

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº 04/2012

NOME: ABPI - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual

RECEBIDO	
Data:	04/02/2013
Hora:	16h:05 Min.
Ass:	<i>[Assinatura]</i>
GAD/DSERV/SEPEX	

- | | |
|--|--|
| ☐ agente
☐ usuário
☒ representante órgão de classe ou associação | ☐ representante de instituição governamental
☐ representante de órgãos de defesa do consumidor
☐ outros, especificar: |
|--|--|

Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.

ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Todo o texto	Solicita-se disponibilizar o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente para consulta.	O Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente, citado diversas vezes ao longo das Diretrizes ainda não foi disponibilizado para consulta pública. Somente o Bloco I encontra-se disponível para consulta.
Todo o texto	Sugere-se corrigir “adequação ao art. 10” por “não enquadramento no art. 10”	Linguagem jurídica mais usual.
Todo o texto	Sugere-se incluir nas novas Diretrizes definição de vírus, conforme item 2.16 das diretrizes atualmente vigentes.	As Diretrizes vigentes especificam o fato de vírus , para efeito de patenteabilidade, se enquadrarem como produto químico, são tratados enquanto . No entanto, a presente proposta não faz referência a estes.
Todo o texto	Incluir todas as definições do capítulo 2 das Diretrizes vigentes nesta proposta	Esclarecer as demais matérias patenteáveis
Todo o texto	Incluir tipos e exemplos de reivindicações descritos nas Diretrizes atuais e organizar melhor os itens	Esclarecer reivindicações de biotecnologia clássica e moderna que são aceitas

	Sugestão de alteração: “Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência. <u>Caso seja necessário, para este fim, incorporar ao pedido uma sequência mencionada no relatório</u>	A complementação sugerida permite que sequências sejam apresentadas durante o exame técnico conforme previsto no Exemplo 8.
1.1	<u>descritivo, sob a forma de Listagem de Sequências, o requerente poderá incorporar a dita sequência sem que esta configure acréscimo de matéria.”</u> Sugere-se ainda o acréscimo de um exemplo do que não seria considerado uma aplicação <u>exclusivamente</u> em caráter privado e pessoal, tal como um tratamento cosmético que seria suscetível de aplicação industrial.	A ausência de um exemplo neste caso pode dar margem a interpretações inadequadas do artigo.
2.1	Solicita-se que o INPI forneça mais instruções e exemplos de como será determinada a unidade de invenção.	As Diretrizes propostas definem a norma para determinar a unidade de invenção. O Item 2.1 prevê que um pedido de patente "terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira a compreenderem um conceito geral único". No entanto a breve explicação e o único exemplo oferecido pelas Diretrizes não explicam adequadamente como será determinada a unidade de invenção.

	As exigências de divulgação para fins de suficiência descritiva devem basear-se em normas objetivas.	
	Sugere-se a adoção de uma única norma objetiva para determinar a suficiência descritiva; isto é, se técnicos no assunto são capazes de chegar à invenção reivindicada.	A suficiência descritiva baseia-se no fato de técnicos no assunto serem ou não capazes de reproduzir a invenção.
2.2	Os exemplos ilustrativos devem fornecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada, de forma a promover a transparência e a consistência em exames. Além disso, sugere-se a seguinte alteração específica: “Um Dos casos de insuficiência descritiva na área de biotecnologia merecem menção especial, O primeiro é aquele em que a concretização da invenção é dependente do acaso. Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas. Esses casos devem ser objetados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível. Por exemplo, no caso de um método que inclui a amplificação de uma	Invenções que dependem do acaso podem ser enquadradas no grupo de invenções de reprodução impossível já que não se pode definir de modo suficiente algo que dependa do acaso.

	determinada sequência de DNA através da utilização de um dado par de <i>primers</i>, em que os referidos <i>primers</i> não são complementares a nenhuma parte da sequência de DNA, o que tornaria inviável a execução do método.” Excluir: Exemplo 5: “O pedido descreve um microrganismo mutante obtido através de mutagênese aleatória com radiação UV. Como a obtenção do microrganismo é dependente do acaso, a suficiência descritiva do microrganismo somente será satisfeita através do depósito do microrganismo (vide item 2.2.1.1) O documento comprobatório do depósito do microrganismo em questão poderá ser apresentado via esclarecimentos, até o término do exame técnico, desde que o depósito do microrganismo tenha ocorrido até a data de depósito do pedido (ou da prioridade do pedido, quando houver).”	
2.2.1	Sugestão de alteração: ““No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado <u>até o término do exame técnico</u> por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI,	Sugere-se a exclusão do exemplo 5 um vez que se refere a este tema (i.e. invenções que dependam do acaso). A emenda sugerida permite que o depósito de material biológico possa ser apresentado até o término exame técnico.

	ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), <u>sem configurar acréscimo de matéria.</u> "	
	"Dessa forma, considera-se que "material biológico", nesse contexto do depósito, pode referir-se a qualquer material contendo informação genética e capaz de exercer a autorreplicação direta ou indireta; exemplos representativos incluem bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, <u>sementes, plantas, enxertos de plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, animais, tecidos de animais</u>, linhagens de células, hibridomas, organelas, endossimbiontes, cromossomos artificiais e demais vetores, podendo, para alguns desses casos, e de acordo com as exigências do centro depositário escolhido, ser depositados através do depósito da célula hospedeira que abriga esses materiais biológicos.	Embora sementes, plantas, enxertos de plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, animais, tecidos de animais não sejam materiais biológicos passíveis de patenteamento pela lei vigente, o depósito destes materiais faz-se necessário quando os processos reivindicados façam uso de tais materiais e o depósito dos mesmos seja essencial à realização da invenção.
2.2.1.1	Sugestão de alteração: "Nos casos em que a invenção não reside em um microrganismo <u>material biológico</u> em si <u>tal como bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, enxertos de plantas, plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, tecidos de animais, linhagens de células,</u>	

	hibridomas, organelas, endossimbiontes, cromossomos artificiais e demais vetores, mas no uso, modificação ou cultivo de um <u>microrganismo material biológico</u> específico que não é natural, e um técnico no assunto não é capaz de realizar a invenção sem possuir a amostra referida no pedido, e o mesmo não se encontra disponível ao público, o depósito do <u>material biológico microrganismo</u> também se faz necessário.”	O último parágrafo do subitem 2.2.1.1 não deixa clara a obrigatoriedade de depositar o material biológico em casos onde este não é diretamente reivindicado mas é essencial à realização da invenção.
2.2.1.2	Sugestão de alteração: “No que se refere ao depósito original de material biológico para fins patentários, o AN 127/97 estabelece que o depósito do material biológico deverá ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo. Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá <u>ser</u> anterior ao depósito ou até à data da prioridade reivindicada, <u>desde que aplicável</u>. Quando a declaração de depósito do material biológico não for entregue junto ao relatório descritivo, e o examinador julgar que esse era necessário, deve ser formulada uma exigência técnica para que o requerente apresente, <u>declaração o respectivo comprovante de depósito do material em instituição autorizada pelo INPI, ou indicada em</u>	Correção gramatical. “Desde que aplicável”, isto é se o material biológico estiver contemplado na prioridade reivindicada e não apenas no pedido brasileiro. A emenda sugerida esclarece que o <u>comprovante</u> de depósito de material biológico possa ser apresentado durante o exame técnico, desde que o depósito do material biológico tenha ocorrido até à data do depósito do pedido conforme previsto no Exemplo 5.

	acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), sem configurar acréscimo de matéria, até o término do exame técnico”	
	Sugestão de alteração:	
2.2.2	“O pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deve conter uma seção de Listagem de Sequências, com vistas à aferição da suficiência descritiva de que trata o art. 24 da LPI (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I). Ressalta-se que, mesmo que o pedido utilize e faça referência a sequências conhecidas na técnica, o examinador poderá emitir exigência para que as sequências sejam apresentadas de tal maneira, <u>sem configurar acréscimo de matéria, até à concessão do pedido.</u>”	A complementação sugerida permite que sequências sejam apresentadas durante o exame técnico, sem configurar acréscimo de matéria, conforme previsto no Exemplo 8.
	Sugere-se a adoção de uma norma objetiva para definir o que constitui fundamentação adequada no relatório descritivo; isto é, a descrição da invenção de forma suficientemente clara para permitir que técnicos no assunto saibam o que foi inventado. Além disso, são necessários exemplos ilustrativos para oferecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada pelo INPI.	Teme-se que as Diretrizes propostas referentes à fundamentação adequada no relatório descritivo sejam aplicadas de forma excessivamente rigorosa de maneira a negar patentes a invenções que estão devidamente descritas e fundamentadas no relatório descritivo.

	Sugestão de alteração: A matéria objeto da proteção deve estar devidamente fundamentada no <u>pedido de patente relatório descritivo</u>.	
2.3.1	Para tanto, é necessário que a descrição realizada através do relatório descritivo forneça informações que permitam um técnico no assunto entender toda a matéria pleiteada. <u>Por “subsídios técnicos”, entende-se qualquer informação de caráter técnico, seja ela descrita diretamente no pedido de patente ou incorporada por meio de citação de referência bibliográficas.</u>	A definição desta expressão visa evitar o entendimento dos artigos 24 e 25, como a obrigatoriedade de descrever toda modalidade do objeto de proteção, quando determinadas matérias primas, compostos e procedimentos são amplamente conhecidos na técnica e podem ser citados como referências bibliográficas.
3	Sugestão de alteração: Adicionar artigo com o seguinte texto: <u>“O emprego dos termos “consistir”, “constituir”, “compreender”, “conter”, “englobar” e “incluir” resulta em diferenças no escopo da reivindicação (vide as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I)”.</u> Sugere-se incorporar a este item descrições sobre os vários tipos de reivindicações possíveis (ex. Reivindicações de produto – compostos químico, polinucleotídeos e polipetídeos sintéticos, composições, microorganismos células hospedeiras, hibridomas, anticorpos monoclonais,	Esta questão tem implicações na interpretação de vários exemplos das Diretrizes e é útil que os mesmos sejam claramente definidos. Embora as Diretrizes propostas façam menção específica a diversos tipos de reivindicações em outros itens, não há menção específica a Reivindicações de produto – compostos químico, polinucleotídeos e polipetídeos sintéticos, composições, microorganismos células hospedeiras, hibridomas, anticorpos monoclonais, etc.) e <u>Reivindicações de processo – processos sintéticos, processos de extração/isolamento, processos de</u>

	vírus, kits etc.) e Reivindicações de processo – processos sintéticos, processos de extração/isolamento, processos de modificação genética, processos que utilizam um ser vivo superior, processo de obtenção de plantas, processos de obtenção de animais, dentre outros, métodos de tratamento, métodos de diagnóstico, métodos cirúrgicos, invenções de segundo uso).	modificação genética, processos que utilizam um ser vivo superior, processo de obtenção de plantas, processos de obtenção de animais, dentre outros, métodos de tratamento, métodos de diagnóstico, métodos cirúrgicos, invenções de segundo uso e reivindicações do tipo “fórmula Suíça”).
		Seria interessante que os vários tipos de reivindicações fossem contemplados, no item 3, nas Diretrizes, à semelhança do que ocorre, no item 2 das Diretrizes atuais.
3.1	As matérias das reivindicações <i>reach-through</i> tipicamente por vezes não apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação, estando em desacordo com os artigos 24 e 25 da LPI. <u>Neste tipo de reivindicação, é necessário definir claramente os objetos a serem protegidos e, caso se aplique, excluir objetos constantes do estado da técnica do escopo de proteção.</u>	Algumas reivindicações <i>reach-through</i> apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação, estando portanto em acordo com os artigos 24 e 25 da LPI
4.1	Sugestão de alteração: ““terapia” é um método que visa a cura <u>ou profilaxia</u> de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e sobre o tratamento profilático ”	Redação mais sucinta e compreensível.

	Sugestão de alteração: “isolados da natureza” entende-se toda e qualquer matéria extraída <u>da natureza</u> e submetida a um processo de isolamento e/ou purificação;	O processo de purificação é diferente de isolamento e leva a um material com características distintas daquelas encontrados em correspondente de ocorrência natural. E não existe nenhuma proibição na LPI que impeça o patenteamento de materiais “purificados”. As proibições contidas no Art. 10 inciso IX referem-se apenas “<i>ao todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, <u>ou ainda que dela isolados</u></i>”. Não se pode estender a interpretação de uma norma legal proibitiva para além daquilo a que ela expressamente se refere.
	Incluir definição dos termos: <u>bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, plantas, enxertos de plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, tecidos de animais, linhagens de células, hibridomas, organelas, endossimbiontes, cromossomos artificiais e demais vetores.</u>	Tornar as definições mais completas.
4.2.1.1	Sugestão de alteração: “Cabe ressaltar que não é permitida a inclusão de uma limitação negativa (<i>disclaimer</i>) com o termo “não natural”, uma vez que não superaria por si só caso a mesma se faça necessária para não superaria a objeção quanto ao artigo	Neste caso o <i>disclaimer</i> pode ser usado com função de clarificar que o que está sendo pleiteado não é natural. Este <i>disclaimer</i> é semelhante aquele descrito no item 4.3.1 referente à exclusão de mamíferos humanos do escopo de proteção.

	10 (IX) da LPI, <u>porém tal disclaimer é permitido de forma a melhor definir a matéria reivindicada</u> ".	
4.2.1.2	Sugestão de alteração: Entende-se por "processo biológico natural" qualquer processo biológico que ocorra espontaneamente na natureza e nos quais a intervenção humana não afeta o ou aquele que mesmo sofrendo intervenção humana <u>não afeta o processo ou</u> não acarreta diferença no resultado final. "Sob esse conceito, o processo clássico de obtenção de plantas ou animais não é invenção. Do mesmo modo, processos que possuam somente etapas que mimetizem eventos que ocorram na natureza, não são considerados invenção. Em contraste, os métodos baseados na engenharia genética, <u>mutagênese, uso de marcadores moleculares em cruzamentos clássicos dentre outros</u>, onde a intervenção técnica é significativa, são passíveis de privilégio."	Redação mais clara e compreensível. A redação atual dá margem ao entendimento de que o único processo aceitável para produção de plantas/ animais seria a engenharia genética. No entanto, processos envolvendo mutagênese assim como cruzamentos clássicos que fazem uso de marcadores moleculares, entre outros, são também passíveis de proteção.
4.3.2	Sugestão de modificação: "Para o exame de reivindicações de microrganismos	Células de plantas e animais que tenham sido geneticamente modificadas e que não tenham a capacidade de se regenerar em tecidos não devem ser tratados de

	transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo “microrganismo” abrange células animais e vegetais, o que não é passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é invenção. Nessas casos, a matéria reivindicada deve ser limitada de forma a englobar apenas os microrganismos transgênicos passíveis de proteção. Além disso, a intervenção humana deve estar clara para que seja possível avaliar se, de fato, trata-se de um organismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.	forma diferente de microorganismos transgênicos, ou seja, não deveriam se consideradas simplesmente como “partes de plantas e animais” para as proibições . do artigo 18, III da LPI. A inclusão de células de plantas e animais no conceito de microrganismo é encontrado, inclusive, nas diretrizes de exame de patentes do European Patent Office (ed. Junho de 2012), Part G - Chapter II-17, item 5.5.1 (“The term “microorganism” includes bacteria and other generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision which can be propagated and manipulated in a laboratory (see T 356/93), including plasmids and viruses and unicellular fungi (including yeasts), algae, protozoa and, moreover, human, animal and plant cells”).
5	Sugere-se que se esclareça que a lista de reivindicações aceitáveis é ilimitada, não exaustiva, e não uma lista exclusiva de reivindicações sobre microrganismos.	Item 5 proposto fornece uma lista de fórmulas adequadas para reivindicações referentes a microrganismos. A referida lista de reivindicações adequadas sobre microrganismos não deve ser restrita aos exemplos fornecidos, mas deve apenas indicar alguns exemplos de reivindicações aceitáveis.
6.1	Sugestão de alteração: Retirar o item b).	Um técnico no assunto saberia precisar quais sequências de DNA possíveis codificam um determinada sequência de polipeptídio e portanto tal reivindicação apresenta clareza.
6.1.3	Sugestão de alteração:	A redação atual dá margem a indefinição.

	Definir claramente “molécula semelhante” (detalhar % de identidade para ser considerada uma variação da mesma molécula).	
6.2	Sugestão de alteração: Detalhar qual % de identidade é aceita para considerar as variações da mesma invenção e qual % de identidade é aceita para considerar a matéria reivindicada inventiva. “b) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos 80% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO: 1” não <u>nem sempre</u> pode ser aceita uma vez que tal como redigida abrange inúmeras sequências diferentes, não especificando, inclusive, em quais locais da sequência de nucleotídeos (ou de aminoácidos) podem ocorrer substituições. Excluir: Portanto, reivindicações desse tipo não podem ser aceitas, uma vez que a caracterização do objeto de proteção não é clara e precisa, em desacordo com o art. 25 da LPI. Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na porcentagem de identidade é muito abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências	A redação atual dá margem a indefinição. Há uma indicação neste artigo e no artigo anterior de que o uso de percentual de identidade é aceitável para caracterizar sequências. "Geralmente, é preferível empregar a porcentagem de identidade do que a de similaridade...". Entretanto, no item b) é afirmado que esse tipo de reivindicação não poderia ser aceita com base nos Artigos 24 e 25 da LPI.

	não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. Por último, deve também ser observado que nesses casos, em geral o relatório descritivo não traz as informações suficientes que permitiriam a reprodução de todas as inúmeras sequências abrangidas por tal tipo de definição (em desacordo com o art. 24 da LPI)."	
6.3.1	Sugestão de alteração: "A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao art. 10 (IX) da LPI, <u>observando-se o disposto no item 4.2.1.</u>"	Ressaltar que documentos publicados posteriormente à data de prioridade reivindicada ou do depósito do pedido em análise podem ser usados para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI.
6.3.1.1	Sugestão de alteração: "desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural, <u>observando-se o disposto no item 4.2.1.</u>"	Idem ao item anterior.
6.3.1.2	No item 6.3.1.2, corrigir: "... de interesse devem estar expressas <u>s</u> ..."	Correção de gramática.
6.3.4	Excluir: Existem casos intermediários em que a sequência de	

	DNA com potencial como promotor é isolada, sequenciada e analisada por bioinformática para a predição de seus possíveis motivos regulatórios (CCAAT box, TATA box, ilhas CpG, etc.). Tal análise <i>in silico</i>, embora de grande valia para estudos preliminares, não é suficiente para demonstrar que a sequência identificada de fato é uma região promotora, uma vez que os programas de detecção de motivos regulatórios possuem um elevado índice de falsos positivos, dado que esses motivos são caracteristicamente pequenos e com alta probabilidade de serem encontrados mesmo em sequências não promotoras.	Os estudos bioinformáticos e as informações sobre sequências estão cada vez mais completos permitindo determinar com precisão atividade promotora de sequências fazendo uso de tais métodos.
6.3.5	Sugestão de alteração: “Cabe ressaltar que quando não houver uma outra maneira de definir o vetor de forma reproduzível (suficiência descritiva - art. 24 da LPI), o depósito <u>do material biológico em instituição autorizada pelo INPI, conforme definido no artigo 2.2.1</u>deverá ser efetuado.”	Esclarecer como o depósito do material biológico deve ser efetuado.
6.4.1	Sugestão de alteração: “Deve-se ter em mente ainda que o emprego dos termos consiste ou compreende resulta em diferenças no escopo da reivindicação (<u>vide Item 3.X [proposto acima]</u> e Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).”	Ressaltar a diferença entre os termos.

6.4.5.1	Sugestão de alteração: “Uma vez que fique comprovada a ocorrência de uma estrutura natural idêntica, <u>observando o disposto no item 4.2.1(...)</u>”	Ressaltar o disposto no item 4.2.1.
6.4.6	Sugere-se que as Diretrizes propostas permitam que anticorpos monoclonais sejam caracterizados por outros meios que não sejam seus hibridomas específicos.	As Diretrizes propostas exigem que reivindicações referentes a anticorpos monoclonais sejam, caracterizadas por seu hibridoma específico. De acordo com o Item 6.4.6, reivindicações referentes a anticorpos monoclonais que não sejam caracterizados por seus hibridomas específicos não são aceitáveis, “uma vez que não definem de forma clara e precisa os anticorpos para os quais se busca proteção” de acordo com o Artigo 25 da Lei de Propriedade Industrial. Embora um anticorpo monoclonal possa ser caracterizado por seu hibridoma específico, entendemos que um anticorpo monoclonal possa ser caracterizado por outros meios, tais como a sua sequência de aminoácidos específicos.
7.3	Sugestão de alteração: “Processos envolvendo o cruzamento de plantas geneticamente modificadas por intervenção humana direta são passíveis de proteção. Em casos nos quais as plantas genitoras são obtidas por métodos artificiais, a manipulação	Processos de cruzamento de parentais não-transgênicos que que requeiram intervenção humana direta, tal como o uso de marcadores genéticos, de forma inventiva são patenteáveis, já que não existe qualquer restrição na lei, ato normativo ou diretrizes.

humana é considerada como uma etapa essencial do processo que, conseqüentemente, deixa de ser considerado como processo biológico natural. Nesses casos deve-se levar em consideração a importância da etapa envolvendo intervenção humana no processo ou nos produtos que serão obtidos. “

Sugere-se também a inclusão de um exemplo para processos envolvendo o cruzamento de parentais não transgênicos.

“Exemplo 40: Parentais não transgênicos

Processo de obtenção de plantas resistente à praga X caracterizado por compreender as etapas de:

- (a) identificação dos marcadores gênicos das SEQ ID N^{os} 1, 2 e 3 em indivíduos de uma população;
- (b) Seleção dos indivíduos compreendendo os marcadores identificados na etapa (a); e
- (c) cruzamento entre os indivíduos selecionados na etapa (b).

Neste caso, a intervenção humana está descrita nas etapas a e b, sendo estas as etapas técnicas essenciais para

	obtenção das plantas com características aperfeiçoadas em relação às encontradas na natureza, o que exclui a matéria das restrições do artigo 10 (IX)."	
	Sugestão de alteração	
8.	"Sempre caberá ao depositante prestar informação referente à origem do material através das petições estabelecidas na resolução Nº 207/09 do INPI: uma petição para informação de acesso e <u>ou</u> outra para declaração de que o pedido depositado não envolve acesso nos termos da MP 2186-16/01." Incluir possibilidade de apresentação de protocolo de solicitação de autorização de acesso a recurso genético em resposta à exigência formulada pelo INPI ou voluntariamente, ficando o deferimento do pedido de patente condicionado à apresentação da autorização de acesso a recurso genético.	Melhorar a redação do texto e evitar dúvidas. Adequação da norma à decisão do INPI e CGEN em Câmara Temática de julho/2012

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.



São Paulo, 04 de fevereiro de 2013.
DE 023.13

Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI
Serviços de Assuntos Especiais de Patentes - SAESP

Ref.: Consulta Pública nº 04, relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Prezados,

A AgroBio, entidade que representa as empresas desenvolvedoras de biotecnologia aplicada à agricultura, silvicultura e agroindústria, vem, através da presente, encaminhar suas considerações à Consulta Pública supra mencionada, publicada no Diário Oficial da União, de 05.12.12, com prazo para manifestação de 60 dias, contados a partir de sua publicação.

Certos de que nossa manifestação será objeto de sua especial atenção e esperando poder contribuir para o aperfeiçoamento da proposta inicial, agradecemos antecipadamente e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos complementares.

Cordialmente,

Eliane H. Kay
Diretora Executiva

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA N° 04/2012

NOME: AGROBIO - Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria

☐ agente ☐ usuário ☒ representante órgão de classe ou associação	☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ outros, especificar: _____	
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.		
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Todo o texto	Disponibilizar o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente para consulta.	Embora seja citado diversas vezes ao longo das Diretrizes, o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente ainda não foi disponibilizado para consulta pública. Apenas o Bloco I se encontra disponível para consulta.
1.1	Sugestão de modificação: “Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência. <u>Caso seja necessário, para este fim, incorporar ao pedido uma sequência mencionada no relatório descritivo (por exemplo por citação bibliográfica ou número de acesso do <i>National Center for Biotechnology Information</i> - NCBI), sob a forma de Listagem de Sequências, o requerente poderá incorporar a dita sequência e/ou os referidos dados, até a concessão, sem configurar acréscimo de matéria.</u> ”	A complementação sugerida permite que sequências sejam apresentadas até o término do exame técnico conforme previsto no Exemplo 8.
2.2	“Um Dos casos de insuficiência descritiva na área de biotecnologia merecem menção especial, O primeiro é	Muitas invenções decorrem do acaso. Nestes casos seria impossível reproduzir processos decorrentes do acaso. No

	aquele em que a concretização da invenção é dependente do acaso. Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas. Esses casos devem ser objeto de decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível. Por exemplo, no caso de um método que inclui a amplificação de uma determinada sequência de DNA através da utilização de um dado par de <i>primers</i>, em que os referidos <i>primers</i> não são complementares a nenhuma parte da sequência de DNA, o que tornaria inviável a execução do método.” Exemplo 5: “O pedido descreve um microrganismo mutante obtido através de mutagênese aleatória com radiação UV. Como a obtenção do microrganismo é dependente do acaso, a suficiência descritiva do microrganismo somente será satisfeita através do depósito do microrganismo (vide item 2.2.1.1) O documento comprobatório de depósito do microrganismo em questão poderá ser apresentado via esclarecimentos, até o término do exame técnico, desde que o depósito do microrganismo tenha ocorrido até a data de depósito do pedido (ou da prioridade do pedido, quando houver).”	entanto, produtos obtidos através destes processos são patenteáveis desde que os mesmos possam ser obtidos por outros meios, por exemplo, replicação, ou estejam disponíveis através do depósito do material biológico em questão, quando aplicável. Adequação do exemplo 5 em razão da sugestão do item 2.2.1. e 2.2.1.2.
2.2.1	Sugestão de modificação: “No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado <u>até o término do exame técnico</u> por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI, ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), <u>sem configurar acréscimo de matéria.</u>”	A emenda sugerida permite que o depósito de material biológico possa ser realizado até o término do exame técnico.

	“Dessa forma, considera-se que “material biológico”, nesse contexto do depósito, pode referir-se a qualquer material contendo informação genética e capaz de exercer a auto-replicação direta ou indireta; exemplos representativos incluem bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, <u>sementes, enxertos de plantas, plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, tecidos de animais, linhagens de células, hibridomas, organelas, endossimbiontes, cromossomos artificiais e demais vetores</u>, podendo, para alguns desses casos, e de acordo com as exigências do centro depositário escolhido, ser depositados através do depósito da célula hospedeira que abriga esses materiais biológicos.”	Embora sementes, enxertos de plantas, plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais e tecidos de animais não sejam materiais biológicos patenteáveis o depósito destes materiais pode ser necessário quando os processos reivindicados façam uso de tais materiais e o seu depósito seja essencial à realização da invenção.
2.2.1.1	Sugestão de modificação: “Nos casos em que a invenção não reside em um microrganismo <u>material biológico</u> em si tal como bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, enxertos de plantas, plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, tecidos de animais, linhagens de células, hibridomas, organelas, endossimbiontes, cromossomos artificiais e demais vetores, mas no uso, modificação ou cultivo de um microrganismo <u>material biológico</u> específico que não é natural, e um técnico no assunto não é capaz de realizar a invenção sem possuir a amostra referida no pedido, o depósito do <u>material biológico</u> microrganismo também se faz necessário.”	O último parágrafo do subitem 2.2.1.1 não deixa clara a obrigatoriedade de depositar o material biológico em casos onde este não é reivindicado em si, ou seja, quando não está incluído no escopo do pedido de patente.
2.2.1.2	Sugestão de modificação: “No que se refere ao depósito original de material biológico para fins patentários, o AN 127/97 estabelece que o depósito do material biológico deverá <u>poderá</u> ser efetuado até a data de depósito o término do exame técnico do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo. Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá anterior ao depósito	A sugestão está de acordo com o artigo 24 da LPI, desta forma o relatório descritivo poderá ser suplementado a qualquer tempo até o término do pedido.

	ou até à data da prioridade reivindicada.” “Quando a declaração de depósito do material biológico não for entregue junto ao relatório descritivo, e o examinador julgar que esse era necessário, deve ser formulada uma exigência técnica para que o requerente apresente, tal declaração o respectivo comprovante de depósito do material em instituição autorizada pelo INPI, ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), sem configurar acréscimo de matéria.”	A emenda sugerida permite que o depósito de material biológico possa ser realizado até o término do exame técnico.
2.2.2	Sugestão de modificação: “O pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deve conter uma seção de Listagem de Sequências, com vistas à aferição da suficiência descritiva de que trata o art. 24 da LPI (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I). Ressalta-se que, mesmo que o pedido utilize e faça referência a sequências conhecidas na técnica, o examinador poderá emitir exigência para que as sequências sejam apresentadas de tal maneira. <u>As sequências poderão ser incorporadas desta forma, até o término do exame técnico, sem configurar acréscimo de matéria.</u>”	A complementação sugerida permite que sequências sejam apresentadas até o término do exame técnico conforme previsto no Exemplo 8.
2.3.1	Sugestão de modificação: “A matéria objeto da proteção deve estar devidamente fundamentada no pedido de patente. Para tanto, é necessário que a descrição realizada através do relatório descritivo forneça subsídios técnicos capazes de fundamentar toda a matéria pleiteada. <u>Por “subsídios técnicos”, entende-se qualquer informação de caráter técnico, seja ela descrita diretamente no relatório descritivo ou incorporada por meio de citação de referência bibliográfica.</u>”	É importante definir esta expressão para evitar a radicalização do entendimento dos artigos 24 e 25, como a obrigatoriedade de descrever toda modalidade do objeto de proteção por meio de exemplos, quando certos procedimentos são amplamente conhecidos na técnica e podem ser citados como referências bibliográficas. Como exemplo podem ser citados métodos de síntese química ou de purificação, que podem variar amplamente em termos de substratos e materiais sem que o resultado final seja alterado.

