

Dia da Propriedade Industrial

Vanessa Fatal
Examinadora de Patentes



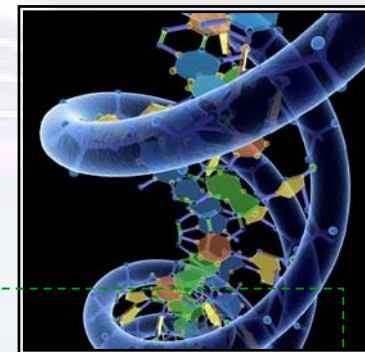
Patentes de Genes

Universidade de Évora | 21.09.2010

Europa

- 1973 – EPC define que processos essencialmente biológicos não são patenteáveis mas processos microbiológicos são.
- 1991 – Concedida patente *Oncomouse*.
- 1998 – Estabelecimento de uma directiva que uniformizasse os procedimentos na Europa sobre a patenteabilidade de material biológico – *Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho de 1998*.

Ano 2000 – Sequenciação do Genoma Humano



Aperfeiçoamento de testes genéticos

Diagnóstico precoce e tratamento adequado

Número crescente de doenças tratadas por terapia genética



Companhias privadas apresentaram
20.000 pedidos de patente
abrangendo genes humanos.

Patentes



Direito de impedir os outros de:

Produzir,

Vender,

Licenciar,

Ou importar. *(durante no máximo 20 anos)*

A patente é uma “reivindicação económica” que lhe confere monopólio temporário em troca da divulgação da invenção.

Em Biotecnologia:

- Genes e Proteínas
- Testes Presença/Ausência de Genes e Proteínas
- Introdução de um gene num vector de terapia

Directiva 98/44/EC

do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Julho 1998 sobre a protecção legal das invenções biotecnológicas



Sequências de DNA isoladas do corpo humano não são excluídas de patenteabilidade, desde que:

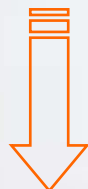
*as suas características técnicas (funções) sejam reprodutíveis in vitro,
devendo ser objecto de avaliação dos mesmos critérios de patenteabilidade.*

No Código da Propriedade Industrial:

Art. 53.º (Limitações quanto à patente)

... Não podem ser objecto de patente:

O corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene...



No entanto...

Art. 54.º (Casos especiais de patenteabilidade)

Pode ser patenteada:

...Uma invenção nova, que implique actividade inventiva e seja susceptível de aplicação industrial...

...que incida sobre qualquer elemento

- ✓ isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico,
- ✓ incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene,
- ✓ ainda que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural,
- ✓ desde que seja observada expressamente e exposta concretamente no pedido de patente, a aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene...

Requisito mínimo para o patenteamento de genes

Não é suficiente descobrir uma sequência de DNA e atribuir-lhe uma função, o requerente deve provar essa função.

Resumindo:

Genes isolados ou tecnicamente produzidos podem ser patenteáveis desde que:

- não sejam conhecidos ou não sejam óbvios (novidade e actividade inventiva);
- sejam suficientemente definidos/identificados quanto à sua estrutura (clareza);
- seja fornecida uma divulgação suficiente da sua forma de obtenção;
- resolvam um problema técnico específico;
- seja fornecida, pelo menos, uma função/aplicação específica e credível (aplicação industrial).

Critério de patenteabilidade crítico em patentes de genes:

Aplicação Industrial

A aplicação industrial de uma sequência genética deve ser exposta de forma concreta no pedido da patente.

Uma mera sequência de ADN sem indicação de uma função biológica não contém quaisquer ensinamentos de natureza técnica, pelo que não consiste numa invenção patenteável.

Invenção:

Sequência genética utilizada para a produção de uma proteína.



É essencial a especificação dessa proteína ou da função assegurada no pedido de patente

Sobreposição de sequências (*invenção/estado da técnica*) apenas nas partes que não são essenciais à invenção.

Considerada como sendo autônomas – não se verifica conflito entre as duas sequências nem termos de novidade.

Atenção, num pedido de patente:

As sequências genéticas devem ser apresentadas à parte da descrição.

Estará um ser humano a infringir uma patente por ter genes patenteados?

As moléculas de DNA são elegíveis de serem patenteadas quando:

- isoladas do seu estado natural e purificadas;
- ou quando sintetizadas em laboratório a partir de reagentes químicos.

- Uma patente de um gene não cobre a sua ocorrência na natureza (corpo humano).
- Os direitos conferidos pela patente não abrangem o corpo humano, os seus elementos, no seu ambiente natural. *(considerando 20, Directiva 98/44/CE)*

Quando as Empresas/Universidades patenteiam um gene, abrangem também a proteína codificada por esse gene, métodos de detecção e/ou terapia.

Exemplo: *Chiron Corporation*

Patentes que abrangem:

Genoma total do vírus da hepatite C,

Testes para a presença de DNA viral,

Proteínas codificadas do genoma viral

Vacinas baseadas nas proteínas.

Será que as Patentes promovem a inovação?

Monopólio de um gene



Área interdita a outros investigadores



Diminuição do interesse nessa área



Investimento noutras áreas para identificar novos genes



Impulso à Inovação

Obrigada pela vossa Atenção!



Contactos

**DEPARTAMENTO DE PATENTES E MODELOS DE
UTILIDADE**

Vanessa Fatal

vfatal@inpi.pt

INPI

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Campo das Cebolas 1149-035 Lisboa

808 200 689 / Site: www.inpi.pt

Tel: (+351) 218 818 100 / Fax: (+351) 218 869 859