro 8	Sugestão acatada em parte, item (a) retirado. O item (e) refere-se a qualquer molécula reivindicada, inclusive sequências de junção.
CTC	Parágrafo [103]	<p>Contudo, quando o conceito inventivo contiver, além do evento de transgênese (invenção principal), outras invenções, tais como métodos, usos, composições e sequências biológicas, estas são consideradas invenções acessórias. Neste caso a patenteabilidade da planta deve ser aferida, haja vista que a inventividade das invenções acessórias depende da inventividade da invenção principal.</p>	<p>Deleções em vermelho e rachuradas.</p> <p>A inventividade de qualquer invenção deve ser aferida pelas suas características, através de um processo de exame de mérito independente de qualquer outra invenção, mesmo que existam mais de um invenção decorrentes de um mesmo conceito inventivo.</p> <p>A inventividade das invenções acessórias não depende da inventividade da invenção principal.</p>	103	atual 98	Texto mantido. A inventividade vai depender do efeito técnico da planta transgênica.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
CTC	Parágrafo [104]	Exemplos não exaustivos O entendimento e orientativos para a aferição dos requisitos de novidade e atividade inventiva dos eventos de transgenia encontram-se sintetizado no quadro a seguir:	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . Existem muitas particularidades nas invenções evento específicas não contempladas nos exemplos abordados nesta Nota Técnica. Assim, sugerimos deixar claro que "o quadro síntese A" aborda de maneira não exaustiva as Provas necessárias para comprovação da atividade inventiva. Além disso, o quadro propõe hipóteses somente para aferição de atividade inventiva.	104	atual 99	Sugestão acatada em parte, esclarecido que trata-se de atividade inventiva apenas.
CTC	Quadro síntese A	Substituir "Prova de atividade Inventiva" por " Exemplos de Prova de Atividade Inventiva ".	Existem muitas particularidades nas invenções evento específicas não contempladas nos exemplos abordados nesta Nota Técnica. Assim, sugerimos deixar claro que "o quadro síntese A" aborda de maneira não exaustiva as Provas necessárias para comprovação da atividade inventiva.	quadro A	quadro A	Sugestão acatada.
CTC	Quadro síntese B	Quadro síntese B - Invenções Acessórias 1 Moléculas de DNA Sim, desde que diferentes do natural 2 Genoma ou DNA genômico Sim, desde que diferente do natural 3 Materiais biológicos Sim, desde que diferentes do natural	Seria inapropriada a necessidade da palavra "isolada(o)", em função do acima discutido, pelas justificativas já expostas nos itens anteriores.	quadro B	quadro B	Sugestão acatada. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.
CTC	Imprecisão das definições de forma geral. Exemplo: [80] Genoma vegetal e DNA genômico são compreendidos como sinônimos (...).		Genoma vegetal e DNA genômico não são sinônimos. O genoma vegetal inclui além do genoma nuclear, o genoma de plastídeos e mitocôndrias. Portanto, parece haver uma imprecisão conceitual.	geral	geral	Texto alterado para melhor clareza.
CTC	[107] Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) e à Coordenação de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades em Patentes (COREP) para imediata aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames de pedidos em andamento no INPI, inclusive em segunda instância administrativa.	[107] Esta Nota Técnica entrará em vigor 60 (sessenta) dias contados de sua publicação, quando então será aplicável aos pedidos de patente depositados a partir de sua entrada em vigor. Dê-se ciência às Divisões Técnicas da Diretoria de Patentes (DIRPA) e à Coordenação de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades em Patentes (COREP) para imediata aplicação das orientações estabelecidas nesta Nota Técnica aos exames de pedidos em andamento no INPI, inclusive em segunda instância administrativa.	Inserções em negrito e sublinhadas . Deleções em vermelho e rachuradas . A mudança de interpretação dos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI não pode ter efeito retroativo, sob pena de violação ao princípio da segurança jurídica. O Art. 2º, parágrafo único (XIII), da Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/99), proíbe expressamente a "aplicação retroativa de nova interpretação" adotada pela Administração Pública, razão pela qual as orientações estabelecidas na Nota Técnica não podem ser aplicadas retroativamente. De acordo com os artigos 23 do Decreto Lei 4.657/1942 e 2º, XIII da Lei 9.784/1999, deve-se permitir um período razoável de vacatio aos os usuários do sistema de patentes.	107	atual 102	De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: '(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento, inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.' [grifado no original]
Ramalho e Raposo	[10]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI "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 singular e inovadora, (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). Em Vermelho sugestão a alterar no texto	No Item 10, ao definir o conceito de "Evento de Elite", nos permite a inferência que uma mesma construção gênica poderá ter sua patenteabilidade deferida inúmeras vezes pelo instituto desde que existam diferenças que possam ser comprovadas quantitativamente via experimentação, suposição está abordada no exemplo 4, item 46 da página 13. Em nossa visão é importante que estas diferenças fenotípicas comprovadas na planta, causadas pela mesma construção gênica, sejam tratadas somente como variações da expressão do caráter assim como é feito para as demais características que a planta expressa naturalmente. E que, se cabíveis de alguma proteção sejam submetidas à apreciação pelo Serviço Nacional de Proteção de Cultivares -SNPC/MAPA. e não classificadas como novas patentes, uma vez que são consequências da inserção da mesma construção gênica.	10	10	Texto mantido. A construção não precisa ser singular e inovadora, é possível que a planta seja inovadora caso o local de inserção confira uma característica técnica inovadora.

