



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial – ABAPI
e-mail: abapi@abapi.org.br
Telefone: (21) 2224-5378 (21) 2507-0010

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[8]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [8] Na área de biotecnologia, entende-se que é tolerável a realização de experimentos de padronização para que o técnico no assunto reproduza a invenção, sem que isso necessariamente configure uma experimentação indevida. Neste sentido, não se considera indevida a realização de experimentos que sejam óbvios e/ou rotineiros para um técnico no assunto à época do depósito, ainda que tal experimentação seja laboriosa e/ou tediosa (p.ex. a padronização das condições ótimas para a reação de PCR, quando o problema técnico solucionado pela invenção não reside no ajuste específico dessas condições).	<u>Para a análise de suficiência descritiva, é necessário definir e indicar no parecer técnico quem é o técnico no assunto da invenção em questão (p.ex., um técnico de laboratório com experiência na área, um graduado em ciências biológicas, um especialista em cultivos celulares, etc.).</u> A ausência de uma definição de quem é o técnico no assunto causa prejuízo à análise da invenção. Caso o técnico no assunto seja um especialista na área, haverá uma maior gama de experimentos considerados óbvios e/ou rotineiros e, conseqüentemente, o pedido de



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		patente não terá que descrever tão detalhadamente os referidos experimentos. Em contrapartida, a análise de atividade inventiva poderá ser mais criteriosa, pois os passos tomados para se chegar à invenção podem ser considerados óbvios para um especialista. Caso o técnico no assunto seja um técnico de laboratório, pode haver a necessidade de uma descrição mais detalhada dos experimentos a serem realizados. Em contrapartida, a análise de atividade inventiva deverá levar em consideração que os passos tomados para se chegar à invenção podem <u>não</u> ser óbvios para o referido técnico. É preciso usar de um mesmo parâmetro (identificação do técnico no assunto) para analisar a suficiência descritiva do pedido e a atividade inventiva da invenção.
[11]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do art. 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no Brasil ou através do Tratado de Budapeste, conforme vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), conforme parágrafos 2.17 e 2.18 único do referido artigo. Dessa forma, considera-se que “material biológico”, nesse contexto do depósito, pode referir-se a qualquer material</p>	<p>- aclarar a definição de material biológico essencial à realização da invenção e do material biológico objeto de proteção;</p> <p>- inserir o texto do item 2.18 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes (DEPP) -Bloco I: “indicada em acordo internacional vigente no país”;</p> <p>- não está claro quanto ao prazo de apresentação do depósito do material biológico</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>contendo informação genética e capaz de exercer a auto-replicação direta ou indireta. Exemplos representativos incluem bactérias, arqueas, protozoários, vírus, fungos, algas, sementes, linhagens de células animais e vegetais, hibridomas, cromossomos artificiais e demais vetores, podendo, para alguns desses casos, e de acordo com as exigências do centro depositário escolhido, ser depositada a célula hospedeira que abriga esses materiais biológicos.</p>	<p>- entendemos que as necessidades de comprovação de depósito do material biológico sejam diferentes entre o MB essencial à realização da invenção e do MB objeto de proteção;</p> <p>- uma vez que o Brasil ainda não é signatário do Tratado de Budapeste;</p> <p>- discordamos da redação das (DEPP) - Bloco I em apresentar o depósito do material biológico até a data de depósito do pedido de patente, em particular, se o MB for o objeto de proteção.</p> <p>Brasil não é signatário do Tratado de Budapeste e ainda não possui centro ou instituição depositária autorizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI – para o depósito de material biológico para fins de patente.</p>
[17]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI [17] idem aos comentários do [11]</p>	<p>Comentários do item acima.</p> <p>Não se pode discutir prazos sem antes definir os conceitos básicos de onde depositar, ou seja, os centros depositários.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		Contudo, discordamos da redação da (DEPP) - Bloco I em apresentar o depósito do material biológico até a data de depósito do pedido de patente, em particular, se o MB for o objeto de proteção.
[18]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI [18] correlacionados aos comentários do [11]	Se existe a possibilidade de apresentação de depósito de MB após a análise do INPI, (exigência) qual a razão da obrigatoriedade “ até a data de depósito ”???
[19]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [19] 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 tratam os arts. 24 e 25 da LPI e (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I itens 2.13 a 2.16, e Resolução INPI Nº 187/2017. Ressalta-se que, se o pedido utilizar e fizer referência a sequências conhecidas na técnica, e essas sejam necessárias para a concretização da invenção, o examinador poderá emitir exigência para que as sequências sejam apresentadas. Deve ser observado ainda que as sequências devem corresponder àquelas tais como constantes do estado da técnica à época do depósito/prioridade (i.e. tal como revelada nos bancos de dados), tendo em vista possível refinamento ou alterações nas sequências ao longo do tempo.	A Resolução INPI Nº 187/2017 dispõe sobre os procedimentos para a apresentação da Listagem de Sequências em meio eletrônico. Alternativamente, considerando que a Resolução pode ser substituída por outra ainda na vigência da presente diretriz, pode ser mencionado “...e Diretrizes de Exame vigentes e Resolução vigente relacionada aos procedimentos para a apresentação da Listagem de Sequências”



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>[20]</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA + MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína (vide item 6.1, § [68]), sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.</p> <p>Sugestão de nova redação:</p> <p><u>Para os casos em que uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou aminoácidos que fazem parte da descrição da invenção, porém não sejam, especificamente, o objeto de proteção da dita invenção não exige-se a apresentação de cada uma das possibilidades destas sequências de nucleotídeos ou aminoácidos na seção de listagem de sequências, como por exemplo, no caso de sequências de nucleotídeos degeneradas (vide item 6.1, § [68], desta diretriz).</u></p>	<p>Entendemos que a redação deveria ser mais abrangente, utilizando o caso específico das sequências degeneradas apenas como um exemplo.</p>
<p>[53]</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA</p> <p>[53] Em reivindicações com a redação “Processo para clonagem de células de mamífero”, entende-se que o termo “mamífero” inclui seres humanos. Assim, tal reivindicação poderia ser prejudicial à moral, ordem e à saúde públicas, e, portanto, violaria o art. 18 (I) da LPI. Nesse caso, a exclusão dos mamíferos humanos do escopo de proteção, <u>antes ou após o requerimento do exame do pedido</u>, seria uma limitação negativa (<i>disclaimer</i>) aceitável, mesmo se os seres humanos não estiverem excluídos no relatório descritivo original.</p>	<p>A alteração propõe esclarecer que modificações podem ser feitas nas reivindicações antes ou depois do início do exame técnico pelo INPI.</p>
<p>[57] – parte 1</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>[57] Para o exame de reivindicações de microrganismos transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo “microrganismo” abrange <u>células tecidos</u> animais e vegetais, o que não é</p>	<p>É importante prover proteção para células vegetais e animais modificadas geneticamente, cuja aplicabilidade industrial é cada vez mais comum no Brasil. A definição de que uma célula</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é patenteável. Nesses casos, a matéria reivindicada deve ser limitada de forma a englobar apenas os microrganismos transgênicos <u>ou células transgênicas</u> passíveis de proteção. <u>As células animais e vegetais, quando isoladas do organismo de origem, não são consideradas partes de seres vivos, pois passam a atuar como microrganismo, por exemplo, em meios de cultivo.</u> Além disso, a intervenção humana deve estar clara para que seja possível avaliar se, de fato, trata-se de um microrganismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.</p>	<p>isolada configura uma “parte” de ser vivo não está presente na Lei Nº 9.279/1996.</p>
[57] – parte 2	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>Para o exame de reivindicações de microrganismos transgênicos, inicialmente deve ser verificado se na descrição do pedido o termo “microrganismo” abrange células animais e <u>vegetais</u>, o que não é passível de proteção, já que o todo ou parte de plantas e animais, ainda que transgênicos, não é patenteável. 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 microrganismo que expressa uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais</p>	<p>Entendemos que nos casos em que são adquiridas características permanentes e não relacionadas as naturezas, como <u>exemplificativamente</u>, no caso de sementes permanentemente revestidas, o INPI deve entender que se trata de um produto e permitir o patenteamento, assim, solicita-se a inclusão de exceção com esta condição.</p>
[58]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [58] Denominações como “transgênico”, “mutante” ou “variante” <u>presentes nas reivindicações</u> não são suficientes para aferir a patenteabilidade do microrganismo, já que existe a possibilidade do microrganismo, mesmo dito</p>	<p>A alteração propõe harmonização à linguagem do [57] – parte 1.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	como sendo “transgênico”, “mutante” ou “variante”, ocorrer de forma natural ou ser indistinguível do natural e, portanto, não constituir uma invenção segundo o art. 10 (IX) da LPI.	
[59]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [59] O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares não classificadas no Reino Plantae e , protozoários e células transgênicas . Dessa forma, dentre o todo ou parte dos seres vivos, naturais ou transgênicos, a LPI permite apenas o patenteamento de microrganismos transgênicos e células transgênicas .	Idem à do parágrafo [57] – parte 1.
[69]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse já são bem estabelecidos na técnica (por exemplo , <i>Escherichia coli</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Arabidopsis thaliana</i> , <i>Zea mays</i> , <i>Glycine max</i> , <i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Caenorhabditis elegans</i> etc). Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.	Uma vez que a lista não é exaustiva, é importante ressaltar que se trata de exemplos apenas.
[70]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas à época da invenção , ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.	É possível que estas diretrizes tenham anos de validade, e espécies consideradas pouco estudadas hoje podem ser consideradas bem conhecidas dentro de alguns anos.
[72]	TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA a) Sequência de DNA caracterizada por codificar uma protease. Nesse tipo de reivindicação o produto encontra-se caracterizado por sua função, o que não é suficiente para definir com clareza a que produto se refere. Por outro lado, se este DNA for caracterizado por sua sequência de	A alteração propõe, além de harmonização à linguagem do [71], manter a redação original do parágrafo sem a exclusão proposta na consulta pública, no sentido de explicitar a permissão de



