



Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de
Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados
– CPAPD Patente

Nota técnica INPI/CPAPD nº 01/2023

Ementa: Propriedade industrial. Patente de invenção. Diretrizes de exame de pedidos de patente na área da Biotecnologia. Da patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos elite. Tema não integralmente contemplado nas Diretrizes. Aprofundamento e harmonização do entendimento técnico com vistas à maior previsibilidade dos atos emitidos. Definição de evento elite. Exame da invenção principal necessário para a concessão das invenções acessórias, mesmo que a invenção principal não seja patenteável. Avaliação dos requisitos de novidade e de atividade inventiva dos eventos de transgenia. Sobre o exame das invenções acessórias. Admissível o patenteamento de invenções acessórias a plantas transgênicas e suas partes, desde que atendam aos requisitos e condições de patenteabilidade.

I. DO OBJETIVO

[1] Esta Nota Técnica visa a fornecer orientações técnicas ao exame de patenteabilidade de invenções associadas a plantas transgênicas, em especial, aos eventos elite.

[2] Para atingir o referido objetivo, foi constituído grupo de trabalho conjunto entre a Coordenação Geral de Recursos e Nulidades Administrativas (CGREC) – representada por

Heleno José Costa Bezerra Netto, Daniela Anhel de Paula Cidade e Giselle Guimarães Gomes – e a Diretoria de Patentes (DIRPA) – representada por Claudia Santos Magioli, Erika Tarré Borges Antonelli, Julia Cordeiro Fontanella, Amanda Mangeon Vieira Ferreira, Maria Hercília Paim Fortes e Daniel Marques Golodne.

II. DA JUSTIFICATIVA

[3] As diretrizes são lastreadas em um conjunto de normas jurídicas, dispostas na lei e em atos normativos administrativos. Com vistas a uma maior previsibilidade dos atos emitidos por este Instituto, fez-se necessário aprofundar e harmonizar o entendimento técnico em relação às invenções relacionadas às plantas transgênicas, em especial, aos eventos elite. Assim, o CPAPD-Patentes elaborou esta Nota Técnica de forma a adequar suas posições técnicas ao princípio da estabilidade das relações jurídicas, permitindo melhor compreensão das posições técnicas do INPI relacionadas à Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial – LPI). Observa-se que esta Nota não traz qualquer inovação jurídica, apenas aborda temas não integralmente contemplados nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa INPI/PR/nº 118/2020 – doravante Diretrizes de Biotecnologia.

III. DO EVENTO ELITE

[4] Para compreender os eventos 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.

[5] Ocorre que as inserções do transgene no genoma realizadas por técnicas tradicionais são aleatórias, isto é, não é possível determinar em que parte do genoma o transgene será inserido. Cada uma dessas inserções do transgene no genoma é conhecida como evento de transformação genética ou, simplesmente, evento.

[6] Dado que diversos fatores influenciam o resultado de protocolos de transformação genética (como o método utilizado, a espécie vegetal e o local de inserção do transgene no genoma^a), após a transformação deve-se selecionar os eventos de transformação viáveis, que retiveram as características preexistentes dos organismos e adicionalmente adquiriram a característica conferida pelo transgene.

[7] Uma vez finalizado o processo de transformação genética e de posse de um grupo de organismos transgênicos, segue-se o passo de identificar, dentre os eventos de transformação, aquele que apresenta o melhor desempenho em relação à característica conferida pelo transgene, e é esse evento que vem a ser conhecido como evento elite.

[8] Os eventos elite, por sua própria definição, possuem um efeito técnico superior, sendo esta uma característica intrínseca, já que ser “elite” significa que um dado evento de transformação é necessariamente melhor que os demais eventos. Do contrário, trata-se apenas de mais um evento de transformação.

[9] O processo de seleção do evento elite é variável e depende do objetivo e da característica que se deseja conferir ao organismo. Em geral, a triagem é feita pelo padrão de integração do inserto genético no genoma, pelo perfil de expressão genética do transgene e pela localização do inserto no genoma, de modo que a característica possa ser transmitida nos cruzamentos subsequentes^b.

[10] Diante do acima exposto, pelo entendimento adotado por este Instituto, plantas transgênicas do tipo evento elite são interpretadas como:

Quadro 1 – Definição de evento elite

Um evento elite é um evento de modificação de uma planta (1) por meio da inserção de um DNA exógeno (2) com o emprego de ferramentas moleculares, como, por exemplo, uma construção genética (3), em que essa inserção se deu de forma estável em um local específico do genoma da planta, que é explicitamente determinado por meio da revelação das sequências polinucleotídicas que flanqueiam o inserto (4), que confere à planta um efeito técnico superior quando comparado com os demais eventos de transformação, não sendo resultado de uma seleção arbitrária.

[11] Assim como qualquer planta transgênica, as plantas oriundas do evento 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 transgênicos¹. 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 novidade e da atividade inventiva da planta, pois a patenteabilidade das invenções acessórias deriva da planta, que é a invenção principal, apesar de não ser patenteável.

IV. DA AVALIAÇÃO DA NOVIDADE E DA ATIVIDADE INVENTIVA

[12] O exame dos requisitos de novidade e de atividade inventiva parte da definição de eventos elite contida no Quadro 1.

¹ Essa questão foi abordada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº 1.610.728 que apreciou a relação da LPI com a Lei nº 9.456/97, conhecida como Lei de Proteção de Cultivares (LPC), que tutela as variedades vegetais por meio de um mecanismo *sui generis* de proteção^o

[13] Caso todas as quatro características distintivas do evento já estejam reveladas em um único documento do estado da técnica, o evento de transformação 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.

[14] Caso a busca por anterioridade não retorne um único documento contendo todas as quatro características distintivas do evento de transformação, o examinador deverá, então, determinar o estado da técnica mais próximo, conforme item 5.9 da Diretriz Geral, bloco II, que dispõe que três etapas devem ser empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- i. determinar o estado da técnica mais próximo;
- ii. determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico solucionado pela invenção; e
- iii. determinar se, diante do problema técnico considerado e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

[15] O estado da técnica será tão mais próximo quanto mais próximo estiver de resolver o mesmo problema técnico do pedido.

[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 em plantas, deverá procurar por outras descrições, como transformações em células vegetais, leveduras, bactérias etc., de modo a estabelecer o estado da técnica. Cabe ressaltar que a identificação de tais documentos no estado da técnica não necessariamente indica ausência de atividade inventiva, que deverá ser avaliada caso a caso.