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Ramalho e Raposo	[101]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI "Reivindicações de métodos que envolvem o cruzamento de pelo menos uma planta transgênica são patenteáveis conforme itens 7.2 e 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia (ver parágrafos 58, 63 e 64 acima). Por exemplo: Método de produção de planta transgênica do tipo "evento de elite", que compreende a SEQ ID NO: X. caracterizado por compreender o cruzamento dessa planta com outra.</p>	<p>A Lei Nº 9.279 de 14 de maio de 1996, artigo 43, itens I, II, III, IV, V, VI e VII, traz claramente alguns atos, que podem ser praticados por terceiros não autorizados os quais não ferem o direito do titular da patente concedida, descritos abaixo:</p> <p>(...)</p> <p>Neste caso específico, se o entendimento é correto a partir do momento que se pode limitar cruzamentos por possíveis patenteamento de métodos como o apresentado no item 101 desta nota técnica reportando ao item 7.3, exemplo 40, reivindicações 1 e 2 da Instrução Normativa/INPI/PR N 118 de 12 de novembro de 2020, entende-se que os itens I, II, V e VII, anteriormente mencionados podem ser afetados. É importante enfatizar que, plantas que contenham diferentes genomas (exemplo genitor A x genitor B) apresentando ou não construções gênicas do "evento de elite" em um dos genitores quando submetidas a cruzamentos resultam em indivíduos com genomas completamente distintos dos genitores. Desta forma, entende-se que esta possível limitação na realização de cruzamentos afeta diretamente a pesquisa científica ou tecnológica, à geração inicial de variabilidade genética, até mesmo à concorrência uma vez que o início da produção de dados e resultados dos ensaios que visem a obtenção de novos registros de genótipos para a comercialização seriam postergados muito além da finalização do prazo da patente. Este tempo à mais que seria necessário para desenvolvimento dos novos genótipos, posterior ao fim da patente amplia o benefício concedido por lei, o que a nosso ver é inconstitucional.</p>	101	atual 96	<p>Texto mantido, o assunto já é tratado no item 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia, e não está em discussão na presente nota técnica.</p>
Ramalho e Raposo	[101]	<p>Continuação Item 101 TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI "Reivindicações de métodos que envolvem o cruzamento de pelo menos uma planta transgênica são patenteáveis conforme itens 7.2 e 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia (ver parágrafos 58, 63 e 64 acima). Por exemplo: Método de produção de planta transgênica do tipo "evento de elite", que compreende a SEQ ID NO: X. caracterizado por compreender o cruzamento dessa planta com outra.</p>	<p>Um outro ponto a se refletir, ainda em relação a concorrência é a possibilidade da realização de inúmeros cruzamentos de plantas transgênicas que contêm segmentos gênicos do "evento de elite" com outras plantas que não os têm, cruzamentos estes realizados por pesquisadores que detêm os direitos da patente. O contrário, não seria possível, ou seja, pesquisadores que não detêm os direitos sob a patente não poderiam cruzar plantas sem os segmentos gênicos com aquelas que os têm, limitando a criação de variabilidade genética, consequentemente impactando em desvantagem competitiva no mercado, público ou privado.</p> <p>Diante do exposto, é importante reforçar que para manter a legalidade da Lei Nº 9.279 artigo 43 itens I, II, V e VII ao nosso entender a realização de cruzamentos entre plantas que contenham construções gênicas de eventos patenteados, desde que liberados comercialmente, pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, não deveriam ser limitados.</p>	101	atual 96	<p>Texto mantido, o assunto já é tratado no item 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia, e não está em discussão na presente nota técnica.</p>
Guimarães.IP	comentários gerais, em formato de parecer, vide arquivo pdf original submetido	comentários gerais, em formato de parecer, vide arquivo pdf original submetido	comentários gerais, em formato de parecer, vide arquivo pdf original submetido			
Guimarães.IP			<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - materiais biológicos não naturais; - materiais biológicos isolados não naturais; - genoma ou germoplasma não naturais; - processos biológicos não naturais. <p>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.</p>	geral	geral	<p>Texto alterado para melhor clareza. De fato, o artigo 18 não contém a expressão "materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados". Ciente de que o artigo 18 é um artigo que restringe a patenteabilidade, não cabe a restrição a materiais biológicos somente se isolados. Além disso, a retirada do termo "isolado" alinha o texto com as demais Diretrizes do INPI.</p>
Guimarães.IP			<p>27. Notadamente, a Nota Técnica passa a requerer a obrigatoriedade de que qualquer invenção assessoria à planta transgênica do evento elite deve ser acompanhada do depósito do material biológico da sua respectiva semente junto à Instituição depositária.</p> <p>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.</p>	geral	geral	<p>Texto alterado para melhor clareza no parágrafo 88.</p>
Guimarães.IP			<p>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.</p>	geral	geral	<p>A nota técnica apresenta orientações acerca da forma adequada de descrever e pleitear proteção a invenções relacionadas a eventos elite.</p>