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>nucleotídeos, <u>antes ou após o requerimento do exame do pedido</u>, a definição da função poderia ser aceita, como característica adicional do produto, <u>desde que a referida sequência de nucleotídeos esteja presente no pedido conforme depositado.</u></p> <p>b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada pela SEQ ID NO: 1. Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos, o que não é permitido. <u>No entanto, a reivindicação poderia ser alterada, antes ou após o requerimento do exame do pedido, de modo a definir o DNA pela sequência de nucleotídeos, podendo ser aceitas suas degenerações, que geram a mesma proteína. Nessa situação, pelo menos uma sequência de nucleotídeos deve estar presente no pedido conforme depositado, a não ser que seja uma sequência já disponível no estado da técnica e referenciada no relatório descritivo.</u></p> <p>c) <u>Proteína caracterizada por apresentar a atividade Y.</u> O produto encontra-se caracterizado somente por sua função, o que não permite definir com clareza o escopo. Por outro lado, se a referida proteína for caracterizada por sua sequência de aminoácidos, <u>antes ou após o requerimento do exame do pedido</u>, a definição da função poderia ser aceita, como característica adicional do produto, <u>desde que a referida sequência de aminoácidos esteja presente no pedido conforme depositado.</u></p> <p>d) Proteína com atividade Y caracterizada por apresentar a seguinte composição em aminoácidos: (percentuais de cada aminoácido presente).</p>	<p>alteração, em atenção ao art. 25 da Lei nº 9.279/96.</p>
--	--	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>Nesse tipo de reivindicação o produto encontra-se caracterizado por sua função e pelo percentual de aminoácidos, o que também não permite definir com clareza o produto reivindicado. A sequência de aminoácidos é necessária e pode ser incluída na reivindicação antes ou após o requerimento do exame do pedido, desde que a referida sequência de aminoácidos esteja presente no pedido conforme depositado.</p> <p>e) Plasmídeo caracterizado por ser o pWn. Nesse tipo de reivindicação o produto encontra-se caracterizado por uma designação dada pelo próprio inventor, o que não permite definir o produto. Essa reivindicação pode ser alterada antes ou após o requerimento do exame do pedido, desde que a sequência de nucleotídeos esteja presente no pedido conforme depositado.</p>	
[81]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA</p> <p>Por outro lado, quando a molécula em questão é apenas um exemplo ilustrativo, tal sequência específica pode não ser considerada parte fundamental da invenção e, portanto, sua sequência não precisa, necessariamente, ser apresentada como parte do pedido (ou seja, não precisa ser descrita no relatório descrito, tampouco na listagem de sequências).</p>	<p>A alteração propõe harmonização à linguagem do [79].</p>
Exemplo 27	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Exemplo 27: Reivindicação não aceitável para sequências de aminoácidos. Reivindicação: Proteína caracterizada por consistir na sequência de aminoácidos codificada pela SEQ ID NO: 2 (sequência de nucleotídeos). Para atender o disposto no art.25, uma proteína deve ser definida por sua sequência de aminoácidos correspondente (vide § [66]). <u>No entanto, a reivindicação poderá ser alterada, mesmo após o requerimento do exame, de</u></p>	<p>A alteração propõe uma redação <i>similar</i> à redação original do parágrafo (sem indicar a necessidade de exigência por parte do INPI), sem a exclusão proposta na consulta pública, no sentido de explicitar a permissão de alteração, mesmo após o requerimento do exame, em atenção ao art. 25 da Lei 9279/96.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>modo a definir a proteína por sua sequência de aminoácidos correspondente à sequência de nucleotídeos apresentada, sem configuração de acréscimo de matéria.</p>	
[85]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>[85] Duas sequências (de nucleotídeos ou de aminoácidos) são homólogas apenas quando compartilham um mesmo ancestral comum. Desse modo, não existe o conceito de ser “parcialmente homólogo”: duas sequências são homólogas ou não, sendo incorreto falar em percentagem de homologia. (...)</p>	<p>Como seriam comparadas se não pelo percentual de compatibilidade? Não ficou muito claro. (ver comentários ao [88])</p>
[88]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>[88] Por outro lado, a percentagem de similaridade entre duas sequências de proteínas se refere à soma dos a um cálculo que leva em consideração os matches idênticos e similares (por exemplo, os aminoácidos glutamato e aspartato são considerados similares, uma vez que ambos são ácidos). Deve ser observado que a similaridade pode ser medida com base em diferentes definições de quão relacionado (similar) um resíduo de aminoácido é de outro.</p>	<p>Qual cálculo? Como calcular? Deve-se especificar.</p> <p>“com base em diferentes definições”: quais? Sugerimos inserir exemplos.</p>
[90]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>[90] Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem 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</p>	<p>Qual seria a melhor maneira de comparar? O INPI deve inserir uma faixa de percentual aceitável ou exemplos práticos para facilitar o entendimento e melhor maneira de reivindicar as sequências.</p> <p>Destaca-se que se, somada a percentagem de identidade, a Requerente definir algum aspecto funcional, a referida caracterização deveria ser aceita, uma vez que limitaria de forma efetiva ao</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>sequências abrangidas por tal tipo de definição (em desacordo com o art. 24 da LPI).</p>	<p>que foi desenvolvido pela Requerente. Nesse sentido, nota-se que a limitação a uma sequência específica exemplificada tal como proposto pela Diretriz ora sob consulta pública reduz de forma indevida a proteção da Requerente de modo que permite com que seus concorrentes facilmente utilizem técnicas de “design around” através de sequências bastante semelhantes.</p> <p>Ressalta-se que a LPI não possui qualquer vedação a percentagem de identidade, sendo a mesma decorrente tão somente da interpretação do INPI e sem considerar outros elementos adicionais de caracterização, tal como a funcionalidade da SEQ.</p>
[131] e [133]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI</p> <p>Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>[131] Para fins de definição considera-se que, na análise de pedidos de patente, “proteínas”, “peptídeos” e “polipeptídeos” devem ser definidos em função de sua sequência linear de aminoácidos (estrutura primária), independentemente de seu tamanho (número total de resíduos de aminoácidos de acordo com a Resolução PR Nº 81/2013187/2017). Portanto, a citação de qualquer um desses termos (“proteínas”, “peptídeos” ou “polipeptídeos”) nestas Diretrizes referir-se-á, de forma geral, a “sequência de aminoácidos” ou “sequência proteica.</p>	<p>No caso de enzimas deveria ser aceita também a proteção por EC number <u>desde que demonstrada a manutenção da funcionalidade</u>. Especialmente em reivindicações de métodos/rotas metabólicas/ células modificadas que se que utilizam de enzimas, a limitação a uma SEQ ID específica deveria ser indevida já que cada hospedeiro terá diferentes enzimas com uma funcionalidade semelhante.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>[132] Dessa forma, não será aceita nas reivindicações a caracterização de sequências proteicas apenas através de suas propriedades, tais como estrutura tridimensional, função ou atividade biológica, nome, propriedades químicas (PI, peso molecular, composição de aminoácidos, etc.), uma vez que a única maneira de definir de forma inequivocamente clara e precisa uma sequência de aminoácidos é através da própria sequência.</p>	