[17] São indícios não exaustivos de **presença de atividade inventiva**²:

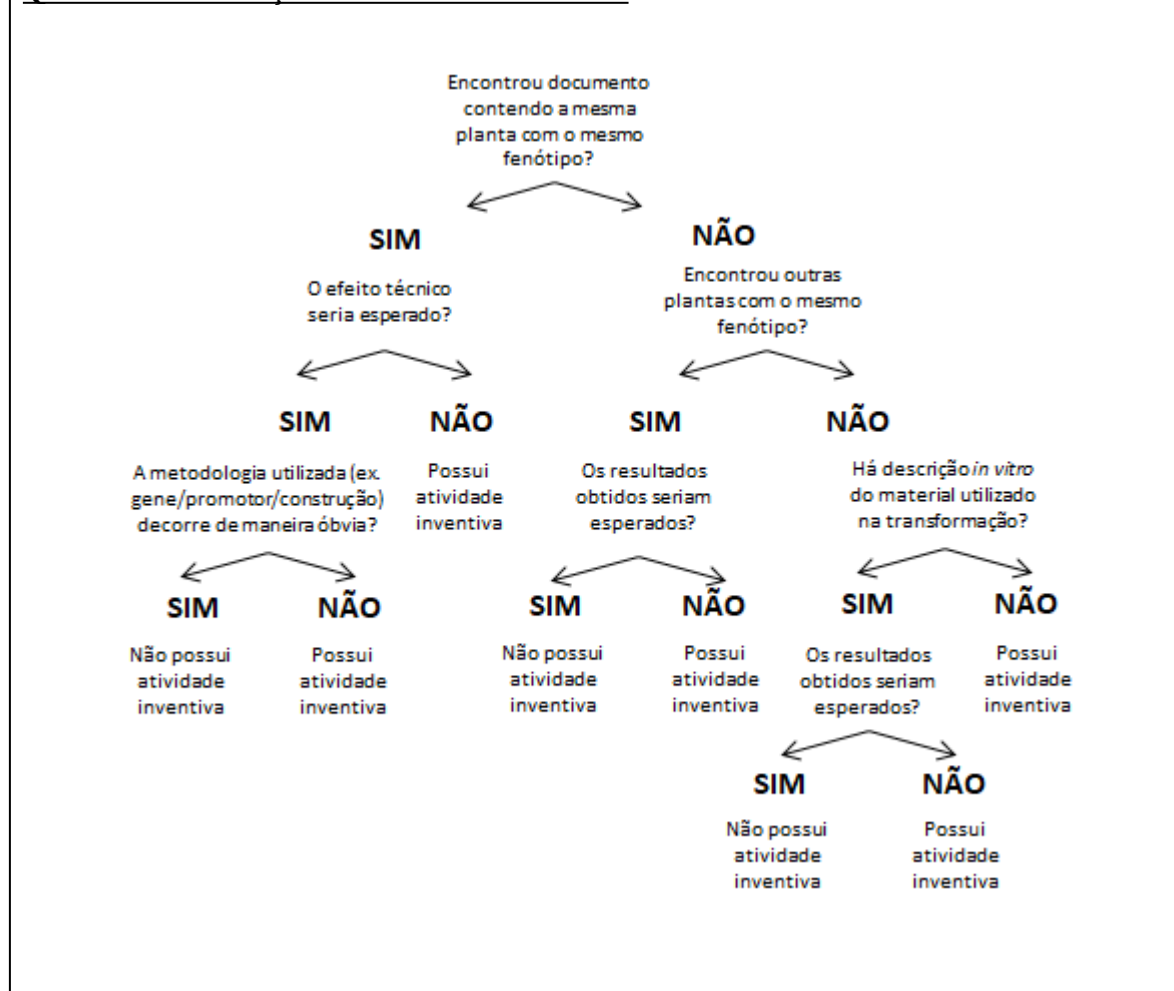
- i. melhoria do fenótipo (ex.: aumento da resistência a herbicida, aumento do tamanho da semente etc.); e
- ii. evidência de ligação gênica de um fenótipo (ex.: resistência a glifosato) a outro fenótipo de interesse (ex.: aumento de rendimento).

[18] São indícios não exaustivos de **ausência de atividade inventiva**:

- i. o simples fato de a transformação não ter prejudicado as características agronômicas 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 confirmam 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.

[19] O Quadro a seguir sintetiza e esquematiza o entendimento:

² Além dos fatores secundários já listados nos itens 5.56 a 5.61 da Diretriz Geral, bloco II.

Quadro 2 – Avaliação da atividade inventiva

[20] O racional acima fica melhor explicado por meio dos exemplos ilustrativos a seguir, que não pretendem esgotar o assunto. Cabe ressaltar que o entendimento acerca da falta de atividade inventiva pode ser revertido mediante a apresentação, durante o exame, de dados experimentais adicionais, desde que estes sejam inerentes ao relatório descritivo tal como depositado³. Além disso, deve ser evidenciado o problema técnico que foi superado de forma não óbvia frente ao estado da técnica⁴, ficando a cargo do examinador, de acordo com o caso concreto, julgar a pertinência da argumentação trazida.

³ conforme itens 5.16 e 5.17 da Diretriz Geral, bloco II.

⁴ observado o item 3.6 da Diretriz Geral, bloco II.

Exemplo 1:

[21] Neste exemplo, a invenção consiste em transformar uma planta com um gene por protocolos de rotina para que adquira a característica conferida por esse gene.

[22] O estado da técnica é composto por um artigo científico (D1) que descreve a associação desse mesmo gene a essa mesma característica, mas sem concretizar a transformação da planta.

[23] Como a planta transformada não está compreendida no estado da técnica, a invenção é nova.

[24] O pedido contém, ainda, dados experimentais comparativos em que deixa comprovado que a planta transformada difere da planta não transformada somente por apresentar a característica conferida pelo gene conforme descrita em D1.

[25] Nesse caso, a inventividade vai depender da comparação com o estado da técnica. Se o resultado efetivamente concretizado no pedido decorrer de maneira evidente ou óbvia, ou seja, se puder ser obtido por mera extrapolação direta a partir do estado da técnica, o pedido não envolve atividade inventiva⁵.

[26] Como exemplo da presença de atividade inventiva, temos um pedido que descreve uma planta transgênica expressando um perfil lipídico alterado na semente. O estado da técnica descreve o mesmo gene em uma levedura com efeito técnico de alteração no metabolismo lipídico. Nesse caso, embora alguma alteração lipídica na planta pudesse ser esperada, o técnico no assunto não teria como extrapolar de forma direta a partir do estado da

⁵ conforme itens 5.13 a 5.14, 5.19 e 5.58 da Diretriz Geral, bloco II e os parágrafos 17 e 18 acima).

técnica que a expressão do gene de levedura na planta alteraria o perfil lipídico da forma específica observada no pedido, forma essa que não estava descrita nem sugerida na anterioridade.

[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 transformada com esse mesmo gene apresentaria o efeito técnico de aumento de tolerância à salinidade. Nesse caso, a princípio, o pedido não apresentaria atividade inventiva.

Exemplo 2:

[28] Neste exemplo, a invenção consiste em transformar uma planta de uma espécie, por protocolos de rotina, para que adquira uma característica conferida pelo transgene.

[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 pelo transgene. Esse mesmo efeito técnico é observado no pedido em análise.

[30] No entanto, na descrição do pedido, constam dados experimentais em que o evento reivindicado é comparado não com a planta transgênica do estado da técnica de outra espécie, mas com a planta não transformada da mesma espécie, que nunca fora transformada com esse transgene antes.

[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 não

transformada não é adequada 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.

