



*Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

P283

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente A 253-81550/14 del registro del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI), y

CONSIDERANDO:

Que el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual, creado por el artículo 3ero de la Resolución Conjunta Nº 99/2001 y 810/2001, de la SECRETARIA DE INDUSTRIA y la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA y ALIMENTACION, ha elaborado un Informe materializado en el Acta de fecha 27 de Noviembre de 2014, por el cual sugiere modificaciones a la Parte C, del Capítulo IV, de las Directrices de Patentamiento aprobadas Resolución INPI Nº P 243/03 y modificatorias, en lo que atañe a la materia viva y las sustancias naturales.

Que la SECRETARIA DE INDUSTRIA y la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA y PESCA han tomado conocimiento y, ésta última prestó su conformidad a las modificaciones sugeridas por el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual..

Que se ha cumplido el procedimiento normativo reglado para la introducción de modificaciones y, por otra parte, resulta ser de facultad exclusiva del Sr. Presidente del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL su incorporación de a las Directrices de Patentamiento.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE PATENTES y la



*Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*

DIRECCION DE ASUNTOS LEGALES han tomado la intervención que les compete.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por la normativa legal vigente.

Por ello,

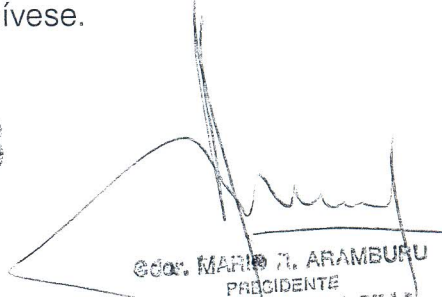
EL PRESIDENTE DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL  
RESUELVE

ARTICULO 1° - Incorporar las modificaciones a las Directrices de Patentamiento aprobadas por Resolución INPI N° P 243/03 y modificatorias, consensuadas en el Informe elaborado por el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual, materializado en el Acta de fecha 27 de Noviembre de 2014, cuya copia certificada por la SECRETARIA GENERAL obra como ANEXO formando parte de la presente.

ARTICULO 2° - Comuníquese, publíquese en la página web del INPI y en el Boletín de Patentes, dése a la Dirección Nacional del registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial por UN (1) día y archívese.

RESOLUCIÓN N°

**P 283**

  
Cdo. MARIO A. ARAMBURU  
PRESIDENTE  
INSTITUTO NACIONAL DE LA  
PROPIEDAD INDUSTRIAL

P 283

4

## Acta

En virtud de la Resolución Conjunta N° 810/2001 y 99/2001 de las entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y de la Secretaría de Industria de la Nación mediante la cual se crea el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual integrado por funcionarios técnicos del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA, y de las áreas técnicas competentes del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA.

Considerando las Directrices de Patentamiento dictadas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) el 10 de Diciembre de 2003, modificadas por la Resolución N° P 318 del 7 de diciembre de 2012 y por la Disposición N° D 73 del 26 de junio de 2013, y dada la necesidad de actualizar la Parte C, Capítulo IV referente a la materia viva y las sustancias naturales, el INPI en virtud del Art. 14 del Decreto Reglamentario N° 1759/72 de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549 que establece la colaboración entre dependencias administrativas, y lo ordenado por el Art. 2 de la Resolución N° P 222/04, convocó al mencionado Grupo de Trabajo a fin de analizar y proponer, en su caso, las modificaciones que fueran necesarias a las Directrices de Patentamiento en el Capítulo mencionado.

Resultado de sucesivas reuniones, los integrantes del Grupo de Trabajo convinieron que:

*[Handwritten signatures and initials]*

P283

5

1º) En las solicitudes de patentes en las que se reivindica un derecho exclusivo sobre una secuencia modificada de nucleótidos o aminoácidos y a su vez se reivindican secuencias caracterizadas únicamente por poseer una semejanza secuencial y/o estructural con la primera; y por poseer la misma función, éstas últimas reivindicaciones serían objetables por falta de sustento y suficiencia de divulgación en la memoria descriptiva. Todas las secuencias reivindicadas deberían estar específicamente definidas por su secuencia y tener una divulgación clara y completa en la memoria descriptiva de la solicitud demostrando que mantienen la misma función atribuida, de lo contrario deberán objetarse por no cumplimentar los art. 4, 20 y 22 LP. A su vez, se dejó sentado que por criterios de semejanza (entre ácidos nucleicos, proteínas o polipéptidos) se entiende: cualquier medio de comparación entre ácidos nucleicos, proteínas o polipéptidos basado en sus secuencias y/o estructuras. Esto incluye y no se limita a: en lo relativo a la semejanza secuencial: los análisis de homología, identidad o similitud entre secuencias, la identificación de secuencias consenso y los ensayos de hibridación de ácidos nucleicos (semejanza inferida de la capacidad compartida de hibridar con un ácido nucleico específico); en lo relativo a la semejanza estructural: la comparación por superposición tridimensional de estructuras, o la semejanza inferida de la capacidad compartida de unirse a una molécula específica tal como se observa en enzima-sustrato o receptor-ligando.