<p>[135] Exemplo 28</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p> <p>Exemplo 28 - O relatório do pedido descreve uma proteína mutada (não natural) caracterizada por consistir na SEQ ID NO: W. Nesse caso, não seria possível aceitar uma reivindicação genérica que pleiteasse proteção para uma proteína mutada (não natural) caracterizada por compreender a SEQ ID NO: W, pois isso implicaria na possibilidade de haver qualquer extensão nas regiões carboxi e/ou amino terminal da proteína que pudesse acarretar alterações na estrutura tridimensional da mesma e/ou alterações de função. Portanto, não seria possível afirmar que qualquer proteína que compreende a SEQ ID NO: W funcionaria de forma semelhante à proteína que consiste na SEQ ID NO: W, devendo tal pleito ser objetado por ausência de suficiência descritiva e de fundamentação no relatório descritivo (arts. 24 e 25 da LPI). Ainda que o relatório descritivo revele algumas possíveis extensões na sequência de aminoácidos da proteína, tais exemplos não seriam suficientes para fundamentar que qualquer extensão alcançaria o mesmo resultado.</p>	<p>O referido exemplo 28 demonstra uma solicitação clara de Limitação do Exemplo, ao passo que mesmo quando o Requerente apresenta em relatório descritivo possíveis extensões na sequência de aminoácidos da proteína, o INPI ainda entende que não poderia ser utilizado o termo “compreender”. Dessa forma solicita-se a revisão desse entendimento e do texto integral deste exemplo considerando que os Exemplos são elementos opcionais para melhor entendimento da invenção, não devendo, portanto, ser utilizado como elemento limitativo e sim, tão somente enquanto elemento adicional para facilitar a interpretação e o entendimento da invenção.</p>
<p>[143] Exemplo 31</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: MANIFESTAÇÃO CONTRÁRIA AO ENTENDIMENTO DO INPI Discordância com o texto atual (trechos em amarelo), vide justificativas.</p>	<p>Solicita-se a revisão desse entendimento e do texto integral deste exemplo considerando que se as referidas características físico-químicas</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>Exemplo 31 - 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 está contida em diversas proteínas naturais. É argumentado no pedido que o peptídeo pode se diferenciar do polipeptídeo natural em diversos aspectos como enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físico-químicas. Apesar de existirem diferenças nas propriedades físico-químicas da molécula reivindicada com relação a polipeptídeos naturais que compreendem a mesma sequência, o peptídeo reivindicado apresenta uma sequência de aminoácidos encontrada na natureza, e por isso a matéria não é considerada invenção segundo o art. 10 (IX) da LPI.</p>	<p>estão efetivamente relacionadas ao efeito técnico alcançado e não podem ser alcançadas na natureza, por si só diferenciam o peptídeo daquele que ocorre naturalmente e, assim, desde que a referida limitação das características distintivas seja incluída nas reivindicações, deveriam ser aceitas.</p>
[168]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA O trecho que explica o que o anticorpo monoclonal precisa definir para ser considerado claro e precisamente descrito poderia ser movido para antes do exemplo 35, na página 55.</p>	<p>A referida movimentação iria facilitar o entendimento do exemplo 36 que é apresentado antes da referida definição de que é necessário definir as sequências dos 3 (três) CDRs das cadeias presentes.</p>
[196]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).</p>	<p>A alteração visa retirar o conceito vago de esterilidade parcial das diretrizes, visando à harmonização com o art. 6º, VII da Lei de Biossegurança, pois a introdução deste conceito vago de parcialidade traria um entendimento mais restritivo do que a própria proibição legal.</p>
[198]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [198] Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei no 11.105/05, ou seja, em processos</p>	<p>A alteração visa dar oportunidade de esclarecimento pelo depositante, diante da complexidade do caso concreto, antes de uma</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6o (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá poderá deferir o pedido com ressalvas ou, após nova exigência não cumprida, indeferir o pedido com base nessa Lei.</p>	<p>decisão de indeferimento pelo INPI, em consonância com o princípio constitucional da ampla defesa.</p>
[199]	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA [199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo gerando estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6o (VII) da Lei de Biossegurança.</p>	<p>Processos de melhoramento podem envolver uma etapa que gere indivíduos haploides (geralmente estéreis), mas que são seguidas por outras etapas com geração de duplo haploide, que é fértil (e potencialmente homocigoto para as características desejadas). Métodos de melhoramento que não resultem em um indivíduo final estéril não devem estar sujeitos à proibição de patenteabilidade apenas porque possuem uma etapa intermediária levando a um indivíduo haploide.</p>
Toda a Diretriz	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA Durante o texto da diretriz, em diversos momentos não é mencionada de forma explícita que os exemplos e outras referências se fazem em relação à reivindicações independentes. De forma não exaustiva e totalmente exemplificativa, podemos citar no [41], exemplo 12: Exemplo 12: Reivindicação independente: Extrato vegetal caracterizado por ser enriquecido com isoflavonas. O extrato é enriquecido em isoflavonas através do método de isolamento. Nesse caso, considera-se que a modificação de tal extrato é resultante do simples fracionamento de um extrato natural isolado da</p>	<p>Solicita-se, portanto, a <u>revisão integral do texto da diretriz</u> por parte do INPI do texto da Diretriz para eventual inclusão do termo “independente” onde houver necessidade de clareza.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>natureza, e tal reivindicação independente, portanto, incide no art. 10 (IX).</p> <p>Exemplo 13: <u>Extrato enriquecido em virtude de manipulação genética.</u> Reivindicação independente: Extrato vegetal enriquecido caracterizado por compreender insulina humana.</p>	
<p>Toda a Diretriz</p>	<p>TIPO DE ALTERAÇÃO: ALTERAÇÃO DE TEXTO PARA FINALIDADE DE CLAREZA Durante o texto da diretriz, em diversos momentos não é mencionada o dispositivo legal ao qual o INPI está se referindo forma explícita. De forma não exaustiva e totalmente exemplificativa, podemos citar no [41], exemplo 12:</p> <p>Exemplo 12: Reivindicação: Extrato vegetal caracterizado por ser enriquecido com isoflavonas. O extrato é enriquecido em isoflavonas através do método de isolamento. Nesse caso, considera-se que a modificação de tal extrato é resultante do simples fracionamento de um extrato natural isolado da natureza, e tal reivindicação, portanto, incide no art. 10 (IX) da LPI.</p> <p>Exemplo 13: <u>Extrato enriquecido em virtude de manipulação genética.</u> Reivindicação: Extrato vegetal enriquecido caracterizado por compreender insulina humana.</p>	<p>Solicita-se, portanto, a <u>revisão integral do texto da diretriz</u> por parte do INPI do texto da Diretriz para eventual inclusão do dispositivo legal onde o mesmo não esteja explícito.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/2019