[32] Um exemplo ilustrativo é o caso de uma planta de milho transformada com um gene *cry* específico e que adquiriu a característica de resistência a lagartas, não presente na planta não transformada. O estado da técnica contém outra planta, por exemplo, arroz, também transformada com o mesmo gene *cry*. O pedido compara a resistência a lagartas da planta de milho transformada com a planta de milho não transformada, e conclui que a primeira é mais resistente do que a segunda.

[33] Nesse caso, a comparação com a planta não transformada não é 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, item iii).

[34] Para aferição da atividade inventiva, a planta em questão deverá ser examinada levando-se em consideração a inventividade da combinação do transgene, da construção e da planta da invenção quando comparada com a combinação transgene, construção e planta do estado da técnica, de modo a concluir se o técnico no assunto chegaria ou não à combinação da invenção de maneira óbvia.

[35] 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 entre a planta do estado da técnica e a da invenção são alguns dos

aspectos que servem de parâmetro no exame da inventividade deste exemplo, bem como problemas técnicos específicos decorrentes da nova combinação.

Exemplo 3:

[36] Neste exemplo, e também nos exemplos 4 e 5 a seguir, a invenção é a mesma, estando a diferença entre os exemplos nos diferentes estados da técnica. A dita invenção consiste em transformar uma planta de uma dada espécie, por exemplo, milho, com um dado gene, por exemplo *epsps*, por protocolos de rotina, para que adquira uma dada característica conferida pelo transgene, por exemplo, a função de conferir resistência a glifosato.

[37] No caso deste exemplo, o estado da técnica é semelhante ao do exemplo anterior, mas a planta transformada é da mesma espécie da planta da invenção. Isto é, o documento do estado da técnica retornado na busca (D1) é composto pela descrição de uma planta transgênica de milho, transformada com um gene *epsps* com sequência diferente do gene *epsps* da invenção, por protocolos de rotina, para que adquira resistência a glifosato.

[38] A planta da invenção apresenta novidade porque a sequência do transgene não é exatamente a mesma. 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.

[39] A requerente alega que a planta da invenção suporta uma quantidade maior de glifosato.

[40] Se o efeito técnico alegado for em relação à planta não transformada, a planta não apresenta atividade inventiva, posto que esse efeito seria óbvio para um técnico no assunto conhecedor dos ensinamentos de D1. A comparação com a planta não transformada não é suficiente para aferição do requisito de atividade inventiva, como não era no exemplo anterior.

[41] 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 não óbvio, no caso, maior resistência a glifosato, é possível reconhecer atividade inventiva. Isso porque esse efeito técnico não 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 óbvios em relação ao esperado pelo técnico no assunto a partir de D1. Esse efeito inesperado pode ser decorrente, por exemplo, de alterações na sequência ou no local de inserção, dentre outras razões aqui não exploradas, não havendo necessidade de demonstração de causalidade específica para comprovação de atividade inventiva.

Exemplo 4:

[42] Assim como no exemplo 3, a invenção consiste em transformar uma planta de uma espécie, por exemplo, milho, com um gene, por exemplo *epsps*, por protocolos de rotina, para que adquira uma dada característica conferida pelo transgene, por exemplo, a função de conferir resistência a glifosato.

[43] No caso deste exemplo, o documento do estado da técnica retornado na busca (D1) é composto pela descrição de uma planta transgênica de milho, mesma espécie da invenção, transformada com um gene *epsps* com a mesma sequência do gene *epsps* da invenção e mesma construção, por protocolos de rotina, para que adquira resistência a glifosato.

[44] Apesar de os elementos do transgene e da construção serem idênticos, o pedido contém informações acerca do local de inserção do transgene no genoma vegetal, que não estava descrito no estado da técnica.

[45] Uma vez que nenhuma anterioridade revela o mesmo local de inserção, o pedido apresenta novidade. Porém, a existência de novidade não necessariamente acarreta em existência de atividade inventiva, que deverá ser avaliada com base nos resultados trazidos pela requerente. Caso os resultados sejam equivalentes aos do estado da técnica, depreende-se que o local específico em que houve a inserção não conferiu efeito técnico inesperado à transformação e, portanto, não há atividade inventiva. Isso porque, quando da aferição da atividade inventiva, deverá ser observado se o efeito técnico representa uma contribuição ao estado da técnica e não uma mera seleção arbitrária a partir do estado da técnica.

[46] 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.

[47] O efeito técnico causado pelo local específico de inserção do transgene não precisa necessariamente estar vinculado à proteína expressa pelo transgene, podendo derivar diretamente do local, por exemplo, quando a entrada do transgene rompe um gene endógeno, nocauteando-o. Esse efeito é inesperado para um técnico no assunto perante o estado da técnica, logo, é possível atribuir atividade inventiva.

Exemplo 5:

[48] Também neste exemplo, a invenção consiste em transformar uma planta de uma espécie, por exemplo, milho, com um gene, por exemplo *epsps*, por protocolos de rotina, para que adquira uma característica conferida pelo transgene, por exemplo, a função de conferir resistência a glifosato.

[49] O estado da técnica (D1) é composto por uma planta da mesma espécie da planta da invenção, transformada com um gene *epsps* com sequência diferente do gene *epsps* da invenção, por protocolos de rotina, para que adquira resistência a glifosato.

[50] Além disso, no pedido há a descrição do local de inserção do transgene no cromossomo vegetal. Logo, nenhum documento antecipa integralmente todos os elementos da transgênese, seja porque não antecipa a sequência do transgene, seja por não antecipar o local de inserção. Assim, o pedido apresenta novidade.

[51] O exame da inventividade nesse caso dependerá do efeito técnico apresentado pela planta transformada quando comparada com a planta do estado da técnica. Caso os resultados sejam equivalentes aos do estado da técnica, a princípio, depreende-se que a transformação não conferiu efeito técnico inesperado e, portanto, não apresenta atividade inventiva.

[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.

Exemplo 6:

[53] Também neste exemplo, a invenção consiste em transformar uma planta de uma espécie, por exemplo, milho, com um gene, por exemplo *epsps*, por protocolos de rotina, para que adquira uma característica conferida pelo transgene, por exemplo, a função de conferir resistência a glifosato.

[54] A busca revela que o estado da técnica é composto por duas informações diferentes. Por exemplo, um primeiro documento (D1) que descreve planta da 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 sem que uma planta tenha sido transformada, por exemplo, em cultura de células vegetais, leveduras ou bactérias.

[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 pela requerente comparam a invenção em exame com a planta transgênica de D1, que foi transformada com construção distinta.

[56] 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), então ela não é inventiva, pois isso seria esperado a partir da combinação dos documentos D1 e D2.

[57] Por outro lado, se a construção foi descrita como capaz de aumentar a expressão gênica, por exemplo, em duas vezes, e o pedido contém dados experimentais que mostram que o efeito técnico obtido na planta transformada de acordo com a invenção é superior ao que seria esperado a partir de D2, é possível atribuir atividade inventiva, já que um técnico no assunto não teria como prever esse efeito técnico.

