

# Patentes

---

Ricardo Silva de Siqueira

# Patentes em Biotecnologia

---

Diretrizes  
de  
Exame Técnico

# Invenções

- O que é invenção ?
- Art. 10

# Art. 10 - Não se considera invenção nem modelo de utilidade

- descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- concepções puramente abstratas;
- esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;
- as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;
- programas de computador em si;
- apresentação de informações;
- regras de jogo;
- técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;
- 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.

# Invenções Não Patenteáveis

## Art. 18 - Não são patenteáveis

- o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública;
- as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico;
- 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.

## Art. 18 - Não são patenteáveis

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

# Art. 53 (EPC) – Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

- (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality...
- (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof

# Suficiência Descritiva

*Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.*

*Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.*

# Produtos

- ❑ Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não

# Produtos

- ❑ Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais

# Produtos

- ❑ Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)

# Produtos

- ❑ Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)
- Microorganismos

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)
- Microorganismos
  - ◆ isolados (naturais)

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)
- Microorganismos
  - ◆ isolados (naturais) - não (Art. 10)

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)
- Microorganismos
  - ◆ isolados (naturais) - não (Art. 10)
  - ◆ modificados

# Produtos

- Animais/Plantas e partes dos mesmos, inclusive células diferenciadas ou não
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - não (Art. 18)
- Microorganismos
  - ◆ isolados (naturais) - não (Art. 10)
  - ◆ modificados - sim

# Produtos

- ▣ Microorganismos Modificados

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos
  - ◆ Recombinantes

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos
  - ◆ Recombinantes
  - ◆ Mutantes

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos
  - ◆ Recombinantes
  - ◆ Mutantes
  - ◆ Outra técnica de alteração do genoma

# Produtos

- ▣ Microorganismos Modificados

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Quando forem células animais ou vegetais

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Quando forem células animais ou vegetais – não (Art. 18)

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Quando forem células animais ou vegetais – não (Art. 18)
  - ◆ Quando incluírem células animais e/ou vegetais

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Quando forem células animais ou vegetais – não (Art. 18)
  - ◆ Quando incluírem células animais e/ou vegetais – ressalva quanto ao Art. 18

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes
    - Caracterizados pela(s) seqüência(s)

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes
    - Caracterizados pela(s) seqüência(s)
    - Caracterizados pelo vetor

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes
    - Caracterizados pela(s) seqüência(s)
    - Caracterizados pelo vetor
    - Caracterizados por características morfológicas e/ou fisiológicas

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes
    - Caracterizados pela(s) seqüência(s)
    - Caracterizados pelo vetor
    - Caracterizados por características morfológicas e/ou fisiológicas
  - ◆ Mutantes

# Produtos

- Microorganismos Modificados
  - ◆ Transgênicos/Recombinantes
    - Caracterizados pela(s) seqüência(s)
    - Caracterizados pelo vetor
    - Caracterizados por características morfológicas e/ou fisiológicas
  - ◆ Mutantes
    - Estáveis e Reproduzíveis

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais – não (Art. 10)

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais – não (Art. 10)
  - ◆ modificados

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais – não (Art. 10)
  - ◆ modificados - sim

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais – não (Art. 10)
  - ◆ modificados - sim
- Anticorpos monoclonais e Híbridomas

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
  - ◆ naturais – não (Art. 10)
  - ◆ modificados - sim
- Anticorpos monoclonais e Hibridomas - sim

# Produtos

- Vírus e Anticorpos
    - ◆ naturais – não (Art. 10)
    - ◆ modificados - sim
  - Anticorpos monoclonais e Híbridomas – sim
- (Obs.: Tratados como compostos químicos)

# Produtos

- ▣ Extratos de animais/plantas

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais (p. ex. polipeptídeos)

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)
- ❑ Seqüências de DNA/RNA  
(genes inclusive)

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)
- ❑ Seqüências de DNA/RNA  
(genes inclusive)
  - ◆ naturais

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)
- ❑ Seqüências de DNA/RNA  
(genes inclusive)
  - ◆ naturais - não (Art. 10)

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)
- ❑ Seqüências de DNA/RNA  
(genes inclusive)
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificadas

# Produtos

- ❑ Extratos de animais/plantas  
não (Art. 10)
- ❑ Compostos químicos naturais  
(p. ex. polipeptídeos)  
não (Art. 10)
- ❑ Seqüências de DNA/RNA  
(genes inclusive)
  - ◆ naturais - não (Art. 10)
  - ◆ modificadas - sim

# Produtos

- ❑ Compostos químicos (inclusive seqüências de nucleotídeos e peptídeos) que, embora obtidos sinteticamente, apresentem correspondentes de ocorrência natural, **não são concedidos** por não poderem ser distintos, em termos de sua estrutura química, dos correspondentes naturais

# Produtos

- ❑ Composições, formulações ou produtos em geral contendo microorganismos, partes de seres vivos, extratos ou compostos químicos de origem natural, modificados ou não.