Legenda: **grifos em azul** = solicitação de alteração de texto // **grifos em amarelo** = trechos com os quais a ABAPI não concorda e solicita revisão do INPI

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ABBI - Associação Brasileira de Bioinovação
e-mail: thiago@abbi.org.br
Telefone: +55 11 97069-7979

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
	<p>[89] Aplicando-se esses termos ao exame dos pedidos de patente, temos que os seguintes tipos de reivindicações não são aceitos:</p> <p>a) reivindicação do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 ou qualquer outra sequência de aminoácido com pelo menos x% de homologia com a SEQ ID NO: 1” não pode ser aceita pois não é clara (em desacordo com o art. 25 da LPI), uma vez que, tecnicamente, o termo “% de homologia” não é aplicável, tal como acima salientado;-e</p> <p>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 pode ser aceita uma vez que tal como redigida abrange inúmeras sequências diferentes, não especificando, inclusive, em quais locais da sequência de nucleotídeos</p>	<p>As normas brasileiras para análise de pedidos de patentes na área de biotecnologia, em especial àquelas relacionadas ao patenteamento de sequências biológicas, encontram-se em grande desacordo com as normas estabelecidas nas principais jurisdições internacionais, em especial naquelas em que há grande desenvolvimento do setor de biotecnologia industrial. Um estudo contratado pela ABBI e previamente encaminhado ao INPI, afim de avaliar o cenário em relação à possibilidade de caracterização de sequências biológicas pela porcentagem de identidade ou similaridade, atreladas à função do produto expresso, revelou que dentre as 10 jurisdições avaliadas (Brasil, EUA, Europa, Japão,</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>(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;</p> <p><u>c) reivindicações do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos X% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO: 1 e apresentar atividade ou função Y” ou “polipeptídio (ou sequência de DNA) caracterizado pelo fato de que compreende sequência de aminoácidos (ou de nucleotídeos) que possui pelo menos X% de identidade (ou similaridade) com a sequência de aminoácidos compreendida entre as posições A e B da sequência SEQ ID NO: 1, a qual confere a função ZZZ” podem ser aceitas uma vez que tais como redigidas limitam o número de sequências abrangidas para apenas aquelas com a atividade ou função conforme caracterizada. Além disso, um técnico no assunto, tendo conhecimento da atividade ou função desempenhada pelo objeto de proteção, pode, com ajuda de softwares de computação, e tendo o conhecimento das regiões responsáveis pela atividade ou função desejada, determinar, sem experimentação excessiva, em quais locais da sequência de nucleotídeos (ou de aminoácidos) podem ocorrer substituições que não comprometam a atividade do objeto de proteção; portanto, reivindicações desse tipo podem ser aceitas, uma vez que a caracterização do objeto de proteção é clara e precisa, em acordo com o art. 25 da LPI;</u></p> <p><u>d) reivindicação do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada pelo fato de compreender um domínio (ou fragmento) X de atividade Z, em que o domínio X (ou fragmento) é pelo menos Y% idêntico à SEQ ID NO: W” pode se aceita uma vez que, além de limitar o número de sequências abrangidas para apenas aquelas com a atividade ou função conforme caracterizada, define que a porção</u></p>	<p>Canadá, China, Índia, Austrália, México e Argentina), apenas a Argentina e o Brasil não aceitam o uso de porcentagem de identidade ou similaridade para caracterização de sequências, resultando em um cenário de insegurança, em especial para universidades e pequenas e médias empresas, conforme argumentado a seguir.</p> <p>As características moleculares e bioquímicas de sequências biológicas, podem permitir que alterações pontuais na sequência de nucleotídeos ou aminoácidos resultem na expressão de produtos funcionalmente idênticos. Assim, apesar de duas sequências serem diferentes entre si e possuírem uma listagem de sequência moderadamente distinta uma da outra, em termos biológicos, elas podem ser funcionalmente equivalentes, já que as diferenças entre as sequências não necessariamente resultarão em alteração na estrutura terciária ou quaternária da proteína. Pode-se afirmar, portanto, que não há como determinar, de antemão, quais mudanças nas sequências biológicas podem resultar em alteração na função da proteína. Importante frisar que, se houvesse previsibilidade em relação à função do produto expresso proteína, bastaria que sequências com essas alterações fossem incluídas na listagem de sequências, conforme exigido no item 2.2.2 da Resolução 144/2015 do INPI.</p> <p>Contudo, apenas a especificação de uma “% de identidade ou similaridade” não indica a função do produto expresso, tornando o escopo do requerimento muito amplo, resultando em ausência de clareza e precisão, em desacordo, portanto,</p>
--	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p><u>reivindicada é a responsável pela atividade mencionada e, portanto, um técnico no assunto poderia, sem experimentação excessiva, determinar quais substituições de aminoácidos ou nucleotídeos podem ocorrer sem que haja perda da atividade do objeto de proteção; portanto, reivindicações desse tipo podem ser aceitas, uma vez que a caracterização do objeto de proteção é clara e precisa, em acordo com o art. 25 da LPI; e</u></p> <p><u>e) reivindicações do tipo “Microrganismo Geneticamente Modificado, caracterizado pelo de que o gene A (devidamente definido) inserido confere função Z determinada pelo domínio Y da proteína Z codificada, que apresenta pelo menos X% de identidade com a sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 1” ou “Microrganismo Geneticamente Modificado, caracterizado pelo de o domínio A, responsável pela função 1, o motivo B, responsável pela função 2, e o domínio C, responsável pela função 3, são pelo menos X%, Y% e Z% idênticos ao Domínio D, Motivo E e Domínio F, da SEQ ID NO:1, respectivamente” podem ser aceitas uma vez que as sequências das proteínas ou genes responsáveis pela característica introduzida por modificação genética no microrganismo está de acordo com os exemplos (c) e (d) acima, e, portanto, caracterizadas clara e precisamente, em acordo com o art. 25 da LPI.</u></p> <p><u>[90] A definição do percentual de similaridade e/ou identidade, a ser pleiteado, por sua vez, deverá ocorrer caso a caso, observando critérios técnicos como por exemplo o grau de conservação de determinada sequência biológica em comparação aos seus correspondentes na natureza. Sequências biológicas com alto grau de conservação permitem proteção suficiente com percentuais mais elevados, enquanto sequências menos conservadas, desempenhando mesma função biológica, demandam percentuais de proteção</u></p>	<p>com o Art. 25 da LPI</p> <p>Dentro desse contexto, a presente proposta, visa possibilitar a caracterização de sequências biológicas pela % de identidade ou similaridade, com a condição de que seja atrelada a função do produto expresso, resultando em reivindicações mais restrita, com a clareza e precisão, requeridas no Art. 25 da LPI e em harmonia com os procedimentos adotados nas principais jurisdições.</p> <p>Importante mencionar que restrição imposta pelo atrelamento da função da proteína à reivindicação é confirmado pelas próprias diretriz de patentes na área de biotecnologia do INPI, em seu item 6.1 que prediz que “<i>a definição da função poderia ser aceita como uma característica adicional do produto</i>”.</p> <p>A presente proposta prevê ainda que a porcentagem de identidade ou similaridade a ser protegida, sempre atrelada à função do produto expresso, <u>deverá ser requeira na reivindicação com as devidas justificativas técnicas, permitindo que um técnico no assunto, possa avaliar a pertinência de conceder a proteção à porcentagem reivindicada ou sugerir uma porcentagem que julgue adequada.</u></p> <p>Várias ferramentas de análise comparativa de sequências biológicas e diversos bancos de dados internacionais disponíveis <i>online</i> permitem que um técnico no assunto tenha condições tanto de determinar, quanto de avaliar se sequências dentro da porcentagem de identidade ou similaridade reivindicada, corresponderão à função a elas</p>
---	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>numericamente menores para garantir a proteção intelectual adequada. O grau de conservação pode ser facilmente auferido através da utilização ferramentas de bioinformática de fácil utilização e disponíveis gratuitamente ao público interessado.</u></p> <p>[90] [91] Adicionalmente, <u>quando uma atividade ou função é atrelada à sequência reivindicada,</u> a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem de identidade <u>ou similaridade torna-se mais restrita, visto que exclui as sequências variantes que não possui uma atividade ou função especificada na reivindicação, permitindo uma caracterização clara e precisa. é muito abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade.</u> Por último, deve também ser observado que nesses casos nos casos de <u>caracterização de uma sequência atrelada a uma atividade ou função, em geral, um técnico no assunto teria plena capacidade de reproduzir 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) através do auxílio de softwares de computação, atendendo ao disposto no artigo 24 da LPI</u></p>	<p>atrelada. Tais ferramentas e bancos de dados são mundialmente aceitos e cotidianamente utilizados por profissionais da área. Assim sendo, não se pode considerar que um técnico no assunto não teria condições tanto de determinar, quanto de avaliar as reivindicações a partir de uma determinada porcentagem de identidade e/ou similaridade.</p> <p>É importante mencionar que o atual posicionamento do INPI no que tange ao exame de pedidos de patente envolvendo uma sequência biológica mostra-se significativamente mais restrito em comparação com as demais áreas técnicas, como por exemplo:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Na área mecânica, é observado rigor adequado no exame de pedidos de patente, especialmente na questão de clareza, precisão bem como na avaliação de suficiência descritiva, havendo, portanto, possibilidade de utilizar uma definição geral para alguns termos técnicos (componentes de peças, por exemplo), pois estes são tidos como corriqueiros para um técnico no assunto. Mais especificamente, sobre essa área, verifica-se que, usualmente, não é necessário especificar ou detalhar todos os elementos que representam um determinado componente em uma reivindicação independente.2. Na área química, a utilização de formula Markush, permite reivindicar, a partir de variações nos radicais, diversos compostos através de uma mesma estrutura base. Uma vez que cada radical pode conter inúmeras possibilidades (quantas forem possíveis), a
--	---	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