Exemplo 7:

[58] Neste exemplo, há a expressão de duas ou mais características concomitantemente na planta transgênica, em que as características já estavam compreendidas individualmente no estado da técnica. Isso abrange, pelo menos, três situações, a saber: (a) em que a transgenia ocorre em uma planta que sabidamente já possuía uma dada característica obtida por seleção, transgenia ou outra técnica (característica 1) e é geneticamente transformada para adquirir uma segunda característica (característica 2); (b) que se dá quando a múltipla transgênese é realizada de maneira simultânea; ou (c) quando há um cruzamento que envolve pelo menos uma planta que foi previamente transformada. Em todos esses casos, para que se trate de uma invenção por combinação⁶, há necessidade de que as características sejam transmitidas à progênie de maneira estável, conjunta e simultânea.

[59] Um primeiro caso ilustrativo da situação (a) é quando a invenção trata de uma planta transgênica para um gene que confere resistência a lagartas, por exemplo *cry2a* e é adicionalmente transformada com outros genes *cry*.

[60] O mero empilhamento/piramidação de genes (*gene stacking*) é, a princípio, 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

⁶ ver itens 5.24 a 5.30 da Diretriz Geral, bloco II

por mais gerações ou aumento do espectro de resistência a insetos, então é possível reconhecer atividade inventiva.

[61] De maneira equivalente, como exemplo da situação (b), meramente empregar uma construção contendo mais de um transgene também seria, a princípio, 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. O fato de haver no estado da técnica o problema técnico da segregação independente não significa que a solução de empregar uma construção com múltiplos genes dentro do mesmo cassete de expressão seja inventiva, já que um técnico no assunto seria levado a solucionar esse problema dessa maneira.

[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, uma vez que tal resultado não pode ser considerado óbvio.

[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 duas plantas transgênicas por cruzamento, por si só, não atribui atividade inventiva ao pedido.

[64] Ou seja, em todas as situações mencionadas neste exemplo, 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 por um técnico no assunto.

Exemplo 8:

[65] Uma outra situação de associação de características é quando, durante o processo de transgenia, um *locus* associado a uma dada característica torna-se ligado geneticamente ao transgene.

[66] Por exemplo, o pedido envolve a transformação da planta com um gene *epsps* que confere resistência a glifosato e, conseqüentemente, identifica um novo locus relacionado a aumento de rendimento, de modo que ambas as características segreguem juntas à progênie. Nesse caso, a matéria seria inventiva, pois o técnico no assunto não teria como ter realizado a invenção de forma óbvia a partir do estado da técnica, uma vez que o novo *locus* foi identificado no pedido e tal informação não compunha o estado da técnica.

[67] Por outro lado, caso o estado da técnica já contivesse a identificação do *locus* e da sua função de aumento de rendimento, o pedido, a princípio, não apresentaria atividade inventiva, uma vez que o técnico no assunto já saberia o caminho a ser percorrido, qual seja, inserir o transgene próximo a esse local. O alcance desse objetivo pode até ser considerado laborioso, porém não há o exercício de atividade inventiva.

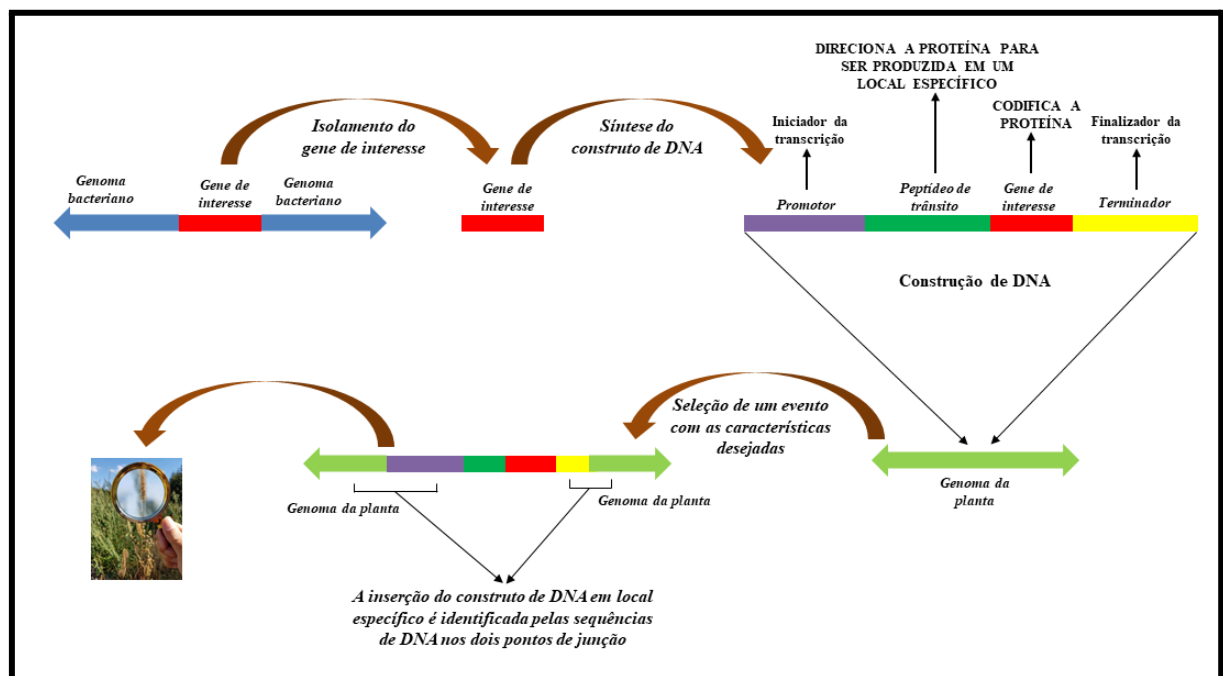
**V - DAS INVENÇÕES ACESSÓRIAS RELACIONADAS A PLANTAS
TRANSGÊNICAS**

[68] Todo pedido precisa conter uma solução técnica que resolva um problema técnico. 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 várias invenções inter-relacionadas⁷. Uma vez reconhecida a

⁷ conforme itens 3.25 e 3.26 da Diretriz Geral, bloco I

atividade inventiva da planta transgênica, que é a invenção principal, esta se estende às invenções inter-relacionadas. No entanto, as invenções inter-relacionadas ainda precisam ser examinadas quanto aos demais critérios legais de patenteabilidade.

[69] Uma das invenções acessórias frequentemente associadas a eventos elite são as moléculas de DNA híbridas em que uma parte da molécula corresponde a um pedaço do cromossomo da planta e a outra parte corresponde ao DNA da construção genética inserida. Essas moléculas são úteis como identificadoras do evento elite, pois a sua presença reflete a inserção do transgene naquele local específico do genoma. A figura a seguir mostra as duas moléculas híbridas, à montante (5') e à jusante (3') do inserto, que caracterizam o local exato de inserção do transgene no genoma^d.