# Produtos

- Composições, formulações ou produtos em geral contendo microorganismos, partes de seres vivos, extratos ou compostos químicos de origem natural, modificados ou não.

sim

# Produtos

- ❑ Composições, formulações ou produtos em geral contendo microorganismos, partes de seres vivos, extratos ou compostos químicos de origem natural, modificados ou não.
  - ◆ Obedecem aos critérios estabelecidos para as demais composições



# Processos

# Processos

- ▣ Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto

# Processos

- ❑ Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto
- ❑ Processos biológicos naturais

# Processos

- ❑ Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto
- ❑ Processos biológicos naturais
- ❑ Processos que utilizem um ser vivo superior para a obtenção de um produto

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos

# Processos

- ❑ Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
- ❑ Processos envolvendo células tronco

# Processos

- ❑ Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
- ❑ Processos envolvendo células tronco
- ❑ Processos de obtenção de anticorpos

# Processos

- ❑ Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
- ❑ Processos envolvendo células tronco
- ❑ Processos de obtenção de anticorpos
- ❑ Processos de obtenção de anticorpos monoclonais e hibridomas

# Processos

- Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto

# Processos

- Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto
  - ◆ Observar os critérios para processos de síntese

# Processos

- Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto
  - ◆ Observar os critérios para processos de síntese
  - ◆ Definição do material biológico na reivindicação

# Processos

- Processos microbiológicos ou enzimáticos para obtenção de um produto
  - ◆ Observar os critérios para processos de síntese
  - ◆ Definição do material biológico na reivindicação
  - ◆ Depósito do material biológico que não esteja disponível

# Processos

- Processos biológicos naturais

# Processos

- Processos biológicos naturais
  - ◆ não (Art. 10)

# Processos

- Processos biológicos naturais
  - ◆ não (Art. 10)
  - ◆ Definição

# Processos

- Processos biológicos naturais
  - ◆ não (Art. 10)
  - ◆ Definição
    - Processos para obtenção de produtos biológicos passíveis de ocorrer na natureza sem intervenção humana

# Processos

- Processos que utilizem um ser vivo superior para a obtenção de um produto

# Processos

- Processos que utilizem um ser vivo superior para a obtenção de um produto
  - ◆ sim – desde que não consistam em uma única etapa definindo um processo biológico natural

# Processos

- Processos que utilizem um ser vivo superior para a obtenção de um produto
  - ◆ sim – desde que não consistam em uma única etapa definindo um processo biológico natural
  - ◆ Depósito do material biológico envolvido

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Microorganismos

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Microorganismos
    - Observar critérios para os demais processos

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Microorganismos
    - Observar critérios para os demais processos
    - Depósito do material biológico

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Plantas

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Plantas – sim, desde que não definido apenas por um processo biológico natural

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Plantas – sim, desde que não definido apenas por um processo biológico natural
  - ◆ Depósito do material biológico envolvido

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - não – quando causarem sofrimento ao animal sem que haja qualquer benefício médico substancial ao ser humano ou animal

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - não – quando causarem sofrimento ao animal sem que haja qualquer benefício médico substancial ao ser humano ou animal
    - sim – casos contrários

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana - não

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana – não
    - Modificação do genoma humano

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana – não
    - Modificação do genoma humano - não

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana – não
    - Modificação do genoma humano – não
    - Processos que utilizem embriões humanos para fins industriais ou comerciais

# Processos

- Processos de obtenção ou modificação de seres vivos
  - ◆ Animais
    - Clonagem humana – não
    - Modificação do genoma humano – não
    - Processos que utilizem embriões humanos para fins industriais ou comerciais - não

# Processos

- Processos envolvendo células tronco

# Processos

- Processos envolvendo células tronco
  - ◆ De obtenção

# Processos

- Processos envolvendo células tronco
  - ◆ De obtenção - sim

# Processos

- Processos envolvendo células tronco
  - ◆ De obtenção – sim
  - ◆ De utilização

# Processos

- Processos envolvendo células tronco
  - ◆ De obtenção – sim
  - ◆ De utilização – sim, desde que não consista em um método terapêutico e/ou cirúrgico

# Processos

- Processos envolvendo células tronco
  - ◆ De obtenção – sim
  - ◆ De utilização – sim, desde que não consista em um método terapêutico e/ou cirúrgico
  - ◆ Observar quanto as questões envolvendo genoma ou embriões humanos

# Processos

- Processos de obtenção de anticorpos

# Processos

- Processos de obtenção de anticorpos
  - ◆ sim – desde que não consista em apenas um processo biológico natural

# Processos

- ▣ Processos de obtenção de anticorpos monoclonais e hibridomas

# Processos

- Processos de obtenção de anticorpos monoclonais e hibridomas
  - ◆ sim

# Processos

- Processos de obtenção de anticorpos monoclonais e hibridomas
  - ◆ sim
  - ◆ Depósito do material biológico envolvido

# INPI

---

Ricardo Silva de Siqueira

Divisão de Química

Orgânica e Biotecnologia

tel . : (0XX21) 206-3476

e-mail: [ricardo@inpi.gov.br](mailto:ricardo@inpi.gov.br)