2º) Reivindicaciones de organelas modificadas genéticamente: Las organelas tales como los núcleos son componentes de los organismos animales y vegetales que pueden bajo intervención humana conducir a un individuo completo. Por ende, para no incurrir en una lesión al art. 6 LP y RLP, solo se deberían aceptar reivindicaciones de este tipo de componentes si los mismos son incapaces en su entorno de generar un individuo completo. De lo antedicho se concluye que cualquier componente modificado de la materia viva,

Handwritten signatures and initials in the left margin, including a large stylized 'A' and several smaller signatures.

P283

siempre que no pueda generar un individuo completo y se encuentre aislado, es decir, que no este formando parte de la misma, podría ser patentable.

3°) Reivindicaciones de Evento de transformación: Se entiende por evento a "la inserción en el genoma de un organismo en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que formen parte de una construcción genética definida. En este contexto el término evento se refiere a la inserción de ADN únicamente pero no a la materia viva que lo contiene ni al método de obtención del mismo". Para que exista una descripción y una divulgación suficiente del evento en la memoria descriptiva el solicitante deberá aportar la secuencia del constructo inserto, las secuencias flanqueantes al mismo de al menos 100 pares de bases que lo caractericen y el certificado de depósito del material biológico que lo contiene.

En consecuencia, se sugiere actualizar las Directrices de Patentamiento reemplazando:

- El Párrafo 2.1.7.2 del Capítulo IV Parte C de las Directrices de Patentamiento por el siguiente: " 2.1.7.2 No se considerará invenciones a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción o producción (obtención).

De esta manera están excluidos de la protección por no ser invenciones, en virtud del artículo 6 g) de LP y RLP (ver 3.1):

a) Las plantas, sus partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados. Se incluyen las especies y variedades vegetales. Las partes y componentes de las plantas –estén o no modificadas- abarcan, entre otros, brotes, semillas, tallos, células, frutos, bulbos, tubérculos, yemas, estacas, flores, etc. y sus componentes celulares tales como organelas, membranas, moléculas de ADN, etc. siendo esta enumeración enunciativa y no taxativa, pudiendo incorporarse otros elementos con

P283

posterioridad al presente listado ejemplificativo. Las reivindicaciones con partes y componentes modificados deberán especificar su estado aislado y que son incapaces de conducir a un organismo completo.

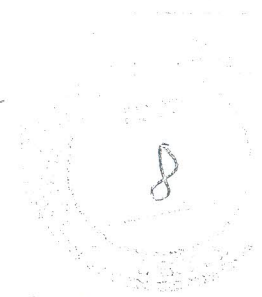
b) Los animales, sus partes y los componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados. Se incluyen especies y razas animales. Las partes de un animal – estén o no modificadas- abarcan y no se limitan a: órganos, tejidos, células, componentes celulares tales como las organelas, membranas, moléculas de ADN. Las reivindicaciones con partes y componentes modificados deberán especificar su estado aislado y que son incapaces de conducir a un organismo completo.”

c) Los procedimientos esencialmente biológicos para reproducción o producción (obtención) de plantas o animales. (ver 2.1.7.5).

- El Párrafo 2.1.7.9 del Capítulo IV Parte C de las Directrices de Patentamiento por el siguiente: “2.1.7.9 Por otro lado, reivindicaciones de plantas o animales no serán permitidas aún cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento biotecnológico. Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el art. 6 RLP, se aplica a las plantas y a los animales independientemente de la manera en que se producen. Por ejemplo, se excluirán de la patentabilidad a las plantas y a los animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante y los obtenidos a través de la micropropagación, clonación o cualquier otra técnica biotecnológica u otro método de reproducción aunque la intervención técnica del hombre sea significativa.”.

Asimismo se sugiere agregar en el Anexo VIII, Parte C de las Directrices sobre Patentamiento las siguientes definiciones: “Aislado: Estado de una parte o componente de un organismo apartado del mismo, es decir no formando parte de dicho individuo ni teniendo interacción con este u otra materia viva. Organela: Estructura de una célula

P283



eucariota que está rodeada por una membrana que generalmente tiene una función específica. Entre los ejemplos de organelas están el núcleo, las mitocondrias, los lisosomas y plastidios. *Evento*: la inserción en el genoma de un organismo en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que formen parte de una construcción genética definida. En este contexto el término evento se refiere a la inserción de ADN únicamente pero no a la materia viva que lo contiene ni al método de obtención del mismo."

Dando por finalizada la reunión firman las partes para constancia. Buenos Aires, 27 de noviembre de 2014.-

Lic. MARICEL A. GIL  
JEFA DE DIVISIÓN BIOTECNOLOGÍA  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PATENTES

Dr. Brote  
Administración Nacional de Patentes

Rosane Blacchi  
Secretaría Ejecutiva  
Comisión de Coordinación  
Política Institucional y  
Estrategia de Cooperación  
HACYP

DR. CARRERO/CIADI  
COORDINADOR DE  
PROPIEDAD INTELECTUAL  
Y RECURSOS FIDUCIARIOS  
INASE

Juan Pablo Malito  
Gerencia de Propiedad Intelectual  
Coordinación Nacional de Vinculación Tecnológica  
T A T A

Dr. Brote  
HACYP