Fonte: Adaptado de: Lakshmikumaran M. (2019) Genetically Modified Plants: The IP and Regulatory Concerns in India. In: Liu KC., Racherla U. (eds) Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China. ARCIALA Series on Intellectual Assets and Law in Asia. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_16

[70] Outra invenção acessória que é comumente reivindicada em pedidos de patente relacionados a eventos elite é um método para identificar as plantas que compreendem tais eventos. Tal método compreende, por exemplo, o emprego da referida molécula híbrida de DNA como uma sonda-guia que permite detectar se tal planta compreende o evento elite específico. Um outro método compreende desenhar um par de moléculas iniciadoras, para emprego na técnica de PCR, em que um desses oligonucleotídeos reconhece a região do genoma e o outro reconhece uma parte do inserto, de tal maneira que juntos amplifiquem a molécula híbrida. Ambos os métodos têm em comum o fato de serem aplicados ao material genético da planta, que também compreende a molécula híbrida.

a. Sobre a incidência das invenções acessórias no disposto nos arts. 10 (IX) e 18 (III) da LPI

[71] A LPI emprega a expressão “o todo ou parte de seres vivos” em dois momentos. No art. 10, que trata das matérias que não são consideradas invenção, e no art. 18, que trata de invenções excluídas da patenteabilidade.

[72] A redação do art. 10 (IX) contempla materiais biológicos e as expressões “ainda que dela isolados” e “genoma ou germoplasma”:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

(...)

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais **e materiais biológicos** encontrados na natureza, ou **ainda que dela isolados**, inclusive o **genoma** ou **germoplasma** de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

(grifo nosso)

[73] Já a redação do art. 18 da LPI contempla apenas a expressão “o todo ou parte dos seres vivos” no inciso III e em seu parágrafo único o “todo ou parte de plantas ou de animais”. Contudo, tal redação é marcadamente diferente da redação do art. 10 (IX), pois não

contempla materiais biológicos, nem as expressões “ainda que dela isolados” ou “genoma ou germoplasma”:

Art. 18. Não são patenteáveis:

(...)

III - **o todo ou parte dos seres vivos**, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto **o todo ou parte de plantas ou de animais**, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

(grifo nosso)

[74] Cientes de que o artigo 18 é um artigo que *restringe* a patenteabilidade, e uma vez que não contém a expressão “materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados”, não cabe a restrição ao patenteamento de materiais biológicos, estejam isolados ou não, com fundamento no art. 18, visto que esse artigo não contempla tal determinação.

[75] Nesse contexto, 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. Já quando o ser vivo é obtido mediante intervenção humana direta em sua composição genética, para expressar uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais, a não patenteabilidade se dá somente no todo ou na parte, uma vez que o art. 18 sequer menciona materiais biológicos.

[76] Ou seja, são patenteáveis moléculas de DNA que são caracterizadas pela região de junção entre inserto e cromossomo. Tais moléculas, por serem híbridas, a princípio, não são encontradas como tal na natureza e, portanto, podem ser consideradas como invenção. Vale

ressaltar que caso a sequência de junção seja eventualmente encontrada na natureza, não é passível de proteção patentária⁸ (art. 10 (IX) da LPI).

[77] Frente ao entendimento supra discutido, seguem exemplos de redações que podem ser aceitas perante o artigo 18 da LPI:

•Molécula de DNA isolada caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X *(desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma)*

•Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X *(desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma)*

•DNA genômico isolado caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X *(desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma)*

•Genoma vegetal caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X *(desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma)*

•Molécula de DNA caracterizada por compreender a SEQ ID NO: X *(desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma)* e por estar inserida no genoma/cromossomo de uma planta ou de parte da mesma *(ex.semente/célula etc.; tal trecho é considerado mera característica adicional, já que a SEQ ID é o que caracteriza a molécula).*

⁸ ver item 4.2 das Diretrizes de Biotecnologia

•Genoma caracterizado por compreender a SEQ ID NO: X (*desde que a referida SEQ ID NO: se refira à sequência de junção inserto/genoma*) e por estar inserido em uma planta ou em parte da mesma (*ex.semente/célula etc.;* *tal trecho é considerado mera característica adicional, já que a SEQ ID é o que caracteriza a molécula*)

b. Sobre a novidade e a atividade inventiva das invenções acessórias associadas a plantas

[78] A novidade das invenções acessórias deve ser examinada pelas características técnicas delas próprias, por exemplo, sua fórmula química ou sua sequência biológica (SEQ ID NO: X). O simples fato de ter sido obtido por transgenia ou de estar associado a um evento elite não agrega automaticamente novidade ao produto.

[79] Adicionalmente, como a novidade do produto deve ser verificada pelas suas características técnicas, estas precisam constar na redação da reivindicação.

[80] Já a inventividade das invenções acessórias é decorrente da atividade inventiva da invenção principal, sendo 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 diretamente relacionada a essa solução.

[81] Para que essa relação de vínculo reste evidenciada, é preciso que na redação da reivindicação de invenção acessória conste a sua relação com a invenção principal.

[82] Por exemplo, em caso de materiais biológicos extraídos da planta transgênica, como óleos e extratos, é preciso que a inventividade decorra da modificação genética, isto é, que o

óleo ou extrato tenha sido modificado pela transformação genética. Do contrário, não se tratará de uma invenção acessória pois não haverá relação desta com a invenção principal. Neste caso, não é possível extrapolar a atividade inventiva da invenção principal para a acessória.

c. Sobre suficiência descritiva, fundamentação, clareza e precisão das invenções acessórias associadas a plantas

[83] Sempre que o pedido reivindicar matéria que, na época do depósito/prioridade, era obtida por processos cuja reprodução envolvesse aleatoriedade, conforme relatório descritivo, faz-se necessário o depósito da semente ou equivalente junto a um Centro Depositário de Material Biológico, nos termos do item 2.2.1.2 das Diretrizes de Biotecnologia, para permitir a reprodutibilidade da matéria (art. 24 c/c art. 25 da LPI). Adicionalmente, a informação sobre o depósito deverá constar da redação da reivindicação para fins de fundamentação no relatório descritivo (art. 25 da LPI). Caso a matéria reivindicada pudesse ser reproduzida à data do depósito/prioridade somente a partir da sequência, o depósito do material biológico não é necessário.

[84] A título de exemplo, caso a reivindicação se refira a um óleo ou a um método de extração de um óleo (ver § 80), o depósito se faz necessário; de outra forma, caso se refira a uma sequência (por exemplo, uma sequência de junção), o depósito não se faz necessário, podendo ser a sequência clara e precisamente definida por meio de sua SEQ ID NO: específica.

[85] Além disso, para a suficiência descritiva do pedido (art. 24 da LPI), além das regiões cromossômicas flanqueadoras a montante e a jusante, faz-se necessário que o relatório descritivo revele a sequência utilizada na construção gênica, i.e., tanto da região codificante quanto dos elementos regulatórios da expressão gênica, conforme descrito no item 6.1 das Diretrizes de Biotecnologia.

[86] Para fins de clareza e precisão (art. 25 da LPI), as reivindicações referentes a sequências biológicas devem ser caracterizadas por meio de sua SEQ ID NO: X, de acordo com o item 6.1 das Diretrizes de Biotecnologia, conforme o exemplo abaixo:

- Molécula de DNA/Sonda/Oligonucleotídeo iniciador caracterizado por compreender/consistir (n)a SEQ ID NO: X.

[87] A molécula de DNA que caracteriza o evento elite 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.