3.1.1	Sugestão de modificação: As matérias das reivindicações <i>reach-through</i> tipicamente por vezes não apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação, estando em desacordo com os arts. 24 e 25 da LPI. <u>Faz-se necessário precisar claramente os objetos a serem protegidos por este tipo de reivindicação e se necessário excluir aqueles constantes do estado da técnica.</u>	Algumas reivindicações <i>reach-through</i> apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação, estando em acordo com os arts. 24 e 25 da LPI
4.1	Sugestão de modificação: “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos <u>naturais</u>, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, <u>encontrado na natureza ou dela isolados</u>, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;” Incluir definição dos termos: <u>arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, enxertos de plantas, plantas, tecidos vegetais, embriões vegetais, animais, tecidos de animais, linhagens de células, hibridomas, organelas, e endossimbiontes.</u>	Sugestão de adequar o texto ao artigo 10, IX da LPI. Maior clareza nas definições
4.2.1.1	Sugestão de modificação: “Cabe ressaltar que não é permitida a inclusão de uma limitação negativa (disclaimer) com o termo “não natural”, uma vez que por si só não superaria por si só a objeção quanto ao artigo 10 (IX) da LPI, porém tal disclaimer poderá ser incluído para limitar o escopo da proteção.”	Neste caso o <i>disclaimer</i> pode ser usado com função de melhor esclarecer que o que está sendo pleiteado não é natural. Seria um disclaimer aceitável tal como aquele descrito no item 4.3.1 referente à exclusão de mamíferos humanos do escopo de proteção.
4.2.1.2	Sugestão de modificação: “Sob esse conceito, o processo clássico de obtenção de	Entende-se que o único processo aceitável para produção de plantas/ animais seria a engenharia genética. No

	plantas ou animais não é invenção. Do mesmo modo, processos que possuam somente etapas que mimetizem eventos que ocorram na natureza, não são considerados invenção. Em contraste, os métodos baseados na engenharia genética, <u>mutagênese, uso de marcadores moleculares em cruzamentos clássicos, processos técnicos de resgate de embriões, fusão de protoplastos, fusão duplo haploide, dentre outros</u> (p.ex., a produção de uma planta transgênica), onde a intervenção técnica é significativa, são passíveis de privilégio.”	entanto, processos, por exemplo, envolvendo mutagênese assim como cruzamentos clássicos que fazem uso de marcadores moleculares também são passíveis de proteção.
4.3.2.	Sugestão de modificação: “Para o exame de reivindicações de microrganismos transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo “microrganismo” abrange células animais e vegetais, o que não é passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é invenção. Nesses casos, a matéria reivindicada deve ser limitada de forma a englobar apenas os microrganismos transgênicos passíveis de proteção. Além disso, a intervenção humana deve estar clara para que seja possível avaliar se, de fato, trata-se de um organismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.	Células de plantas e animais que tenham sido geneticamente modificadas e que não tenham a capacidade de se regenerar em tecidos não devem ser tratados de forma diferente de microorganismos transgênicos. Nestes casos, a célula da planta ou do animal seria utilizada apenas para os fins de produzir determinadas proteínas, sem que possam se regenerar em uma nova planta ou animal, podendo ser excluídos da proibição constante do artigo 18, III da LPI. A inclusão de células de plantas e animais no conceito de microorganismo é encontrado, inclusive, nas diretrizes de exame de patentes do European Patent Office (ed. Junho de 2012), Part G - Chapter II-17, item 5.5.1 (“The term "microorganism" includes bacteria and other generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision which can be propagated and manipulated in a laboratory (see T 356/93), including plasmids and viruses and unicellular fungi (including yeasts), algae, protozoa and, moreover, human, animal and plant cells”).
5	O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares que não são classificadas como <u>plantas e animais multicelulares</u> no Reino Plantae e protozoários. Dessa forma, dentre o todo ou parte dos seres vivos, naturais ou transgênicos, a LPI	Inclusão de animais como exceção, e exclusão de protozoários como exceção, pois são microrganismos.

	permite apenas o patenteamento de microrganismos transgênicos.	
6.1	Sugestão de modificação: Retirar o item b) pois o mesmo apresenta clareza.	Quanto ao item b) qualquer técnico no assunto sabe quais sequências de DNA possíveis codificam um determinada sequência de polipetídeo.
6.1.3	Sugestão de modificação: Definir melhor o que seria considerada uma “molécula semelhante” (detalhar % de identidade aceita para considerar variação da mesma molécula).	A atual redação pode dar margem a imprecisão e indefinição.
6.2	Sugestão de modificação: Detalhar qual % de identidade é aceita para considerar as variações da mesma invenção e qual % de identidade é aceita para considerar a matéria reivindicada inventiva. “b) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos 80% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO: 1” <u>não nem sempre</u> pode ser aceita uma vez que tal como redigida abrange inúmeras sequências diferentes, não especificando, inclusive, em quais locais da sequência de nucleotídeos (ou de aminoácidos) podem ocorrer substituições. Portanto, reivindicações desse tipo não podem ser aceitas, uma vez que a caracterização do objeto de proteção não é clara e precisa, em desacordo com o art. 25 da LPI. Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na porcentagem de identidade é muito abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. Por último, deve também ser observado que nesses casos, em geral o relatório descritivo não traz as informações suficientes que permitiriam a reprodução de todas as inúmeras sequências abrangidas por tal tipo de definição (em desacordo com o	A atual redação pode dar margem a imprecisão e indefinição. Há uma indicação neste artigo e no artigo anterior de que o uso de percentual de identidade seria aceitável para caracterizar sequências de proteínas "Geralmente, é preferível empregar a porcentagem de identidade do que a de similaridade...". Entretanto, no exemplo do item b na mesma página é afirmado que esse tipo de reivindicação não poderia ser aceita com base nos Artigos 24 e 25 da LPI. Além disso, tais reivindicações não são necessariamente imprecisas ou apresentam falta de clareza. E nestes casos, tais reivindicações podem ser reproduzidas por um técnico no assunto. Isto irá depender do que está descrito no estado da técnica, e da forma como a identidade de sequência é definida e no relatório descritivo e nas reivindicações.. Uma vez que pequenas modificações são rotineiramente realizadas na sequência de DNA/RNA/proteína durante a clonagem/transformação (ex: criação de sítios de restrição específicos, utilização de diferentes codons para expressão

	art. 24 da LPI).”	no organismo receptor, adição de <i>targetting signals</i> , adição de <i>leaders/trailers</i> heterólogos, criação de genes heterólogos quiméricos, etc.), algumas variações dessas sequências conforme descrito no pedido de patente e alinhado com o que um técnico no assunto poderá facilmente realizar, deverá ser permitida.
6.3.1	Sugestão de modificação: “A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao art. 10 (IX) da LPI, <u>observando-se o disposto no item 4.2.1.</u>”	Ressaltar que, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI.
6.3.1.1	Sugestão de modificação: “desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural, <u>observando-se o disposto no item 4.2.1.</u>” “Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) <u>sejam contíguos e</u> esteja(m) na extremidade da sequência, a modificação não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2).”	Idem anterior. Modificação proposta visa esclarecer que o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) na extremidade da sequência devem ser <u>contíguos</u>.
6.3.4	Sugestão de modificação: Desse modo, devem ser apresentados dados experimentais comprovando que a sequência de DNA isolada de fato é capaz de levar à expressão de sequências gênicas, ou seja, apresenta a atividade promotora de interesse. “Tal análise in silico, embora de grande valia para estudos	Vale esclarecer que os estudos bioinformáticos estão cada vez mais poderosos e as informações sobre sequências cada vez mais ricas. Assim, é possível determinar atividade promotora com precisão fazendo uso de tais métodos.

	preliminares, não é suficiente para demonstrar que a sequência identificada de fato é uma região promotora salvo em casos onde a identidade é superior a x %”. uma vez que os programas de detecção de motivos regulatórios possuem um elevado índice de falsos positivos, dado que esses motivos são caracteristicamente pequenos e com alta probabilidade de serem encontrados mesmo em sequências não-promotoras. Existem casos intermediários em que a sequência de DNA com potencial como promotor é isolada, sequenciada e analisada por bioinformática para a predição de seus possíveis motivos regulatórios (CCAAT box, TATA box, ilhas CpG, etc.).	
6.3.5	Sugestão de modificação: “Cabe ressaltar que quando não houver uma outra maneira de definir o vetor de forma reproduzível (suficiência descritiva - art. 24 da LPI), o depósito <u>do material biológico em instituição autorizada pelo INPI, conforme definido no artigo 2.2.1</u> deverá ser efetuado.”	Esclarecer como o referido depósito deve ser efetuado.
6.4.5.1	Sugestão de modificação: “Uma vez que fique comprovada a ocorrência de uma estrutura natural idêntica, <u>observando o disposto no Item 4.2.1(...).</u>”	Ressaltar o disposto no referido item.
7.3	Sugestão de modificação: “Processos envolvendo o cruzamento de plantas geneticamente modificadas <u>envolvendo</u> intervenção humana direta são passíveis de proteção. Em casos nos quais as plantas genitoras são obtidas por métodos artificiais, a manipulação humana é considerada como uma etapa essencial do processo que, conseqüentemente, deixa de ser considerado como processo biológico natural. Nesses casos deve-se levar em consideração a importância da etapa envolvendo intervenção humana no processo ou nos produtos que serão obtidos.”	<u>Processos de cruzamento de parentais não-transgênicos que façam uso de marcadores genéticos ou qualquer outro método que requeira intervenção humana</u> são patenteáveis, já que não existe qualquer restrição a ele na lei, ato normativo ou diretrizes.

Acréscimo de um exemplo para parentais não transgênicos “Exemplo 40: <u>Parentais não transgênicos</u> Processo de obtenção de plantas com maior rendimento de biomassa caracterizado por compreender as etapas de: (a) identificação dos marcadores gênicos das SEQ ID N^{os} X, Y e Z em indivíduos de uma população; (b) Seleção dos indivíduos compreendendo os marcadores identificados na etapa (a); e (c) cruzamento entre os indivíduos selecionados na etapa (b). Neste caso, a intervenção humana está descrita nas etapas a e b, sendo estas as etapas técnicas essenciais para obtenção das plantas com características aperfeiçoadas em relação às encontradas na natureza, o que exclui a matéria das restrições do artigo 10 (IX).”	
--	--

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº04/2012

NOME: ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

☐ agente ☐ usuário ☒ representante órgão de classe ou associação	☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ outros, especificar: _____	
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.		
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
1	Inserir “com base”, no primeiro parágrafo, ficando a nova redação: <i>“Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados com base nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia”.</i>	Melhorar a clareza no texto
1.1	retirar “e/ou função” do parágrafo: “Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.”	Evitar confusões entre a interpretação da “função” da invenção (conceito de aplicação industrial) e da “função biológica” do objeto da invenção (quando houver). A distinção entre os significados da palavra “função”, o qual dependerá do contexto da sua utilização, encontra-se exemplificada no Exemplo 1.
1.1	substituir o termo “por homologia” e “homóloga”, reformulando a redação do parágrafo para: “Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia <u>similaridade</u> , uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga <u>similar</u> descrita no estado da técnica não possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta <u>uma</u> utilidade esteja identificada no relatório descritivo.”	Melhorar a clareza e adequar a explicação aos conceitos relacionados à matéria patenteável em biotecnologia de acordo com esta Consulta pública. Se duas sequências são homólogas, elas compartilham um ancestral comum, sendo, portanto, material biológico encontrado na natureza, o que, de acordo com o art. 10 (IX), não é considerado invenção. Além disso, as alterações propostas visam harmonizar a descrição ao Exemplo 1 apresentado.

1.1, Exemplo 1	Inserir o trecho (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) e a expressão in vitro, reformulando o parágrafo para: <i>As invenções relacionadas a esta proteína (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar in vitro câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.</i>	Esclarecer a patenteabilidade da matéria/invenção utilizada para exemplificar o conceito de aplicação industrial.
1.1, Exemplo 2	Retirar a expressão “que foi isolada de leveduras” e substituir “homologia” por “similaridade”, alterando a redação do exemplo 2 para: <i>“Exemplo 2: O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia similaridade com nenhuma proteína de função conhecida.”</i>	Melhorar a clareza e adequar a explicação às matérias patenteáveis em biotecnologia, de acordo com o descrito no documento desta Consulta pública.
1.1 Exemplo 2	Retirar o parágrafo: “Além disso, é importante salientar que qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial. Por outro lado, tratamentos que não são aplicados exclusivamente em caráter privado e pessoal, como por exemplo, tratamentos cosméticos, são suscetíveis de aplicação industrial.”	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
1.1, Exemplo 3	Retirar o exemplo 3, pois está fora do escopo da biotecnologia.	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
2.1 Exemplo 4	Adequar a redação de reivindicação com matérias patenteáveis, alterando a redação do Exemplo 4 para: De maneira geral, alterar a redação do Exemplo 4 para: <i>“Reivindicação 1: Ácido nucleico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3.”</i> <i>O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucleicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucleicos são isolados modificados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucleicos são homólogos baseados em sua possuem similaridade de sequência global de {85-95% de identidade} para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.</i>	Adequar a redação de reivindicação para matérias patenteáveis de acordo com a LPI e com documento em consulta pública (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).

2.2	Alterar a frase destacada para: “Nessa situação, uma pessoa qualificada um técnico no assunto , ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.”	Melhorar a clareza no texto
2.2	Alterar a frase destacada para: “Esses casos devem ser objetados contestados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível inviável .”	Melhorar a clareza no texto
2.2	Correção do parágrafo com a inclusão dos itens em negrito e sublinhado: <i>“Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico <u>no assunto</u> possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com a identificação do documento comprobatório do depósito do dito material (vide item 2.2.1).”</i>	Evitar a interpretação de que o depósito do material biológico pode ser realizado após o depósito do pedido de patente, fato este que estaria em desacordo com o Art 24 da LPI e com o descrito no item 2.2.1.2 do documento em análise (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).
2.2.1.2	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: <i>“Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá <u>ser</u> anterior ou até a data da prioridade reivindicada.”</i>	Melhorar a clareza.
2.2.1.2	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: <i>“Se tais condições não forem cumpridas <u>tal exigência não for cumprida</u> o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.”</i>	Melhorar a clareza.
3.1	Substituir o termo “ usado no ” por “ identificado pelo ”, alterando a redação para: “Nesse tipo de reivindicação, o composto usado identificado pelo processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida protegida ”	Adequar a explicação de reivindicação <i>reach-trough</i> ao conceito previamente apresentado no item 3.1.
3.1.1	Alterar a frase destacada para: <i>O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening)</i>	Melhorar a clareza.

Exemplo 12	<i>para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de caracterizados os compostos identificados pelo dito processo.</i>	
3.1.1 Exemplo 12	Alterar a frase destacada para: “A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo materiais compostos já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos, e compostos ainda não conhecidos .	Melhorar a clareza.
3.1.1 Exemplo 12	Excluir o trecho tachado. A reivindicação 2 objetiva proteção para compostos candidatos identificados pelo método de rastreamento da invenção definido pela reivindicação 1. Tais compostos foram definidos tecnicamente apenas por sua atividade (ou seja, definição funcional — redação comum a esse tipo de reivindicação) que na presente situação corresponde a uma modulação (agonista/antagonista) da atividade do polipeptídeo X. Não foram definidas as características estruturais dos compostos candidatos; Tal situação obrigaria ao dito técnico testar inúmeros compostos já conhecidos e todos os compostos que venham a ser identificados no futuro usando o método de rastreamento da invenção, a fim de determinar quais desses compostos teriam a atividade desejada e que assim estariam abrangidos pelo escopo das reivindicações em exame.	Conteúdo já revelado e discutido nas frases anteriores.
4.1	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado. • “terapia” é um método <u>de tratamento</u> que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático • “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins domésticos estéticos ou terapêuticos.	Melhorar a clareza
4.2.1	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: “4.2.1 Produtos e processos biológicos <u>naturais</u> (art. 10 (IX))” .	Melhorar a clareza
4.2.1	Incluir o parágrafo em negrito e sublinhado definindo as categorias de	Esclarecer logo no início das explicações sobre o tema que tipo

	reivindicações às quais a aplicação do Art.10(IX) pode ser considerada. <u>“O art. 10 (IX) da LPI aplica-se a reivindicações da categoria “produto”, não sendo considerada invenção 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.</u> <u>Para reivindicações da categoria “processo”, como processos, métodos, usos, aplicações, entre outros, o art. 10 (IX) da LPI refere-se unicamente a processos biológicos naturais, dispondo que esses não são considerados invenção.”</u>	de matéria está sendo considerada para julgamento de enquadramento no Art 10(IX).
4.2.1	Incluir “naturais e materiais biológicos”, retirar o trecho “(inclusive com informações de bancos de dados, etc.)” e incluir “desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada”, alterando a redação do parágrafo para: “Como o art. 10 (IX) da LPI trata de todo ou parte dos seres vivos <u>naturais e materiais biológicos</u> encontrados na natureza que não são considerados invenção, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente (inclusive com informações de bancos de dados, etc.) à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI, <u>desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada.</u>	Não é possível utilizar o Art10 (IX) para rejeitar um pedido de patente baseado em suposições sobre a existência natural da matéria reivindicada. A incidência de uma dada matéria nas disposições do Art.10 (IX) deve estar baseada em fatos que comprovem a existência da matéria reivindicada na natureza, de modo contrário, a mesma deverá ser considerada uma criação humana, e como tal, não seria enquadrada nas disposições do Art. 10 (IX).
4.2.1.1	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: “ <u>4.2.1.1 Produtos biológicos naturais</u> ”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “O todo ou parte <u>dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou</u> ainda que <u>dela</u> isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distinguí-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.”	Melhorar a clareza.
4.2.1.1.1	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: “ <u>4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico natural</u> ”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1.3	Retirar o trecho “ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante idêntica à proteína endógena que é secretada no meio” e inserir “que pode ou não ser recombinante”, alterando a redação para:	Melhorar a clareza.

	<i>“Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio, que pode ou não ser recombinante).</i>	
4.2.1.3 Exemplo 15	Inserir os termos “Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser” e “para tratamento de acne”, alterando a redação da Reivindicação para: “Reivindicação: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas de planta Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de acne.”	Descrever melhor a invenção exemplificada através da Reivindicação, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
4.2.1.3 Exemplo 16	Inserir “definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser”, alterando a redação da Reivindicação para: <i>“Uso da RNase definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser para clivar o RNA.”</i>	Descrever melhor a invenção exemplificada através da reivindicação 1, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que NÃO seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
5	Correção de pontuação (inserir o trecho destacado entre vírgulas): “O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares, <u>que não são classificadas no Reino Plantae</u>, e protozoários.”	Permitir a correta interpretação do parágrafo.
6	Inserir o termo “e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural”, alterando a redação do parágrafo para: <i>“...ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural da sequência conhecida na técnica.”</i>	Harmonizar a descrição ao entendimento dado às formas de caracterização de sequências biológicas descritas nos itens 6.1 (Como caracterizar) e 6.4.1 (Como caracterizar sequências de aminoácidos), as quais incluem além da sequência linear dos aminoácidos ou nucleotídeos (estrutura primária), as suas fórmulas estruturais (estrutura secundária, terciária ou quaternária – estrutura tridimensional).
6	Inserir o parágrafo abaixo. <i>“Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns</i>	O parágrafo inserido aborda a questão da análise de atividade inventiva de invenções que envolvem modificações de sequências derivadas do estado da técnica, alertando para a possibilidade de ocorrência de modificações que podem ser

	<i>grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequências biológicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica”.</i>	consideradas óbvias, caso um efeito inesperado não seja identificado. Como é uma situação de análise que pode ser comum a diversas invenções que envolvem sequências biológicas, essa discussão fica melhor localizada neste item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade dessa matéria.
6.1.1	Pequenas modificações em sequências biológicas podem ou não apresentar efeitos diversos da sequência original. Assim, os efeitos obtidos a partir de sequências similares podem ou não ser óbvios. Dessa forma, além de descrever de forma clara e precisa as sequências no relatório descritivo, o requisito “atividade inventiva” deve aferir a comprovação dos efeitos pleiteados. Deste modo, quando o mesmo efeito é atribuído para as diversas sequências similares reivindicadas numa fórmula Markush a apresentação de dados e exemplos é necessária para comprovar tal fato dentro deste grupo de moléculas modificadas.	A discussão sobre a forma Markush é importante tanto para o exame de biológicos como compostos químicos. Não existem grandes diferenças entre elas, mas a motivação de redigir um texto nesta diretriz surgiu no momento em que o texto “não oficial” apresentava um entendimento do INPI e em seguida foi retirado. Vale ressaltar que o entendimento da forma Markush foi abordado na “Revisão das Diretrizes de Exame bloco I” (vide 3.38 e Alternativas “Grupamentos Markush”) e conforme item 3.130 o entendimento abrange compostos químicos. O INPI alega que tal tema será exposto nas Diretrizes Bloco II, dessa forma a discussão é válida para esta ou a próxima diretriz, mas acreditamos que não existe prejuízo em apresentar este entendimento.
6.3.3.1	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhados e deleção dos itens tachados: <i>“Atenção deve ser dada à possibilidade de que algum (ou alguns) dos oligonucleotídeos resultantes seja(m) igual(is) a uma sequência biológica natural (por exemplo, à sequência do gene a que ele se destina amplificar), estando nesse caso em desacordo de acordo com o disposto art. 10 (IX). Por outro lado, caso apresentem modificações, que resultem em uma molécula diferente das que ocorrem na natureza, estarão de acordo com o não serão enquadrados no art. 10 (IX) (vide item 6.3.1).”</i>	Ser idêntica a parte de uma sequência natural significa que o oligonucleotídeo objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o oligonucleotídeo é encontrado na natureza como tal. Só assim, a matéria <u>não</u> seria considerada invenção de acordo com o disposto no art 10 (IX) da LPI.
6.3.4	O promotor é o processador central da regulação de um gene, uma vez que contém os sítios de ligação para as RNA polimerases, responsáveis pela transcrição gênica. Por definição, compreende a região 5' da sequência transcrita do gene .	A região promotora não é transcrita, portanto, havia um equívoco técnico à redação original do parágrafo modificado.
6.4.2 Exemplo 31	Alterar o termo “em desacordo” para “de acordo com o disposto no”: <i>Um pedido descreve modificações em uma proteína bovina de forma a torná-la adequada para um determinado uso, e pleiteia a própria proteína modificada. Entretanto, a proteína resultante das alterações introduzidas,</i>	Adequar a frase à interpretação mais coerente de acordo com o contexto.

	<i>por ex., substituições, resulta numa sequência igual à da versão canina de tal proteína, já conhecida. Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, conseqüentemente, também está em desacordo com o disposto no art. 10 (IX).</i>	
6.4.4	Mudança de redação: retirar “...como modificação para fins de adequação” e inserir “... para não enquadramento ao art 10 (IX) da LPI. ” <i>“A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX) da LPI.”</i>	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.4.1	Mudança de redação: retirar “...para adequação” e inserir “... para não enquadramento. ” <i>“Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.”</i>	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.4.1	Mudança de redação: retirar “...para fins de adequação” e inserir “... para não enquadramento. ”: <i>“Em relação à substituição de aminoácidos por outros aminoácidos naturais, considera-se que tal modificação é suficiente para fins de adequação ao para não enquadramento no art. 10 (IX), desde que não exista qualquer descrição de proteínas naturais em espécies relacionadas contendo tal substituição (vide item 6.4.2 sobre proteínas ortólogas).”</i>	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.5.2	Alterar a frase “... e as proteínas devem ser referidas através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente...” para “... e as proteínas devem ser referidas através de pelo menos sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente...”.	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.
6.4.5.3	Inserir os itens em negrito e sublinhado. <i>“Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de <u>pelo menos a</u> sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.

	<i>invenção.</i> <i>Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de pelo menos a sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente."</i>	
6.4.6.2	Excluir o parágrafo: Os anticorpos monoclonais de camundongos, coelhos, etc., quando usados como agentes terapêuticos em humanos são reconhecidos como proteínas estranhas pelo sistema imune do hospedeiro humano. O advento dos anticorpos quiméricos/humanizados é um mecanismo utilizado para resolver esse obstáculo terapêutico.	Não acrescenta informação relevante para a compreensão da patenteabilidade de anticorpos quiméricos/humanizados.
6.4.6.2	Reescritura da frase – inserção do item em azul. "A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável do fragmento Fab de não-humano camundongo)."	É somente uma fração da porção variável que torna o anticorpo humanizável.
8	Incluir o termo "e legislações subsequentes"	A MP 2.186-16/01 está para ser modificada. É importante que a nova diretriz já preveja essa mudança.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.



**Comentários feitos pela Biotechnology Industry Organization (BIO)
ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)**

1º de fevereiro de 2013

Ref.: Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia

Sobre a BIO e o Setor de Biotecnologia

Como uma organização global, a Biotechnology Industry Organization (BIO) aproveita a oportunidade para se manifestar em resposta às *Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia propostas (doravante denominadas "Diretrizes")*, emitidas em novembro de 2012 pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A BIO é uma associação comercial sem fins lucrativos que representa mais de 1.100 empresas, universidades, instituições de pesquisa, investidores e outras entidades no campo da biotecnologia. Os membros da BIO são oriundos de 32 países, inclusive o Brasil. Várias empresas que são membros da BIO desempenham regularmente atividades comerciais e de pesquisa no Brasil. A grande maioria de nossos membros são empresas de pequeno e médio porte sem produtos no mercado, mas cujo principal patrimônio é a propriedade intelectual referente à pesquisa e ao desenvolvimento inovadores. Como resultado, elas dependem intensamente de investimentos privados de fundos de capital de risco e de outras fontes semelhantes, para lançar e continuar suas atividades de desenvolvimento e pesquisa de alto custo.

Os membros da BIO são comprometidos com o mercado brasileiro e têm forte interesse na proteção e aplicação de direitos de propriedade intelectual. Uma sólida proteção à propriedade intelectual é extremamente importante para estimular o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos biotecnológicos. Nossos membros concentram esforços inovadores nas áreas de assistência médica, agricultura, energia e meio ambiente, pesquisando e desenvolvendo produtos e tecnologias de ponta que têm ajudado a alimentar, abastecer e curar o mundo. Nossos membros estão desenvolvendo curas e outras terapias para doenças graves, além de inovações agrícolas para incrementar colheitas, lucros em propriedades rurais e sustentabilidade agrícola em geral. Os membros da BIO também estão desenvolvendo a próxima geração de biocombustíveis e outras fontes de energia renovável para reduzir mudanças climáticas e a dependência de combustíveis fósseis, enquanto outros concentram-se em produtos de base biológica e outras tecnologias para ajudar a limpar nosso ambiente mundial e mantê-lo sustentável.

Todas essas áreas críticas de inovação em biotecnologia dependem do patenteamento de ácidos nucleicos e de outras descobertas biológicas relacionadas a seres humanos, plantas, animais e outros seres vivos. A descoberta e o

1201 Maryland Avenue SW
Suite 900
Washington DC 20024

202.962.9200 P
202.488.6301 F
bio.org

RECEBIDO

Data: 01/02/2013

Hora: 18:40

Ass: AR: 3633

Unid.: DIRAD/CGAD/DSERV/SEPEX



desenvolvimento de produtos biológicos inovadores é uma atividade altamente complexa e arriscada. Nas últimas décadas, o tempo e o custo para o desenvolvimento de medicamentos aumentaram. Da ideia original até o lançamento de um produto acabado, a inovação biofarmacêutica é um processo complicado que pode levar de dez a quinze anos e custar mais de um bilhão e duzentos milhões de dólares.¹ Uma típica invenção relacionada à biotecnologia começa em um laboratório onde um cientista pode descobrir um gene ou outro componente biológico de particular interesse. Com base na função e na característica dessa descoberta, o cientista poderá determinar seu potencial para aplicação prática e produzir uma forma isolada e purificada útil para tal fim. Esse é apenas o começo. A cada 5.000 descobertas em testes pré-clínicos, estima-se que de um a cinco produtos sejam aprovados para utilização humana.² Um produto que parece promissor na fase de descoberta pode ser reprovado em várias etapas do desenvolvimento do medicamento, à medida que passa por testes de toxicologia e eficácia, inicialmente em animais e, posteriormente, em seres humanos. Um dos maiores custos no desenvolvimento de medicamentos é quando surgem efeitos colaterais na fase de toxicologia. Mesmo no caso de compostos que seguem para ensaios clínicos, a aprovação não é garantia. Estima-se que a taxa de aprovação de produtos relacionados à biotecnologia corresponde a apenas 30 por cento.³

Ademais, a complexidade do processo biológico de fabricação também exigirá consideráveis custos de investimento. Empresas envolvidas no desenvolvimento de produtos biológicos inovadores devem empregar técnicas avançadas, como DNA recombinante e técnicas de expressão em mamíferos. A produção da maioria dos produtos biológicos requer instalações para cultura celular que podem levar de três a cinco anos para serem construídas e custar até 500 milhões de dólares.⁴ Além disso, as instalações devem satisfazer exigências regulatórias rigorosas para garantir a segurança e a pureza do produto comercializado. Encontrar e identificar impurezas em produtos biológicos é difícil, uma vez que não existem testes simples. Assim, custos adicionais estão associados ao impedimento da entrada de impurezas no mercado de produção. Por fim, estima-se que o custo dos materiais para fabricar produtos biológicos seja de 20 a 100 vezes superior ao de medicamentos de moléculas pequenas.⁵

A inserção de novas plantas relacionadas à biotecnologia no mercado também requer altos investimentos. Da descoberta de um novo traço genético, testes em campo, até o cumprimento de rigorosas exigências regulatórias para garantir a segurança dos

¹ Joseph A. DiMasi e Henry G. Grabowski, *O Custo de P&D Biofarmacêuticos: A Biotecnologia é Diferente?* 28 MANAG. DEC. ECON. 469, 470 (2007).

² Peter Gwynne e Gary Heebner, *Descoberta de Medicamentos e Tendências da Biotecnologia*, 2004, disponível em http://www.scinecemag.org/site/products/ddbt_0207_final.xhtml.

³ Centro Tufts para o Estudo do Desenvolvimento de Medicamentos, *O Custo Médio para Desenvolver um Novo Produto Ligado à Biotecnologia é 1.200.000.000 dólares*, 9 de novembro de 2006, disponível em <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=69>.

⁴ Ver exemplo,, Alison McCook, *Fabricando em Larga Escala*, *The Scientist*, 14 de fevereiro de 2005, disponível em <http://www.thescientist.com>.

⁵ Henry Grabowski, Iain Cockburn, and Genia Long, *O Mercado para Produtos Biológicos Subsequentes: Como Evoluirá?*, *Health Affairs*, Setembro/Outubro 2006.



seres humanos e do meio ambiente, a biotecnologia agrícola consome tempo e dinheiro. Em primeiro lugar, a fase inicial de descoberta pode demorar anos, já que a tendência no número de genes candidatos sendo examinados para desenvolver algum traço está aumentando. Em segundo lugar, o tempo desde o início da fase de descoberta até o lançamento comercial é, em média, treze anos para a maioria das colheitas.⁶ Adicionalmente, estima-se que o custo total da descoberta, desenvolvimento e autorização para um traço de uma nova planta relacionada à biotecnologia seja cento e trinta milhões de dólares.⁷

O modelo de negócios em biotecnologia baseia-se na geração de elevados investimentos, geralmente de milhões de dólares, em pesquisa e desenvolvimento em fase inicial na esperança de que alguns desses esforços resultem em um produto satisfatório em termos comerciais. Apenas ao assumir esses riscos é que inovações revolucionárias são desenvolvidas e comercializadas. Esses riscos são ainda mais evidentes para a maior parte do setor de biotecnologia, que compreende empresas iniciantes financiadas pela iniciativa privada, pequenas e não lucrativas sem fluxos de receita confiáveis. Essas empresas dependem imensamente de capital privado para sustentar suas atividades de pesquisa e desenvolvimento. Elas devem arcar não apenas com os elevados custos e o alto grau de incerteza envolvido no desenvolvimento de seus produtos. Devem também buscar maiores investimentos de capital privado para continuarem seu trabalho de pesquisa e desenvolvimento inovadores.