Ref. Nota técnica INPI/CPAPD nº01/2023 sobre a patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas - evento elite

Autor	Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	item (cf consulta pública)	item cf numeração na versão consolidada	Comentário do Grupo de Trabalho
Guimarães.IP			<p>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)</p>	geral	geral	<p>De acordo com o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou sobre a temporalidade de aplicação da Nota, nos seguintes termos: ‘(...) as novas diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia, formalizadas pela NOTA TÉCNICA/SEI Nº 2/2023/ INPI /CPAPD - PATENTES/PR, devem ser aplicadas a todos os casos em andamento, inclusive os processos administrativos de nulidade, versando sobre a matéria, ainda não decididos.’ [grifado no original]</p>

Lista de autores das sugestões:

- 01 Ariboni, Fabbri, Schmidt Sociedade de Advogados
- 02 Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)
- 03 ASPI - Associação Paulista da Propriedade Intelectual
- 04 ABPI - Associação Brasileira Da Propriedade Intelectual
- 05 ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial
- 06 Associação dos Produtores de Soja e Milho do Estado de Mato Grosso - APROSOJA/MT
- 07 CTC-Centro de Tecnologia Canavieira
- 08 Magno Antonio Patto Ramalho e Francislei Vitti Raposo
- 09 Guimarães.IP