reivindicação alcança imensa variedade de compostos que são plausíveis de patenteamento, desde que o relatório descritivo demonstre, a um técnico no assunto, como alcança-los, ilustrando, pelo menos, um exemplo de cada classe de radical.

Assim, não são raros os casos em que o número de variantes possíveis para cada radical de uma fórmula Markush, supera muitas vezes o número de variantes possíveis dentro de uma determinada porcentagem de identidade ou similaridade de certa sequência biológica, visto que esta última está restrita a apenas 20 aminoácidos naturais ou 4 nucleotídeos, a depender do tipo de sequência reivindicada.

Uma vez que não há como determinar, de antemão, quais mudanças nas sequências biológicas resultarão em alteração na função do produto expresso, existe ampla possibilidade de ocorrência de infração por equivalência e, apesar da previsão para esse tipo de infração como crime contra patente no Art. 186 da LPI, a possibilidade de discussão no âmbito judicial, propicia um ambiente de insegurança jurídica.

Vale destacar nesse ponto que dentre os desenvolvedores, universidades e empresas brasileiras, em especial aquelas de pequeno porte como *Startups* são as que menos terão condições de defender-se judicialmente.

O Brasil reúne características fundamentais para se tornar líder da bioeconomia global. Ciente desse potencial o governo brasileiro vem desenvolvendo uma série de ações



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

		<p>para que o potencial brasileiro seja aproveitado. No âmbito da legislação de propriedade intelectual, dentre os gargalos específicos do setor de biotecnologia, destaca-se a não aceitação do percentual de identidade ou similaridade (atrelado à função do produto expresso), que encontra-se em desacordo com o cenário nas principais jurisdições internacionais e, conforme justificado acima, resulta em um cenário de insegurança e conseqüente desestímulo.</p>
--	--	--

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ABIFINA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES
e-mail: consultoria.tecnica@abifina.org.br
Telefone: (21) 3125-1400

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.2.2 [20]	[20] Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína (vide item 6.1, § [68]), sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.	Esclarecimento – Não fica claro o caso do RNA de interferência. A redação da minuta fala em algo que vai gerar proteína. O RNA de interferência não gera proteína. Solicitamos esclarecimento específico sobre o RNA de interferência.
4.2.1.2 [47]	[47] Assim como outros processos, reivindicações de processos biológicos formuladas corretamente definem o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; as diversas etapas necessárias para se atingir o objetivo proposto; ou no caso de uso, o material a ser usado e o objetivo do uso.	O uso é apenas uma das etapas de processo. Assim, não deve ser considerado categoria de reivindicação dissociada do processo relacionado.
4.2.1.3 [49]	[49] Quando o processo reivindicado envolve o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza,	Igualmente ao item 47, acima, a questão é mais grave quando se trata de uso de produto biológico natural, que já



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI. <u>Dessa forma, o uso de um produto natural pode ser passível de proteção, desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.</u></p> <p>Exemplo 14: Reivindicação: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas da planta <i>Aloe vera</i> caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de fibras queratínicas. As reivindicações referentes ao uso da resina natural para preparar composições cosméticas podem ser aceitas, observando-se o atendimento aos requisitos de patenteabilidade, uma vez que não há na LPI nenhum artigo contrário ao uso de produtos naturais em atividades que não constituem processos biológicos naturais.</p>	<p>está em domínio público (por definição) e, portanto, não preenche o requisito de novidade. O uso, no modelo de “fórmula suíça” também não se encaixa nesse tipo de reivindicação. Assim, o uso estará impedindo também qualquer patente de formulação que use o ingrediente ativo reivindicado como “uso de produto natural”.</p> <p>Vide a reivindicação do exemplo 14: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas da planta <i>Aloe vera</i> caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de fibras queratínicas. Neste caso exemplificado, qualquer composição cosmética para tratamento de cabelo contendo a resina de <i>Aloe vera</i> estará dentro do escopo de proteção desta patente “de uso”. Assim, a própria resina de <i>Aloe vera</i> que antes estava em domínio público, não estará mais. A redação está confusa e levando a erros de interpretação que podem fragilizar o exame pelo INPI.</p>
6.1 [70]	<p>[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.</p>	<p>Esclarecimento – Entendemos que a redação é o inverso do que está escrito. Neste caso, a SEQ ID de nucleotídeos de referência deveria estar revelada no pedido conforme depositado.</p>
6.1 [77]	<p>[77] Em relação à fundamentação de alternativas em uma reivindicação contendo uma fórmula Markush de sequências de aminoácidos, é necessário avaliar (i) as características físico-químicas (polaridade, tamanho, carga, etc.) dos aminoácidos</p>	<p>O INPI não deve aceitar as substituições sem concretização, pois isso pode acarretar em ampliação do escopo de proteção.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>pleiteados para cada posição, frente ao que foi concretizado no relatório descritivo; e (ii) a região em que ocorrem as modificações, visto que em áreas críticas para a função do polipeptídio, mesmo modificações conservativas podem gerar resultados muito diferentes. Assim, como exemplos não exaustivos de substituições de aminoácidos aceitáveis temos: ácido aspártico para ácido glutâmico; asparagina para glutamina; leucina para valina. Como exemplos não aceitáveis (sem a devida concretização) temos: leucina para arginina; alanina para triptofano; valina para prolina.</p>	
6.3.5	<p>Exemplo 22. Exemplo 22: Vetor como invenção principal. Reivindicação: Vetor caracterizado por consistir no número de depósito XXXX. A invenção principal se trata de um vetor novo e inventivo, que pode ser empregado para a clonagem e/ou expressão de um gene de interesse. Nesse caso, o vetor pode ser caracterizado em uma reivindicação pelo seu número de depósito realizado em uma Autoridade Depositária Internacional. Desse modo, o vetor estará definido de forma clara e precisa, conforme o art. 25 da LPI.</p>	<p>A sequência deve ser revelada. Como saber se é novo e inventivo?</p>
6.3.6 [118]	<p>[118] No caso de cDNAs oriundos de RNA mensageiros (mRNA), se o gene proveniente possui introns, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência de exons, desta forma, nestes casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural.</p>	<p>Os cDNAs são moléculas naturais, resultantes de um processo biológico natural (<i>Splicing</i>). Sendo naturais, não devem ser avaliados quanto aos requisitos de patenteabilidade, uma vez que se enquadram nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI.</p>
6.3.7 [124]	<p>[124] Além disso, de forma a não incidir no artigo 10 (IX), a análise desta matéria segue os mesmos critérios usados para cDNA; assim é necessário saber se a referida EST representa um fragmento de sequência de um único éxon (caso em que seria considerada parte</p>	<p>O mesmo raciocínio utilizado para os cDNAs é válido para ESTs, que são fragmentos de cDNA. Ambos são moléculas naturais, resultados de um processo biológico natural. Desta forma não podem ser avaliados quanto aos requisitos de</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	de material biológico natural), ou se estende-se além do ponto de junção entre dois exons (caso em que não haveria equivalente natural , e portanto, poderia ser considerada invenção).	patenteabilidade, pois se enquadram nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI.
6.4.6 [165]	[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana <u>significativa</u> , já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.	Esclarecimento – Qual seria a definição de “significativa”? A intervenção humana não deverá ser um processo natural. Usar o organismo como um biorreator para anticorpos fará com que seja um processo biológico natural (formação do antígeno a partir do anticorpo), estando em desacordo com o artigo 10 (IX) da LPI.
6.4.6 [166]	[166] Anticorpos policlonais são derivados de diferentes linhagens de células B. Eles são uma mistura de moléculas de imunoglobulinas secretadas contra um antígeno específico, cada uma reconhecendo um epítipo diferente. <u>Assim, uma vez que compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, considera-se que os mesmos apresentam problema de clareza e precisão na definição de suas características (art. 25). Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta de reprodutibilidade/suficiência dos anticorpos policlonais (art. 24).</u>	Esclarecimento – Porque modificaram a redação anterior? A redação anterior estava mais clara, principalmente no trecho sublinhado.
6.4.6.1 [169]	Conforme o entendimento adotado por esse instituto, do ponto de vista técnico, um hibridoma é considerado um microrganismo transgênico, e desta forma, tal matéria é patenteável por não incidir nos artigos 10 e 18 da LPI	O entendimento infringe os artigos 10 (IX), 18 (III) e parágrafo único. Cabe ressaltar que a exceção feita à patenteabilidade de células trata de microrganismos transgênicos, um hibridoma não é um organismo, pois por definição não é dotado da autonomia necessária a um