O segredo do sucesso no setor de biotecnologia — em todos os seus seguimentos — é ter um modelo de negócios no qual riscos importantes sejam tomados para desenvolver produtos baseados em inovação. Esse modelo de negócios exige um sistema patentário estável que recompense a descoberta, a caracterização e o isolamento de material genético útil. Diversas vezes, a proteção patentária tem provado ser fundamental para o processo de tomada de decisões daqueles que financiam referida pesquisa e desenvolvimento. Ao mesmo tempo, eliminar a possibilidade de obter patentes para materiais biológicos isolados provavelmente atrasaria o andamento de avanços extremamente necessários em assistência médica, agricultura, segurança alimentar e energia renovável. Além disso, afetaria negativamente empresas novas e existentes da área de biotecnologia no Brasil.

Inovadores e seus investidores apenas podem assumir esse grande risco quando mercados-chaves como o Brasil oferecerem sólida proteção a invenções fundamentais relacionadas à biotecnologia, tais como ácidos nucleicos.

⁶ Ver Phillips McDougal, *O Custo da Descoberta, do Desenvolvimento e do Registro de Novos Produtos Agroquímicos e Previsões de Pesquisa & Desenvolvimento para o Futuro*, Janeiro de 2010, disponível em www.croplife.org/PhillipsMcDougalStudy.

⁷ Ibid.



Comentários Gerais

A BIO deve elogiar o INPI por seu esforço em conceber diretrizes para examinar invenções relacionadas à biotecnologia. Como os avanços tecnológicos e a inovação são os principais motores do crescimento econômico atualmente, é necessário que práticas e leis de patentes estimulem e recompensem inovações de forma adequada. Embora a BIO concorde com muitas das Diretrizes propostas, ela teme que várias dessas diretrizes não alcancem seu objetivo em relação a invenções ligadas à biotecnologia.

A BIO teme que certos aspectos das Diretrizes, se adotados, tenham consequências significativas em todos os setores da biotecnologia e para pacientes e consumidores no Brasil. O mais preocupante é que as Diretrizes propostas negariam proteção patentária a qualquer material biológico isolado e/ou purificado, seja ele um gene ou qualquer outro, que porventura tenha a mesma sequência de materiais biológicos de ocorrência natural, apesar do fato de que produtos biológicos isolados e/ou purificados são produzidos pelo homem e estruturalmente e funcionalmente diferentes de seus correspondentes naturais. Ademais, várias Diretrizes interferem na capacidade de inovadores de obter proteção significativa para suas inovações criadas por engenharia genética. A implementação dessas propostas impediria o patenteamento de uma grande quantidade de inovações biológicas, prejudicando a população brasileira.

Além disso, há várias propostas que, segundo BIO, precisam de maior esclarecimento e outras que a BIO acredita partirem do princípio de que pedidos de patente devem ser avaliados caso a caso. Ademais, a BIO preocupa-se ainda com exigências que determinam a divulgação da fonte e origem de materiais biológicos.

Os comentários seguintes da BIO abordam essas questões de forma mais detalhada e oferecem nosso ponto de vista a respeito de algumas disposições específicas previstas nas Diretrizes propostas.

Áreas Específicas de Preocupação

A. Objeto Patenteável

1. Produtos biológicos isolados e/ou purificados são invenções feitas por homens significativamente diferentes de suas contrapartes naturais.

Desde o início, produtos de ocorrência natural, de origem biológica ou química, não são objetos patenteáveis. No entanto, produtos isolados e/ou purificados não são produtos de ocorrência natural. Na verdade, eles derivam de produtos naturais e são significativamente diferentes de suas contrapartes naturais.

A Diretriz 4 proposta priva inadequadamente de patenteabilidade produtos biológicos isolados e/ou purificados. Especificamente, a Item 4.2.1.1 das Diretrizes propostas priva de patenteabilidade "o todo ou parte de produtos biológicos, ainda que isolados ou produzidos e forma sintética, que possuam correspondentes de ocorrência



natural, não havendo como distingui-los dos últimos". O Item 4.1 define "material biológico" amplamente de modo a incluir "todos ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos". Nesse sentido, as Diretrizes basicamente desconsideram a intervenção humana envolvida na purificação e no isolamento de materiais biológicos para criar produtos novos e distintos.

Essa interpretação do Artigo 10 da LPI é muito preocupante para o setor de biotecnologia, por vários motivos.

Em primeiro lugar, o Item 4 pressupõe que produtos biológicos isolados e/ou purificados não são invenções passíveis de proteção patentária, pois constituem mero "isolamento" ou "purificação" de substâncias de ocorrência natural, e não substâncias recém identificadas. No entanto, essa suposição é incorreta.

Preparações sintéticas de material biológico, como moléculas de DNA, são tipicamente transformadas por intervenção humana em algo estruturalmente e funcionalmente diferente de seu correspondente natural. Moléculas biológicas isoladas e/ou purificadas geralmente são compostos químicos livres que não ocorrem na natureza, mas são substâncias novas criadas em laboratório. Em contrapartida, o material genético em sua forma natural ou "nativa" existe como parte de estruturas chamadas cromossomos. Um gene é um segmento distinto de DNA em um cromossomo, que tipicamente inclui milhares de genes. Dessa forma, um gene na natureza nunca ocorre como uma molécula independente, sendo meramente uma subunidade de um cromossomo. Cada gene controla a expressão de um ou mais traços especificando a estrutura de uma proteína ou proteínas que ele codifica. Genes de ocorrência natural possuem três partes funcionais: (1) uma ou mais regiões regulatórias; (2) regiões codificantes de proteína; e (3) e regiões não codificantes de proteína.

No caso de sequências de DNA isoladas e purificadas, elas não são simplesmente um segmento de uma fita de DNA; na verdade, estão fisicamente e quimicamente separadas do cromossomo e de outros componentes celulares durante o processo de isolamento. Primeiramente, a sequência desejada é retirada do restante do cromossomo rompendo-se as ligações covalentes entre o cromossomo e o seu DNA. Por definição, alterações químicas induzidas pela separação criam uma nova molécula, que não existe na natureza.⁸ Em seguida, o DNA removido é amplificado (reproduzido em milhões de partes) e separado de outro DNA genômico através de várias técnicas de laboratório. No final, o processo de isolamento transforma a sequência de DNA em uma nova forma com propriedades e usos diferentes em comparação com genes de ocorrência natural.

⁸ A diferença entre uma alteração física e uma alteração química está na **composição**. Em uma alteração química, há uma mudança na composição das substâncias em questão. Como alterações químicas ocorrem em nível molecular, alterações químicas sempre produzem novas substâncias. Em contrapartida, em uma alteração física, há diferença na aparência, no cheiro ou na simples apresentação de uma amostra de matéria sem mudança na composição.



Sequências de DNA isoladas possuem estruturas químicas diferentes, pois as regiões regulatórias presentes em genes de ocorrência natural são removidas durante o processo de isolamento. Como resultado, sequências de DNA isoladas desprovidas suas regiões regulatórias apresentam estruturas diferentes dos genes dos quais se originaram.

Sequências de DNA isoladas apresentam diversas novas funções não encontradas em genes de ocorrência natural. Por exemplo, quando a porção codificante de proteína dos genes é separada de suas regiões regulatórias naturais, a expressão de DNAs isolados pode ser controlada por pesquisadores. Isso significa que moléculas de DNA isoladas podem ser introduzidas em um sistema de expressão de células hospedeiras para produzir uma variedade de produtos biológicos. Além de outros benefícios, isso permite a produção em larga escala de produtos biológicos, incluindo medicamentos e vacinas, que são muito difíceis de serem isolados e purificados. A remoção de regiões regulatórias de ocorrência natural também permite que cientistas investiguem o efeito de um gene específico sobre células, de maneiras novas e inovadoras que não são possíveis com genes em seu estado natural. Em contrapartida, o DNA de ocorrência natural não pode ser utilizado dessa maneira. Para concluir, evidências científicas defendem o princípio de que moléculas de DNA isoladas geram novos produtos com usos distintos em comparação com DNA nativo.

Além do Item 4, o Item 6 aborda especificamente a patenteabilidade de proteínas e fragmentos proteicos com base em sequências de aminoácidos de ocorrência natural. De acordo com o Item 6.4.3, se uma sequência de aminoácidos for encontrada no estado da técnica, como parte de uma proteína de ocorrência natural, uma proteína/fragmento proteico reivindicado(a) não é patenteável por ser considerado(a) "material biológico encontrado na natureza". O Exemplo 32 do Item 6.4.3 esclarece ainda que mesmo que o depositante seja capaz de demonstrar que a proteína reivindicada pode se diferenciar da natural em aspectos como "enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físico-químicas", o objeto reivindicado não é patenteável.

Em muitos casos, reivindicações relacionadas a proteínas e/ou fragmentos podem diferenciar-se de suas correspondentes de ocorrência natural, por exemplo, ao identificar novas estruturas tridimensionais ou deleções na sequência de aminoácidos. Nesses casos, modificações em estruturas existentes de proteína ou em suas sequências de aminoácidos transformam a proteína/fragmento em uma nova substância com propriedades e usos distintos. Como tais, essas proteínas não são mais "produtos biológicos naturais" e sim o resultado de engenharia humana.

Em resumo, a BIO entende que produtos isolados e/ou purificados são claramente distinguíveis de seus correspondentes de ocorrência natural.

Em segundo lugar, a BIO e seus Membros acreditam que a implementação das Diretrizes propostas prejudicaria, e não promoveria, a inovação. Patentes para material genético isolado têm levado a inúmeros avanços em todos os setores de biotecnologia. Por exemplo, foi a clonagem e o subsequente patenteamento do gene da insulina



humana que permitiram que pesquisadores sintetizassem insulina humana verdadeira em laboratório utilizando a tecnologia de DNA recombinante. Essa abordagem resulta em uma insulina mais confiável e reduz complicações que possam advir de reações à insulina animal. Desde então, inovações relacionadas ao DNA têm levado a numerosos avanços no tratamento de muitas condições e doenças, como câncer, deficiência no crescimento, hepatite, artrite reumatoide e hemofilia.

Além da área médica, os avanços mais significativos na agricultura resultam de pesquisas na estrutura de genomas e nos mecanismos genéticos por trás de traços economicamente importantes. Pesquisadores continuam a buscar formas de alimentar mais pessoas a custos mais baixos e com menor impacto ambiental, identificando e utilizando marcadores genéticos -- sequências de DNA identificáveis -- associados à resistência natural a insetos e doenças, resistência a problemas ambientais como secas e flutuações de temperatura, e características melhoradas como menor uso de nutrientes e produção mais elevada.

A importância de invenções relacionadas ao DNA para o fornecimento de alimentos não se limita a propriedades rurais. Sondas de DNA podem detectar microrganismos prejudiciais ou letais na cadeia de abastecimento de alimentos. Quando um problema é identificado, pode-se empregar a impressão genética para rastrear a origem dos produtos e permitir soluções adequadas.

Patentes para moléculas de DNA isoladas também são importantes para aplicações industriais, energéticas e ambientais. Por exemplo, biocatalisadores codificados por DNA, como enzimas, podem reduzir o uso de energia, substituir produtos químicos pesados no processamento industrial e produzir biocombustíveis e plásticos sustentáveis sem a utilização de derivados de petróleo, ajudando a diminuir a dependência de fontes de energia "suja" e a mitigar as mudanças climáticas no mundo.

Na área de energia renovável, pesquisas referentes ao genoma estão revolucionando abordagens para criar fontes alternativas, como biocombustíveis. Cientistas estão estudando mutações de DNA em algas e na bactéria *E.coli* na esperança de elevar a eficiência reprodutiva, produzir óleo mais fácil de extrair e criar opções de combustível mais atraentes. Outros avanços concentram-se em formas de decompor material celulósico, tais como isolar genes de cupins e enzimas que esses genes produzem. Devido à enorme quantidade de açúcar existente na celulose, a tecnologia do etanol celulósico continua altamente visada pelo setor de biotecnologia.

Em terceiro lugar, a BIO também acredita que negar patenteabilidade a produtos biológicos isolados e purificados fere as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 do Acordo TRIPS prevê que "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". O mesmo parágrafo do Artigo 27 também dispõe que "as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto a...seu setor tecnológico". Diante dessas obrigações, o Brasil não pode se recusar a conceder patentes a compostos químicos



novos, úteis e distintos, tais como moléculas de proteína e de DNA, simplesmente porque os compostos são derivados de fontes biológicas. Entretanto, é justamente esse o tipo de discriminação proposto. Ao negar proteção patentária a um campo específico, as Diretrizes propostas suscitam questionamentos quanto ao compromisso do Brasil em aplicar de forma neutra sua legislação de patentes.

Pelos motivos relatados acima, quase todas as economias desenvolvidas reconhecem a patenteabilidade de produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética. Economias emergentes, como a China e a Rússia, também têm adotado práticas semelhantes. A BIO solicita que as Diretrizes propostas sejam revistas para que indiquem que produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética são invenções distinguíveis de seus correspondentes naturais em função de suas estruturas e usos significativamente distintos.

2. Invenções ligadas a plantas e animais devem ser patenteáveis.

As Diretrizes propostas declaram que plantas, animais e suas partes não são patenteáveis. O Item 7.1 prevê que mesmo quando a invenção resulta de intervenção humana, invenções relacionadas a plantas e animais não são patenteáveis de acordo com o Artigo 18(III) da LPI. Ademais, o Item 7.2 confirma que "plantas transgênicas e suas partes (por exemplo, célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas patenteáveis".

A BIO teme que as Diretrizes propostas resultem em uma interpretação excessivamente ampla do Artigo 18 (III). Negar proteção patentária a plantas e animais pode conflitar com as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 obriga o Brasil a conceder proteção patentária a "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva uma atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". Embora o Artigo 27.3 do Acordo TRIPS permita que Membros neguem proteção a plantas e animais, a extensão para "suas partes" excede o escopo do Acordo TRIPS. A BIO observa que o trecho "suas partes" poderia ser interpretado amplamente de forma a incluir produtos como sequências de DNA, células transgênicas, bem como extratos de plantas e animais. Tais extratos geralmente formam a base de uma variedade de produtos úteis, desde itens farmacêuticos a detergentes.

Ademais, a BIO teme ainda que animais e plantas transgênicas não sejam passíveis de proteção patentária no Brasil. Embora a BIO reconheça que o Artigo 18 da LPI proíbe patentes para plantas e animais, a BIO gostaria de aproveitar o ensejo para manifestar que a engenharia genética abriu novos caminhos para a modificação de plantas e animais, oferecendo novas soluções para atender a necessidades específicas. Por exemplo, há um grande potencial para a manipulação genética de colheitas visando melhorar a produtividade através da crescente resistência a doenças, pragas e problemas ambientais. Plantas transgênicas também estão se tornando meios de entrega de medicamentos, com vacinas de raiva e HIV sendo sintetizadas em plantas e bananas criadas para produzir vacinas digestíveis. Fábricas de plantas também estão



sendo projetadas para a produção em grande volume de itens farmacêuticos e outros produtos químicos benéficos. Da mesma forma, muito esforço vem sendo aplicado no desenvolvimento de animais que podem produzir várias proteínas, utilizadas para tratar diversas condições, tais como fibrose cística, enfisema e coágulos de sangue. Além disso, animais estão sendo desenvolvidos para testes; isto é, para avaliar novas terapias e vacinas.

Embora grandes avanços estejam sendo feitos, o desenvolvimento de novos atributos em plantas e animais através de métodos microbiológicos é um processo longo e árduo sem nenhuma garantia de sucesso. É preciso proteção patentária para estimular investimentos privados e encorajar mais pesquisa e desenvolvimento. A BIO solicita que seja extinta a atual proibição de patenteabilidade para inovações referentes a plantas e animais.

B. Exigências de Divulgação

1. As exigências de divulgação devem basear-se em normas objetivas.

a. A suficiência descritiva baseia-se no fato de técnicos no assunto serem ou não capazes de reproduzir a invenção.

A BIO teme que o Item 2.2 proposta leve a normas altamente subjetivas para determinar se uma invenção reivindicada apresenta ou não suficiência descritiva. Por exemplo, não está claro como critérios subjetivos, tais como quando "a invenção é dependente do acaso" ou quando a "concretização da invenção é inerentemente impossível", serão aplicados pelo INPI. Em contrapartida, o exemplo 6 o Item 2.2 orienta os examinadores a aplicarem a regra bem aceita de que o relatório descritivo está suficientemente divulgado se "um técnico no assunto for capaz de reproduzir a invenção". Como as Diretrizes não são claras em relação à precisa obrigação de divulgação imposta aos requerentes, a BIO exige que essa questão seja esclarecida.

A BIO destaca que a exigência de divulgação especificada no Artigo 29.1 do Acordo TRIPS prevê que o relatório descritivo de uma patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la". Portanto, o fato de uma patente ter divulgado ou não o invento de forma suficientemente clara para colocá-lo ao alcance do público depende do fato de um técnico no assunto ser capaz de reproduzir ou não o invento reivindicado. Conforme o Artigo 29.1 do Acordo TRIPS, nenhum Membro da OMC está autorizado a impor exigências de divulgação diferentes ou mais rigorosas solicitando que requerentes forneçam informações além das necessárias para demonstrar a um técnico no assunto como desenvolver e utilizar a invenção reivindicada.

Da mesma forma, a BIO encoraja imensamente a adoção de uma única norma objetiva para determinar a suficiência descritiva; isto é, se técnicos no assunto são capazes de chegar à invenção reivindicada. Exemplos ilustrativos devem fornecer



maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada, de forma a promover a transparência e a consistência em exames.

- b. Uma invenção reivindicada está devidamente fundamentada em um relatório descritivo que demonstre que o inventor era o titular da invenção reivindicada.*

A BIO teme que as Diretrizes propostas referentes à fundamentação adequada no relatório descritivo sejam aplicadas de forma excessivamente rigorosa de maneira a negar patentes a invenções que estão devidamente descritas e fundamentadas no relatório descritivo. Especificamente, o Item 2.3 proposta exigiria que requerentes "oferecessem contribuição técnica capaz de fundamentar a matéria reivindicada". Como esse Item não apresenta regras objetivas sobre o quê constitui fundamentação adequada na divulgação, a BIO teme que os requerentes tenham de fornecer exemplos práticos para todas as concretizações em uma invenção reivindicada.

A BIO afirma que um relatório descritivo suficiente é aquele que transmite, de forma razoavelmente clara, que o inventor era o titular da invenção; isto é, que o inventor de fato criou a invenção que está sendo reivindicada. Demonstra-se a titularidade da invenção descrevendo-se o invento com adequada especificidade, como, por exemplo, com palavras, estruturas, figuras e fórmulas. Em muitos casos, esse requisito pode ser preenchido com um número representativo de exemplos para demonstrar que o inventor era o titular da invenção reivindicada.

A BIO recomenda a adoção de uma norma objetiva para o quê constitui fundamentação adequada no relatório descritivo; isto é, a descrição da invenção de forma suficientemente clara para permitir que técnicos no assunto saibam o que foi inventado. Além disso, são necessários exemplos ilustrativos para oferecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada pelo INPI.

2. As reivindicações devem ser avaliadas com base no mérito individual na determinação do cumprimento de exigências de divulgação.

As Diretrizes declaram que certas fórmulas de reivindicações, de modo geral, não são aceitáveis por não serem suficientemente descritas nem claras. Em primeiro lugar, as Diretrizes sugerem que reivindicações que identificam material genético por características funcionais não são aceitáveis, pois não atenderiam à exigência de clareza e precisão prevista no Artigo 25 da LPI. Por exemplo, os exemplos apresentados o Item 6.1 ilustram que reivindicações que recorrem a descrições funcionais não serão aceitas pelo INPI. De forma semelhante, o Exemplo 28 do Item 6.4.1 declara "a caracterização de sequências proteicas apenas através de suas propriedades, tais como estrutura tridimensional, função ou atividade biológica, propriedades químicas não serão aceitas em reivindicações".

A BIO afirma que, em vez de avaliarem cada reivindicação, como um todo, para determinar se as reivindicações atendem à exigência de clareza e precisão do Artigo 25



da LPI, as Diretrizes pressupõem que reivindicações com descrições funcionais não são aceitáveis. Em termos práticos, a abordagem articulada nas Diretrizes impede uma análise independente baseada em mérito. Segundo a abordagem proposta, examinadores de patentes devem pressupor que todas as reivindicações dirigidas a descrições funcionais de material genético são, por si só, consideradas indefinidas e imprecisas.

A BIO acredita piamente que reivindicações referentes a materiais biológicos podem ser adequadamente descritas por características funcionais. Por exemplo, quando associadas a uma correlação evidente entre função e estrutura, características funcionais podem definir adequadamente a invenção reivindicada. Diretrizes emitidas pelo Instituto de Propriedade Industrial dos Estados Unidos oferecem um exemplo de reivindicação funcional para um anticorpo.⁹ Nesse exemplo, o relatório descritivo ensina a purificação do antígeno X através de técnicas padrões e fornece um protocolo claro pelo qual o antígeno X é isolado, mas não ensina anticorpos que se ligam ao antígeno X. O exemplo destacou que, como o conhecimento na área de anticorpos contra antígenos bem caracterizados era rotina, técnicos no assunto teriam reconhecido o espectro de anticorpos que se ligam ao antígeno X. Ademais, quando uma reivindicação refere-se a um gênero, a exigência de divulgação pode ser satisfeita descrevendo-se um número representativo de espécies incidentes no escopo da reivindicação ou características estruturais comuns aos membros do gênero para que um técnico no assunto possa “visualizar ou reconhecer” os membros do gênero. Da mesma forma, a BIO entende que a observância das exigências de divulgação deve ser avaliada caso a caso com base na divulgação, conhecimento da técnica e outros fatores particularmente relevantes às reivindicações apresentadas para exame.

Ainda como exemplo de nossas preocupações, o Item 6.1 sugere que uma reivindicação referente a uma sequência de DNA codificante de um peptídeo com uma sequência especificada não atenderia à exigência de clareza. Não é esse o caso. Embora apenas uma sequência de DNA que codifica uma proteína possa ser divulgada, técnicos no assunto poderiam imediatamente conceber todas as sequências de DNA capazes de codificar a proteína, utilizando uma tabela de códigos genéticos. Assim, um técnico no assunto pode concluir que o requerente era detentor do gênero com base no relatório descritivo e no conhecimento geral da técnica referente à degeneração do código genético.

Por esses motivos, a BIO insiste para que o INPI rejeite a ideia de que reivindicações que empregam a descrição funcional de materiais são desprovidas de clareza e precisão. A BIO recomenda que as Diretrizes sejam revistas para que as invenções reivindicadas que empregam descrições funcionais sejam avaliadas de acordo com seu mérito individual.

⁹ Ver Exemplo 13 de Descrição Escrita Materiais de Treinamento, 25 de março de 2008, disponível em <http://www.uspto.gov/web/menu/written.pdf>.



Em segundo lugar, as Diretrizes propostas indicam que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que contenham um percentual especificado de identidade ou homologia com outra sequência não são aceitáveis. A justificativa articulada no Item 6.2 é que além de "a caracterização do objeto de proteção ser indefinida e imprecisa, em violação ao Artigo 25 da LPI", o "relatório descritivo não fornece informações suficientes para permitir a reprodução de todas as múltiplas sequências abordadas por tal definição, em violação ao Artigo 24 da LPI".

A BIO acredita que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que compartilham um percentual de homologia ou identidade com outra sequência não devem ser rejeitadas categoricamente. Em vez disso, a BIO afirma que tais reivindicações devem ser examinadas caso a caso para determinar se são suficientemente qualificadas e descritas. Por exemplo, a BIO afirma que reivindicações dirigidas a uma sequência de ácidos nucleicos que codifica um polipeptídeo com um percentual especificado de identidade com uma sequência conhecida devem ser permitidas, pois com a ajuda de um computador, seria possível identificar todos os ácidos nucleicos que codificam um polipeptídeo com o percentual de identidade reivindicado. Da mesma forma, a BIO recomenda que as Diretrizes propostas sejam revistas de forma a permitir reivindicações dirigidas a materiais biológicos que compartilhem um percentual de homologia ou identidade com outra sequência.

Em terceiro lugar, as Diretrizes propostas exigem que reivindicações referentes a anticorpos monoclonais sejam caracterizadas por seu híbridoma específico. De acordo com o Item 6.4.6, reivindicações referentes a anticorpos monoclonais que não sejam caracterizados por seus híbridomas específicos não são aceitáveis, "uma vez que não definem de forma clara e precisa os anticorpos para os quais busca-se proteção" de acordo com o Artigo 25 da Lei de Propriedade Industrial.

Embora a BIO reconheça que um anticorpo monoclonal pode ser caracterizado por seu híbridoma específico, ela defende que um anticorpo monoclonal possa ser caracterizado por outros meios, como sua sequência de aminoácidos específicos. A BIO solicita que as Diretrizes propostas permitam que anticorpos monoclonais sejam caracterizados por outros meios que não sejam seus híbridomas específicos.

3. O prazo para o depósito de material biológico deve ser a data de depósito do pedido no Brasil.

O Item 2.2.1.2 sugere que se há reivindicação de prioridade em determinado pedido de patente, o depósito de material biológico deve ocorrer antes ou até a data da prioridade reivindicada. A BIO afirma que deve-se permitir aos requerentes depositarem materiais biológicos até o data de depósito do pedido brasileiro ou PCT correspondente. Essa abordagem oferece aos requerentes maior flexibilidade e não os prejudica indevidamente por não depositarem materiais biológicos na data de prioridade estrangeira. Da mesma forma, a BIO solicita que o prazo para depósitos seja antes da data de depósito do pedido no Brasil, e não por volta da data de prioridade.



C. Recursos Genéticos

O sistema patentário não é o veículo apropriado para regulamentar o acesso a recursos genéticos.

Embora a BIO reconheça que o INPI não regulamenta o acesso a recursos genéticos, a BIO gostaria de aproveitar essa oportunidade para se manifestar em relação ao Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, que estabelece que a concessão de propriedade intelectual está condicionada ao cumprimento de medidas para divulgar a origem de material genético. A BIO sempre apoiou os objetivos de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS, sigla em inglês) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD, sigla em inglês). Para isso, a BIO sempre defendeu que um sistema regulatório de ABS eficaz baseado em termos mutuamente acordados entre fornecedor e usuário de recursos genéticos é o melhor mecanismo para promover os objetivos de Acesso e Repartição de Benefícios da CBD. A BIO acredita piamente que a regulamentação do acesso ao conhecimento tradicional e aos recursos genéticos deve concentrar-se na promoção de pesquisas, desenvolvimento econômico e repartição de benefícios entre o titular do recurso e o consumidor.

Na opinião da BIO, a Medida Provisória Nº 2186-16/01 não atende aos objetivos da CBD. A BIO afirma que o sistema de PI não é o instrumento adequado para regulamentar o acesso aos recursos genéticos do Brasil. Exigir, como condição de patenteabilidade, a divulgação de recursos genéticos e evidências de consentimento previamente informado e da repartição de benefícios não assegurará que o consentimento previamente informado e a repartição de benefícios ocorram de fato. Quando uma patente não é concedida, invenções não são comercializadas, não ocorre o compartilhamento de benefícios econômicos e o consumidor e o titular do recurso genético não ganham nada. Por outro lado, agora existem sistemas contratuais para regulamentar o acesso e a repartição de benefícios, assegurando que a repartição de benefícios ocorra no caso da comercialização de produtos baseados em materiais genéticos aos quais se fornece acesso, sejam ou não tais produtos objetos de patentes. Ações de quebra de contrato podem resultar em ordens judiciais para execução específica ou indenização. Os contratos também podem especificar como quaisquer conflitos que surjam sob o contrato serão solucionados. Penas poderão ser aplicadas por violação de leis reguladoras de acesso. Requisitos patentários não podem fazer tudo isso.

A BIO também acredita que a exigência do Brasil, como condição de patenteabilidade, de divulgar a fonte de recursos biológicos utilizados na invenção reivindicada seria incompatível com o Acordo TRIPS. O Acordo TRIPS não permite que Membros da OMC imponham efetivos requisitos de patenteabilidade além daqueles especificados no Acordo. Particularmente, o Artigo 27.1 do Acordo TRIPS apenas permite que Membros exijam que a invenção seja nova, envolva atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial. Da forma semelhante, o Acordo TRIPS não permite que nenhum Membro da OMC imponha exigências de divulgação especiais ou adicionais a uma invenção além daquelas especificadas no Artigo 29.1. Em relação à divulgação da



invenção, os Membros da OMC podem apenas exigir que o depositante da patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la, e que o depositante indique a melhor forma de executar a invenção conhecida pelo inventor na data de depósito ou, cuja prioridade é reivindicada, na data de prioridade do pedido". Consequentemente, qualquer exigência de divulgar informações adicionais para invenções baseadas em recursos genéticos seria incompatível com as obrigações do Brasil conforme os Artigos 27.1 e 29.1 do Acordo TRIPS.

Por esses motivos, a BIO respeitosamente requer a eliminação das exigências que condicionem a concessão de direitos patentários à divulgação de recursos genéticos e a evidências de consentimento previamente informado.

Deixando de lado nossas preocupações com o Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, a BIO busca esclarecimento quanto aos procedimentos para o cumprimento do Artigo 31. A Diretriz 8 prevê que os requerentes devem fornecer informações sobre a origem do material por meio de petições estabelecidas pelo INPI: "uma petição para informações de acesso e outra para declarar que o pedido não envolve acesso". No momento, entendemos ser suficiente uma única petição informando ao INPI que a invenção não envolve acesso a componentes do patrimônio genético nacional. A BIO deseja saber se uma única petição é suficiente ou se a Diretriz proposta impõe uma obrigação adicional aos pedidos, exigindo mais do que uma petição.

Diretrizes que Exigem Esclarecimento

A BIO também gostaria de aproveitar a oportunidade para fazer os seguintes comentários sobre as Diretrizes propostas que, segundo a BIO, necessitam de maiores esclarecimentos.

A. Aplicação Industrial

As Diretrizes propostas introduzem uma nova norma para determinar se uma invenção apresenta aplicação industrial. Especificamente, o Item 1.1 proposta declara que "qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial". (Exemplo 2 do Item 1.1)

A BIO afirma que as Diretrizes propostas não fornecem uma definição significativa de quando um pedido tem "caráter privado ou pessoal". Ademais, os exemplos oferecidos na Diretriz proposta não contêm as instruções necessárias sobre a aplicação dessa nova regra. A BIO solicita que o INPI explique o significado e o uso da expressão "caráter privado e pessoal" no contexto da determinação da aplicação industrial de uma invenção. A BIO respeitosamente solicita também que o INPI forneça mais exemplos para que os requerentes possam entender melhor como o INPI implementará a regra de que métodos de caráter privado e pessoal não são suscetíveis de aplicação industrial.



B. Unidade de Invenção

As Diretrizes propostas definem a norma para determinar a unidade de invenção. O Item 2.1 prevê que um pedido de patente "terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira a compreenderem um conceito geral único".

A BIO sustenta que a breve explicação e o único exemplo oferecido pelas Diretrizes não explicam adequadamente como será determinada a unidade de invenção. A BIO respeitosamente solicita que o INPI forneça mais instruções e exemplos de como será determinada a unidade de invenção.

C. Microrganismos

O Item 5 proposta fornece uma lista de fórmulas adequadas para reivindicações referentes a microrganismos. A BIO afirma que a lista de reivindicações adequadas sobre microrganismos não deve ser restrita, mas deve apenas indicar reivindicações aceitáveis. A BIO deseja que se esclareça que a lista de reivindicações aceitáveis é ilimitada e não uma lista exclusiva de reivindicações sobre microrganismos.