[88] O Quadro 3 resume o entendimento:

Quadro 3: Para a redação das reivindicações, os seguintes pontos deverão ser observados

- a. Se as características técnicas que distinguem a matéria reivindicada da natural constam da redação (ver parágrafo 77);
- b. Se as características técnicas que tornam o material biológico novo e inventivo constam da redação (ver parágrafos 78 a 82);
- c. Se o material biológico foi obtido por transgênese (ver parágrafos 80 a 82);
- d. Se a molécula está caracterizada cf item 6.1 das Diretrizes de Biotecnologia (ver parágrafos 85 e 86);
- e. Se consta o nº do depósito de uma amostra representativa de semente que compreende o evento elite de onde foi isolado o material biológico, por exemplo, óleo (ver parágrafo 84).

d. Aspectos de redação não abordados acima

1. Par de moléculas iniciadoras

[89] Par de moléculas iniciadoras é entendido como uma composição contendo dois ingredientes. Isso porque tais moléculas não ocorrem juntas na natureza e quando usadas juntas têm a função de amplificação da região de inserção do transgene no genoma, pois uma molécula hibridiza com o genoma e a outra molécula hibridiza com o inserto. Por exemplo, são aceitáveis as seguintes redações de reivindicações:

- Composição de oligonucleotídeos iniciadores compreendendo par de moléculas que consistem das SEQ ID NO: X e SEQ ID NO: Y.

- Par de moléculas caracterizado por consistir das SEQ ID NO: X e SEQ ID NO: Y.

[90] Cientes de que um técnico no assunto, a princípio, é capaz de desenhar oligonucleotídeos iniciadores para a amplificação de uma sequência diagnóstica para o evento XYZ, são aceitáveis, por exemplo, as seguintes redações de reivindicações:

- Par de moléculas iniciadoras caracterizado pelo fato de que compreende uma primeira molécula iniciadora consistindo em pelo menos N (sendo “N” uma quantidade determinada) nucleotídeos contíguos da região de inserto de SEQ ID NO: X e uma segunda molécula iniciadora consistindo em pelo menos N nucleotídeos contíguos da região flanqueadora genômica de SEQ ID NO: Y, em que o par de moléculas iniciadoras produz um amplicon

diagnóstico para o evento XYZ, e uma amostra representativa de sementes compreendendo o evento XYZ foi depositada sob o número de acesso XXX.

- Par de moléculas iniciadoras caracterizado pelo fato de que compreende uma primeira e uma segunda moléculas iniciadoras consistindo em pelo menos N (sendo “N” uma quantidade determinada) nucleotídeos contíguos da SEQ ID NO: X, em que o par de moléculas iniciadoras produz um amplicon diagnóstico definido pela SEQ ID NO: Y.

2. Métodos

[91] As reivindicações dos métodos a seguir, associados ao cultivo de plantas transgênicas, devem ser examinadas com base na característica inventiva relacionada à planta transgênica.

[92] Por exemplo, as redações abaixo são aceitáveis para método de cultivo de plantas transgênicas resistentes a herbicidas:

- Método de cultivo da planta transgênica que compreende a SEQ ID NO: X caracterizado por compreender aplicar herbicida a um campo plantado com a planta transgênica.

- Método para controlar ervas daninhas por meio de borrifamento de herbicida em um campo plantado com a planta geneticamente modificada que compreende a SEQ ID NO: X para ser resistente ao herbicida caracterizado por aplicar herbicida no campo.

[93] Ambas as redações acima devem ser aceitas, já que são entendidas como apresentando o mesmo significado, qual seja, objetivam o cultivo da planta transgênica isenta da competição com ervas daninhas. Isso porque o conceito inventivo que une as invenções reivindicadas gira em torno da solução técnica fornecida pela transgenia, que confere resistência. Assim, o entendimento da segunda redação é que o método para controlar ervas daninhas se dá para favorecer o crescimento da planta transgênica que é resistente a herbicida.

[94] Reivindicações de métodos de cultivo em que a própria planta transgênica produz um componente inseticida também podem ser concedidas, desde que a planta seja considerada nova e inventiva. Nesse caso, a princípio, os métodos a ela associados também são novos e inventivos. As seguintes formas de redação são exemplos aceitáveis:

- Método para proteção de uma planta transgênica que compreende a SEQ ID NO: X e que produz toxina inseticida contra infestação por insetos caracterizado pelo fato de que compreende a provisão de uma quantidade inseticidamente eficaz da planta transgênica à dieta dos insetos.

- Uso de uma planta transgênica que compreende a SEQ ID NO: X para o controle de insetos caracterizado pelo fato de que compreende a provisão de uma quantidade inseticidamente eficaz da planta transgênica à dieta dos insetos.

[95] Reivindicações de métodos para a detecção de plantas compreendendo eventos elite (sendo aplicáveis à planta ou a uma amostra) também podem ser protegidas, por exemplo:

- Método de detecção do evento elite que compreende a SEQ ID NO: X caracterizado por (*etapas processuais*).

[96] Reivindicações de métodos que envolvem o cruzamento de pelo menos uma planta transgênica são patenteáveis⁹ (ver parágrafos 58, 63 e 64 acima). Por exemplo:

- Método de produção de planta transgênica do tipo “evento elite” que compreende a SEQ ID NO: X caracterizado por compreender o cruzamento dessa planta com outra.

VI. CONCLUSÃO

[97] Diante de todo o acima exposto, conclui-se que, ainda que o evento de transgênese resolva um dado problema técnico de maneira nova e inventiva, as plantas e suas partes (i.e., sementes, células etc.) que o contém não são patenteáveis por força do art. 18 (III) da LPI, assim como acontece para qualquer planta transgênica.

[98] 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 pela planta deve ser avaliado para fins de aferição de atividade inventiva, haja vista que a inventividade das invenções acessórias depende da inventividade da invenção principal.

[99] O entendimento para a aferição do requisito de atividade inventiva dos eventos de transgenia encontra-se sintetizado no quadro a seguir:

⁹ conforme itens 7.2 e 7.3 das Diretrizes de Biotecnologia.