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>organismo, e, portanto, não deve ser analisado quanto aos requisitos de patenteabilidade. Vide o item [190], referente às plantas transgênicas e suas partes, em que fica evidente a definição técnica distorcida, usada de forma diferenciada para plantas e animais.</p>
6.4.6.2 [176]	<p>[176] Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” possam ser potencialmente gerados na natureza, ... tais anticorpos não serão considerados naturais, a menos que sua sequência comprovadamente já exista na natureza.</p>	<p>Faltou mencionar as matérias aceitáveis e as matérias não aceitáveis. Faltou dar exemplos de matérias não aceitáveis.</p> <p>Os anticorpos “totalmente humanos” não são distinguíveis daqueles gerados naturalmente. Assim, os mesmos não devem ser avaliados quanto à patenteabilidade por se enquadrarem nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI. A forma de diferenciá-los seria através de processo de obtenção, que não é uma forma aceita de proteção “(produto pelo processo)”.</p>
7.1.1 [185]	<p>[185] Em resposta à consulta efetuada...a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI manifestou-se...apontando que não identifica óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas.</p>	<p>Quanto ao patenteamento de produto, a LPI veda a proteção de partes ou o todo de seres vivos, incluindo células, nos artigos 10 (IX) e 18 (III). Quanto ao patenteamento dos processos de obtenção temos a necessidade de consulta aos comitês de ética, podendo ser enquadrado nas proibições do artigo 18 (I) da LPI. Finalmente, quanto à aplicação de células, temos impedimento quanto à aplicação industrial, uma vez que tal aplicação normalmente é individualizada.</p>
7.1.2 [188]	<p>[188] Seguem exemplos de matérias que podem ser passíveis de patenteamento: . composições contendo células-tronco e outros ingredientes (implantes diversos contendo células, <u>formulações de célula e</u></p>	<p>A formulação tem que conter outros ingredientes ativos que não sejam matéria natural. Caso contrário estará em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>matriz, células e fatores de crescimento, etc.);</u> <u>. composição contendo misturas de diferentes tipos de células-tronco;</u></p>	
Nota	<p>Nota: Pedidos depositados na vigência da MP 2.186-16/2001 ou na vigência da Lei nº 13.123, porém antes da disponibilização do SisGen. Os depositantes de pedidos de patente depositados entre 17 de novembro de 2015 (entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015) e 06 de novembro de 2017 (disponibilização do SisGen) devem cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, no prazo de 1 (um) ano contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 118, § 1º Decreto nº 8.772/2016) – portanto, a partir de 06/11/2017. Em relação às atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado realizadas durante a vigência da MP 2.186-16/2001, em desacordo com as suas disposições, a Lei nº 13.123/2015 prevê um período de 1 (um) ano para regularização de atividades, contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 38, I da Lei nº 13.123/2015) – portanto, a partir de 06/11/2017. A regularização junto ao INPI ocorre mediante a apresentação do comprovante de cadastro ou de autorização (art. 38, § 4º da Lei nº 13.123/2015). As mesmas disposições constam no Decreto nº 8.772/2016 (art. 104).</p>	<p>Solicitamos a inclusão dos prazos atuais para cadastro, incluindo as prorrogações de prazo (Resoluções 06/2018, 07/2018, 08/2018, 09/2018, 10/2018, 13/2018, 14/2018, 15/2018, 16/2018, 17/2018, 18/2018, 19/2018, Orientação Técnica 05/2018). Caso não seja possível a inclusão de todos os prazos, que pelo menos sejam citadas as formas alternativas de cadastro e seus respectivos prazos.</p>

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI
e-mail: abpi@abpi.org.br
Telefone: (21) 2507-6407

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[66]	[66] Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção, <u>sendo possível a adequação da matéria reivindicada para atendimento ao art. 25 da Lei 9.279/96 durante o processamento do pedido.</u>	A alteração tem como objetivo manter uma permissão de alteração em consonância com as práticas já consolidadas do INPI.
[69]	[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse <u>ou organismos modelo</u> já são bem estabelecidos na técnica. Assim, como exemplos não exaustivos: <i>Escherichia coli</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Arabidopsis thaliana</i> , <i>Zea mays</i> , <i>Glycine max</i> , <i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Caenorhabditis elegans</i> , <u>Chlamydomonas reinhardtii</u> , <u>Zymomonas mobilis</u> , <u>Aspergillus nidulans</u> , <u>Neurospora crassa</u> , <u>Ustilago maydis</u> ,	A alteração procura explicitar que não se trata de uma lista exaustiva de espécies/organismos considerados como já bem estabelecidos na técnica, pois há uma vasta gama de outros organismos conhecidos e amplamente utilizados no desenvolvimento de biotecnologias, que inclusive são melhor definidos como “ <i>organismos modelo</i> ”. Referida terminologia é substancialmente utilizada no campo