A BIO agradece ao INPI por considerar estes comentários e está aberta a maiores discussões sobre seus pontos de vista e posicionamentos.

Apresentado respeitosamente,

A handwritten signature in black ink, reading "Joseph M. Damond".

Joseph Damond
Vice-Presidente Sênior, Assuntos Internacionais
Biotechnology Industry Organization (BIO)

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES **CONSULTA PÚBLICA Nº 04/2012**

NOME: Biotechnology Industry Organization (BIO)ⁱ

☐ agente ☐ usuário ☒ representante órgão de classe ou associação			☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ outros, especificar: _____		
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.					
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA			
-	Pedimos gentilmente que sejam levados em consideração os comentários gerais desta associação apresentados abaixo ⁱⁱ	-			
1.1	A BIO solicita que o INPI explique o significado e o uso da expressão "caráter privado e pessoal" no contexto da determinação da aplicação industrial de uma invenção. A BIO respeitosamente solicita também que o INPI forneça mais exemplos para que os requerentes possam entender melhor como o INPI implementará a regra de que métodos de caráter privado e pessoal não são suscetíveis de aplicação industrial.	As Diretrizes propostas introduzem uma nova norma para determinar se uma invenção apresenta aplicação industrial. Especificamente, o Item 1.1 proposta declara que "qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial". (Exemplo 2 do Item 1.1) A BIO afirma que as Diretrizes propostas não fornecem uma definição significativa de quando um pedido tem "caráter privado ou pessoal". Ademais, os exemplos oferecidos nas Diretrizes propostas não contêm as instruções necessárias sobre a aplicação dessa nova regra.			
2.1	A BIO respeitosamente solicita que o INPI forneça mais instruções e exemplos de como será determinada a unidade de invenção.	As Diretrizes propostas definem a norma para determinar a unidade de invenção. O Item 2.1 prevê que um pedido de patente "terá de			

		se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções interrelacionadas de maneira a compreenderem um conceito geral único". A BIO sustenta que a breve explicação e o único exemplo oferecido pelas Diretrizes não explicam adequadamente como será determinada a unidade de invenção.
2.2	As exigências de divulgação devem basear-se em normas objetivas. A BIO encoraja imensamente a adoção de uma única norma objetiva para determinar a suficiência descritiva; isto é, se técnicos no assunto são capazes de chegar à invenção reivindicada. Exemplos ilustrativos devem fornecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada, de forma a promover a transparência e a consistência em exames. Como as Diretrizes não são claras em relação à precisa obrigação de divulgação imposta aos requerentes, a BIO exige que essa questão seja esclarecida.	A suficiência descritiva baseia-se no fato de técnicos no assunto serem ou não capazes de reproduzir a invenção. A BIO teme que o Item 2.2 proposta leve a normas altamente subjetivas para determinar se uma invenção reivindicada apresenta ou não suficiência descritiva. Por exemplo, não está claro como critérios subjetivos, tais como quando "a invenção é dependente do acaso" ou quando a "concretização da invenção é inerentemente impossível", serão aplicados pelo INPI. Em contrapartida, o exemplo 6 do Item 2.2 orienta os examinadores a aplicarem a regra bem aceita de que o relatório descritivo está suficientemente divulgado se "um técnico no assunto for capaz de reproduzir a invenção". A BIO destaca que a exigência de divulgação especificada no Artigo 29.1 do Acordo TRIPS prevê que o relatório descritivo de uma patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la". Portanto, o fato de uma patente ter divulgado ou não o invento de forma suficientemente clara para colocá-lo ao alcance do público depende do fato de um técnico no assunto ser capaz de reproduzir ou não o invento reivindicado. Conforme o Artigo 29.1 do Acordo TRIPS, nenhum Membro da OMC está autorizado a impor exigências de divulgação diferentes ou mais rigorosas solicitando que requerentes forneçam informações além das necessárias para demonstrar a um técnico no assunto como desenvolver e utilizar a invenção reivindicada.
2.2.1.2	O prazo para o depósito de material biológico deve ser a data de depósito do pedido no Brasil, e não por volta da data de prioridade.	O Item 2.2.1.2 sugere que se há reivindicação de prioridade em determinado pedido de patente, o depósito de material biológico deve ocorrer antes ou até a data da prioridade reivindicada. A BIO afirma que deve-se permitir aos requerentes depositarem materiais

		biológicos até o data de depósito do pedido brasileiro ou PCT correspondente. Essa abordagem oferece aos requerentes maior flexibilidade e não os prejudica indevidamente por não depositarem materiais biológicos na data de prioridade estrangeira.
		Uma invenção reivindicada está devidamente fundamentada em um relatório descritivo que demonstre que o inventor era o titular da invenção reivindicada.
2.3	A BIO recomenda a adoção de uma norma objetiva para o quê constitui fundamentação adequada no relatório descritivo; isto é, a descrição da invenção de forma suficientemente clara para permitir que técnicos no assunto saibam o que foi inventado. Além disso, são necessários exemplos ilustrativos para oferecer maiores orientações sobre como essa norma seria aplicada pelo INPI.	A BIO teme que as Diretrizes propostas referentes à fundamentação adequada no relatório descritivo sejam aplicadas de forma excessivamente rigorosa de maneira a negar patentes a invenções que estão devidamente descritas e fundamentadas no relatório descritivo. Especificamente, o Item 2.3 proposta exigiria que requerentes "oferecessem contribuição técnica capaz de fundamentar a matéria reivindicada". Como esse item não apresenta regras objetivas sobre o quê constitui fundamentação adequada na divulgação, a BIO teme que os requerentes tenham de fornecer exemplos práticos para todas as concretizações em uma invenção reivindicada, o que certamente tornaria o relatório descritivo do pedido de patente demasiado extenso. A BIO afirma que um relatório descritivo suficiente é aquele que transmite, de forma razoavelmente clara, que o inventor era o titular da invenção; isto é, que o inventor de fato criou a invenção que está sendo reivindicada. Demonstra-se a titularidade da invenção descrevendo-se o invento com adequada especificidade, como, por exemplo, com palavras, estruturas, figuras e fórmulas. Em muitos casos, esse requisito pode ser preenchido com um número representativo de exemplos para demonstrar que o inventor era o titular da invenção reivindicada.
4 4.1.	A BIO entende que produtos isolados e/ou purificados são claramente distinguíveis de seus correspondentes de ocorrência natural.	Desde o início, produtos de ocorrência natural, de origem biológica ou química, não são objetos patenteáveis. No entanto, produtos isolados e/ou purificados não são produtos de ocorrência natural. Apesar de derivarem de produtos naturais, são significativamente

4.2.1.1	Produtos biológicos isolados e/ou purificados, portanto, são invenções feitas por homens significativamente diferentes de suas contrapartes naturais.	diferentes de suas contrapartes naturais.
6		O Item 4 proposto priva inadequadamente de patenteabilidade produtos biológicos isolados e/ou purificados. Especificamente, o Item 4.2.1.1 das Diretrizes propostas priva de patenteabilidade "o todo ou parte de produtos biológicos, ainda que isolados ou produzidos de forma sintética, que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los dos últimos". O Item 4.1, por sua vez, define "material biológico" amplamente de modo a incluir "todos ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos". Nesse sentido, as Diretrizes basicamente desconsideram a intervenção humana envolvida na purificação e no isolamento de materiais biológicos para criar produtos novos e distintos.
6.4.3	A BIO solicita que as Diretrizes propostas sejam revistas para que indiquem que produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética, isto é, sob condições laboratoriais, são invenções distinguíveis de seus correspondentes naturais em função de suas estruturas e usos significativamente distintos.	Essa interpretação do Artigo 10 da LPI é muito preocupante para o setor de biotecnologia, por vários motivos. <u>Em primeiro lugar</u> , o Item 4 pressupõe que produtos biológicos isolados e/ou purificados não são invenções passíveis de proteção patentária, pois constituem mero "isolamento" ou "purificação" de substâncias de ocorrência natural, e não substâncias recém identificadas. No entanto, essa suposição é incorreta. Preparações sintéticas de material biológico, como moléculas de DNA, são tipicamente transformadas por intervenção humana em produto estruturalmente e funcionalmente diferente de seu correspondente natural. Moléculas biológicas isoladas e/ou purificadas geralmente são compostos químicos livres que não ocorrem na natureza, mas são substâncias novas criadas em laboratório. Em contrapartida, o material genético em sua forma natural ou "nativa" existe como parte de estruturas chamadas cromossomos. Um gene é um segmento distinto de DNA em um cromossomo, que tipicamente inclui milhares de genes. Dessa forma, um gene na natureza nunca ocorre como uma molécula independente, sendo meramente uma subunidade de um cromossomo, o qual representa um nível elevado da organização gênica nas células. Cada gene controla a expressão de um ou mais traços especificando a estrutura de uma proteína ou proteínas que ele codifica. Genes de ocorrência natural possuem três partes

		funcionais: (1) uma ou mais regiões regulatórias; (2) regiões codificantes de proteína; e (3) e regiões não codificantes de proteína. No caso de sequências de DNA isoladas e purificadas, elas não são simplesmente um segmento de uma fita de DNA; na verdade, estão fisicamente e quimicamente separadas do cromossomo e de outros componentes celulares durante o processo de isolamento. Primeiramente, a sequência desejada é retirada do restante do cromossomo rompendo-se as ligações covalentes entre o cromossomo e o seu DNA. Por definição, alterações químicas induzidas pela separação criam uma nova molécula, que não existe na natureza.¹ Em seguida, o DNA removido é amplificado (reproduzido em milhões de cópias) e separado de outro DNA genômico através de várias técnicas de laboratório. No final, o processo de isolamento transforma a sequência de DNA em uma nova forma com propriedades e usos diferentes em comparação com genes de ocorrência natural. Sequências de DNA isoladas possuem estruturas químicas diferentes, pois as regiões regulatórias presentes em genes de ocorrência natural são removidas durante o processo de isolamento. Como resultado, sequências de DNA isoladas desprovidas suas regiões regulatórias apresentam estruturas diferentes dos genes dos quais se originaram. Sequências de DNA isoladas apresentam diversas novas funções não encontradas em genes de ocorrência natural. Por exemplo, quando a porção codificante de proteína dos genes é separada de suas regiões regulatórias naturais, a expressão de DNAs isolados pode ser controlada por pesquisadores. Isso significa que moléculas de DNA isoladas podem ser introduzidas em um sistema de expressão de células hospedeiras para produzir uma variedade de produtos biológicos. Além de outros benefícios, isso permite a produção em larga escala de produtos biológicos, incluindo medicamentos e vacinas, que são muito difíceis de serem isolados e purificados. A remoção de regiões regulatórias de ocorrência natural também permite que cientistas investiguem o efeito de um gene
--	--	--

¹ A diferença entre uma alteração física e uma alteração química está na **composição**. Em uma alteração química, há uma mudança na composição das substâncias em questão. Como alterações químicas ocorrem em nível molecular, alterações químicas sempre produzem novas substâncias. Em contrapartida, em uma alteração física, há diferença na aparência, no cheiro ou na simples apresentação de uma amostra de matéria sem mudança na composição.

		específico sobre células, de maneiras novas e inovadoras que não são possíveis com genes em seu estado natural. Em contrapartida, o DNA de ocorrência natural não pode ser utilizado dessa maneira. Para concluir, evidências científicas defendem o princípio de que moléculas de DNA isoladas geram novos produtos com usos distintos em comparação com DNA nativo, e portanto, moléculas de DNA isoladas são plenamente passíveis de proteção. Além do Item 4, o Item 6 das Diretrizes aborda especificamente a patenteabilidade de proteínas e fragmentos proteicos com base em sequências de aminoácidos de ocorrência natural. De acordo com o Item 6.4.3, se uma sequência de aminoácidos for encontrada no estado da técnica, como parte de uma proteína de ocorrência natural, uma proteína/fragmento proteico reivindicado(a) não é patenteável por ser considerado(a) "material biológico encontrado na natureza". O Exemplo 32 do Item 6.4.3 esclarece ainda que mesmo que o depositante seja capaz de demonstrar que a proteína reivindicada pode se diferenciar da natural em aspectos como "enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físico-químicas", o objeto reivindicado não é patenteável. Em muitos casos, reivindicações relacionadas a proteínas e/ou fragmentos podem diferenciar-se de suas correspondentes de ocorrência natural, por exemplo, ao identificar novas estruturas tridimensionais ou deleções na sequência de aminoácidos. Nesses casos, modificações em estruturas existentes de proteína ou em suas sequências de aminoácidos transformam a proteína/fragmento em uma nova substância com propriedades, funcionalidade e usos distintos. Como tais, essas proteínas não são mais "produtos biológicos naturais" e sim o resultado de engenharia humana. Em resumo, a BIO entende que produtos isolados e/ou purificados são claramente distinguíveis de seus correspondentes de ocorrência natural. <u>Em segundo lugar</u>, a BIO e seus Membros acreditam que a implementação das Diretrizes propostas prejudicaria, e não promoveria, a inovação. Patentes direcionadas a material genético isolado têm levado a inúmeros avanços em todos os setores de biotecnologia. Por exemplo, foi a clonagem e o subsequente patenteamento do gene da insulina humana que permitiram que
--	--	--

		pesquisadores sintetizassem insulina humana verdadeira em laboratório utilizando a tecnologia de DNA recombinante. Essa abordagem resulta em uma insulina mais confiável e reduz complicações que possam advir de reações à insulina animal. Desde então, inovações no campo genético têm levado a numerosos avanços no tratamento de muitas condições e doenças, como câncer, deficiência no crescimento, hepatite, artrite reumatoide e hemofilia. Além da área médica, os avanços mais significativos na agricultura resultam de pesquisas na estrutura de genomas e nos mecanismos genéticos por trás de traços economicamente importantes. Pesquisadores continuam a buscar formas de alimentar mais pessoas a custos reduzidos e com menor impacto ambiental, identificando e utilizando marcadores genéticos -- sequências de DNA identificáveis -- associados à resistência natural a insetos e doenças, resistência a problemas ambientais como secas e flutuações de temperatura, e características melhoradas como menor uso de nutrientes e produção mais elevada. A importância de invenções relacionadas ao DNA para o fornecimento de alimentos não se limita a propriedades rurais. Sondas de DNA podem detectar microrganismos prejudiciais ou letais na cadeia de abastecimento de alimentos. Quando um problema é identificado, pode-se empregar a impressão genética para rastrear a origem dos produtos e permitir soluções adequadas. Patentes para moléculas de DNA isoladas também são importantes para aplicações industriais, energéticas e ambientais. Por exemplo, biocatalisadores codificados por DNA, como enzimas, podem reduzir o uso de energia, substituir produtos químicos pesados no processamento industrial e produzir biocombustíveis e plásticos sustentáveis sem a utilização de derivados de petróleo, ajudando a diminuir a dependência de fontes de energia "suja" e a mitigar as mudanças climáticas no mundo. Na área de energia renovável, pesquisas referentes ao genoma estão revolucionando abordagens para criar fontes alternativas, como biocombustíveis. Cientistas estão estudando mutações de DNA em algas e na bactéria <i>E. coli</i> na esperança de elevar a eficiência reprodutiva, produzir óleo mais fácil de extrair e criar
--	--	---

		opções de combustível mais atraentes. Outros avanços concentram-se em formas de decompor material celulósico, tais como isolar genes de cupins e enzimas que esses genes produzem. Devido à enorme quantidade de açúcar existente na celulose, a tecnologia do etanol celulósico continua altamente visada pelo setor de biotecnologia. <u>Em terceiro lugar</u>, a BIO também acredita que negar patenteabilidade aos produtos biológicos isolados e purificados fere as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 do Acordo TRIPS prevê que "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". O mesmo parágrafo do Artigo 27 também dispõe que "as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto a...seu setor tecnológico". Diante dessas obrigações, o Brasil não pode se recusar a conceder patentes a compostos biológicos novos, úteis e distintos, tais como moléculas de proteína, DNA e RNA, simplesmente porque os compostos são derivados de fontes biológicas. Entretanto, é justamente esse o tipo de discriminação proposto. Ao negar proteção patentária a um campo específico, as Diretrizes propostas suscitam questionamentos quanto ao compromisso do Brasil em aplicar de forma neutra sua legislação de patentes. Pelos motivos relatados acima, quase todas as economias desenvolvidas reconhecem a patenteabilidade de produtos biológicos isolados e produzidos de forma sintética. Economias emergentes, como a China e a Rússia, também têm adotado práticas semelhantes.
5	A BIO deseja que se esclareça que a lista de reivindicações aceitáveis é ilimitada, não exaustiva, e não uma lista exclusiva de reivindicações sobre microrganismos.	O Item 5 proposto fornece uma lista de fórmulas adequadas para reivindicações referentes a microrganismos. A BIO afirma que a lista de reivindicações adequadas sobre microrganismos não deve ser restrita aos exemplos fornecidos, mas deve apenas indicar alguns exemplos de reivindicações aceitáveis.

		As Diretrizes declaram que certas fórmulas de reivindicações, de modo geral, não são aceitáveis por não serem suficientemente descritas nem claras. Em primeiro lugar, as Diretrizes sugerem que reivindicações que identificam moléculas biológicas por características funcionais não são aceitáveis, pois não atenderiam à exigência de clareza e precisão prevista no Artigo 25 da LPI. Por exemplo, os exemplos apresentados no Item 6.1 ilustram que reivindicações que recorrem a descrições funcionais não serão aceitas pelo INPI. De forma semelhante, o Exemplo 28 do Item 6.4.1 declara “a caracterização de sequências proteicas apenas através de suas propriedades, tais como estrutura tridimensional, função ou atividade biológica, propriedades químicas não serão aceitas em reivindicações”. A BIO afirma que, em vez de avaliarem cada reivindicação, como um todo, para determinar se as reivindicações atendem à exigência de clareza e precisão do Artigo 25 da LPI, as Diretrizes pressupõem que reivindicações com linguagens funcionais não são aceitáveis. Em termos práticos, a abordagem articulada nas Diretrizes impede uma análise independente baseada em mérito. Segundo a abordagem proposta, examinadores de patentes devem pressupor que todas as reivindicações dirigidas a descrições funcionais de material genético são, por si só, consideradas indefinidas e imprecisas. A BIO acredita piamente que reivindicações referentes a moléculas biológicas podem ser adequadamente descritas por características funcionais. Por exemplo, quando associadas a uma correlação evidente entre função e estrutura, características funcionais podem definir adequadamente a invenção reivindicada. Diretrizes emitidas pelo Instituto de Propriedade Industrial dos Estados Unidos oferecem um exemplo de reivindicação funcional para um anticorpo.² Nesse exemplo, o relatório descritivo ensina a purificação do antígeno X através de técnicas padrões e fornece um protocolo claro pelo qual o antígeno X é isolado, mas não ensina anticorpos que se ligam ao antígeno X. O exemplo destacou que,
6.1	As reivindicações devem ser avaliadas com base no mérito individual na determinação do cumprimento de exigências de divulgação. A BIO entende que a observância das exigências de divulgação deve ser avaliada caso a caso com base na divulgação, conhecimento da técnica e outros fatores particularmente relevantes às reivindicações apresentadas para exame.	
6.4.1	A BIO insiste para que o INPI rejeite a ideia de que reivindicações que empregam a descrição funcional de materiais são desprovidas de clareza e precisão e a BIO recomenda que as Diretrizes sejam revistas para que as invenções reivindicadas que empregam descrições funcionais sejam avaliadas de acordo com seu mérito individual.	

² Ver Exemplo 13 de Descrição Escrita Materiais de Treinamento, 25 de março de 2008, disponível em <http://www.uspto.gov/web/menu/written.pdf>.

		como o conhecimento na área de anticorpos contra antígenos bem caracterizados era rotina, técnicos no assunto teriam reconhecido o espectro de anticorpos que se ligam ao antígeno X. Ademais, quando uma reivindicação refere-se a um gênero, a exigência de divulgação pode ser satisfeita descrevendo-se um número representativo de espécies incidentes no escopo da reivindicação ou características estruturais comuns aos membros do gênero para que um técnico no assunto possa "visualizar ou reconhecer" os membros do gênero.
		Ainda como exemplo de nossas preocupações, o Item 6.1 sugere que uma reivindicação referente a uma sequência de DNA que codifica um peptídeo, em que a sequência do referido peptídeo é especificada não atenderia à exigência de clareza. Não é esse o caso. Embora apenas uma sequência de DNA que codifica uma proteína possa ser divulgada, técnicos no assunto poderiam imediatamente conceber todas as sequências de DNA capazes de codificar a proteína, utilizando uma tabela de códigos genéticos. Assim, um técnico no assunto pode concluir que o requerente era detentor do gênero com base no relatório descritivo e no conhecimento comum da técnica referente à degeneração do código genético.
6.2	A BIO acredita que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que compartilham um percentual de homologia ou identidade com outra sequência não devem ser rejeitadas categoricamente. Em vez disso, a BIO afirma que tais reivindicações devem ser examinadas caso a caso para determinar se são suficientemente qualificadas e descritas. A BIO recomenda que as Diretrizes propostas sejam revistas de forma a permitir reivindicações dirigidas a materiais biológicos que compartilhem um percentual de homologia ou identidade com outra sequência.	As Diretrizes propostas indicam que reivindicações dirigidas a sequências proteicas ou de ácidos nucleicos que contenham um percentual especificado de identidade ou homologia com outra sequência não são aceitáveis. A justificativa articulada no Item 6.2 é que além de "a caracterização do objeto de proteção não ser clara e precisa, em desacordo com o Artigo 25 da LPI", o "relatório descritivo não traz as informações suficientes para permitir a reprodução de todas as inúmeras sequências abrangidas por tal tipo da definição, em desacordo como Artigo 24 da LPI". A BIO afirma que reivindicações dirigidas a uma sequência de ácidos nucleicos que codifica um polipeptídeo com um percentual especificado de identidade com uma sequência conhecida devem ser permitidas, pois com a ajuda de um computador, seria possível identificar todos os ácidos nucleicos que codificam um polipeptídeo com o percentual de identidade reivindicado.

6.4.6	A BIO solicita que as Diretrizes propostas permitam que anticorpos monoclonais sejam caracterizados por outros meios que não sejam seus hibridomas específicos.	As Diretrizes propostas exigem que reivindicações referentes a anticorpos monoclonais sejam, mandatoriamente, caracterizadas por seu hibridoma específico. De acordo com o Item 6.4.6, reivindicações referentes a anticorpos monoclonais que não sejam caracterizados por seus hibridomas específicos não são aceitáveis, "uma vez que não definem de forma clara e precisa os anticorpos para os quais busca-se proteção" de acordo com o Artigo 25 da Lei de Propriedade Industrial.
		Embora a BIO reconheça que um anticorpo monoclonal pode ser caracterizado por seu hibridoma específico, ela defende que um anticorpo monoclonal possa ser caracterizado por outros meios, como sua sequência de aminoácidos específicos.
7.1 7.2	A BIO solicita que seja extinta a atual proibição de patenteabilidade para inovações referentes a plantas e animais.	As Diretrizes propostas declaram que plantas, animais e suas partes não são patenteáveis. O Item 7.1 prevê que mesmo quando a invenção resulta de intervenção humana, invenções relacionadas a plantas e animais não são patenteáveis de acordo com o Artigo 18(III) da LPI. Ademais, o Item 7.2 confirma que "plantas transgênicas e suas partes (por exemplo, célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas patenteáveis". A BIO teme que as Diretrizes propostas resultem em uma interpretação excessivamente ampla do Artigo 18 (III). Negar proteção patentária a plantas e animais pode conflitar com as obrigações do Brasil sob o Acordo TRIPS. O Artigo 27.1 obriga o Brasil a conceder proteção patentária a "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que seja nova, envolva um atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial". Embora o Artigo 27.3 do Acordo TRIPS permita que Membros neguem proteção a plantas e animais, a extensão para "suas partes" excede o escopo do Acordo TRIPS. A BIO observa que o trecho "suas partes" poderia ser interpretado amplamente de forma a incluir produtos como sequências de DNA, células transgênicas, bem como extratos de plantas e animais. Tais extratos geralmente formam a base de uma variedade de produtos úteis, desde itens farmacêuticos a detergentes.

		Ademais, a BIO teme ainda que animais e plantas transgênicas não sejam passíveis de proteção patentária no Brasil. Embora a BIO reconheça que o Artigo 18 da LPI proíbe patentes para plantas e animais, a BIO gostaria de aproveitar o ensejo para manifestar que a engenharia genética abriu novos caminhos para a modificação de plantas e animais, oferecendo novas soluções para atender a necessidades específicas. Por exemplo, há um grande potencial para a manipulação genética de colheitas visando melhorar a produtividade através da crescente resistência a doenças, pragas e problemas ambientais. Plantas transgênicas também estão se tornando meios de entrega de medicamentos, com vacinas de raiva e HIV sendo sintetizadas em plantas e bananas criadas para produzir vacinas digestíveis. Fábricas de plantas também estão sendo projetadas para a produção em grande volume de itens farmacêuticos e outros produtos químicos benéficos. Da mesma forma, muito esforço vem sendo aplicado no desenvolvimento de animais que podem produzir várias proteínas, utilizadas para tratar diversas condições, tais como fibrose cística, enfisema e coágulos de sangue. Além disso, animais estão sendo desenvolvidos para testes; isto é, para avaliar novas terapias e vacinas. Embora grandes avanços estejam sendo feitos, o desenvolvimento de novos atributos em plantas e animais através de métodos microbiológicos é um processo longo e árduo sem nenhuma garantia de sucesso. É preciso proteção patentária para estimular investimentos privados e encorajar mais pesquisa e desenvolvimento.
8	A BIO respeitosamente requer a eliminação das exigências que condicionem a concessão de direitos patentários à divulgação de recursos genéticos e a evidências de consentimento previamente informado. Deixando de lado nossas preocupações com o Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, a BIO busca esclarecimento quanto aos procedimentos para o cumprimento do Artigo 31. O Item 8 prevê que os requerentes devem fornecer informações sobre a origem do material por meio de petições estabelecidas pelo INPI: "uma petição para informações de acesso e	O sistema patentário não é o veículo apropriado para regulamentar o acesso a recursos genéticos. Embora a BIO reconheça que o INPI não regulamenta o acesso a recursos genéticos, a BIO gostaria de aproveitar essa oportunidade para se manifestar em relação ao Artigo 31 da Medida Provisória Nº 2186-16/01, que estabelece que a concessão de propriedade intelectual está condicionada ao cumprimento de medidas para divulgar a origem de material genético. A BIO sempre apoiou os objetivos de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS, sigla em inglês) da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD, sigla em

	outra para declarar que o pedido não envolve acesso". No momento, entendemos ser suficiente uma única petição informando ao INPI que a invenção não envolve acesso a componentes do patrimônio genético nacional. A BIO deseja saber se uma única petição é suficiente ou se a Diretriz proposta impõe uma obrigação adicional aos pedidos, exigindo mais do que uma petição.	inglês). Para isso, a BIO sempre defendeu que um sistema regulatório de ABS eficaz baseado em termos mutuamente acordados entre fornecedor e usuário de recursos genéticos é o melhor mecanismo para promover os objetivos de Acesso e Repartição de Benefícios da CBD. A BIO acredita piamente que a regulamentação do acesso ao conhecimento tradicional e aos recursos genéticos deve concentrar-se na promoção de pesquisas, desenvolvimento econômico e repartição de benefícios entre o titular do recurso e o consumidor.
		Na opinião da BIO, a Medida Provisória Nº 2186-16/01 não atende aos objetivos da CBD. A BIO afirma que o sistema de PI não é o instrumento adequado para regulamentar o acesso aos recursos genéticos do Brasil. Exigir, como condição de patenteabilidade, a divulgação de recursos genéticos e evidências de consentimento previamente informado e da repartição de benefícios não assegurará que o consentimento previamente informado e a repartição de benefícios ocorram de fato. Quando uma patente não é concedida, invenções não são comercializadas, não ocorre o compartilhamento de benefícios econômicos e o consumidor e o titular do recurso genético não ganham nada. Por outro lado, agora existem sistemas contratuais para regulamentar o acesso e a repartição de benefícios, assegurando que a repartição de benefícios ocorra no caso da comercialização de produtos baseados em materiais genéticos aos quais se fornece acesso, sejam ou não tais produtos objetos de patentes. Ações de quebra de contrato podem resultar em ordens judiciais para execução específica ou indenização. Os contratos também podem especificar como quaisquer conflitos que surjam sob o contrato serão solucionados. Penas poderão ser aplicadas por violação de leis reguladoras de acesso. Requisitos patentários não podem fazer tudo isso. A BIO também acredita que a exigência do Brasil, como condição de patenteabilidade, de divulgar a fonte de recursos biológicos utilizados na invenção reivindicada seria incompatível com o Acordo TRIPS. O Acordo TRIPS não permite que Membros da OMC imponham efetivos requisitos de patenteabilidade além daqueles especificados no Acordo. Particularmente, o Artigo 27.1 do Acordo TRIPS apenas permite que Membros exijam que a invenção seja nova, envolva atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial. Da forma semelhante, o Acordo TRIPS não permite que

		nenhum Membro da OMC imponha exigências de divulgação especiais ou adicionais a uma invenção além daquelas especificadas no Artigo 29.1. Em relação à divulgação da invenção, os Membros da OMC podem apenas exigir que o depositante da patente "divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico no assunto possa realizá-la, e que o depositante indique a melhor forma de executar a invenção conhecida pelo inventor na data de depósito ou, cuja prioridade é reivindicada, na data de prioridade do pedido". Consequentemente, qualquer exigência de divulgar informações adicionais para invenções baseadas em recursos genéticos seria incompatível com as obrigações do Brasil conforme os Artigos 27.1 e 29.1 do Acordo TRIPS.
--	--	--

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

Sobre a BIO e o Setor de Biotecnologia

Como uma organização global, a Biotechnology Industry Organization (BIO) aproveita a oportunidade para se manifestar em resposta às *Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia propostas (doravante denominadas "Diretrizes")*, emitidas em novembro de 2012 pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A BIO é uma associação comercial sem fins lucrativos que representa mais de 1.100 empresas, universidades, instituições de pesquisa, investidores e outras entidades no campo da biotecnologia. Os membros da BIO são oriundos de 32 países, inclusive o Brasil. Várias empresas que são membros da BIO desempenham regularmente atividades comerciais e de pesquisa no Brasil. A grande maioria de nossos membros são empresas de pequeno e médio porte sem produtos no mercado, mas cujo principal patrimônio é a propriedade intelectual referente à pesquisa e ao desenvolvimento inovadores. Como resultado, elas dependem intensamente de investimentos privados de fundos de capital de risco e de outras fontes semelhantes, para lançar e continuar suas atividades de desenvolvimento e pesquisa de alto custo.

Os membros da BIO são comprometidos com o mercado brasileiro e têm forte interesse na proteção e aplicação de direitos de propriedade intelectual. Uma sólida proteção à propriedade intelectual é extremamente importante para estimular o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos biotecnológicos. Nossos membros concentram esforços inovadores nas áreas de assistência médica, agricultura, energia e meio ambiente, pesquisando e desenvolvendo produtos e tecnologias de ponta que têm ajudado a alimentar, abastecer e curar o mundo. Nossos membros estão desenvolvendo curas e outras terapias para doenças graves, além de inovações agrícolas para incrementar colheitas, lucros em propriedades rurais e sustentabilidade agrícola em geral. Os membros da BIO também estão desenvolvendo a próxima geração de biocombustíveis e outras fontes de energia renovável para reduzir mudanças climáticas e a

dependência de combustíveis fósseis, enquanto outros concentram-se em produtos de base biológica e outras tecnologias para ajudar a limpar nosso ambiente mundial e mantê-lo sustentável.