Quadro síntese A - Exemplos de atividade Inventiva da Invenção Principal			
	Invenção	Estado da Técnica	Indicativo de atividade inventiva
Exemplo 1 (parágrafos 21 a 27)	Planta Transgênica A	Associação da sequência do gene <i>a</i> à característica A sem concretização da planta	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a característica A do estado da técnica.
Exemplo 2 (parágrafos 28 a 35)	Planta Transgênica B	Planta Transgênica C	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a planta transgênica C do estado da técnica
Exemplo 3 (parágrafos 36 a 41)	Planta Transgênica D + modificações nas sequências (D')	Planta Transgênica D	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a planta transgênica D do estado da técnica
Exemplo 4 (parágrafos 42 a 47)	Planta Transgênica D + local (D'')	Planta Transgênica D	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a planta transgênica D do estado da técnica
Exemplo 5 (parágrafos 48 a 52)	Planta Transgênica D + modificações nas sequências + local (D''')	Planta Transgênica D	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a planta transgênica D do estado da técnica
Exemplo 6 (parágrafos 53 a 57)	Planta Transgênica E + Construção Y (E')	Planta Transgênica E (contendo construção X) + Construção Y (não utilizada em plantas)	Que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a planta transgênica E + construção Y do estado da técnica
Exemplo 7 (parágrafos 58 a 64)	Associação de características (invenção por combinação)	As características isoladas e não associadas entre si	Que o efeito não é meramente aditivo, mas inesperado
Exemplo 8 (parágrafos 65 a 67)	Associação de características (invenção por combinação)	Ao menos uma das características não está contida no estado da técnica	Que ao menos uma das características foi revelada pela invenção e que a planta da invenção adquiriu um efeito técnico inesperado perante a característica que já estava compreendida no estado da técnica

[100] Caso a invenção principal seja considerada inventiva, as invenções acessórias dela decorrentes também o serão, por pertencerem ao mesmo conceito inventivo (parágrafos 80 a 82). Contudo, para serem concedidas, deverão ser novas (parágrafos 78 e 79) e, adicionalmente, atenderem aos demais requisitos de patenteabilidade, conforme sintetizado no quadro a seguir:

Quadro síntese B - Invenções Acessórias			
		Pode ser concedido?	
1	Moléculas de DNA	Sim, desde que diferentes do natural	Ver parágrafos 74, 77, 85 e 86
2	Genoma ou DNA genômico	Sim, desde que diferente do natural	Ver parágrafo 77
3	Materiais biológicos	Sim, desde que diferentes do natural	Ver parágrafos 80 a 82
4	Par de moléculas	Sim	Ver parágrafos 89 e 90
5	Método de cultivo da planta transgênica caracterizado por compreender aplicar herbicida a um campo plantado com a planta transgênica	Sim, desde que o efeito técnico da planta transgênica que é a invenção principal trate da resistência a herbicida	Ver parágrafos 92 e 93
6	Método para controlar ervas daninhas por meio de borrifamento do herbicida em um campo plantado com a planta geneticamente modificada para ser resistente ao herbicida caracterizado por jogar herbicida no campo:	Sim, desde que o efeito técnico da planta transgênica que é a invenção principal trate da resistência a herbicida	
7	Método para proteção de uma planta transgênica contra infestação por insetos caracterizado pelo fato de que compreende a provisão de uma quantidade inseticidamente efetiva da planta transgênica à dieta dos insetos	Sim, desde que o efeito técnico da planta transgênica que é a invenção principal trate da produção de inseticida	Ver parágrafo 94
8	Uso da planta transgênica que compreende a SEQ ID NO: X para o controle de insetos	Sim, desde que o efeito técnico da planta transgênica que é a invenção principal trate da produção de inseticida	
9	Método de detecção do evento elite	Sim	Ver parágrafo 95
10	Método de produção de planta transgênica	Sim	Ver parágrafos 63, 64 e 96

[101] Invenções decorrentes de eventos de transgênese já revelados no estado da técnica não serão consideradas acessórias, mas invenções principais *per se*. Nesses casos, a inventividade de metodologias, usos, composições ou sequências biológicas etc. deverá ser examinada, pois não derivará do evento de transgênese, uma vez que esse já é conhecido da técnica, logo, não é novo nem inventivo. Contudo, as observações elencadas na presente nota técnica poderão ser empregadas subsidiariamente, no que couber.

VII. DO ENCAMINHAMENTO

[102] 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.

Publique-se a presente Nota no portal do INPI, nos termos do art. 14 da Portaria INPI PR Nº 150, de 03 de abril de 2020.

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023

<p>Alexandre Dantas Rodrigues</p> <p>Diretor Substituto de Patentes e de Registro de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados</p>	<p>Gerson da Costa Correa</p> <p>Coordenador-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade</p>
<p>Flávia Elias Trigueiro</p> <p>Coordenadora-Geral de Patentes I</p>	<p>Sérgio Bernardo</p> <p>Coordenador-Geral de Patentes II</p>
<p>Vagner Luis Latsch</p> <p>Coordenador-Geral de Patentes III</p>	<p>Adriana Briggs de Aguiar</p> <p>Coordenadora-Geral de Patentes IV</p>

<p>Alexandre Gomes Ciancio</p> <p>Coordenador-Geral de Estudos, Projetos e Disseminação de Informação Tecnológica</p>	<p>Heleno José Costa Bezerra Netto</p> <p>Coordenador Técnico de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade de Patente</p>
--	---

Referências:

[a] Weising, K. Schell, J. & Kahl, G. Foreign genes in plants: transfer, structure, expression and applications. (1988) Annual Review of Genetics v.22: 421-477

[b] De Loose, M. & Depicker, A. “Fundamentals of Plant Biotechnology”.p. 26 Chapter 2, in Flatchowsky, G. “Animal Nutrition with Transgenic Plants”. 2013

[c] Disponível em

<https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=97022993&tipo=91&nreg=201601710999&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20191014&formato=PDF&salvar=false>> Acesso em 12 de julho de 2021

[d] Lakshmikumaran M. (2019) Genetically Modified Plants: The IP and Regulatory Concerns in India. In: Liu KC., Racherla U. (eds) Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China. ARCIALA Series on Intellectual Assets and Law in Asia. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_16.

APÊNDICE

Sobre os produtos feitos a partir de planta

A presente nota técnica impôs a discussão sobre a patenteabilidade dos produtos de origem vegetal, tais como farinhas, óleos, algodão etc. Embora o tema “produtos feitos a partir de plantas” não seja exclusivo de “invenções associadas a plantas transgênicas e a eventos de elite”, faz-se necessário delimitar e definir aspectos dessas invenções acessórias, já que são temas que tangenciam o objeto desta nota técnica.

Nesse sentido, as Diretrizes de Biotecnologia define, em seu item 4.1:

- o “todo” (de seres vivos naturais) refere-se a plantas, animais, microrganismos e qualquer ser vivo;
- “parte de seres vivos naturais” refere-se a qualquer porção dos seres vivos, como órgãos, tecidos e células;
- “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos naturais, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, encontrados na natureza ou ainda que dela isolados, e partes ou fragmentos dos mesmos, assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, por exemplo hormônios e outras moléculas secretadas, vírus ou príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;
- por “isolados da natureza” entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural;
- “genoma” é o conjunto de informações genéticas de uma célula, organismo ou vírus;
- “germoplasma” é o conjunto de material hereditário de uma amostra representativa de indivíduos de uma mesma espécie;

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. Assim, o limite entre parte de ser vivo e material biológico está em conter ou não célula.