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>Orzya sativa, Mus musculus, Danio rerio (zebrafish), Xenopus tropicalis, Gallus gallus, Rattus norvegicus, Xenopus laevis, Schizosaccharomyces pombe, etc) entre outros.</u> Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.</p>	<p>técnico, como demonstra, de forma não exaustiva, os trabalhos de Ankeny e Leonelli (2011), Davis, R.H. (2004) e Grossniklaus e Muller (2010). Portanto, entende-se que a inserção de outros exemplos de organismos bem como do termo supracitado visa a demonstrar que de fato há outros organismos além dos inicialmente apontados, e facilitar a análise com sua listagem.</p>
[70]	<p>[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas desde que <u>desde que</u> nas situações em que o técnico no assunto não <u>tenha</u> teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.</p>	<p>A alteração proposta visa esclarecer que não aceitação deva estar condicionada as hipóteses em que seja necessária experimentação indevida.</p>
[71]	<p>[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida do estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide item 2.2.2), <u>bem como as previsões dos parágrafos 19 e 20</u>.</p>	<p>A alteração justifica-se para manter a harmonia com os parágrafos 19 e 20 da proposta de diretrizes.</p>
[72]b)	<p>b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada pela SEQ ID NO: 1.</p>	<p>A alteração propõe manter a redação original do parágrafo sem a exclusão proposta na consulta pública, bem como fazer referência ao item [66] das diretrizes, no sentido de explicitar a permissão de alteração em consonância com as</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos, o que não é permitido. <u>No entanto, a reivindicação poderia ser alterada de modo a definir o DNA pela sequência de nucleotídeos, podendo ser aceitas suas degenerações, que geram a mesma proteína. Nessa situação, pelo menos uma sequência de nucleotídeos deve estar presente no pedido conforme depositado, a não ser que seja uma sequência já disponível no estado da técnica e referenciada no relatório descritivo (vide item 66).</u></p>	<p>práticas estabelecidas pelo INPI e em atenção ao art. 25 da Lei 9279/96.</p>
[89], [90]	<p>[89] Aplicando-se esses termos ao exame dos pedidos de patente, <u>temos que os seguintes tipos de reivindicações não são aceitos:</u></p> <p>a) reivindicação do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 ou qualquer outra sequência de aminoácido com pelo menos x% de homologia com a SEQ ID NO: 1” <u>não pode ser aceita pois</u> não é clara (em desacordo com o art. 25 da LPI), uma vez que, tecnicamente, o termo “% de homologia” não é aplicável, tal como acima salientado; e</p> <p>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 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;</p> <p><u>c) reivindicações do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos X% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO: 1 e apresentar atividade ou função</u></p>	<p>Primeiramente, a combinação da “porcentagem de similaridade e/ou identidade atrelada à função” consiste em um escopo mais restrito do que somente “porcentagem de similaridade e/ou identidade”.</p> <p>Conforme pode ainda ser observado no item 6.1 das diretrizes de biotecnologia, a inserção da função em um objeto a ser reivindicado compreende em uma característica adicional do produto, que consiste em um aspecto restritivo. Deste modo, a ABPI vem pleitear seu interesse em uma revisão do item 6.2 das diretrizes envolvendo a caracterização de um objeto reivindicado pela combinação da porcentagem de similaridade e/ou identidade com a função, conforme será discutido adiante.</p> <p>Ao se tratar sobre a definição de uma sequência biológica somente pela porcentagem de identidade e/ou similaridade, uma grande preocupação é que “a caracterização da sequência de interesse com base na porcentagem de identidade é muito abrangente e geralmente inclui em seu</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p><u>Y” ou “polipeptídio (ou sequência de DNA) caracterizado pelo fato de que compreende sequência de aminoácidos (ou de nucleotídeos) que possui pelo menos X% de identidade (ou similaridade) com a sequência de aminoácidos compreendida entre as posições A e B da sequência SEQ ID NO: 1, a qual confere a função ZZZ” podem ser aceitas uma vez que tais como redigidas limitam o número de sequências abrangidas para apenas aquelas com a atividade ou função conforme caracterizada. Além disso, um técnico no assunto, tendo conhecimento da atividade ou função desempenhada pelo objeto de proteção, pode, com ajuda de softwares de computação, e tendo o conhecimento das regiões responsáveis pela atividade ou função desejada, determinar, sem experimentação excessiva, em quais locais da sequência de nucleotídeos (ou de aminoácidos) podem ocorrer substituições que não comprometam a atividade do objeto de proteção; portanto, reivindicações desse tipo podem ser aceitas, uma vez que a caracterização do objeto de proteção é clara e precisa, em acordo com o art. 25 da LPI;</u></p> <p><u>d) reivindicação do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada pelo fato de compreender um domínio (ou fragmento) X de atividade Z, em que o domínio X (ou fragmento) é pelo menos Y% idêntico à SEQ ID NO: W” pode se aceita uma vez que, além de limitar o número de sequências abrangidas para apenas aquelas com a atividade ou função conforme caracterizada, define que a porção reivindicada é a responsável pela atividade mencionada e, portanto, um técnico no assunto poderia, sem experimentação excessiva, determinar quais substituições de aminoácidos ou nucleotídeos podem ocorrer sem que haja perda da atividade do objeto de proteção; portanto, reivindicações desse tipo podem ser aceitas,</u></p>	<p>escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade”.</p> <p>Tal problema poderá ser superado caso uma função seja atrelada à sequência reivindicada. A partir de então, apenas as moléculas abrangidas pela porcentagem reivindicada e que exerçam uma função específica estariam cobertas pelo escopo de proteção pleiteado.</p> <p>Ademais, uma vez que é atrelada uma função à uma sequência, um técnico no assunto seria capaz de prever ou determinar, sem necessitar de experimentação indevida, as porções da sequência reivindicada que seriam responsáveis por sua atividade. Assim sendo, um técnico no assunto seria capaz de determinar diversas variantes possíveis mantendo-se a mesma função.</p> <p>Adicionalmente, existem várias ferramentas de análise comparativa de sequências e diversos bancos de dados internacionais disponíveis online que permitem que um técnico no assunto tenha condições de determinar o grupo das sequências biológicas que estejam dentro da porcentagem de identidade e/ou similaridade reivindicada. Tais ferramentas e bancos de dados são mundialmente aceitos e cotidianamente utilizados por profissionais da área. Assim sendo, não se pode considerar que um técnico no assunto não teria condições de determinar as sequências</p>
---	--



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p><u>uma vez que a caracterização do objeto de proteção é clara e precisa, em acordo com o art. 25 da LPI; e</u></p> <p><u>e) reivindicações do tipo “Microrganismo Geneticamente Modificado, caracterizado pelo de que o gene A (devidamente definido) inserido confere função Z determinada pelo domínio Y da proteína Z codificada, que apresenta pelo menos X% de identidade com a sequência de aminoácidos SEQ ID NO: 1” ou “Microrganismo Geneticamente Modificado, caracterizado pelo de o domínio A, responsável pela função 1, o motivo B, responsável pela função 2, e o domínio C, responsável pela função 3, são pelo menos X%, Y% e Z% idênticos ao Domínio D, Motivo E e Domínio F, da SEQ ID NO:1, respectivamente” podem ser aceitas uma vez que as sequências das proteínas ou genes responsáveis pela característica introduzida por modificação genética no microrganismo está de acordo com os exemplos (c) e (d) acima, e, portanto, caracterizadas clara e precisamente, em acordo com o art. 25 da LPI.</u></p> <p><u>[90] A definição do percentual de similaridade e/ou identidade, a ser pleiteado, por sua vez, deverá ocorrer caso a caso, observando critérios técnicos como por exemplo o grau de conservação de determinada sequência biológica em comparação aos seus correspondentes na natureza. Sequências biológicas com alto grau de conservação permitem proteção suficiente com percentuais mais elevados, enquanto sequências menos conservadas, desempenhando mesma função biológica, demandam percentuais de proteção numericamente menores para garantir a proteção intelectual adequada. O grau de conservação pode ser facilmente</u></p>	<p>reivindicadas a partir de uma determinada porcentagem de identidade e/ou similaridade.</p> <p>Por fim, o atual posicionamento do INPI no que tange ao exame de pedidos de patente envolvendo uma sequência biológica mostra-se significativamente mais restrito em comparação com as demais áreas técnicas.</p> <p>Na área mecânica, por exemplo, temos observado que há um rigor adequado no exame de pedidos de patente, especialmente na questão de clareza, precisão bem como na avaliação de suficiência descritiva, de modo que existe a possibilidade de utilizar uma definição geral para alguns termos técnicos (componentes de peças, por exemplo), pois estes são tidos como corriqueiros para um técnico no assunto. Mais especificamente, verifica-se que usualmente não é necessário especificar ou detalhar todos os elementos que representam um determinado componente em uma reivindicação independente.</p> <p>Já na área química, não biológica, citamos como exemplo o caso de uma fórmula Markush, que são formas de reivindicar diversos compostos através de uma mesma estrutura base, variando-se os radicais. Cada radical pode conter inúmeras possibilidades, quantas forem possíveis, alcançando-se uma imensa variedade de compostos reivindicados que são plausíveis de patenteamento, desde que o relatório descritivo demonstre a um técnico no assunto como alcançar</p>
---	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>auferido através da utilização ferramentas de bioinformática de fácil utilização e disponíveis gratuitamente ao público interessado.</u></p> <p>[90] [91] Adicionalmente, <u>quando uma atividade ou função é atrelada à sequência reivindicada</u>, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem de identidade <u>ou similaridade torna-se mais restrita, visto que exclui as sequências variantes que não possui uma atividade ou função especificada na reivindicação, permitindo uma caracterização clara e precisa.</u> 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 <u>nos casos de caracterização de uma sequência atrelada a uma atividade ou função</u>, em geral, <u>um técnico no assunto teria plena capacidade de reproduzir</u> 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) <u>através do auxílio de softwares de computação, atendendo ao disposto no artigo 24 da LPI.</u></p>	<p>todos eles, ilustrando, pelo menos, um exemplo de cada classe de radical.</p> <p>Em verdade, o número de variantes possíveis para cada radical de uma fórmula Markush, muitas vezes supera em muito o número de variantes possíveis dentro de uma sequência biológica, visto que esta última está restrita a apenas 20 aminoácidos naturais ou 4 nucleotídeos, a depender do tipo de sequência reivindicada. Nem por isso fórmulas Markush não são aceitas.</p> <p>Assim, aparentemente há um maior rigor na análise de pedidos da área de biotecnologia, rigor este que, além de tudo, mostra-se em desacordo com o Artigo 27.1 do Acordo Sobre Aspectos Dos Direitos De Propriedade Intelectual Relacionados Ao Comércio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS)</p>
[165]	<p>[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana significativa, já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento já <u>que</u> a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe</p>	<p>A alteração propõe retirar o termo “significativa”, pois a qualificação da intervenção humana já é dada no restante do parágrafo. E alteração da expressão “dado o entendimento” para “já que” visa adequar a redação para explicitar que a intervenção humana é decisiva para o resultado final.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.	
[185]	n/a	A ABPI parabeniza o INPI por incorporar este entendimento nas novas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes na Área da Biotecnologia.
[196]	[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial) <u>para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.</u>	A alteração visa retirar o conceito vago de esterilidade parcial das diretrizes, visando ainda a harmonização com o inciso VII e parágrafo único do art. 6º da Lei de Biossegurança.
[198]	[198] Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei no 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá <u>poderá deferir o pedido com ressalvas ou, após nova exigência não cumprida,</u> indeferir o pedido com base nessa Lei.	A alteração visa dar oportunidade de esclarecimento pelo depositante, diante da complexidade do caso concreto, antes de uma decisão de indeferimento pelo INPI, em consonância com o princípio constitucional da ampla defesa.
[199]	[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo <u>gerando</u> estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.	Processos de melhoramento podem envolver uma etapa que gere indivíduos haploides (geralmente estéreis), mas que são seguidas por outras etapas com geração de duplo haploide, que é fértil (e potencialmente homozigoto para as características desejadas). Métodos de melhoramento que