Todas essas áreas críticas de inovação em biotecnologia dependem do patenteamento de ácidos nucleicos e de outras descobertas biológicas relacionadas a seres humanos, plantas, animais e outros seres vivos. A descoberta e o desenvolvimento de produtos biológicos inovadores é uma atividade altamente complexa e arriscada. Nas últimas décadas, o tempo e o custo para o desenvolvimento de medicamentos aumentaram. Da ideia original até o lançamento de um produto acabado, a inovação biofarmacêutica é um processo complicado que pode levar de dez a quinze anos e custar mais de um bilhão e duzentos milhões de dólares.¹ Uma típica invenção relacionada à biotecnologia começa em um laboratório onde um cientista pode descobrir um gene ou outro componente biológico de particular interesse. Com base na função e na característica dessa descoberta, o cientista poderá determinar seu potencial para aplicação prática e produzir uma forma isolada e purificada útil para tal fim. Esse é apenas o começo. A cada 5.000 descobertas em testes pré-clínicos, estima-se que de um a cinco produtos sejam aprovados para utilização humana.¹ Um produto que parece promissor na fase de descoberta pode ser reprovado em várias etapas do desenvolvimento do medicamento, à medida que passa por testes de toxicologia e eficácia, inicialmente em animais e, posteriormente, em seres humanos. Um dos maiores custos no desenvolvimento de medicamentos é quando surgem efeitos colaterais na fase de toxicologia. Mesmo no caso de compostos que seguem para ensaios clínicos, a aprovação não é garantia. Estima-se que a taxa de aprovação de produtos relacionados à biotecnologia corresponde a apenas 30 por cento.¹

Ademais, a complexidade do processo biológico de fabricação também exigirá consideráveis custos de investimento. Empresas envolvidas no desenvolvimento de produtos biológicos inovadores devem empregar técnicas avançadas, como DNA recombinante e técnicas de expressão em mamíferos. A produção da maioria dos produtos biológicos requer instalações para cultura celular que podem levar de três a cinco anos para serem construídas e custar até 500 milhões de dólares.¹ Além disso, as instalações devem satisfazer exigências regulatórias rigorosas para garantir a segurança e a pureza do produto comercializado. Encontrar e identificar impurezas em produtos biológicos é difícil, uma vez que não existem testes simples. Assim, custos adicionais estão associados ao impedimento da entrada de impurezas no mercado de produção. Por fim, estima-se que o custo dos materiais para fabricar produtos biológicos seja de 20 a 100 vezes superior ao de medicamentos de moléculas pequenas.¹

A inserção de novas plantas relacionadas à biotecnologia no mercado também requer altos investimentos. Da descoberta de um novo traço genético, testes em campo, até o cumprimento de rigorosas exigências regulatórias para garantir a segurança dos seres humanos e do meio ambiente, a biotecnologia agrícola consome tempo e dinheiro. Em primeiro lugar, a fase inicial de descoberta pode demorar anos, já que a tendência no número de genes candidatos sendo examinados para desenvolver algum traço está aumentando. Em segundo lugar, o tempo desde o início da fase de descoberta até o lançamento comercial é, em média, treze anos para a maioria das colheitas.¹ Adicionalmente, estima-se que o custo total da descoberta, desenvolvimento e autorização para um traço de uma nova planta relacionada à biotecnologia seja cento e trinta milhões de dólares.¹

O modelo de negócios em biotecnologia baseia-se na geração de elevados investimentos, geralmente de milhões de dólares, em pesquisa e desenvolvimento em fase inicial na esperança de que alguns desses esforços resultem em um produto satisfatório em termos comerciais. Apenas ao assumir esses riscos é que inovações revolucionárias são desenvolvidas e comercializadas. Esses riscos são ainda mais evidentes para a maior parte do setor de biotecnologia, que compreende empresas iniciantes financiadas pela iniciativa privada, pequenas e não lucrativas sem fluxos de receita confiáveis. Essas empresas dependem imensamente de capital privado para sustentar

suas atividades de pesquisa e desenvolvimento. Elas devem arcar não apenas com os elevados custos e o alto grau de incerteza envolvido no desenvolvimento de seus produtos. Devem também buscar maiores investimentos de capital privado para continuarem seu trabalho de pesquisa e desenvolvimento inovadores.

O segredo do sucesso no setor de biotecnologia — em todos os seus seguimentos — é ter um modelo de negócios no qual riscos importantes sejam tomados para desenvolver produtos baseados em inovação. Esse modelo de negócios exige um sistema patentário estável que recompense a descoberta, a caracterização e o isolamento de material genético útil. Diversas vezes, a proteção patentária tem provado ser fundamental para o processo de tomada de decisões daqueles que financiam referida pesquisa e desenvolvimento. Ao mesmo tempo, eliminar a possibilidade de obter patentes para materiais biológicos isolados provavelmente atrasaria o andamento de avanços extremamente necessários em assistência médica, agricultura, segurança alimentar e energia renovável. Além disso, afetaria negativamente empresas novas e existentes da área de biotecnologia no Brasil.

Inovadores e seus investidores apenas podem assumir esse grande risco quando mercados-chaves como o Brasil oferecerem sólida proteção a invenções fundamentais relacionadas à biotecnologia, tais como ácidos nucleicos.

ii Comentários Gerais

A BIO deve elogiar o INPI por seu esforço em conceber diretrizes para examinar invenções relacionadas à biotecnologia. Como os avanços tecnológicos e a inovação são os principais motores do crescimento econômico atualmente, é necessário que práticas e leis de patentes estimulem e recompensem inovações de forma adequada. Embora a BIO concorde com muitas das Diretrizes propostas, ela teme que várias dessas diretrizes não alcancem seu objetivo em relação a invenções ligadas à biotecnologia.

A BIO teme que certos aspectos das Diretrizes, se adotados, tenham consequências significativas em todos os setores da biotecnologia e para pacientes e consumidores no Brasil. O mais preocupante é que as Diretrizes propostas negariam proteção patentária a qualquer material biológico isolado e/ou purificado, seja ele um gene ou qualquer outro, que porventura tenha a mesma sequência de materiais biológicos de ocorrência natural, apesar do fato de que produtos biológicos isolados e/ou purificados são produzidos pelo homem e estruturalmente e funcionalmente diferentes de seus correspondentes naturais. Ademais, várias Diretrizes interferem na capacidade de inovadores de obter proteção significativa para suas inovações criadas por engenharia genética. A implementação dessas propostas impediria o patenteamento de uma grande quantidade de inovações biológicas, prejudicando a população brasileira.

Além disso, há várias propostas que, segundo BIO, precisam de maior esclarecimento e outras que a BIO acredita partirem do princípio de que pedidos de patente devem ser avaliados caso a caso. Ademais, a BIO preocupa-se ainda com exigências que determinam a divulgação da fonte e origem de materiais biológicos.

Os comentários ora apresentados pela BIO abordam essas questões de forma mais detalhada e oferecem nosso ponto de vista a respeito de algumas disposições específicas previstas nas Diretrizes propostas.

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº04/2012

NOME: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

☐ agente ☐ usuário ☐ representante órgão de classe ou associação	☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ outros, especificar: <u>empresa farmacêutica nacional</u>	
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.		
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
1- Requisitos para a proteção em Biotecnologia Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia.	Inserir “com base” , no primeiro parágrafo, ficando a nova redação: <i>“Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados com base nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia”.</i>	Melhorar a clareza no texto
1.1 Aplicação industrial Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.	Retirar “e/ou função” do parágrafo: <i>“Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.”</i>	Evitar confusões entre a interpretação da “função” da invenção (conceito de aplicação industrial) e da “função biológica” do objeto da invenção (quando houver). A distinção entre os significados da palavra “função”, o qual dependerá do contexto da sua utilização, encontra-se exemplificada no Exemplo 1.
1.1 Aplicação industrial Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia, uma nova sequência, sendo que a	Substituir os termos “homologia” e “homóloga” , reformulando a redação do parágrafo para:	Melhorar a clareza e adequar a explicação aos conceitos relacionados à matéria patenteável em

sequência homóloga descrita no estado da técnica possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta utilidade esteja identificada no relatório descritivo.	<i>“Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia similaridade, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga similar descrita no estado da técnica não possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta uma utilidade esteja identificada no relatório descritivo.”</i>	biotecnologia de acordo com esta Consulta pública. Se duas sequências são homólogas, elas compartilham um ancestral comum, sendo, portanto, material biológico encontrado na natureza, o que de acordo com o art. 10 (IX) não é considerado invenção. Além disso, as alterações propostas visam harmonizar a descrição ao Exemplo 1 apresentado.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 1 ... As invenções relacionadas a esta proteína são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.	Inserir o trecho (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) e a expressão in vitro, reformulando o parágrafo para: <i>“As invenções relacionadas a esta proteína (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar in vitro câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.”</i>	Esclarecer a patenteabilidade da matéria/invenção utilizada para exemplificar o conceito de aplicação industrial.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 2 O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia com nenhuma proteína de função conhecida.	Retirar a expressão “que foi isolada de leveduras” e substituir “homologia” por “similaridade”, alterando a redação do exemplo 2 para: <i>“Exemplo 2: O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia similaridade com nenhuma proteína de função conhecida. “</i>	Melhorar a clareza e adequar a explicação às matérias patenteáveis em biotecnologia, de acordo com o descrito no documento desta Consulta pública.
1.1 Aplicação industrial Além disso, é importante salientar que qualquer método de caráter	Retirar o parágrafo.	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas

privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial. Por outro lado, tratamentos que não são aplicados exclusivamente em caráter privado e pessoal, como por exemplo, tratamentos cosméticos, são suscetíveis de aplicação industrial.		Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 3	Retirar o exemplo 3, pois está fora do escopo da biotecnologia.	Exemplificar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
2.1 Unidade de invenção Exemplo 4 Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua similaridade de sequência global (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.	Adequar a redação de reivindicação com matérias patenteáveis, alterando a redação do Exemplo 4 para: “Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. <i>O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados modificados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua possuem similaridade de sequência global de {85-95% de identidade} para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.”</i>	Adequar a redação da reivindicação para matérias patenteáveis de acordo com a LPI e com documento em consulta pública (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).

2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.	Alterar a frase destacada para: “Nessa situação, uma pessoa qualificada um técnico no assunto, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.”	Melhorar a clareza no texto
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Esses casos devem ser objetadados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível.	Alterar a frase destacada para: “Esses casos devem ser objetados contestados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível inviável.”	Melhorar a clareza no texto
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com o depósito do dito material (vide item 2.2.1).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico no assunto possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com a identificação do documento comprobatório do depósito do dito material (vide item 2.2.1).”	Evitar a interpretação de que o depósito do material biológico pode ser realizado após o depósito do pedido de patente, fato este que estaria em desacordo com o Art 24 da LPI e com o descrito no item 2.2.1.2 desta Consulta Pública.
2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá anterior ou até a data da prioridade reivindicada.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá ser anterior ou até a data da prioridade reivindicada.”	Melhorar a clareza.

2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Se tais condições não forem cumpridas o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Se tais condições não forem cumpridas <u>tal exigência não for cumprida</u> o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.”	Melhorar a clareza.
3.1 Reivindicações do tipo <i>reach-through</i> em biotecnologia Nesse tipo de reivindicação, o composto usado no processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida.	Alterar a frase destacada para: “Nesse tipo de reivindicação, o composto usado <u>identificado pelo</u> processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida <u>protegida</u>”	Adequar a explicação de reivindicação reach-trough ao conceito previamente apresentado no item 3.1.
3.1.1 Exame técnico de reivindicações <i>reach-through</i> <u>Exemplo 12:</u> O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de compostos	Alterar a frase destacada para: <i>“O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de <u>caracterizados os</u> compostos identificados pelo dito processo.”</i>	Melhorar a clareza.

identificados pelo dito processo.		
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through Exemplo 12: A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo materiais <u>compostos</u> já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos.	Alterar a frase destacada para: <i>“A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo <u>materiais compostos</u> já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos, <u>e compostos ainda não conhecidos</u> .</i>	Melhorar a clareza.
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through A reivindicação 2 objetiva proteção para compostos candidatos identificados pelo método de rastreamento da invenção definido pela reivindicação 1. Tais compostos foram definidos tecnicamente apenas por sua atividade (ou seja, definição funcional – redação comum a esse tipo de reivindicação) que na presente situação corresponde a uma modulação (agonista/antagonista) da atividade do polipeptídeo X. Não foram definidas as características estruturais dos compostos	Excluir o trecho tachado. A reivindicação 2 objetiva proteção para compostos candidatos identificados pelo método de rastreamento da invenção definido pela reivindicação 1. Tais compostos foram definidos tecnicamente apenas por sua atividade (ou seja, definição funcional – redação comum a esse tipo de reivindicação) que na presente situação corresponde a uma modulação (agonista/antagonista) da atividade do polipeptídeo X. Não foram definidas as características estruturais dos compostos candidatos; Tal situação obrigaria ao dito técnico testar inúmeros compostos já conhecidos e todos os compostos que venham a ser identificados no futuro usando o método de rastreamento da invenção, a fim de determinar quais	Conteúdo já revelado e discutido nas frases anteriores.

candidatos; tal situação obrigaria ao dito técnico testar inúmeros compostos já conhecidos e todos os compostos que venham a ser identificados no futuro usando o método de rastreamento da invenção, a fim de determinar quais desses compostos teriam a atividade desejada e que assim estariam abrangidos pelo escopo das reivindicações em exame.	<i>desses compostos teriam a atividade desejada e que assim estariam abrangidos pelo escopo das reivindicações em exame.</i>	
4.1 Definições • “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: • <i>“materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos <u>encontrados na natureza</u> assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;”</i>	Deixar claro que “partes ou fragmentos dos mesmos”, só constituem matéria incluída no Art10(IX) quando encontrados na natureza como tal.
4.1 Definições • “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus,		Questionamos o INPI sobre a presença de “o todo ou parte de seres vivos” na definição de “materiais biológicos encontrados na natureza”, pois a mesma não condiz com a leitura do Art10 (IX) como um todo: “<i>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</i>

prions. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;		qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. Na LPI, o todo ou parte de seres vivos naturais é tratado independentemente de “materiais biológicos encontrados na natureza”: ambos os conceitos estão incluídos aditivamente na interpretação do artigo 10(IX), entretanto, apenas o primeiro conceito (todo ou parte dos seres vivos), encontra-se abordado no Art 18.
4.1 Definições • “terapia” é um método que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático • “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos ou terapêuticos.	Correção do parágrafo com a inclusão dos itens em negrito e sublinhado e exclusão do item tachado. <i>“• “terapia” é um método <u>de tratamento</u> que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático</i> <i>• “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos <u>estéticos</u> ou terapêuticos.”</i>	Melhorar a clareza
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX))	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: <u>“4.2.1 Produtos e processos biológicos naturais (art. 10 (IX))”.</u>	Melhorar a clareza
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX))	Incluir o parágrafo em negrito e sublinhado definindo as categorias de reivindicações às quais a aplicação do Art.10(IX) pode ser considerada. <u>“O art. 10 (IX) da LPI aplica-se a reivindicações da categoria “produto”, não sendo considerada invenção o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na</u>	Esclarecer logo no início das explicações sobre o tema que tipo de matéria está sendo considerada para julgamento de enquadramento no Art 10(IX).

	<u><i>natureza, ou ainda que dela isolados inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural.</i></u> <u><i>Para reivindicações da categoria “processo”, como processos, métodos, usos, aplicações, entre outros, o art. 10 (IX) da LPI refere-se unicamente a processos biológicos naturais, dispondo que esses não são considerados invenção.”</i></u>	
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX)) Como o art. 10 (IX) da LPI trata de todo ou parte dos seres vivos encontrados na natureza que não são considerados invenção, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente (inclusive com informações de bancos de dados, etc.) à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI.	Incluir “naturais e materiais biológicos”, retirar o trecho “(inclusive com informações de bancos de dados, etc.)” e incluir “desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada”, alterando a redação do parágrafo para: “Como o art. 10 (IX) da LPI trata de todo ou parte dos seres vivos <u><i>naturais e materiais biológicos</i></u> encontrados na natureza que não são considerados invenção, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente (inclusive com informações de bancos de dados, etc.) à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI, <u><i>desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada.”</i></u>	Não é possível utilizar o Art10 (IX) para rejeitar um pedido de patente baseado em suposições sobre a existência natural da matéria reivindicada. A incidência de uma dada matéria nas disposições do Art.10 (IX) deve estar baseada em fatos que comprovem a existência da matéria reivindicada na natureza, de modo contrário, a mesma deverá ser considerada uma criação humana, e como tal, não seria enquadrada nas disposições do Art. 10 (IX).
4.2.1.1 Produtos biológicos	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: “4.2.1.1 Produtos biológicos <u>naturais</u>”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1 Processos biológicos naturais O todo ou parte de materiais biológicos, ainda que isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “O todo ou parte <u>dos seres vivos naturais e</u> materiais biológicos <u>encontrados na natureza, ou</u> ainda que <u>dela</u> isolados, ou	Melhorar a clareza.

ocorrência natural, não havendo como distinguí-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.	<i>produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distinguí-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI. “</i>	
4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico	Incluir o item sublinhado no título do subitem: “4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico <u>natural</u>”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1.3 Extratos enriquecidos Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado e exclusão do item tachado. <i>“Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio, <u>que pode ou não ser recombinante</u>).”</i>	Melhorar a clareza
4.2.1.2 Processos biológicos naturais Existem duas maneiras de determinar se a invenção envolve um produto natural ou um processo biológico natural: por uma informação contida no pedido ou revelada em um documento publicado. Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, os mesmos	Deleção do item tachado e inclusão do item em negrito e sublinhado. “Existem duas maneiras de determinar se a invenção envolve um produto natural ou um processo biológico natural: por uma informação contida no pedido ou revelada em um documento publicado. Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, os mesmos são concedidos <u>passíveis de concessão</u> por serem uma	Melhorar a clareza.

são concedidos por serem uma exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).	exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).”	
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 15	Inserir os termos “ Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser ” e “ para tratamento de acne ”, alterando a redação da Reivindicação para: “Reivindicação: <i>Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas de planta <u>Aloe Vera caracterizado por ser</u> para preparar composições cosméticas <u>para tratamento de acne.</u></i> ”	Descrever melhor a invenção exemplificada na Reivindicação, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 16	Inserir “ definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser ”, alterando a redação da Reivindicação para: “Uso da RNase <u>definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser</u> para clivar o RNA.”	Descrever melhor a invenção exemplificada através da Reivindicação , facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que NÃO seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
5 Microrganismos O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares que não são classificadas no Reino Plantae e protozoários.	Correção de pontuação (inserir o trecho destacado entre vírgulas): “O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares, <u>que não são classificadas no Reino Plantae, e protozoários.</u> ”	Permitir a correta interpretação do parágrafo.
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser	Inserir o trecho em negrito e sublinhado: “A <u>suficiência descritiva</u> de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem <u>e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma</u> ”	Harmonizar a descrição ao entendimento dado às formas de caracterização de sequências biológicas descritas nos itens 6.1 (Como caracterizar) e 6.4.1 (Como caracterizar sequências de aminoácidos), as quais incluem além da sequência linear dos aminoácidos ou nucleotídeos (estrutura primária), as suas fórmulas estruturais (estrutura secundária, terciária ou quaternária – estrutura tridimensional).

exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica.	<u>fórmula estrutural</u> da sequência conhecida na técnica.”	
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica. Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.	Inserir o parágrafo em negrito e sublinhado. <i>“A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica.</i> <u>Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequências biológicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.</u> <i>Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.”</i>	O parágrafo inserido aborda a questão da análise de atividade inventiva de invenções que envolvem modificações de sequências derivadas do estado da técnica, alertando para a possibilidade de ocorrência de modificações que podem ser consideradas óbvias, caso um efeito inesperado não seja identificado. Como é uma situação de análise que pode ser comum a diversas invenções que envolvem sequências biológicas, essa discussão fica melhor localizada neste item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade dessa matéria.
6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não-modificados De forma geral, modificações de sequências biológicas naturais através da inserção de nucleotídeos não modificados na sequência (no meio ou nas extremidades) é	Correção dos parágrafos com a inclusão dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados. <i>“De forma geral, modificações de sequências biológicas naturais através da inserção de nucleotídeos não modificados na sequência (no meio ou nas extremidades) é considerada suficiente para <u>adequação não enquadramento</u> ao art. 10 (IX), desde que a</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que um fragmento objeto da uma invenção é uma sequência natural (ou seja, encontrada na natureza). Para tanto, é necessário <u>comprovar</u> que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como

considerada suficiente para adequação ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural. Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência, a modificação não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2).	<i>sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.</i> <i>Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência, a modificação só não é suficiente para <u>não enquadramento</u> adequação ao art. 10 (IX), uma vez que quando a sequência resultante continua <u>continuar</u> sendo idêntica a parte da <u>uma</u> sequência natural (vide item 6.3.2)”. </i>	tal. A nosso ver, um fragmento de sequência X que é <u>parte</u> de um material biológico encontrado na <u>natureza</u> constitui algo que <u>não é natural</u>, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a <u>intervenção humana</u>. Por outro lado, a <u>existência do fragmento de sequência X na natureza</u> implica no enquadramento de tal fragmento como <u>material biológico isolado da natureza</u>, sendo, portanto, não patenteável de acordo com o disposto no Art.10 (IX). Note que os “isolados” da natureza não constituem <u>parte de material biológico</u>, eles são o próprio material biológico conforme encontrado na natureza obtido através de um processo de isolamento, não havendo modificação do mesmo. Essa interpretação é válida também para os fragmentos naturais. Estes, apesar de serem interpretados como fragmentos de sequências biológicas maiores, existem na natureza como fragmentos e, portanto, devem ser considerados como material biológico isolado da natureza e não parte de material biológico encontrado na natureza. Desta forma, a alteração sugerida tem o objetivo de adequar o texto às definições (item 4.1 deste documento, considerando as sugestões de alteração
---	--	---

		propostas) das expressões “ <u>o todo ou parte de seres vivos</u> ” e “ <u>materiais biológicos encontrados na natureza</u> ”, considerando apenas as sequências biológicas naturais como matéria a ser incluída no Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências encontradas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza.
6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não-modificados Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequência polinucleotídicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.	Mover o parágrafo para o item 6 – Sequências biológicas.	A localização desse parágrafo no item 6.3.1.1 pode gerar o entendimento de que há a necessidade de análise da atividade inventiva de modificações de sequências derivadas do estado da técnica para não enquadramento das mesmas no Artigo 10 (IX), já que o parágrafo está localizado sob itens cujo assunto abordado trata das modificações para fins de adequação ao art. 10(IX). O parágrafo em questão ficaria melhor localizado no item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade de sequências biológicas.
6.3.3 Oligonucleotídeos (ou primers) Uma vez que representam segmentos de sequências	Retirar o parágrafo.	Ser idêntica a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar

complementares a genes e/ou mRNAs naturais, considera-se que primers são parte de material biológico natural, e portanto, reivindicações que pleiteiam tais primers (ou iniciadores) estão em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI (observe as possíveis exceções no item 6.3.1).		que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Só assim, a matéria não seria considerada invenção de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI. Parte ou um fragmento de um material biológico encontrado na natureza, como, por exemplo, os <i>primers</i>, constitui algo que não é natural, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a intervenção humana, podendo ser novo e muitas vezes inventivo. O desenho de primers não é uma tecnologia tão simples quanto parece. Envolve muito trabalho intelectual e alguma experimentação para alcançar o resultado desejado que no caso, será a amplificação ou transcrição de uma sequência biológica em condições não naturais através de uma reação química “in vitro”. Elemento chave para a eficácia dessas reações são os primers, que, portanto são passíveis de proteção.
6.3.3.1 Oligonucleotídeos degenerados e modificados Atenção deve ser dada à possibilidade de que algum (ou alguns) dos oligonucleotídeos resultantes seja(m) igual(is) a uma	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: <i>“Atenção deve ser dada à possibilidade de que algum (ou alguns) dos oligonucleotídeos resultantes seja(m) igual(is) a uma sequência</i>	Ser idêntica a parte de uma sequência natural não significa que o oligonucleotídeo objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o oligonucleotídeo é encontrado na natureza como tal. Só assim, a matéria <u>não</u> seria

sequência biológica natural (por exemplo, à sequência do gene a que ele se destina amplificar), estando nesse caso em desacordo com o art. 10 (IX). Por outro lado, caso apresentem modificações, que resultem em uma molécula diferente das que ocorrem na natureza, estarão de acordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.1).	biológica natural (por exemplo, à sequência do gene a que ele se destina amplificar), estando nesse caso em desacordo <u>de acordo com o disposto no art. 10 (IX).</u> Por outro lado, caso apresentem modificações, que resultem em uma molécula diferente das que ocorrem na natureza, estarão de acordo com o <u>não serão enquadrados no art. 10 (IX)</u> (vide item 6.3.1).”	considerada invenção de acordo com o disposto no art 10 (IX) da LPI. A sugestão de modificação das expressões “em desacordo com o art. 10 (IX)” e “estarão de acordo com o art.10(IX)” fez-se necessária para a correta interpretação do art. 10 (IX) da LPI.
6.3.4 Promotores O promotor é o processador central da regulação de um gene, uma vez que contém os sítios de ligação para as RNA polimerases, responsáveis pela transcrição gênica. Por definição, compreende a região 5' da sequência transcrita.	Retirar “sequência transcrita” e inserir “do gene”. <i>“O promotor é o processador central da regulação de um gene, uma vez que contém os sítios de ligação para as RNA polimerases, responsáveis pela transcrição gênica. Por definição, compreende a região 5' <u>da sequência transcrita do gene.</u>”</i>	A região promotora não é transcrita, portanto, havia um equívoco técnico à redação original do parágrafo modificado.
6.3.4 Promotores <u>Exemplo 20.</u> Deve ser observado que deleções podem resultar em fragmentos que são considerados como parte do material biológico natural, e portanto, também estariam em desacordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.2 e 6.3.3.1).	Retirar a frase “<i>Deve ser observado que deleções podem resultar em fragmentos que são considerados como parte do material biológico natural, e portanto, também estariam em desacordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.2 e 6.3.3.1).</i>”	A análise da aplicação do disposto no art.10 (IX) para fragmentos de sequências de nucleotídeos encontradas no genoma dos seres vivos deve levar em consideração a organização funcional das sequências no genoma para assim classificar os objetos pleiteados como fragmentos ou não. As sequências presentes no genoma não são fisicamente separadas umas das outras. Entretanto, elas se organizam em unidades funcionais, sendo delimitadas por marcadores específicos de início e término ou pela presença de motivos regulatórios que indicam a localização mais provável da unidade funcional relacionada à sequência identificada. Entende-se unidade funcional como a sequência nucleotídica que desempenha uma função

		biológica por si só (o <u>gene é uma</u> unidade funcional, enquanto que apenas um de seus <u>exons</u>, isoladamente, não é uma unidade funcional, pois sozinho não possui função biológica definida). Essas unidades funcionais do genoma são conhecidas do estado da técnica. Desta forma, quando identificado que a matéria pleiteada possui sequência caracterizante idêntica à descrita como sendo a unidade funcional (ou seja, o gene ou o promotor) natural da mesma, esta matéria não seria considerada invenção de acordo com o art. 10 (IX). Entretanto, sequências nucleotídicas diferentes (incluindo fragmentos/partes da sequência original) daquela descrita como sendo a unidade funcional conforme encontrada na natureza, <u>seriam consideradas como invenção</u> e teriam julgamento de mérito conforme preconizado na LPI (art 8, 11, 13 e 15). A sugestão de retirar a frase em destaque acima tem como objetivo evitar que ocorra uma simplificação da análise e enquadramento no art 10 (IX) das matérias pleiteadas, já que não há nenhuma orientação na diretriz sobre a identificação do que seriam sequências naturais no caso de sequências nucleotídicas presentes no genoma dos seres vivos.
--	--	---