A seguir são listados os diferentes produtos de origem vegetal e como são enquadrados:

1. Produtos vegetais in natura são produtos que consistem no todo ou parte de plantas, transgênicas ou não, ou materiais biológicos isolados, que não passaram por qualquer tipo de processamento posterior:

1.1. Produtos vegetais *in natura* que consistem no todo ou parte de vegetais, por conterem células, são considerados todo ou parte de seres vivos; **não podem ser patenteados** com base no art. 10 (IX), se naturais ou indistinguíveis dos naturais, ou no art. 18 (III), se modificados geneticamente;

1.1.1. São exemplos, não exaustivos, desses produtos vegetais:

1.1.1.1. Plantas, mudas, galhos, ramos, bulbos, tubérculos, raízes, sementes, grãos, frutas, amêndoas, hortaliças, legumes, verduras, flores, folhagens, algodão^{al}, madeira, casca de madeira, lenhas, toras e caules;

1.2. Produtos vegetais *in natura* que consistem em material biológico isolado do todo ou de parte da planta, se naturais ou indistinguíveis dos naturais, incidem no art. 10 (IX), não podendo ser patenteados. Mas, se obtidos de plantas transgênicas e diferentes dos naturais, podem ser concedidos perante o disposto no art. 18 (III), uma vez que não contêm células em sua composição;

1.2.1. São exemplos, não exaustivos, desses produtos vegetais:

1.2.1.1. Azeites, óleos e manteigas vegetais;

1.2.1.2. Seivas, látices e sucos não contendo células;

1.2.1.3. Caldo de cana, melão e rapadura;

1.2.1.4. Extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, RNA, DNA etc., desde que modificados (distintos dos naturais) (exemplos: região de junção entre inserto e cromossomo da planta, promotores, transgenes etc.);

Exemplo 1: uma planta de soja transgênica modificada para ser resistente a herbicida tem como produto um óleo de soja que é idêntico ao óleo de soja natural; tal óleo não é considerado invenção [art. 10 (IX)];

Exemplo 2: uma planta de soja transgênica modificada para produzir um óleo com um teor específico e alterado de ácidos graxos tem como produto um óleo de soja que é diferente do que é isolado da soja natural; tal óleo é considerado invenção [não incide no art. 10 (IX)] e é patenteável [cf art. 18 (III)], desde que atenda aos requisitos e condições de patenteabilidade.

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 e, portanto, não são passíveis de proteção patentária [10 (IX)] se naturais ou [18 (III)] se modificados:

2.1. São exemplos, não exaustivos, de processamento:

2.1.1. Secagem, desidratação, descascamento, estilhaçagem, picagem, trituração ou moagem, tostagem, cocção, prensagem, pasteurização, refrigeração ou congelamento;

2.2. São exemplos, não exaustivos, de produtos vegetais processados:

2.2.1. Folhas, frutos, flores ou grãos secos artificial ou naturalmente – fumos em folha, uvas-passa, tâmaras, damascos;

2.2.2. Palhas, fenos, xaxins;

2.2.3. Arroz descascado, polido ou parboilizado;

2.2.4. Farelo, farinhas, amido, féculas, sêmolas ou semolinas, ainda que branqueadas;

2.2.5. Ervas ou especiarias moídas;

2.2.6. Erva-mate e grãos de café tostados;

2.2.7. Algodão com ou sem semente;

2.2.8. Fibras vegetais – de algodão, de linho, de sisal;

2.2.9. Polpas ou bagaços;

- 2.2.10. Congelados, enlatados (sem adição de outros ingredientes);
- 2.2.11. Cortiças, serragens, lascas e restos de madeira, carvão vegetal;
- 2.2.12. Pastas – de amendoim, de cacau, de amêndoas;
- 2.2.13. Leite de amêndoas, sucos de frutas meramente pasteurizados

***Obs:** produtos como tecidos (p.ex. de algodão ou linho), objetos de madeira moldados (p.ex. móveis), stents de látex não se enquadram nas objeções nem do art. 10 (IX) nem do art. 18 (III) da LPI.

3. Produtos vegetais que além do ingrediente vegetal compreendem outros componentes, como sal, açúcar, conservante, corante etc. devem ser tratados como composições (ver item 4.2.1.1.1 da Diretrizes de Biotecnologia para composições compreendendo produtos não patenteáveis) e, como tal, são passíveis de proteção patentária;

3.1. São exemplos, não exaustivos, desses produtos vegetais do tipo composição:

3.1.1. Sementes revestidas, frutas em calda, conservas, castanhas salgadas ou caramelizadas, sucos de fruta adoçados, refrigerantes contendo polpa de frutas e aditivos, cereais de milho salgados, misturas para bolo, pães, bolos, cervejas etc.

Quadro síntese - Produtos Vegetais			
		Pode ser concedido?	
1	Produtos vegetais <i>in natura</i>	Não, se consistir no todo ou parte de planta (i.e. ainda compreenderem células). Pelo art. 10 (IX) se oriundo de plantas naturais ou pelo art. 18 (III) se oriundo de plantas transgênicas	Ver apêndice, item 1.1
2	Produtos vegetais <i>in natura</i> que consistem de material biológico <u>isolado</u>	Não, pelo art. 10 (IX) se oriundos de plantas naturais;	Ver apêndice, item 1.2
		Sim, se oriundos de plantas transgênicas e o efeito técnico passar pelo material biológico e for não óbvio	
3	Produtos primários de	Não, pelo art 10 (IX) se oriundos de plantas	Ver apêndice, item 2

	planta que ainda compreendem células	naturais ou pelo art. 18 (III) se oriundos de plantas transgênicas	
4	Produtos vegetais que além do ingrediente vegetal compreendem outros ingredientes	Sim	Ver apêndice, item 3

Referência:

[a1] Haigler, C.H., Betancur, L., Stiff, M.R. & Tuttle, J.R. “Cotton fiber: a powerful single-cell model for cell wall and cellulose research”. Front Plant Sci. 2012; 3: 104.

<https://doi.org/10.3389/fpls.2012.00104>.



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

Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes
Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20090-910
Telefone:

DESPACHO

Ref.

Processo INPI nº 52402.011764/2021-34

Assunto: **Aprovação da Nota Técnica Evento Elite**

Ao Comitê Permanente de Aprimoramento dos Procedimentos e Diretrizes de Exame de Patentes (CPAPD),

Srs. e Sras Membros do CPAPD,

Considerando o despacho DIRPA nº 0814106, e de acordo com o Despacho DIPAT IX (0814817), submete-se o texto final para análise e aprovação da Nota Técnica CPAPD nº 01/2023 - evento elite (doc.0814869).

A aprovação da Nota Técnica CPAPD nº 01/2023 - evento elite (doc.0814869) será representada pela assinatura digital dos senhores membros do CPAPD neste Despacho CPAPD (0815201).

Uma vez aprovada em reunião, dar-se-á ciência da referida Nota Técnica 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.

A Nota Técnica seguirá para publicação no portal do INPI, nos termos do art. 14 da Portaria INPI PR N° 150, de 03 de abril de 2020.

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023

Sérgio Bernardo

Membro do CPAPD



Documento assinado eletronicamente por **SERGIO BERNARDO, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **VAGNER LUIS LATSCH, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **HELENO JOSE COSTA BEZERRA NETTO, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA ELIAS TRIGUEIRO, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GERSON DA COSTA CORREA, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE GOMES CIANCIO, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 13:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA BRIGGS DE AGUIAR, Membro do Comitê**, em 09/05/2023, às 14:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE DANTAS RODRIGUES, Presidente do Comitê**, em 09/05/2023, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.inpi.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0815201** e o código CRC **E12CDF2E**.