6.3.5 Vetores Exemplo 25 ... Contudo, se a SEQ ID NO: X for alterada, o termo “heteróloga” não é necessário.	Substituir “o termo” por “a sequência”, alterando a redação para: “Contudo, se a SEQ ID NO: X for alterada, o termo <u>a sequência</u> “heteróloga” não é <u>necessária</u>”.	Eliminar a possibilidade de interpretação equivocada de que apenas o termo “heteróloga” seria suficiente para adequar a matéria reivindicada, não sendo necessário conter uma sequência de fato heteróloga na construção.
6.3.7 ESTs - <i>expressed sequence tags</i> Além disso, considera-se que a adequação desse tipo de matéria ao art. 10 (IX) passa pelo mesmo critério usado para cDNAs; assim, é necessário saber se a referida EST representa um fragmento de sequência de um único exon (caso em que seria considerada parte de material biológico natural), ou se estende-se além do ponto de junção entre dois exons diferentes (caso em que não haveria equivalente natural, e portanto, poderia ser considerada invenção). Por outro lado, quando se trata de sequências provenientes de genes que não possuem íntrons, qualquer EST é considerada um fragmento de uma sequência biológica natural (vide também item 6.3.2)	Retirar os parágrafos.	Ser idêntica a parte de uma sequência natural, não significa que a sequência, no caso EST, objeto da invenção seja uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que a EST é encontrada na natureza como tal e/ou que por si só possui alguma função biológica definida (podendo ser considerada como uma unidade funcional do genoma). Só assim, a matéria não seria considerada invenção de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI. Sequências nucleotídicas diferentes (incluindo fragmentos/partes de uma sequência original) daquela descrita como sendo a sequência natural <u>devem ser consideradas como invenção</u> e ter julgamento de mérito conforme preconizado na LPI (art 8, 11, 13 e 15). Desta forma, as matérias caracterizadas por sequências do tipo EST, seriam consideradas invenções, mesmo quando provenientes de genes que não possuem íntrons. Assim, a sugestão de retirar os parágrafos destacados acima tem como objetivo harmonizar o

		entendimento do Art. 10 (IX), adequando-o para a análise de invenções relacionadas à “ESTs”.
6.4.2 Proteínas homólogas (parálogos versus ortólogos) Exemplo 31: ... Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo com o art. 10 (IX).	Alterar o termo “em desacordo” para “de acordo com o disposto no”. Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo de acordo com o disposto no art. 10 (IX).	Adequar a frase à interpretação mais coerente de acordo com o contexto.
6.4.3 Fragmentos proteicos Um fragmento proteico, da mesma forma que uma proteína, deve ser caracterizado pela sua sequência de aminoácidos (vide item 6.4.1). Dessa forma, quando um fragmento proteico é reivindicado, o examinador deve realizar a busca pela sequência de aminoácidos caracterizante. Caso a sequência seja encontrada no estado da técnica como parte de uma proteína ou peptídeo de origem natural, a matéria reivindicada estará em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI, por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados na natureza. Quando um peptídeo contendo poucos aminoácidos é reivindicado, é provável que seja encontrado em alguma proteína na natureza,	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: “Um fragmento proteico, da mesma forma que uma proteína, deve ser caracterizado pelo menos pela sua sequência de aminoácidos (vide item 6.4.1). Dessa forma, quando um fragmento proteico é reivindicado e caracterizado apenas pela sua sequência linear, o examinador deve realizar a busca pela sequência de aminoácidos caracterizante. Caso a sequência seja encontrada no estado da técnica como parte de uma proteína ou peptídeo sendo de origem natural, a matéria reivindicada estará em desacordo com o de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI, por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados material biológico encontrado na natureza.	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que um fragmento objeto da uma invenção é uma sequência natural (ou seja, encontrada na natureza). Para tanto, é necessário <u>comprovar</u> que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. A nosso ver, um fragmento de sequência X que é <u>parte de um material biológico encontrado na natureza</u> constitui algo que não é natural, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a <u>intervenção humana</u>. Por outro lado, a <u>existência do fragmento de sequência X na natureza</u> implica no enquadramento de tal

mesmo sem função conhecida na proteína ou ainda que em um contexto diferente da matéria apresentada no pedido em exame. Ainda assim, a matéria reivindicada incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI, já que não é feita nenhuma delimitação na LPI com relação a um tamanho mínimo para um fragmento constituir parte de um material biológico natural. Sendo assim, não deve ser considerada como invenção qualquer parte de seres vivos naturais e materiais biológicos (i.e. fragmentos) encontrados na natureza.	Quando um peptídeo contendo poucos aminoácidos é reivindicado, é provável que seja encontrado em alguma proteína na natureza, mesmo sem função conhecida na proteína ou ainda que em um contexto diferente da matéria apresentada no pedido em exame. Ainda assim, a matéria reivindicada incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI, já que não é feita nenhuma delimitação na LPI com relação a um tamanho mínimo para um fragmento constituir parte de um material biológico natural. Sendo assim, não deve ser considerada como invenção qualquer parte de seres vivos naturais e materiais biológicos (i.e. fragmentos) encontrados na natureza.	fragmento como <u>material biológico isolado da natureza</u>, sendo, portanto, não patenteável de acordo com o disposto no Art.10 (IX). Note que os “isolados” da natureza não constituem parte de <u>material biológico</u>, eles são o próprio material biológico conforme encontrado na natureza obtido através de um processo de isolamento, não havendo modificação do mesmo. Essa interpretação é válida também para os fragmentos naturais. Estes, apesar de serem interpretados como fragmentos de sequências biológicas maiores, existem na natureza como fragmentos e, portanto, devem ser considerados como material biológico isolado da natureza e não parte de material biológico encontrado na natureza. Desta forma, a alteração sugerida tem o objetivo de adequar o texto às definições (item 4.1 deste documento, considerando as sugestões de alteração propostas) das expressões “<u>o todo ou parte de seres vivos</u>” e “<u>materiais biológicos encontrados na natureza</u>”, considerando apenas as sequências biológicas naturais como matéria a ser incluída no Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências encontradas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na
---	--	---

		natureza. Assim, uma sequência encontrada como parte de uma sequência natural (como por exemplo, peptídeos contendo poucos aminoácidos encontrados em alguma proteína na natureza), deve ser considerada uma invenção até que se comprove que a sequência reivindicada é idêntica a uma sequência encontrada na natureza.
6.4.3 Fragmentos proteicos Em alguns casos, é possível que o fragmento reivindicado apresente atividade, função, estrutura tridimensional ou propriedades químicas inovadoras para o estado da técnica e não apresentadas pela molécula inteira encontrada na natureza, o que poderia sugerir atividade inventiva para a matéria. Entretanto, é importante observar que como a patenteabilidade do fragmento deve ser examinada com base na sua caracterização pela sequência de aminoácidos ao constituir parte de um ser vivo natural ou um material biológico encontrado na natureza, não se trata de uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI, e por isso não é patenteável, não cabendo nenhum tipo de análise acerca da sua novidade e atividade inventiva.	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: “Em alguns casos, É possível que o fragmento reivindicado seja idêntico a um fragmento encontrado na natureza. Nesses casos, mesmo quando o fragmento reivindicado apresentar atividade, função, estrutura tridimensional ou propriedades químicas inovadoras para o estado da técnica e não apresentadas pela molécula inteira encontrada na natureza, o que poderia sugerir atividade inventiva para a matéria. Entretanto, é importante observar que como a patenteabilidade do fragmento deve ser examinada com base na sua caracterização pela na sequência de aminoácidos, ao constituir um material biológico encontrado na natureza, não se trata de uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI, e por isso não é patenteável, não cabendo nenhum tipo de análise acerca da sua novidade e atividade inventiva.”	Conforme mencionado anteriormente, entende-se que para um fragmento ser uma sequência natural é necessário comprovar que o fragmento é encontrado na natureza como tal. Apenas as sequências biológicas naturais são matéria a ser interpretada de acordo com o Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências apresentadas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza. Assim, as sugestões de alteração foram realizadas para adequar o texto ao conceito acima apresentado. Com relação a exclusão do item “estrutura tridimensional”, entende-se que as modificações estruturais devem ser contempladas como modificações suficientes para diferenciar as sequências de aminoácidos reivindicadas das sequências naturais,

		já que para a maioria das proteínas e fragmentos proteicos existentes, é a estrutura tridimensional que garante a função e consequentemente a sua “utilidade” como invenção. Além disso, a modificação sugerida visa harmonizar o texto ao descrito no item 6.4.1, onde a fórmula estrutural é considerada como parâmetro para caracterização de sequências de aminoácidos.
6.4.3 Fragmentos proteicos Sendo assim, está claro que qualquer porção de uma proteína encontrada na natureza, independente do número de aminoácidos, deve ser considerada parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza e, portanto, não considerada invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.	Excluir o parágrafo.	A conclusão apresentada no parágrafo acima está em desacordo com a argumentação apresentada anteriormente sobre a patenteabilidade de fragmentos protéicos ou nucleotídeos. Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal.
6.4.3 Fragmentos proteicos <u>Exemplo 32.</u>	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: <i>“Reivindicação: Peptídeo caracterizado pela sequência Ile-Leu-Arg. É reivindicada a proteção para um peptídeo biologicamente ativo, obtido sinteticamente, com propriedades imuno-regulatórias, composto por três aminoácidos. Após a busca, foi evidenciado que a sequência faz parte de <u>está contida em</u> diversas proteínas</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada

	naturais. É argumentado no pedido que o peptídeo pode ser diferenciado <u>dos natural polipeptídeos do estado da técnica em</u> diversos aspectos como enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físicoquímicas <u>físico-químicas</u>. Apesar de existirem diferenças nas propriedades físico-químicas da molécula reivindicada com relação a polipeptídeos naturais que compreendem a mesma sequência, Assim, o peptídeo reivindicado apresenta uma sequência de aminoácidos encontrada na natureza e por isso não é uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI. é passível de proteção já que não é encontrado tal e qual na natureza.	de acordo com o Art. 10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências apresentadas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza.
6.4.3 Fragmentos proteicos <u>Exemplo 33.</u>	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados: “Apesar de a intervenção humana ter resultado <u>resultou</u> em uma atividade inovadora, tal fato se deu apenas pela deleção de parte da molécula e apesar da, mantendo a sequência obtida ser idêntica à sequência dos aminoácidos 6-76 encontrada na molécula inteira natural 1-76, <u>a proteína truncada não é encontrada na natureza. De acordo com o art. 10 (IX) da LPI, tal análogo não é considerado uma invenção por tratar-se de parte da molécula natural, e por isso não é patenteável. Assim, tal análogo é considerado uma invenção por tratar-se de uma molécula não natural, sendo portanto patenteável.</u>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada de acordo com o Art. 10 (IX). No exemplo 33, além da sequência reivindicada não ser encontrada na natureza da forma como está sendo reivindicada, a mesma apresenta função diferente da apresentada para a proteína natural, além de poder ser utilizada para “fabricar medicamentos para tratar doenças em que seja necessário um antagonista da citocina.” Assim, a sequência reivindicada além de ser uma invenção,

		pode ser nova, inventiva e apresentar aplicação industrial, constituindo-se de matéria patenteável de acordo com a LPI.
6.4.4 Modificações na sequência As modificações nas sequências proteicas a fim de diferenciá-las de sequências naturais podem ser realizadas de diferentes formas. A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao art. 10 (IX) da LPI.	Mudança de redação: retirar "...como modificação para fins de adequação" e inserir " ... para não enquadramento ao art 10 (IX) da LPI. " "A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação não enquadramento ao art. 10 (IX) da LPI."	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.	Mudança de redação: retirar "...para adequação" e inserir " ... para não enquadramento. " " <i>Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.</i> "	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.

6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Para a deleção de aminoácidos, a posição do aminoácido deletado resulta em diferentes situações a serem consideradas. Caso esse se localize na parte central da sequência da proteína, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) aminoácido(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência proteica, a modificação não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da proteína natural (vide exemplo 33).	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados <i>Entretanto, caso o(s) aminoácido(s) deletado(s) esteja(m) na <u>(s)</u> extremidade <u>(s)</u> da sequência proteica, a modificação <u>só</u> não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX) quando uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da proteína <u>uma sequência</u> natural (vide exemplo 33).</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada de acordo com o Art. 10 (IX).
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Em relação à substituição de aminoácidos por outros aminoácidos naturais, considera-se que tal modificação é suficiente para fins de adequação ao art. 10 (IX), desde que não exista qualquer descrição de proteínas naturais em espécies relacionadas contendo tal substituição (vide item 6.4.2 sobre proteínas ortólogas).	Mudança de redação: retirar “...para fins de adequação” e inserir “... para não enquadramento.”	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.

6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Quando se analisam proteínas já descritas no estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações na sequência proteica, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.	Exclusão do parágrafo	Um parágrafo semelhante ao apresentado acima se encontra no item 6 – Sequências biológicas, generalizando o conceito apresentado para qualquer sequência biológica (aminoácidos ou nucleotídeos). Assim, sugere-se a deleção do parágrafo acima por ser redundante ao já apresentado.
6.4.4.3 Grupamentos adicionados ao carboxi ou amino terminal	Incluir um item 6.4.4.4. de modificações estruturais.	Para a maioria das proteínas e fragmentos proteicos existentes, é a estrutura tridimensional que garante a função e conseqüentemente a sua “utilidade” como invenção. No item 6.4.1, a Fórmula estrutural recebe a sua importância reconhecida como parâmetro para caracterização de sequências biológicas. Visto isso, modificações estruturais devem ser contempladas como modificações possíveis para diferenciar as sequências biológicas reivindicadas das sequências naturais.
6.4.5.2 Como caracterizar De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as regras definidas para outras sequências	Inserir o item em negrito e sublinhado. <i>De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.

proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	<i>regras definidas para outras sequências proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de pelo menos sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente."</i>	
6.4.5.3 Seq ID integral Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção. Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	Inserir os itens em negrito e sublinhado. <i>"Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de pelo menos a sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção. Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de pelo menos a sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente."</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.
6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados Os anticorpos monoclonais de camundongos, coelhos, etc., quando usados como agentes terapêuticos em humanos são reconhecidos como proteínas estranhas pelo sistema imune do hospedeiro humano. O advento dos anticorpos quiméricos/humanizados é um mecanismo utilizado para resolver	Excluir parágrafo	Não acrescenta informação relevante para a compreensão da patenteabilidade de anticorpos quiméricos/humanizados.

esse obstáculo terapêutico.		
6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável Fab de camundongo). Essas sequências são fundidas e colocadas em um vetor de expressão para posterior cultivo da célula hospedeira transfectada e subsequentes etapas de purificação.	Correção da frase, inserindo os itens em negrito e sublinhado: <i>“A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável <u>do fragmento</u> Fab de não-humano camundongo).”</i>	É somente uma fração da porção variável que torna o anticorpo humanizável.
6.4.6.3 Fragmentos de anticorpos A molécula de anticorpo pode ser clivada gerando diferentes fragmentos com funções distintas. Os fragmentos em si não são privilegiáveis em função do art. 10 (IX) da LPI (vide item 6.4.3). Fragmentos originados de anticorpos monoclonais, desde que definidos pela sequência, vinculados ao anticorpo de origem e ao hibridoma correspondente, podem ser passíveis de proteção (vide itens 6.4.6 e 6.4.6.1).	Inserir os itens em negrito e sublinhados. <i>“A molécula de anticorpo <u>policlonal</u> pode ser clivada gerando diferentes fragmentos com funções distintas. Os fragmentos em si, <u>se encontrados na natureza</u>, não são privilegiáveis em função do art. 10 (IX) da LPI (vide item 6.4.3). Fragmentos originados de anticorpos monoclonais, desde que definidos pela sequência, vinculados ao anticorpo de origem e ao hibridoma correspondente, podem ser passíveis de proteção (vide itens 6.4.6 e 6.4.6.1). “</i>	Harmonizar o texto às sugestões propostas para o item 6.4.3

8 Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional Pedidos de patente de invenção sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componentes do patrimônio genético nacional, depositados a partir de 30 de junho de 2000, devem observar as normas estabelecidas na MP 2186-16/01 de 23/08/2001, bem como as resoluções Nº 34 do CGEN e Nº 207/09 do INPI, em vigor a partir de 30/04/2009.	Incluir o termo "<u>e legislações subsequentes</u>" ao final da frase.	A MP 2.186-16/01 está para ser modificada. É importante que a nova diretriz já preveja essa mudança.
---	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº04/2012

NOME: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA

☐ agente ☐ usuário ☐ representante órgão de classe ou associação	☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ outros, especificar: <u>empresa farmacêutica nacional</u>	
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.		
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
1- Requisitos para a proteção em Biotecnologia Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia.	Inserir “com base” , no primeiro parágrafo, ficando a nova redação: <i>“Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados com base nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia”.</i>	Melhorar a clareza no texto
1.1 Aplicação industrial Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.	Retirar “e/ou função” do parágrafo: <i>“Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.”</i>	Evitar confusões entre a interpretação da “função” da invenção (conceito de aplicação industrial) e da “função biológica” do objeto da invenção (quando houver). A distinção entre os significados da palavra “função”, o qual dependerá do contexto da sua utilização, encontra-se exemplificada no Exemplo 1.
1.1 Aplicação industrial Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia, uma nova sequência, sendo que a	Substituir os termos “homologia” e “homóloga” , reformulando a redação do parágrafo para:	Melhorar a clareza e adequar a explicação aos conceitos relacionados à matéria patenteável em

sequência homóloga descrita no estado da técnica possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta utilidade esteja identificada no relatório descritivo.	<i>“Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia similaridade, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga similar descrita no estado da técnica não possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta uma utilidade esteja identificada no relatório descritivo.”</i>	biotecnologia de acordo com esta Consulta pública. Se duas sequências são homólogas, elas compartilham um ancestral comum, sendo, portanto, material biológico encontrado na natureza, o que de acordo com o art. 10 (IX) não é considerado invenção. Além disso, as alterações propostas visam harmonizar a descrição ao Exemplo 1 apresentado.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 1 ... As invenções relacionadas a esta proteína são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.	Inserir o trecho (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) e a expressão in vitro, reformulando o parágrafo para: <i>“As invenções relacionadas a esta proteína (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar in vitro câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.”</i>	Esclarecer a patenteabilidade da matéria/invenção utilizada para exemplificar o conceito de aplicação industrial.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 2 O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia com nenhuma proteína de função conhecida.	Retirar a expressão “que foi isolada de leveduras” e substituir “homologia” por “similaridade”, alterando a redação do exemplo 2 para: <i>“Exemplo 2: O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia similaridade com nenhuma proteína de função conhecida. “</i>	Melhorar a clareza e adequar a explicação às matérias patenteáveis em biotecnologia, de acordo com o descrito no documento desta Consulta pública.
1.1 Aplicação industrial Além disso, é importante salientar que qualquer método de caráter	Retirar o parágrafo.	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas

privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial. Por outro lado, tratamentos que não são aplicados exclusivamente em caráter privado e pessoal, como por exemplo, tratamentos cosméticos, são suscetíveis de aplicação industrial.		Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 3	Retirar o exemplo 3, pois está fora do escopo da biotecnologia.	Exemplificar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
2.1 Unidade de invenção Exemplo 4 Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua similaridade de sequência global (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.	Adequar a redação de reivindicação com matérias patenteáveis, alterando a redação do Exemplo 4 para: “Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. <i>O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados modificados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua <u>possuem</u> similaridade de sequência global de {85-95% de identidade} para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.”</i>	Adequar a redação da reivindicação para matérias patenteáveis de acordo com a LPI e com documento em consulta pública (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).

2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.	Alterar a frase destacada para: “Nessa situação, uma pessoa qualificada um técnico no assunto, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.”	Melhorar a clareza no texto
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Esses casos devem ser objetadados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível.	Alterar a frase destacada para: “Esses casos devem ser objetadados contestados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível inviável.”	Melhorar a clareza no texto
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com o depósito do dito material (vide item 2.2.1).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico no assunto possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com a identificação do documento comprobatório do depósito do dito material (vide item 2.2.1).”	Evitar a interpretação de que o depósito do material biológico pode ser realizado após o depósito do pedido de patente, fato este que estaria em desacordo com o Art 24 da LPI e com o descrito no item 2.2.1.2 desta Consulta Pública.
2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá anterior ou até a data da prioridade reivindicada.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá ser anterior ou até a data da prioridade reivindicada.”	Melhorar a clareza.

2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Se tais condições não forem cumpridas o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “Se tais condições não forem cumpridas <u>tal exigência não for cumprida</u> o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.”	Melhorar a clareza.
3.1 Reivindicações do tipo <i>reach-through</i> em biotecnologia Nesse tipo de reivindicação, o composto usado no processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida.	Alterar a frase destacada para: “Nesse tipo de reivindicação, o composto usado <u>identificado pelo</u> processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida <u>protegida</u>”	Adequar a explicação de reivindicação reach-trough ao conceito previamente apresentado no item 3.1.
3.1.1 Exame técnico de reivindicações <i>reach-through</i> <u>Exemplo 12:</u> O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de compostos	Alterar a frase destacada para: <i>“O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de <u>caracterizados os</u> compostos identificados pelo dito processo.”</i>	Melhorar a clareza.

identificados pelo dito processo.		
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through Exemplo 12: A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo materiais <u>compostos</u> já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos.	Alterar a frase destacada para: <i>“A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo <u>materiais compostos</u> já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos, <u>e compostos ainda não conhecidos</u> .</i>	Melhorar a clareza.
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through A reivindicação 2 objetiva proteção para compostos candidatos identificados pelo método de rastreamento da invenção definido pela reivindicação 1. Tais compostos foram definidos tecnicamente apenas por sua atividade (ou seja, definição funcional – redação comum a esse tipo de reivindicação) que na presente situação corresponde a uma modulação (agonista/antagonista) da atividade do polipeptídeo X. Não foram definidas as características estruturais dos compostos	Excluir o trecho tachado. A reivindicação 2 objetiva proteção para compostos candidatos identificados pelo método de rastreamento da invenção definido pela reivindicação 1. Tais compostos foram definidos tecnicamente apenas por sua atividade (ou seja, definição funcional – redação comum a esse tipo de reivindicação) que na presente situação corresponde a uma modulação (agonista/antagonista) da atividade do polipeptídeo X. Não foram definidas as características estruturais dos compostos candidatos; Tal situação obrigaria ao dito técnico testar inúmeros compostos já conhecidos e todos os compostos que venham a ser identificados no futuro usando o método de rastreamento da invenção, a fim de determinar quais	Conteúdo já revelado e discutido nas frases anteriores.

candidatos; tal situação obrigaria ao dito técnico testar inúmeros compostos já conhecidos e todos os compostos que venham a ser identificados no futuro usando o método de rastreamento da invenção, a fim de determinar quais desses compostos teriam a atividade desejada e que assim estariam abrangidos pelo escopo das reivindicações em exame.	<i>desses compostos teriam a atividade desejada e que assim estariam abrangidos pelo escopo das reivindicações em exame.</i>	
4.1 Definições • “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: • <i>“materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos <u>encontrados na natureza</u> assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus, príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;”</i>	Deixar claro que “partes ou fragmentos dos mesmos”, só constituem matéria incluída no Art10(IX) quando encontrados na natureza como tal.
4.1 Definições • “materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, e partes ou fragmentos dos mesmos assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, p.ex. hormônios e outras moléculas secretadas, vírus,		Questionamos o INPI sobre a presença de “o todo ou parte de seres vivos” na definição de “materiais biológicos encontrados na natureza”, pois a mesma não condiz com a leitura do Art10 (IX) como um todo: “<i>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</i>

prions. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;		qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. Na LPI, o todo ou parte de seres vivos naturais é tratado independentemente de “materiais biológicos encontrados na natureza”: ambos os conceitos estão incluídos aditivamente na interpretação do artigo 10(IX), entretanto, apenas o primeiro conceito (todo ou parte dos seres vivos), encontra-se abordado no Art 18.
4.1 Definições • “terapia” é um método que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático • “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos ou terapêuticos.	Correção do parágrafo com a inclusão dos itens em negrito e sublinhado e exclusão do item tachado. <i>“• “terapia” é um método <u>de tratamento</u> que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático</i> <i>• “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos <u>estéticos</u> ou terapêuticos.”</i>	Melhorar a clareza
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX))	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: <u>“4.2.1 Produtos e processos biológicos naturais (art. 10 (IX))”.</u>	Melhorar a clareza
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX))	Incluir o parágrafo em negrito e sublinhado definindo as categorias de reivindicações às quais a aplicação do Art.10(IX) pode ser considerada. <u>“O art. 10 (IX) da LPI aplica-se a reivindicações da categoria “produto”, não sendo considerada invenção o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na</u>	Esclarecer logo no início das explicações sobre o tema que tipo de matéria está sendo considerada para julgamento de enquadramento no Art 10(IX).

	<u><i>natureza, ou ainda que dela isolados inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural.</i></u> <u><i>Para reivindicações da categoria “processo”, como processos, métodos, usos, aplicações, entre outros, o art. 10 (IX) da LPI refere-se unicamente a processos biológicos naturais, dispondo que esses não são considerados invenção.”</i></u>	
4.2.1 Produtos e processos biológicos (art. 10 (IX)) Como o art. 10 (IX) da LPI trata de todo ou parte dos seres vivos encontrados na natureza que não são considerados invenção, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente (inclusive com informações de bancos de dados, etc.) à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI.	Incluir “naturais e materiais biológicos”, retirar o trecho “(inclusive com informações de bancos de dados, etc.)” e incluir “desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada”, alterando a redação do parágrafo para: “Como o art. 10 (IX) da LPI trata de todo ou parte dos seres vivos <u><i>naturais e materiais biológicos</i></u> encontrados na natureza que não são considerados invenção, podem ser utilizados documentos publicados posteriormente (inclusive com informações de bancos de dados, etc.) à data de prioridade/depósito do pedido em análise, para evidenciar que a matéria reivindicada incide nas disposições do art. 10 (IX) da LPI, <u><i>desde que as informações disponibilizadas comprovem clara e sem sobra de dúvidas a existência na natureza da matéria reivindicada.”</i></u>	Não é possível utilizar o Art10 (IX) para rejeitar um pedido de patente baseado em suposições sobre a existência natural da matéria reivindicada. A incidência de uma dada matéria nas disposições do Art.10 (IX) deve estar baseada em fatos que comprovem a existência da matéria reivindicada na natureza, de modo contrário, a mesma deverá ser considerada uma criação humana, e como tal, não seria enquadrada nas disposições do Art. 10 (IX).
4.2.1.1 Produtos biológicos	Incluir o item em negrito e sublinhado no título do subitem: “4.2.1.1 Produtos biológicos <u>naturais</u>”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1 Processos biológicos naturais O todo ou parte de materiais biológicos, ainda que isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “O todo ou parte <u><i>dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou</i></u> ainda que <u><i>dela</i></u> isolados, ou	Melhorar a clareza.

ocorrência natural, não havendo como distinguí-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.	<i>produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distinguí-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI. “</i>	
4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico	Incluir o item sublinhado no título do subitem: “4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico <u>natural</u>”.	Melhorar a clareza
4.2.1.1.3 Extratos enriquecidos Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado e exclusão do item tachado. <i>“Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio, <u>que pode ou não ser recombinante</u>).”</i>	Melhorar a clareza
4.2.1.2 Processos biológicos naturais Existem duas maneiras de determinar se a invenção envolve um produto natural ou um processo biológico natural: por uma informação contida no pedido ou revelada em um documento publicado. Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, os mesmos	Deleção do item tachado e inclusão do item em negrito e sublinhado. “Existem duas maneiras de determinar se a invenção envolve um produto natural ou um processo biológico natural: por uma informação contida no pedido ou revelada em um documento publicado. Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, os mesmos são concedidos passíveis de concessão por serem uma	Melhorar a clareza.

são concedidos por serem uma exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).	exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).”	
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 15	Inserir os termos “ Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser ” e “ para tratamento de acne ”, alterando a redação da Reivindicação para: “Reivindicação: <i>Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas de planta <u>Aloe Vera caracterizado por ser</u> para preparar composições cosméticas <u>para tratamento de acne.</u></i> ”	Descrever melhor a invenção exemplificada na Reivindicação, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 16	Inserir “ definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser ”, alterando a redação da Reivindicação para: “Uso da RNase <u>definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser</u> para clivar o RNA.”	Descrever melhor a invenção exemplificada através da Reivindicação , facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que NÃO seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
5 Microrganismos O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares que não são classificadas no Reino Plantae e protozoários.	Correção de pontuação (inserir o trecho destacado entre vírgulas): “O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares, <u>que não são classificadas no Reino Plantae, e protozoários.</u> ”	Permitir a correta interpretação do parágrafo.
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser	Inserir o trecho em negrito e sublinhado: “A <u>suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma</u> ”	Harmonizar a descrição ao entendimento dado às formas de caracterização de sequências biológicas descritas nos itens 6.1 (Como caracterizar) e 6.4.1 (Como caracterizar sequências de aminoácidos), as quais incluem além da sequência linear dos aminoácidos ou nucleotídeos (estrutura primária), as suas fórmulas estruturais (estrutura secundária, terciária ou quaternária – estrutura tridimensional).

exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica.	<u>fórmula estrutural</u> da sequência conhecida na técnica.”	
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica. Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.	Inserir o parágrafo em negrito e sublinhado. <i>“A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica.</i> <u>Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequências biológicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.</u> <i>Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.”</i>	O parágrafo inserido aborda a questão da análise de atividade inventiva de invenções que envolvem modificações de sequências derivadas do estado da técnica, alertando para a possibilidade de ocorrência de modificações que podem ser consideradas óbvias, caso um efeito inesperado não seja identificado. Como é uma situação de análise que pode ser comum a diversas invenções que envolvem sequências biológicas, essa discussão fica melhor localizada neste item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade dessa matéria.
6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não-modificados De forma geral, modificações de sequências biológicas naturais através da inserção de nucleotídeos não modificados na sequência (no meio ou nas extremidades) é	Correção dos parágrafos com a inclusão dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados. <i>“De forma geral, modificações de sequências biológicas naturais através da inserção de nucleotídeos não modificados na sequência (no meio ou nas extremidades) é considerada suficiente para <u>adequação não enquadramento</u> ao art. 10 (IX), desde que a</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que um fragmento objeto da uma invenção é uma sequência natural (ou seja, encontrada na natureza). Para tanto, é necessário <u>comprovar</u> que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como

considerada suficiente para adequação ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural. Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência, a modificação não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2).	<i>sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.</i> <i>Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) nucleotídeo(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência, a modificação só não é suficiente para <u>não enquadramento</u> adequação ao art. 10 (IX), uma vez que quando a sequência resultante continua <u>continuar</u> sendo idêntica a parte da <u>uma</u> sequência natural (vide item 6.3.2)”. </i>	tal. A nosso ver, um fragmento de sequência X que é <u>parte</u> de um material biológico encontrado na <u>natureza</u> constitui algo que <u>não é natural</u>, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a <u>intervenção humana</u>. Por outro lado, a <u>existência do fragmento de sequência X na natureza</u> implica no enquadramento de tal fragmento como <u>material biológico isolado da natureza</u>, sendo, portanto, não patenteável de acordo com o disposto no Art.10 (IX). Note que os “isolados” da natureza não constituem <u>parte de material biológico</u>, eles são o próprio material biológico conforme encontrado na natureza obtido através de um processo de isolamento, não havendo modificação do mesmo. Essa interpretação é válida também para os fragmentos naturais. Estes, apesar de serem interpretados como fragmentos de sequências biológicas maiores, existem na natureza como fragmentos e, portanto, devem ser considerados como material biológico isolado da natureza e não parte de material biológico encontrado na natureza. Desta forma, a alteração sugerida tem o objetivo de adequar o texto às definições (item 4.1 deste documento, considerando as sugestões de alteração
---	--	---

		propostas) das expressões “ <u>o todo ou parte de seres vivos</u> ” e “ <u>materiais biológicos encontrados na natureza</u> ”, considerando apenas as sequências biológicas naturais como matéria a ser incluída no Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências encontradas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza.
6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não-modificados Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequência polinucleotídicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.	Mover o parágrafo para o item 6 – Sequências biológicas.	A localização desse parágrafo no item 6.3.1.1 pode gerar o entendimento de que há a necessidade de análise da atividade inventiva de modificações de sequências derivadas do estado da técnica para não enquadramento das mesmas no Artigo 10 (IX), já que o parágrafo está localizado sob itens cujo assunto abordado trata das modificações para fins de adequação ao art. 10(IX). O parágrafo em questão ficaria melhor localizado no item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade de sequências biológicas.
6.3.3 Oligonucleotídeos (ou primers) Uma vez que representam segmentos de sequências	Retirar o parágrafo.	Ser idêntica a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar

complementares a genes e/ou mRNAs naturais, considera-se que primers são parte de material biológico natural, e portanto, reivindicações que pleiteiam tais primers (ou iniciadores) estão em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI (observe as possíveis exceções no item 6.3.1).		que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Só assim, a matéria não seria considerada invenção de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI. Parte ou um fragmento de um material biológico encontrado na natureza, como, por exemplo, os <i>primers</i>, constitui algo que não é natural, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a intervenção humana, podendo ser novo e muitas vezes inventivo. O desenho de primers não é uma tecnologia tão simples quanto parece. Envolve muito trabalho intelectual e alguma experimentação para alcançar o resultado desejado que no caso, será a amplificação ou transcrição de uma sequência biológica em condições não naturais através de uma reação química “in vitro”. Elemento chave para a eficácia dessas reações são os primers, que, portanto são passíveis de proteção.
6.3.3.1 Oligonucleotídeos degenerados e modificados Atenção deve ser dada à possibilidade de que algum (ou alguns) dos oligonucleotídeos resultantes seja(m) igual(is) a uma	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: <i>“Atenção deve ser dada à possibilidade de que algum (ou alguns) dos oligonucleotídeos resultantes seja(m) igual(is) a uma sequência</i>	Ser idêntica a parte de uma sequência natural não significa que o oligonucleotídeo objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o oligonucleotídeo é encontrado na natureza como tal. Só assim, a matéria <u>não</u> seria

sequência biológica natural (por exemplo, à sequência do gene a que ele se destina amplificar), estando nesse caso em desacordo com o art. 10 (IX). Por outro lado, caso apresentem modificações, que resultem em uma molécula diferente das que ocorrem na natureza, estarão de acordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.1).	biológica natural (por exemplo, à sequência do gene a que ele se destina amplificar), estando nesse caso em desacordo de acordo com o disposto no art. 10 (IX). Por outro lado, caso apresentem modificações, que resultem em uma molécula diferente das que ocorrem na natureza, estarão de acordo com o não serão enquadrados no art. 10 (IX) (vide item 6.3.1)."	considerada invenção de acordo com o disposto no art 10 (IX) da LPI. A sugestão de modificação das expressões “em desacordo com o art. 10 (IX)” e “estarão de acordo com o art.10(IX)” fez-se necessária para a correta interpretação do art. 10 (IX) da LPI.
6.3.4 Promotores O promotor é o processador central da regulação de um gene, uma vez que contém os sítios de ligação para as RNA polimerases, responsáveis pela transcrição gênica. Por definição, compreende a região 5' da sequência transcrita.	Retirar “sequência transcrita” e inserir “do gene”. <i>“O promotor é o processador central da regulação de um gene, uma vez que contém os sítios de ligação para as RNA polimerases, responsáveis pela transcrição gênica. Por definição, compreende a região 5' da sequência transcrita do gene.”</i>	A região promotora não é transcrita, portanto, havia um equívoco técnico à redação original do parágrafo modificado.
6.3.4 Promotores Exemplo 20. Deve ser observado que deleções podem resultar em fragmentos que são considerados como parte do material biológico natural, e portanto, também estariam em desacordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.2 e 6.3.3.1).	Retirar a frase “Deve ser observado que deleções podem resultar em fragmentos que são considerados como parte do material biológico natural, e portanto, também estariam em desacordo com o art. 10 (IX) (vide item 6.3.2 e 6.3.3.1).”	A análise da aplicação do disposto no art.10 (IX) para fragmentos de sequências de nucleotídeos encontradas no genoma dos seres vivos deve levar em consideração a organização funcional das sequências no genoma para assim classificar os objetos pleiteados como fragmentos ou não. As sequências presentes no genoma não são fisicamente separadas umas das outras. Entretanto, elas se organizam em unidades funcionais, sendo delimitadas por marcadores específicos de início e término ou pela presença de motivos regulatórios que indicam a localização mais provável da unidade funcional relacionada à sequência identificada. Entende-se unidade funcional como a sequência nucleotídica que desempenha uma função

		biológica por si só (o <u>gene é uma</u> unidade funcional, enquanto que apenas um de seus <u>exons</u>, isoladamente, não é uma unidade funcional, pois sozinho não possui função biológica definida). Essas unidades funcionais do genoma são conhecidas do estado da técnica. Desta forma, quando identificado que a matéria pleiteada possui sequência caracterizante idêntica à descrita como sendo a unidade funcional (ou seja, o gene ou o promotor) natural da mesma, esta matéria não seria considerada invenção de acordo com o art. 10 (IX). Entretanto, sequências nucleotídicas diferentes (incluindo fragmentos/partes da sequência original) daquela descrita como sendo a unidade funcional conforme encontrada na natureza, <u>seriam consideradas como invenção</u> e teriam julgamento de mérito conforme preconizado na LPI (art 8, 11, 13 e 15). A sugestão de retirar a frase em destaque acima tem como objetivo evitar que ocorra uma simplificação da análise e enquadramento no art 10 (IX) das matérias pleiteadas, já que não há nenhuma orientação na diretriz sobre a identificação do que seriam sequências naturais no caso de sequências nucleotídicas presentes no genoma dos seres vivos.
--	--	---

6.3.5 Vetores Exemplo 25 ... Contudo, se a SEQ ID NO: X for alterada, o termo “heteróloga” não é necessário.	Substituir “o termo” por “a sequência”, alterando a redação para: “Contudo, se a SEQ ID NO: X for alterada, o termo <u>a sequência</u> “heteróloga” não é <u>necessária</u>”.	Eliminar a possibilidade de interpretação equivocada de que apenas o termo “heteróloga” seria suficiente para adequar a matéria reivindicada, não sendo necessário conter uma sequência de fato heteróloga na construção.
6.3.7 ESTs - <i>expressed sequence tags</i> Além disso, considera-se que a adequação desse tipo de matéria ao art. 10 (IX) passa pelo mesmo critério usado para cDNAs; assim, é necessário saber se a referida EST representa um fragmento de sequência de um único exon (caso em que seria considerada parte de material biológico natural), ou se estende-se além do ponto de junção entre dois exons diferentes (caso em que não haveria equivalente natural, e portanto, poderia ser considerada invenção). Por outro lado, quando se trata de sequências provenientes de genes que não possuem íntrons, qualquer EST é considerada um fragmento de uma sequência biológica natural (vide também item 6.3.2)	Retirar os parágrafos.	Ser idêntica a parte de uma sequência natural, não significa que a sequência, no caso EST, objeto da invenção seja uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que a EST é encontrada na natureza como tal e/ou que por si só possui alguma função biológica definida (podendo ser considerada como uma unidade funcional do genoma). Só assim, a matéria não seria considerada invenção de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI. Sequências nucleotídicas diferentes (incluindo fragmentos/partes de uma sequência original) daquela descrita como sendo a sequência natural <u>devem ser consideradas como invenção</u> e ter julgamento de mérito conforme preconizado na LPI (art 8, 11, 13 e 15). Desta forma, as matérias caracterizadas por sequências do tipo EST, seriam consideradas invenções, mesmo quando provenientes de genes que não possuem íntrons. Assim, a sugestão de retirar os parágrafos destacados acima tem como objetivo harmonizar o

		entendimento do Art. 10 (IX), adequando-o para a análise de invenções relacionadas à “ESTs”.
6.4.2 Proteínas homólogas (parálogos versus ortólogos) Exemplo 31: ... Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo com o art. 10 (IX).	Alterar o termo “em desacordo” para “de acordo com o disposto no”. Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo de acordo com o disposto no art. 10 (IX).	Adequar a frase à interpretação mais coerente de acordo com o contexto.
6.4.3 Fragmentos proteicos Um fragmento proteico, da mesma forma que uma proteína, deve ser caracterizado pela sua sequência de aminoácidos (vide item 6.4.1). Dessa forma, quando um fragmento proteico é reivindicado, o examinador deve realizar a busca pela sequência de aminoácidos caracterizante. Caso a sequência seja encontrada no estado da técnica como parte de uma proteína ou peptídeo de origem natural, a matéria reivindicada estará em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI, por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados na natureza. Quando um peptídeo contendo poucos aminoácidos é reivindicado, é provável que seja encontrado em alguma proteína na natureza,	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: “Um fragmento proteico, da mesma forma que uma proteína, deve ser caracterizado pelo menos pela sua sequência de aminoácidos (vide item 6.4.1). Dessa forma, quando um fragmento proteico é reivindicado e caracterizado apenas pela sua sequência linear, o examinador deve realizar a busca pela sequência de aminoácidos caracterizante. Caso a sequência seja encontrada no estado da técnica como parte de uma proteína ou peptídeo sendo de origem natural, a matéria reivindicada estará em desacordo com o de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI, por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos encontrados material biológico encontrado na natureza.	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que um fragmento objeto da uma invenção é uma sequência natural (ou seja, encontrada na natureza). Para tanto, é necessário <u>comprovar</u> que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. A nosso ver, um fragmento de sequência X que é <u>parte de um material biológico encontrado na natureza</u> constitui algo que não é natural, já que a sua obtenção ocorre apenas se houver alguma modificação que resulte na fragmentação do material biológico original ou na síntese do fragmento desejado, fato este que envolve claramente a <u>intervenção humana</u>. Por outro lado, a <u>existência do fragmento de sequência X na natureza</u> implica no enquadramento de tal

mesmo sem função conhecida na proteína ou ainda que em um contexto diferente da matéria apresentada no pedido em exame. Ainda assim, a matéria reivindicada incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI, já que não é feita nenhuma delimitação na LPI com relação a um tamanho mínimo para um fragmento constituir parte de um material biológico natural. Sendo assim, não deve ser considerada como invenção qualquer parte de seres vivos naturais e materiais biológicos (i.e. fragmentos) encontrados na natureza.	Quando um peptídeo contendo poucos aminoácidos é reivindicado, é provável que seja encontrado em alguma proteína na natureza, mesmo sem função conhecida na proteína ou ainda que em um contexto diferente da matéria apresentada no pedido em exame. Ainda assim, a matéria reivindicada incide no disposto no art. 10 (IX) da LPI, já que não é feita nenhuma delimitação na LPI com relação a um tamanho mínimo para um fragmento constituir parte de um material biológico natural. Sendo assim, não deve ser considerada como invenção qualquer parte de seres vivos naturais e materiais biológicos (i.e. fragmentos) encontrados na natureza.	fragmento como <u>material biológico isolado da natureza</u>, sendo, portanto, não patenteável de acordo com o disposto no Art.10 (IX). Note que os “isolados” da natureza não constituem parte de <u>material biológico</u>, eles são o próprio material biológico conforme encontrado na natureza obtido através de um processo de isolamento, não havendo modificação do mesmo. Essa interpretação é válida também para os fragmentos naturais. Estes, apesar de serem interpretados como fragmentos de sequências biológicas maiores, existem na natureza como fragmentos e, portanto, devem ser considerados como material biológico isolado da natureza e não parte de material biológico encontrado na natureza. Desta forma, a alteração sugerida tem o objetivo de adequar o texto às definições (item 4.1 deste documento, considerando as sugestões de alteração propostas) das expressões “<u>o todo ou parte de seres vivos</u>” e “<u>materiais biológicos encontrados na natureza</u>”, considerando apenas as sequências biológicas naturais como matéria a ser incluída no Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências encontradas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na
---	--	---

		natureza. Assim, uma sequência encontrada como parte de uma sequência natural (como por exemplo, peptídeos contendo poucos aminoácidos encontrados em alguma proteína na natureza), deve ser considerada uma invenção até que se comprove que a sequência reivindicada é idêntica a uma sequência encontrada na natureza.
6.4.3 Fragmentos proteicos Em alguns casos, é possível que o fragmento reivindicado apresente atividade, função, estrutura tridimensional ou propriedades químicas inovadoras para o estado da técnica e não apresentadas pela molécula inteira encontrada na natureza, o que poderia sugerir atividade inventiva para a matéria. Entretanto, é importante observar que como a patenteabilidade do fragmento deve ser examinada com base na sua caracterização pela sequência de aminoácidos ao constituir parte de um ser vivo natural ou um material biológico encontrado na natureza, não se trata de uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI, e por isso não é patenteável, não cabendo nenhum tipo de análise acerca da sua novidade e atividade inventiva.	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: “Em alguns casos, É possível que o fragmento reivindicado seja idêntico a um fragmento encontrado na natureza. Nesses casos, mesmo quando o fragmento reivindicado apresentar atividade, função, estrutura tridimensional ou propriedades químicas inovadoras para o estado da técnica e não apresentadas pela molécula inteira encontrada na natureza, o que poderia sugerir atividade inventiva para a matéria. Entretanto, é importante observar que como a patenteabilidade do fragmento deve ser examinada com base na sua caracterização pela na sequência de aminoácidos, ao constituir um material biológico encontrado na natureza, não se trata de uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI, e por isso não é patenteável, não cabendo nenhum tipo de análise acerca da sua novidade e atividade inventiva.”	Conforme mencionado anteriormente, entende-se que para um fragmento ser uma sequência natural é necessário comprovar que o fragmento é encontrado na natureza como tal. Apenas as sequências biológicas naturais são matéria a ser interpretada de acordo com o Art.10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências apresentadas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza. Assim, as sugestões de alteração foram realizadas para adequar o texto ao conceito acima apresentado. Com relação a exclusão do item “estrutura tridimensional”, entende-se que as modificações estruturais devem ser contempladas como modificações suficientes para diferenciar as sequências de aminoácidos reivindicadas das sequências naturais,

		já que para a maioria das proteínas e fragmentos proteicos existentes, é a estrutura tridimensional que garante a função e consequentemente a sua “utilidade” como invenção. Além disso, a modificação sugerida visa harmonizar o texto ao descrito no item 6.4.1, onde a fórmula estrutural é considerada como parâmetro para caracterização de sequências de aminoácidos.
6.4.3 Fragmentos proteicos Sendo assim, está claro que qualquer porção de uma proteína encontrada na natureza, independente do número de aminoácidos, deve ser considerada parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza e, portanto, não considerada invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.	Excluir o parágrafo.	A conclusão apresentada no parágrafo acima está em desacordo com a argumentação apresentada anteriormente sobre a patenteabilidade de fragmentos protéicos ou nucleotídeos. Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal.
6.4.3 Fragmentos proteicos <u>Exemplo 32.</u>	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e deleção dos itens tachados: <i>“Reivindicação: Peptídeo caracterizado pela sequência Ile-Leu-Arg. É reivindicada a proteção para um peptídeo biologicamente ativo, obtido sinteticamente, com propriedades imuno-regulatórias, composto por três aminoácidos. Após a busca, foi evidenciado que a sequência faz parte de <u>está contida em</u> diversas proteínas</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada

	naturais. É argumentado no pedido que o peptídeo pode ser diferenciado <u>dos natural polipeptídeos do estado da técnica em</u> diversos aspectos como enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físicoquímicas <u>físico-químicas</u>. Apesar de existirem diferenças nas propriedades físico-químicas da molécula reivindicada com relação a polipeptídeos naturais que compreendem a mesma sequência, Assim, o peptídeo reivindicado apresenta uma sequência de aminoácidos encontrada na natureza e por isso não é uma invenção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI. é passível de proteção já que não é encontrado tal e qual na natureza.	de acordo com o Art. 10 (IX). Entende-se por sequências biológicas naturais, todas as sequências apresentadas na natureza, incluindo fragmentos e partes de sequências biológicas maiores, desde que as partes e fragmentos de sequências maiores também existam como tal na natureza.
6.4.3 Fragmentos proteicos <u>Exemplo 33.</u>	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados: “Apesar de a intervenção humana ter resultado <u>resultou</u> em uma atividade inovadora, tal fato se deu apenas pela deleção de parte da molécula e apesar da, mantendo a sequência obtida ser idêntica à sequência dos aminoácidos 6-76 encontrada na molécula inteira natural 1-76, <u>a proteína truncada não é encontrada na natureza. De acordo com o art. 10 (IX) da LPI, tal análogo não é considerado uma invenção por tratar-se de parte da molécula natural, e por isso não é patenteável. Assim, tal análogo é considerado uma invenção por tratar-se de uma molécula não natural, sendo portanto patenteável.</u>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada de acordo com o Art. 10 (IX). No exemplo 33, além da sequência reivindicada não ser encontrada na natureza da forma como está sendo reivindicada, a mesma apresenta função diferente da apresentada para a proteína natural, além de poder ser utilizada para “fabricar medicamentos para tratar doenças em que seja necessário um antagonista da citocina.” Assim, a sequência reivindicada além de ser uma invenção,

		pode ser nova, inventiva e apresentar aplicação industrial, constituindo-se de matéria patenteável de acordo com a LPI.
6.4.4 Modificações na sequência As modificações nas sequências proteicas a fim de diferenciá-las de sequências naturais podem ser realizadas de diferentes formas. A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao art. 10 (IX) da LPI.	Mudança de redação: retirar "...como modificação para fins de adequação" e inserir " ... para não enquadramento ao art 10 (IX) da LPI. " "A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação não enquadramento ao art. 10 (IX) da LPI."	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.	Mudança de redação: retirar "...para adequação" e inserir " ... para não enquadramento. " " <i>Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.</i> "	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.

6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Para a deleção de aminoácidos, a posição do aminoácido deletado resulta em diferentes situações a serem consideradas. Caso esse se localize na parte central da sequência da proteína, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, caso o(s) aminoácido(s) deletado(s) esteja(m) na extremidade da sequência proteica, a modificação não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da proteína natural (vide exemplo 33).	Correção do parágrafo com a inserção dos itens em negrito e sublinhado e exclusão dos itens tachados <i>Entretanto, caso o(s) aminoácido(s) deletado(s) esteja(m) na <u>(s)</u> extremidade <u>(s)</u> da sequência proteica, a modificação <u>só</u> não é suficiente para adequação ao art. 10 (IX) <u>quando uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da proteína uma sequência</u> natural (vide exemplo 33).</i>	Ser idêntico a parte de uma sequência natural, não significa que o fragmento objeto da invenção é uma sequência natural. Para tanto, é necessário comprovar que o fragmento ou a parte da referida sequência natural (material biológico) é encontrado na natureza como tal. Desta forma, apenas as sequências biológicas naturais devem constituir matéria a ser interpretada de acordo com o Art. 10 (IX).
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Em relação à substituição de aminoácidos por outros aminoácidos naturais, considera-se que tal modificação é suficiente para fins de adequação ao art. 10 (IX), desde que não exista qualquer descrição de proteínas naturais em espécies relacionadas contendo tal substituição (vide item 6.4.2 sobre proteínas ortólogas).	Mudança de redação: retirar “...para fins de adequação” e inserir “... para não enquadramento.”	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.

6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Quando se analisam proteínas já descritas no estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações na sequência proteica, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica.	Exclusão do parágrafo	Um parágrafo semelhante ao apresentado acima se encontra no item 6 – Sequências biológicas, generalizando o conceito apresentado para qualquer sequência biológica (aminoácidos ou nucleotídeos). Assim, sugere-se a deleção do parágrafo acima por ser redundante ao já apresentado.
6.4.4.3 Grupamentos adicionados ao carboxi ou amino terminal	Incluir um item 6.4.4.4. de modificações estruturais.	Para a maioria das proteínas e fragmentos proteicos existentes, é a estrutura tridimensional que garante a função e conseqüentemente a sua “utilidade” como invenção. No item 6.4.1, a Fórmula estrutural recebe a sua importância reconhecida como parâmetro para caracterização de sequências biológicas. Visto isso, modificações estruturais devem ser contempladas como modificações possíveis para diferenciar as sequências biológicas reivindicadas das sequências naturais.
6.4.5.2 Como caracterizar De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as regras definidas para outras sequências	Inserir o item em negrito e sublinhado. <i>De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.

proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	<i>regras definidas para outras sequências proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de pelo menos sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente."</i>	
6.4.5.3 Seq ID integral Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção. Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	Inserir os itens em negrito e sublinhado. <i>"Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de pelo menos a sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção. Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de pelo menos a sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente."</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.
6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados Os anticorpos monoclonais de camundongos, coelhos, etc., quando usados como agentes terapêuticos em humanos são reconhecidos como proteínas estranhas pelo sistema imune do hospedeiro humano. O advento dos anticorpos quiméricos/humanizados é um mecanismo utilizado para resolver	Excluir parágrafo	Não acrescenta informação relevante para a compreensão da patenteabilidade de anticorpos quiméricos/humanizados.

esse obstáculo terapêutico.		
6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável Fab de camundongo). Essas sequências são fundidas e colocadas em um vetor de expressão para posterior cultivo da célula hospedeira transfectada e subsequentes etapas de purificação.	Correção da frase, inserindo os itens em negrito e sublinhado: <i>“A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável <u>do fragmento Fab de não-humano camundongo</u>).”</i>	É somente uma fração da porção variável que torna o anticorpo humanizável.
6.4.6.3 Fragmentos de anticorpos A molécula de anticorpo pode ser clivada gerando diferentes fragmentos com funções distintas. Os fragmentos em si não são privilegiáveis em função do art. 10 (IX) da LPI (vide item 6.4.3). Fragmentos originados de anticorpos monoclonais, desde que definidos pela sequência, vinculados ao anticorpo de origem e ao hibridoma correspondente, podem ser passíveis de proteção (vide itens 6.4.6 e 6.4.6.1).	Inserir os itens em negrito e sublinhados. <i>“A molécula de anticorpo <u>policlonal</u> pode ser clivada gerando diferentes fragmentos com funções distintas. Os fragmentos em si, <u>se encontrados na natureza</u>, não são privilegiáveis em função do art. 10 (IX) da LPI (vide item 6.4.3). Fragmentos originados de anticorpos monoclonais, desde que definidos pela sequência, vinculados ao anticorpo de origem e ao hibridoma correspondente, podem ser passíveis de proteção (vide itens 6.4.6 e 6.4.6.1). “</i>	Harmonizar o texto às sugestões propostas para o item 6.4.3

8 Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional Pedidos de patente de invenção sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componentes do patrimônio genético nacional, depositados a partir de 30 de junho de 2000, devem observar as normas estabelecidas na MP 2186-16/01 de 23/08/2001, bem como as resoluções Nº 34 do CGEN e Nº 207/09 do INPI, em vigor a partir de 30/04/2009.	Incluir o termo "<u>e legislações subsequentes</u>" ao final da frase.	A MP 2.186-16/01 está para ser modificada. É importante que a nova diretriz já preveja essa mudança.
---	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES
CONSULTA PÚBLICA Nº 04/2012

NOME: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA

☐ agente ☐ usuário ☐ representante órgão de classe ou associação			☒ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ outros, especificar: _____		
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.					
ARTIGO DA MINUTA		PROPOSTA DE ALTERAÇÃO		JUSTIFICATIVA	
7.3 Processo de obtenção de plantas por cruzamento		Retirar ou modificar o Exemplo 39		O exemplo descreve um método óbvio (em si) de cruzamento, portanto, não dotado de atividade inventiva. Todo cruzamento de plantas no processo de melhoramento é baseado em características agronômicas de interesse, sejam elas transgênicas ou não. Suportar uma proteção intelectual complexa, de efeitos econômicos de altíssimo impacto, supostamente se baseando em simplesmente “qualquer cruzamento entre uma planta dotada de determinado evento é de propriedade do obtentor deste citado evento transgênico” não faz sentido considerando a interpretação que podemos observar da LPI nesta proposta de Diretrizes.	
2.2.2 Suficiência descritiva da listagem de sequências		Retirar o texto: “Ressalta-se que, mesmo que o pedido utilize e faça referência a sequências conhecidas na técnica , o examinador poderá emitir exigência para que as sequências sejam apresentadas de tal maneira”.		Apenas a(s) sequência(s) reivindicadas e aquelas realmente essenciais para a suficiência descritiva (reprodutibilidade da invenção) devem ter sua descrição solicitada. Caso contrário exercícios de comparação com outras sequências (alinhamento), poderão gerar diversas necessidades de inclusão de sequências (não essenciais para a descrição da invenção) na listagem de sequências.	
TODO O TEXTO		Inserir um item sobre a questão da bioinformática relacionada aos pedidos de biotecnologia		Deixar claro no texto a posição do INPI com relação aos pedidos envolvendo processos relacionados à bioinformática.	

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº 04/2012

NOME: EMS S/A

A EMS, uma empresa 100% brasileira, produz e comercializa medicamentos de marca, genéricos, OTCs e produtos de higiene pessoal. Fundada há quase 50 anos e com capital 100% nacional, possui dois complexos industriais estrategicamente localizados em São Bernardo do Campo e em Hortolândia, sendo líder no Brasil há seis anos consecutivos. A empresa tem forte atuação no mercado nacional, no qual se destaca entre três maiores indústrias farmacêuticas, e internacional, com unidade em Portugal.

☐ agente ☐ usuário ☐ representante órgão de classe ou associação			☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ outros, especificar: <u>Empresa privada</u>		
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.					
ARTIGO DA MINUTA		PROPOSTA DE ALTERAÇÃO		JUSTIFICATIVA	
TODO TEXTO		Sugere-se corrigir a forma de “adequação ao art.10” por “..não patenteável segundo art. 10” . Já o termo “ não adequação ao art.10 “ para “ objeto patenteável por não inserir no art 10.”		Em diversos momentos do texto o termo esta incorreto o entendimento do INPI conforme o contexto.	
1- Requisitos para a proteção em Biotecnologia <i>Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia.</i>		<i>“Os requisitos de novidade e atividade inventiva são analisados com base nas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente. Neste anexo serão destacadas apenas algumas especificidades dos pedidos de patente de biotecnologia”.</i>		Melhorar a clareza no texto	
1.1 Aplicação industrial Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida		Retirar “e/ou função” do parágrafo: <i>“Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência.”</i>		Evitar confusões entre a interpretação da “função” da invenção (conceito de aplicação industrial) e da “função biológica” do objeto da invenção (quando houver). A distinção entre os significados da palavra “função”, o qual dependerá do contexto da sua	

sequência.		utilização, encontra-se exemplificada no Exemplo 1.
1.1 Aplicação industrial Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga descrita no estado da técnica possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta utilidade esteja identificada no relatório descritivo	Substituir os termos “homologia” e “homóloga”, reformulando a redação do parágrafo para: <i>“Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia similaridade, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga similar descrita no estado da técnica não possui função conhecida, a nova sequência identificada no pedido de patente é suscetível de aplicação industrial desde que esta uma utilidade esteja identificada no relatório descritivo.”</i>	Melhorar a clareza e adequar a explicação aos conceitos relacionados à matéria patenteável em biotecnologia de acordo com esta Consulta pública. Se duas sequências são homólogas, elas compartilham um ancestral comum, sendo, portanto, material biológico encontrado na natureza, o que de acordo com o art. 10 (IX) não é considerado invenção. Além disso, as alterações propostas visam harmonizar a descrição ao Exemplo 1 apresentado.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 1 ...As invenções relacionadas a esta proteína são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.	<i>“As invenções relacionadas a esta proteína (p.ex. uso, composição, kit diagnóstico) são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar in vitro câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.”</i>	Esclarecer a patenteabilidade da matéria/invenção utilizada para exemplificar o conceito de aplicação industrial.
1.1 Aplicação industrial Exemplo 2 O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia com nenhuma proteína de função conhecida.	<i>“Exemplo 2: O pedido revela uma proteína de SEQ ID NO: 1 que foi isolada de leveduras, no entanto, não revela nenhuma função/aplicação para a mesma e esta não apresenta homologia similaridade com nenhuma proteína de função conhecida. “</i>	Melhorar a clareza e adequar a explicação às matérias patenteáveis em biotecnologia, de acordo com o descrito no documento desta Consulta pública.
1.1 Aplicação industrial Além disso, é importante salientar que qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial. Por outro lado, tratamentos que não são aplicados exclusivamente em caráter privado e pessoal, como por exemplo, tratamentos em caráter privado e pessoal, como por	Retirar o parágrafo. Além disso, é importante salientar que qualquer método de caráter privado e pessoal não é suscetível de aplicação industrial. Por outro lado, tratamentos que não são aplicados exclusivamente em caráter privado e pessoal, como por exemplo, tratamentos cosméticos, são suscetíveis de aplicação industrial.	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.

exemplo, tratamentos cosméticos, são suscetíveis de aplicação industrial.		
1.1 Aplicação industrial Exemplo 3	Retirar o exemplo 3 , pois está fora do escopo da biotecnologia e inserir um exemplo que utilize a biotecnologia e seja passível de patenteamento.	Abordar o conceito de aplicação industrial para métodos (de caráter privado e pessoal ou não) nas Diretrizes Gerais de Exame (a serem publicadas), já que não é tema específico e exclusivo da área de Biotecnologia.
2.1 Unidade de invenção Exemplo 4 Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua similaridade de sequência global (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.	Adequar a redação de reivindicação com matérias patenteáveis, alterando a redação do Exemplo 4 para: “Reivindicação 1: Ácido nucléico isolado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3.” O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucléicos codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucléicos são isolados modificados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano). O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucléicos são homólogos baseados em sua possuem similaridade de sequência global de (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.	Adequar a redação de reivindicação para matérias patenteáveis de acordo com a LPI e com documento em consulta pública (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.	Alterar a frase destacada para: “Nessa situação, uma pessoa qualificada um técnico no assunto , ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas.”	Melhorar a clareza no texto
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Esses casos devem ser objetados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente	Alterar a frase destacada para: “Esses casos devem ser objetados contestados em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível inviável .”	Melhorar a clareza no texto

impossível.		
2.2 Suficiência descritiva (art. 24) Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com o depósito do dito material (vide item 2.2.1).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: <i>“Quando o pedido se referir a um produto ou processo envolvendo um material biológico, que não possa ser descrito de maneira que um técnico no assunto possa compreender e reproduzir a matéria, o relatório descritivo deverá ser complementado, sem configurar acréscimo de matéria, com a identificação do documento comprobatório do depósito do dito material (vide item 2.2.1).”</i>	Evitar a interpretação de que o depósito do material biológico pode ser realizado após o depósito do pedido de patente, fato este que estaria em desacordo com o Art 24 da LPI e com o descrito no item 2.2.1.2 do documento em análise (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia).
2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá anterior ou até a data da prioridade reivindicada.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: <i>“Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá ser anterior ou até a data da prioridade reivindicada.”</i>	Melhorar a clareza.
2.2.1.2 Prazos para depósito de material biológico Se tais condições não forem cumpridas o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: <i>“Se tais condições não forem cumpridas tal exigência não for cumprida o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.”</i>	Melhorar a clareza.
3.1 Reivindicações do tipo reach-through em biotecnologia Nesse tipo de reivindicação, o composto usado no processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida.	Alterar a frase destacada para: <i>“Nesse tipo de reivindicação, o composto usado identificado pelo processo não é definido pela sua estrutura e sim pela sua capacidade de modular a expressão de uma proteína ou de um gene envolvido em uma doença, p.ex., ou ainda pelo método de rastreamento usado para identificar o dito composto. A característica comum para esses tipos de reivindicações é que não se sabe qual é a matéria objeto a ser obtida protegida”</i>	Adequar a explicação de reivindicação reach-through ao conceito previamente apresentado no item 3.1.
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through	Alterar a frase destacada para:	Melhorar a clareza.

Exemplo 12: O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de compostos identificados pelo dito processo.	<i>O pedido trata de um novo e inventivo processo de rastreamento (screening) para moduladores da atividade de um polipeptídeo já conhecido do estado da técnica (polipeptídeo X), cuja atividade foi demonstrada como envolvida na doença Y, sendo que não foram fornecidos exemplos de compostos identificados pelo dito processo.</i>	
3.1.1 Exame técnico de reivindicações reach-through Exemplo 12: A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo materiais já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos.	Alterar a frase destacada para: <i>“A reivindicação 1 define a invenção principal do pedido que é um método de rastreamento de compostos de interesse terapêutico e que modulam a atividade do polipeptídeo X, sendo a invenção de fato, e a reivindicação 2 é do tipo reach-through, que nessa situação pode incluir em seu escopo materiais compostos já conhecidos e que não são modificados de forma alguma pelo processo usado na identificação dos mesmos, e compostos ainda não conhecidos .</i>	Melhorar a clareza.
4.1 Definições • “terapia” é um método que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático • “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos ou terapêuticos.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado. • “terapia” é um método <u>de tratamento</u> que visa a cura de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo, e cobre o tratamento profilático • “cirurgia” é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins comésticos <u>estéticos</u> ou terapêuticos.	Melhorar a clareza

4.2.1.1 Processos biológicos naturais O todo ou parte de materiais biológicos, ainda que isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado: “O todo ou parte <u>dos seres vivos naturais e</u> materiais biológicos <u>encontrados na natureza, ou</u> ainda que <u>dela</u> isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los, não serão considerados como invenção, de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.”	Melhorar a clareza.
4.2.1.1.3 Extratos enriquecidos Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio).	Correção do parágrafo com a inclusão do item em negrito e sublinhado e exclusão do item tachado. “Atenção deve ser dada também para o caso de extrato de células bacterianas transgênicas. Embora o microrganismo em si possa ser patenteável, nem sempre o seu extrato será, uma vez que podem haver casos nos quais não é possível distinguir o extrato da célula transgênica do da selvagem (por exemplo, o microrganismo transgênico apenas superexpressa uma proteína endógena, ou então o microrganismo produz uma proteína recombinante que é secretada no meio, que pode ou não ser recombinante).”	Melhorar a clareza.
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 15	Inserir os termos: “Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser” e “para tratamento de acne”, alterando a redação da Reivindicação para: “Reivindicação: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas de planta <u>Aloe Vera de acordo a reivindicação 1 caracterizado por ser</u> para preparar composições cosméticas para tratamento de acne.”	Descrever melhor a invenção exemplificada na Reivindicação, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
4.2.1.3 Uso de produtos naturais Exemplo 16	Inserir “definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser”, alterando a redação da Reivindicação para: “Uso da RNase <u>definida pela SEQ ID NO:1 caracterizado por ser</u> para clivar o RNA.”	Descrever melhor a invenção exemplificada através da Reivindicação, facilitando o entendimento do tipo de reivindicação que NÃO seria aceita pelo INPI referente ao uso de produtos naturais.
5 Microrganismos O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares que não são	Correção de pontuação (inserir o trecho destacado entre vírgulas): “O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares, <u>que não são</u>	Permitir a correta interpretação do parágrafo.

classificadas no Reino Plantae e protozoários.	<u>classificadas no Reino Plantae, e protozoários.</u>	
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica.	Inserir o trecho em negrito e sublinhado: A <u>suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem e, em alguns casos adicionalmente possuir a mesma fórmula estrutural da sequência conhecida na técnica.</u>	Harmonizar a descrição ao entendimento dado às formas de caracterização de sequências biológicas descritas nos itens 6.1 (Como caracterizar) e 6.4.1 (Como caracterizar sequências de aminoácidos), as quais incluem além da sequência linear dos aminoácidos ou nucleotídeos (estrutura primária), as suas fórmulas estruturais (estrutura secundária, terciária ou quaternária – estrutura tridimensional).
6 Sequências biológicas A suficiência descritiva de sequências biológicas é tema específico do item 2.2.2. O requisito de novidade, quando relacionado a sequências biológicas, segue o mesmo princípio geral, ou seja, para que uma sequência de aminoácidos ou de nucleotídeos não seja nova frente ao estado da técnica, todos os aminoácidos ou nucleotídeos devem ser exatamente os mesmos e estar na mesma ordem da sequência conhecida na técnica. Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.	Inserir o parágrafo em negrito e sublinhado. <u>“Quando se analisam sequências derivadas do estado da técnica, deve-se avaliar cuidadosamente a atividade inventiva da modificação (inserção, deleção ou substituição) realizada, levando-se em conta o fato de que alguns grupos de aminoácidos apresentam propriedades comuns. Assim, a inventividade destas alterações nas sequências biológicas, em geral, depende da demonstração de um efeito inesperado gerado pela modificação em relação ao estado da técnica”.</u> Os demais pontos em que usualmente são observadas inadequações serão discutidos nos tópicos abaixo.	O parágrafo inserido aborda a questão da análise de atividade inventiva de invenções que envolvem modificações de sequências derivadas do estado da técnica, alertando para a possibilidade de ocorrência de modificações que podem ser consideradas óbvias, caso um efeito inesperado não seja identificado. Como é uma situação de análise que pode ser comum a diversas invenções que envolvem sequências biológicas, essa discussão fica melhor localizada neste item 6 do documento, após considerações sobre a análise de novidade dessa matéria.
6.1.1 Sequências na forma de Markush	Adicionar novo parágrafo. <i>“Pequenas modificações em sequências biológicas podem apresentar efeitos diversos da sequência original. Assim, os efeitos obtidos a partir de sequências similares não são óbvios. Dessa forma, além de descrever de forma clara e precisa as sequências no relatório descritivo, o requisito “atividade inventiva” deve aferir a comprovação dos efeitos pleiteados.</i>	O paragrafo inserido aborda a discussão sobre a forma Markush sendo importante tanto para o exame de patentes biológicas como compostos químicos. A motivação de redigir um texto nesta diretriz surgiu no momento em que o INPI apresentava um entendimento da forma Markush na ultima consulta “Revisão das Diretrizes de Exame bloco I” (vide 3.38 e

	<i>Deste modo, quando o mesmo efeito é atribuído para as diversas sequências similares reivindicadas numa fórmula Markush à apresentação de dados e exemplos é necessária para comprovar tal fato, uma vez que o resultado obtido por determinada sequência não valerá para todas as sequências similares.”</i>	Alternativas “Grupamentos Markush”). Conforme item 3.130 o entendimento abrange apenas compostos químicos.
6.4.2 Proteínas homólogas (parálogos versus ortólogos) Exemplo 31: <i>... Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo com o art. 10 (IX).</i>	Alterar o termo “em desacordo” para “de acordo com o disposto no”. <i>Nesse caso, ainda que não seja igual ao equivalente natural do organismo em que foi obtida, a proteína pleiteada é igual a uma proteína ortóloga – natural de outra espécie, e, consequentemente, também está em desacordo de acordo com o disposto no art. 10 (IX).</i>	Adequar a frase à interpretação mais coerente de acordo com o contexto.
6.4.4 Modificações na sequência As modificações nas sequências proteicas a fim de diferenciá-las de sequências naturais podem ser realizadas de diferentes formas. A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação ao art. 10 (IX) da LPI.	Mudança de redação: retirar “...como modificação para fins de adequação” e inserir “... para não enquadramento ao art 10 (IX) da LPI. ” <i>“A princípio, qualquer característica introduzida na sequência que não tenha sido descrita como de ocorrência natural é aceitável como modificação para fins de adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX) da LPI.”</i>	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções) Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.	Mudança de redação: retirar “...para adequação” e inserir “... para não enquadramento. ” <i>“Conforme apontado acima para modificações de forma geral, as modificações de sequências biológicas através da inserção de L-aminoácidos naturais na sequência (no meio ou nas extremidades) são consideradas suficientes para adequação para não enquadramento ao art. 10 (IX), desde que a sequência resultante formada também não seja de ocorrência natural.”</i>	Sugestão de alteração para melhorar a clareza do assunto abordado.

6.4.5.2 Como caracterizar De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as regras definidas para outras sequências proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	Inserir o item em negrito e sublinhado. <i>De forma geral, na definição das proteínas de fusão valem as regras definidas para outras sequências proteicas quaisquer (vide item 6.4.1). Assim, não são aceitas referências a porcentagens de homologia/similaridade/identidade, e as proteínas devem ser referidas através de <u>pelo menos</u> sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.
6.4.5.3 Seq ID integral Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção. Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.	Inserir os itens em negrito e sublinhado. <i>“Quando a sequência polipeptídica descrita no pedido de patente é pleiteada na forma de proteína de fusão, esta deve sempre ser referida através de <u>pelo menos a</u> sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente, de forma a definir clara e precisamente a matéria pleiteada relacionada à invenção.</i> <i>Quando diversos peptídeos estão relacionados à propriedade descrita na invenção, e todos estão presentes na proteína de fusão pleiteada, todos esses peptídeos devem ser referidos através de <u>pelo menos a</u> sua sequência de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente.”</i>	Adequar o conceito abordado à descrição de como caracterizar as sequências biológicas, apresentada no item 6.4.1.
6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados Os anticorpos monoclonais de camundongos, coelhos, etc., quando usados como agentes terapêuticos em humanos são reconhecidos como proteínas estranhas pelo sistema imune do hospedeiro humano. O advento dos anticorpos quiméricos/humanizados é um mecanismo utilizado para resolver esse obstáculo terapêutico.	Excluir parágrafo	Não acrescenta informação relevante para a compreensão da patenteabilidade de anticorpos quiméricos/humanizados.

6.4.6.2 Anticorpos quiméricos/humanizados A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável Fab de camundongo). Essas sequências são fundidas e colocadas em um vetor de expressão para posterior cultivo da célula hospedeira transfectada e subseqüentes etapas de purificação.	Reescritura da frase – inserção do item em azul. <i>“A tecnologia de produção de um anticorpo humanizado difere da produção de um anticorpo monoclonal porque não depende do cultivo da célula híbrida, mas implica na obtenção da sequência da imunoglobulina (porção Fc humana e porção variável do fragmento Fab de não-humano camundongo).</i>”	É somente uma fração da porção variável que torna o anticorpo humanizável.
8 Pedidos de patente envolvendo componentes do patrimônio genético nacional Pedidos de patente de invenção sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componentes do patrimônio genético nacional, depositados a partir de 30 de junho de 2000, devem observar as normas estabelecidas na MP 2186-16/01 de 23/08/2001, bem como as resoluções Nº 34 do CGEN e Nº 207/09 do INPI, em vigor a partir de 30/04/2009.	Incluir o termo "e legislações subseqüentes" <i>“Pedidos de patente de invenção sobre processo ou produto obtido a partir de amostra de componentes do patrimônio genético nacional, depositados a partir de 30 de junho de 2000, devem observar as normas estabelecidas na MP 2186-16/01 de 23/08/2001, bem como as resoluções Nº 34 do CGEN e Nº 207/09 do INPI, em vigor a partir de 30/04/2009 e legislações subseqüentes.”</i>	A MP 2.186-16/01 está para ser modificada. É importante que a nova diretriz já preveja essa mudança.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.

Serviço de Assuntos Especiais de Patentes - SAESP
17º andar - Rua São Bento, 1

Rio de Janeiro, 4 de fevereiro de 2013

REF.: Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área de Biotecnologia

Prezados Senhores,

Anexamos formulário com comentários e sugestões preparados pelo IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos, relativos à minuta de “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia” em resposta à Consulta Pública No. 04/2012

O IDS tem por objeto a promoção de atividades educacionais e culturais no âmbito da propriedade industrial e intelectual, do direito de autor, do direito do consumidor, do direito ambiental, da concorrência, das franquias e áreas correlatas, sem fim econômico. Suas atividades compreendem, entre outros, o estudo e a revisão de tratados e legislações sobre o direito da propriedade industrial e direito da propriedade intelectual, assim como o estudo e a preparação de comentários sobre propostas de alteração legislativa e de alteração de tratados internacionais.

Dessa forma acreditamos que os comentários e sugestões ora encaminhados por nosso Instituto serão úteis para os propósitos desta consulta pública.

Solicitamos confirmar recebimento.

Atenciosamente,



Jupira Ribeiro Magalhães

Secretária do IDS-Instituto Dannemann Siemsen
de Estudos Jurídicos e Técnicos

Tel.: 21-2237-8728 / Fax.: 21-2237-8812

Email: ids@ids.org.br

RECEBIDO
Data: <u>04 / 02 / 2013</u>
Hora: <u>15:25</u>
Ass.: <u>IDS</u>
Unid.: SEPEX

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIOS E SUGESTÕES

CONSULTA PÚBLICA Nº 04/2012

NOME: IDS - Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos

☐ agente ☐ usuário ☐ representante órgão de classe ou associação	☐ representante de instituição governamental ☐ representante de órgãos de defesa do consumidor ☒ outros, especificar: Instituto de Estudos Jurídicos e Técnicos	
Consulta Pública relativa às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia.		
ARTIGO DA MINUTA	PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA
Todo o texto	Solicita-se disponibilizar o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedido de Patente para consulta.	O Bloco II citado nos itens 1.1 e 6.1.1 na proposta de Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia não se encontra disponível para consulta.
Todo o texto	Sugere-se incluir nas novas Diretrizes o entendimento do INPI acerca do exame técnico de vírus.	As Diretrizes vigentes tratam do exame técnico dos vírus, vide item 2.16. A proposta de Diretrizes faz referência aos vírus quanto à definição de "materiais biológicos encontrados na natureza" (vide item 4.1). Solicita-se, portanto, a inclusão de um item, em separado, de forma a esclarecer o entendimento do INPI acerca do exame técnico de vírus passíveis de proteção.
1.1	Sugestão de alteração: "Quando a invenção envolve sequências biológicas, o requisito de aplicação industrial só é atendido quando é revelada uma utilidade e/ou função para a referida sequência. <u>Caso necessário, o INPI poderá exigir que o requerente incorpore ao pedido a sequência em questão, sob a forma de Listagem de Sequências, sem que isto resulte em inclusão de matéria.</u> "	A sugestão de alteração visa à harmonização do procedimento de análise do requisito de aplicação industrial ao do requisito de suficiência descritiva, conforme previsto no Exemplo 8.

2.2	Sugestão de alteração: “Dois <u>Um</u> casos de insuficiência descritiva na área de biotecnologia <u>que</u> merecem menção especial O primeiro é aquele em que a concretização da invenção é dependente do acaso. Nessa situação, uma pessoa qualificada, ao seguir as instruções para realização da invenção, percebe que os resultados alegados como obtidos pela invenção encontram-se em uma probabilidade muito pequena de serem reproduzidas. Esses casos devem ser objeto em decorrência do disposto no art. 24 da LPI (vide exemplo 5 e item 2.2.1.1). O segundo caso é quando a concretização da invenção é inerentemente impossível. Por exemplo, no caso de um método que inclui a amplificação de uma determinada sequência de DNA através da utilização de um dado par de <i>primers</i>, em que os referidos <i>primers</i> não são complementares a nenhuma parte da sequência de DNA, o que tornaria inviável a execução do método.” Excluir: Exemplo 5: “O pedido descreve um microrganismo mutante obtido através de mutagênese aleatória com radiação UV. Como a obtenção do microrganismo é dependente do acaso, a suficiência descritiva do microrganismo somente será satisfeita através do depósito do microrganismo (vide item 2.2.1.1) O documento comprobatório do depósito do microrganismo em questão poderá ser apresentado via esclarecimentos, até o término do exame técnico, desde que o depósito do microrganismo tenha ocorrido até a data de depósito do pedido (ou da prioridade do pedido, quando houver).”	Não há critérios objetivos para a definição de “invenção dependente do acaso” e de sua interpretação, o que poderia acabar levando a conclusões meramente subjetivas. Tendo em vista a alteração sugerida, o exemplo 5, referente a invenções que dependam do acaso, não mais se aplica.
------------	---	--

2.2.1	Sugestão de alteração: <u>“No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório de exame técnico, incluindo fase recursal, se aplicável, por informações referentes ao depósito de material depositado em instituição autorizada pelo INPI, ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), sem configurar acréscimo de matéria, desde que o depósito do material biológico seja anterior à data de depósito do pedido de patente ou à data da prioridade reivindicada, se aplicável, ou seja, se os direitos de prioridade se aplicarem ao material biológico.</u>”	A sugestão de alteração permite que informações referentes ao depósito do material biológico possam ser apresentadas até a decisão final do INPI no processo, desde que o depósito do material biológico tenha ocorrido até a data de depósito do pedido ou da prioridade reivindicada, se esta for aplicável ao referido material.
2.2.1.1	Sugestão de alteração: “Nos casos em que a invenção não reside em um microrganismo em si, mas no uso, modificação ou cultivo de um microrganismo específico que não é natural, e um técnico no assunto não é capaz de realizar a invenção sem possuir a amostra referida no pedido, o depósito do microrganismo também se faz necessário.”	O último parágrafo do subitem 2.2.1.1 é confuso, pois, se a invenção não reside no microrganismo em si, presume-se que este é conhecido e que não haveria então a necessidade de se efetuar depósito. Inclusive, se o microrganismo for de propriedade de terceiros, não é razoável se fazer novo depósito em nome do depositante do pedido de patente. Recomenda-se a exclusão total deste parágrafo.
2.2.1.2	Sugestão de alteração: “No que se refere ao depósito original de material biológico para fins patentários, o AN 127/97 estabelece que o depósito do material biológico deverá ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo. Havendo reivindicação de prioridade unionista o depósito de material biológico deverá <u>ser</u> anterior ou até a data da prioridade reivindicada, se aplicável, ou seja, se os direitos de prioridade se aplicarem ao material biológico. “Quando a declaração de depósito do material biológico	Pode haver situações onde um pedido de patente reivindique uma prioridade unionista, porém o material biológico não esteja coberto por aquela prioridade e, nesse caso, o seu depósito em uma instituição depositária pode ser realizado após a data da prioridade e antes da data de depósito efetiva do pedido de patente brasileiro. A sugestão de alteração esclarece que informações referentes ao material depositado podem ser incorporadas ao pedido de patente por solicitação do Examinador

	não <u>constar do pedido de patente</u> for entregue junto ao relatório descritivo, e o examinador julgar que esse <u>tal declaração é era necessária</u>, deve ser formulada uma exigência técnica para <u>manifestação do depositante e, se aplicável, apresentação de informações referentes ao material depositado em instituição autorizada pelo INPI, ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste; vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), sem configurar acréscimo de matéria</u>".	durante o exame técnico, desde que o depósito do material biológico tenha ocorrido até a data do depósito do pedido de patente brasileiro ou até a data da prioridade reivindicada, se aplicável.
2.2.2	Sugestão de alteração: "O pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deve conter uma seção de Listagem de Sequências, com vistas à aferição da suficiência descritiva de que trata o art. 24 da LPI (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I). Ressalta-se que, mesmo que o pedido utilize e faça referência a sequências conhecidas na técnica, o examinador poderá emitir exigência para que as sequências sejam apresentadas de tal maneira, <u>sem configurar acréscimo de matéria, até a concessão da patente</u>".	A sugestão de alteração permite que sequências sejam apresentadas até a concessão da patente, sem configurar acréscimo de matéria, conforme previsto no Exemplo 8.
2.3.1	Sugestão de alteração: "A matéria objeto da proteção deve estar devidamente fundamentada no <u>pedido de patente como inicialmente depositado</u>. relatório descritivo. Para tanto, é necessário que a descrição realizada através do relatório descritivo o <u>pedido de patente</u> forneça subsídios técnicos capazes de <u>prover informação suficiente para que um técnico no assunto compreenda e reproduza a invenção fundamental</u> toda a matéria pleiteada. Por "subsídios técnicos", entende-se qualquer informação de caráter técnico, seja ela descrita <u>diretamente no relatório descritivo ou incorporada por meio de citação de referências bibliográficas ou gráficos, desenhos, sequências e anexos do pedido de patente</u>.	A sugestão de alteração, incluindo a definição de "subsídios técnicos", tem por objetivo esclarecer as diferentes formas de apresentação de informações para a realização da invenção, uma vez que materiais anexados a outras partes do pedido (desenhos, sequências etc) devem ser considerados pelo INPI durante o exame técnico.

3	Antes do item 3.1, sugere-se incluir um item exemplificando reivindicações que contemplem os diversos tipos de categorias, tais como: de produto (polinucleotídeos e polipetídeos, composições, microrganismos, células hospedeiras, hibridomas, anticorpos monoclonais, vírus, kits etc.), de processo (processos sintéticos, processos de extração/isolamento, processos de modificação genética, processos que utilizam um ser vivo superior, processo de obtenção de plantas, processos de obtenção de animais, dentre outros, métodos de tratamento, métodos de diagnóstico, métodos cirúrgicos), de uso, etc. Sugere-se, também, a inclusão de um item relacionado ao uso dos termos “consistir”, “constituir”, “compreender”, “conter”, “englobar” e “incluir” nas reivindicações, uma vez que podem resultar em diferenças no escopo de proteção (vide as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I)”.	O item 3 (“Reivindicações”) da proposta de Diretrizes trata apenas de reivindicações do tipo <i>reach-through</i>. Desse modo, faz-se necessária a inclusão de um subitem direcionado aos outros vários tipos de reivindicações característicos da área de Biotecnologia.
3.1	As matérias das reivindicações <i>reach-through</i> tipicamente <u>por vezes não</u> apresentam suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação, estando em desacordo com os artigos 24 e 25 da LPI. <u>Neste tipo de reivindicação, caso se aplique, deve-se excluir do escopo de proteção matéria constante do estado da técnica.</u>	Não se deve generalizar todas as reivindicações <i>reach-through</i> como destituídas de suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação. Há casos em que tais reivindicações estão de acordo com os artigos 24 e 25 da LPI e, portanto, devem ser aceitas.
4.1	Sugestão de alteração: <u>“por “isolados da natureza” entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento e/ou purificação, o termo “isolamento” ou “isolados” não sendo aplicável a materiais naturais purificados ou substancialmente puros ou individualizados a partir de materiais encontrados na natureza em estado bruto, tampouco a materiais biológicos produzidos através de processos técnicos que produzam produto para uso específico resultante de esforço inventivo e de pesquisa.</u>	Em primeiro lugar, a LPI, em seu artigo 10, não restringe a aceitação de invenções relacionadas com materiais “purificados” ou individualizados para finalidade específica, ainda não disponível, ou materiais biológicos identificados, purificados e produzidos por processos técnicos. Não cabe às novas Diretrizes ampliar o que diz a LPI para rejeitar matéria não vedada na lei. Diversos pesquisadores, inventores e instituições de pesquisa são direcionados para a área e de fato realizam esforços inventivos e econômicos para purificação de tais materiais e, assim, disponibilizar novas matérias que possam ser usadas para fins específicos, que não no estado bruto como encontrado na natureza, provendo, por exemplo, novas terapias e alternativas ao ser humano. A natureza

		simplesmente não disponibiliza esses materiais em estado purificado ou substancialmente purificados com função ou atividade especificada. É, portanto, justo compensar estes inventores, instituições e entidades de pesquisa com os respectivos direitos a esse tipo de invenção, pois de fato colaboram com seus inventos para a humanidade. Uma interpretação mais flexível deste dispositivo legal deve, assim, ser fornecida aos inventores para que possam ocorrer mais incentivos à pesquisa e realização de invenções nessa área. Reivindicações inerentes a estes tipos de materiais biológicos purificados ou substancialmente puros ou produzidos por processos técnicos devem ser aceitas.
4.2.1.1	Sugestão de alteração: “Cabe ressaltar que não é permitida a inclusão de uma limitação negativa (<i>disclaimer</i>) com o termo “não natural”, uma vez que não superaria por si só, caso a mesma se faça necessária para não superar a objeção quanto ao artigo 10 (IX) da LPI, porém tal <i>disclaimer</i> é permitido para definir, de forma clara e precisa, a matéria reivindicada”.	A sugestão de alteração reflete exemplos de linguagem de reivindicações que definem objetos de proteção com maior clareza e precisão, como o exemplo descrito no item 4.3.1 da proposta de Diretrizes.
4.2.1.2	Sugestão de alteração: “Sob esse conceito, o processo clássico de obtenção de plantas ou animais não é invenção. Do mesmo modo, processos que possuam somente etapas que mimetizem eventos que ocorram na natureza, não são considerados invenção. Em contraste, os métodos baseados na engenharia genética, (p. ex. a produção de uma planta transgênica) mutagênese, uso de marcadores moleculares em cruzamentos clássicos dentre outros, onde a intervenção técnica é significativa, são passíveis de privilégio.”	Não se deve restringir os processos passíveis de proteção somente àqueles relacionados à engenharia genética. Processos envolvendo mutagênese, assim como cruzamentos clássicos que fazem uso de marcadores moleculares, entre outros, são também passíveis de proteção.
4.3.2	Sugestão de alteração: “Para o exame de reivindicações de microrganismos transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo “microrganismo” abrange	Células geneticamente modificadas de plantas e animais não devem ser meramente avaliadas como “partes” de tais plantas e animais e, ao contrário, devem ser passíveis de proteção equiparadas a microrganismos transgênicos, desde que as mesmas sejam utilizadas para fornecer uma

	células animais e vegetais, o que não é passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é invenção. Nesses casos, a matéria reivindicada deve ser limitada de forma a englobar apenas os microrganismos transgênicos passíveis de proteção. Além disso, a <u>A</u> intervenção humana deve estar clara para que seja possível avaliar se, de fato, trata-se de um organismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.	característica nova e inventiva. Sendo assim, tais células seriam excluídas das proibições do artigo 18 (III) da LPI. Este entendimento relativo ao enquadramento de células como microrganismos também pode ser encontrado nas diretrizes de exame de patentes do European Patent Office (ed. Junho de 2012), Part G - Chapter II-17, item 5.5.1.
6.1	Retirar os itens a), b), c) e e)	A partir da sequência de polipeptídeo, um técnico no assunto, sem necessidade de experimentação excessiva, seria capaz de precisar quais seriam as possíveis sequências de nucleotídeos codificadoras e, portanto, a matéria estaria definida de forma clara e precisa. Além disso, os exemplos contidos no item 6.1 presumem que toda definição que utilize linguagem funcional necessariamente leva a indefinição e falta de clareza, o que nem sempre acontece. Se a linguagem funcional da reivindicação faz referência ao alvo de atuação da molécula biológica em questão, caso o referido alvo esteja suficientemente definido no pedido de patente de modo que um técnico no assunto possa reproduzir a molécula biológica repetidamente com a mesma propriedade, essa reivindicação apresenta clareza, precisão e suficiência descritiva. Com relação à designação de moléculas biológicas dada pelo próprio inventor, se as mesmas estiverem descritas no pedido de patente por uma designação dada pelo próprio inventor e atreladas aos seus componentes moleculares (como por exemplo, as suas sequências biológicas), estarão descritas de forma clara e precisa nas reivindicações, e portanto, serão passíveis de proteção. Portanto, uma reivindicação que proteja material biológico pode estar precisamente definida através de uma linguagem funcional e a análise deve ser feita caso a

		caso. Da maneira como foi proposta nessas diretrizes, esse item levaria um examinador a automaticamente considerar linguagem funcional como acarretando falta de clareza, em vez de julgar o mérito da matéria reivindicada em si.
6.1.3	Definir de forma clara e precisa o que seria “molécula semelhante”.	A redação proposta nas Diretrizes dá margem a indefinição.
6.2	Sugestão de alteração: “b) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos 80% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO: 1” <u>não nem sempre</u> pode ser aceita uma vez que tal como redigida abrange inúmeras sequências diferentes, não especificando, inclusive, em quais locais da sequência de nucleotídeos (ou de aminoácidos) podem ocorrer substituições. Portanto, reivindicações desse tipo <u>não</u> podem ser aceitas, <u>desde que apresentem clareza e precisão conforme art. 25 da LPI.</u> uma vez que a caracterização do objeto de proteção não é clara e precisa, em desacordo com o art. 25 da LPI. Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na porcentagem de identidade é muito abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. Por último, deve também ser observado que nesses casos, em geral o relatório descritivo não traz as informações suficientes que permitiriam a reprodução de todas as inúmeras sequências abrangidas por tal tipo de definição (em desacordo com o art. 24 da LPI).”	Há uma indicação neste item e no item anterior de que o uso de percentual de identidade é aceitável para caracterizar sequências. "Geralmente, é preferível empregar a porcentagem de identidade do que a de similaridade...". Entretanto, no item b) é afirmado que esse tipo de reivindicação não poderia ser aceita com base nos Artigos 24 e 25 da LPI. Portanto, a sugestão de alteração pretende eliminar essa incongruência.
6.3.4	Sugestão de alteração: “Existem casos intermediários em que a sequência de DNA com potencial como promotor é isolada, sequenciada e analisada por bioinformática para a predição de seus	Com o avanço da tecnologia de estudos em bioinformática, o índice de falsos positivos está sendo cada vez mais reduzido, deste modo, não sendo impeditivo o uso de tal ferramenta.

	possíveis motivos regulatórios (CCAAT box, TATA box, ilhas CpG, etc.). Tal análise <i>in silico</i> , embora de grande valia para estudos preliminares, não é suficiente para demonstrar que a sequência identificada de fato é uma região promotora, uma vez que os programas de detecção de motivos regulatórios possuem um elevado índice de falsos positivos, dado que esses motivos são caracteristicamente pequenos e com alta probabilidade de serem encontrados mesmo em sequências não-promotoras.”	
6.3.5	Sugestão de alteração: “Cabe ressaltar que quando não houver uma outra maneira de definir o vetor de forma reproduzível (suficiência descritiva - art. 24 da LPI), o depósito <u>do material biológico em instituição autorizada pelo INPI, conforme definido no artigo 2.2.1</u>deverá ser efetuado.”	Esclarecer como o depósito do material biológico deve ser efetuado.
6.4.6	Sugestão de alteração: “Porém, Para diferenciar o anticorpo monoclonal produzido por esse processo de um anticorpo potencialmente purificado de uma mistura de policlonais, é necessário que esse seja o mesmo pode ser caracterizado pelo seu hibridoma de origem (cf. item 6.4.6.1). Uma vez que o anticorpo monoclonal nada mais é que uma proteína produzida por um hibridoma, esse pode ser adicionalmente definido ou por outros meios, tais como por sua sequência específica (SEQ ID NO:).”	Anticorpos monoclonais podem ser produzidos pela técnica de hibridoma ou por outras técnicas diferentes da técnica de hibridoma, sendo esta ultima apenas a mais comum, como afirmado no próprio texto das Diretrizes (...a <i>maneira mais comum de produzir um anticorpo monoclonal é através da fusão de células B com uma linhagem de célula tumoral, resultando em uma célula híbrida imortal – conhecida como hibridoma...</i>). Dessa forma, anticorpos monoclonais podem ser definidos por seu hibridoma de origem ou por outras características diferentes do hibridoma, como por exemplo, por sua sequência de aminoácidos específica (SEQ ID NO:). É de conhecimento comum para um técnico no assunto que a definição de um anticorpo monoclonal pela sua sequência é suficiente para possibilitar a sua reprodução e por isso o texto proposto para esse item das Diretrizes limitaria inadequadamente as alternativas possíveis de redação de reivindicações aceitáveis.

7.3	Sugestões de alteração: “Processos envolvendo o cruzamento de plantas geneticamente modificadas por intervenção humana direta são passíveis de proteção. Em casos nos quais as plantas genitoras são obtidas por métodos artificiais, a manipulação humana é considerada como uma etapa essencial do processo que, conseqüentemente, deixa de ser considerado como processo biológico natural. Nesses casos deve-se levar em consideração a importância da etapa envolvendo intervenção humana no processo ou nos produtos que serão obtidos.” Sugere-se também a inclusão de um exemplo para processos envolvendo o cruzamento de parentais não transgênicos.	Não há proibição na lei, ato normativo ou diretrizes quanto a aceitação de processos de cruzamento de parentais não-transgênicos que requeiram intervenção humana direta, tal como o uso de marcadores genéticos. Se tais processos preencherem os requisitos de patenteabilidade, deverão ser patenteáveis.
8	Sugestões de alteração: “Sempre caberá ao depositante prestar informação referente à origem do material através das petições estabelecidas na resolução Nº 207/09 do INPI: uma petição para informação de acesso e outra <u>ou uma petição</u> para declaração de que o pedido depositado não envolve acesso nos termos da MP 2186-16/01.”	Deixar claro que a depositante deverá apresentar apenas uma das referidas petições.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br, fax (21) 3037-3638, ou diretamente a uma das recepções do INPI indicadas no item 2.1 do Aviso dessa Consulta Pública.