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

		não resultem em um indivíduo final estéril não devem estar sujeitos à proibição de patenteabilidade apenas porque possuem uma etapa intermediária levando a um indivíduo haploide.
--	--	--

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria – AGROBIO
e-mail: agrobio@agrobio.org.br
Telefone: (11) 3149-2506

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[66]	Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção, podendo o depositante adequar a matéria reivindicada para estar em conformidade com o art. 25 da Lei 9.279/96.	A alteração tem como intuito permitir ao requerente a possibilidade de alteração estando em harmonia com as práticas consolidadas pelo INPI.
[69]	De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse ou modelo já são bem estabelecidos na técnica. Como exemplos não exaustivos, tem-se os seguintes organismos: <i>Escherichia coli</i>, <i>Saccharomyces cerevisiae</i>, <i>Arabidopsis thaliana</i>, <i>Zea mays</i>, <i>Glycine max</i>, <i>Drosophila melanogaster</i>, <i>Caenorhabditis elegans</i>. Assim, não se considera experimentação	A alteração tem por objetivo incluir o termo “ <i>modelo</i> ” de forma a fazer uma referência direta aos organismos amplamente descritos na literatura. Além disso, procura deixar claro que não é uma lista exaustiva de exemplos, ou seja, há outras espécies de organismos que podem estar inseridos na referida situação.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.	
[70]	Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável nos casos em que o técnico no assunto não tenha como determinar quais as sequências utilizar para expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.	A alteração visa elucidar que, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais de espécies pouco estudadas, a não aceitação deverá estar condicionada às situações em que ocorre a necessidade de experimentação indevida.
[71]	Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida do estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide item 2.2.2), assim como nas hipóteses previstas nos parágrafos [19] e [20] .	O trecho <i>“mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto”</i> foi retirado para estar em consonância com as disposições estabelecidas nos parágrafos [19] e [20].
[72]b)	b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada pela SEQ ID NO: 1. Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos o que não é permitido. No entanto, a reivindicação poderia ser alterada de modo a definir o DNA pela sequência de nucleotídeos, podendo ser aceitas suas degenerações que geram a mesma proteína. Nessa situação, pelo menos uma sequência de nucleotídeos deve estar presente no pedido conforme depositado, a	A alteração tem o intuito de manter a redação original do parágrafo [72]b de forma a deixar explícito que a requerente teria a possibilidade de adequar a matéria reivindicada em conformidade com as práticas estabelecidas pelo INPI e em atendimento as disposições do art. 25 da LPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>não ser que seja uma sequência já disponível no estado da técnica e referenciada no relatório descritivo.</p>	
[78]	<p>Já em relação à Markush de sequências de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência codificadora de uma proteína, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma proteína (vide também parágrafo [68]. Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, são aceitáveis alternativas de sequências desde que estejam relacionadas a uma função específica.</p>	<p>Ressaltamos que sequências biológicas não-codificadores de genes ou proteínas possuem funções específicas, como por exemplo, domínios funcionais, motivos de ligação a cofatores e/ou substratos, sequências de direcionamento, elementos reguladores em cis e trans, resíduos de aminoácidos necessários para a formação das estruturas secundárias e terciárias das proteínas.</p> <p>Desta forma, sugere-se uma redação mais ampla podendo contemplar alternativas de sequências não codificadoras desde de seja indicado a sua função específica.</p> <p>A expressão <i>“uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis”</i> foi removida por ser considerada muito restritiva.</p>
[196]	<p>Neste contexto, o inciso VII do art. 6º da lei de biossegurança veda <i>“a utilização, comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição de uso.”</i> Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta.</p>	<p>A alteração propõe retirar o temo <i>“mesmo que parcial”</i>, com o intuito de remover o conceito vago de esterilidade parcial. Ademais, a referida alteração visa também à harmonização com o entendimento das proibições estabelecidas no inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança, o qual é menos restritivo e não contempla o conceito de esterilidade parcial.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>[198]</p>	<p>Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei nº 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador poderá deferir o pedido com ressalvas ou, após o não cumprimento de uma nova exigência, indeferir o pedido com base na Lei 9.279/96.</p>	<p>A proposta de alteração sugere: (i) substituição do termo “deverá” por “poderá” e (ii) inclusão da frase “(...) <i>deferir o pedido com ressalvas ou, após o não cumprimento de uma nova exigência, indeferir o pedido com base na Lei 9.279/96.</i>” A proposta de alteração supracitada tem como objetivo evitar decisões automáticas por parte do INPI, permitindo a avaliação da complexidade e das particularidades de cada caso.</p>
<p>[199]</p>	<p>Para os fins dessa Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética resultando em estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem sementes, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.</p>	<p>A substituição do termo “<i>envolvendo</i>” por “<i>resultando</i>” tem por objetivo evidenciar que os métodos de melhoramento de plantas que não resultarem em um produto final estéril não devem estar inseridos nas proibições de patenteabilidade, simplesmente por possuírem uma etapa intermediária compreendendo indivíduos haploides (geralmente estéreis).</p>
<p>[89]b</p>	<p>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 pode ser aceita, uma vez que tal como redigida abrange inúmeras sequências diferentes, não especificando a sua função; portanto, reivindicações desse tipo só poderão ser aceitas, caso a função da sequência biológica de interesse estiver revelada no pedido de patente, permitindo que um técnico no assunto, através da utilização das ferramentas de bioinformática, alcance a invenção sem a necessidade de experimentação indevida, estando em acordo com as disposições dos artigos 24 e 25 da LPI.</p>	<p>As sequências biológicas caracterizadas por identidade e similaridade, juntamente com a sua correspondente função biológica não são necessariamente imprecisas ou apresentam falta de clareza, uma vez que tais reivindicações poderão ser reproduzidas por um técnico no assunto. É de conhecimento de um técnico no assunto, que modificações pontuais nas sequências biológicas podem geara produtos funcionalmente idênticos. Em vista disso, mesmo que duas sequências biológicas sejam diferentes entre si, em termos biológicos, elas podem ser</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>[90]</p>	<p>A caracterização da sequência biológica de interesse com base somente na percentagem de identidade é abrangente e geralmente inclui em seu escopo sequências não suportadas pelo relatório descritivo ou que não preenchem os requisitos de patenteabilidade. No entanto, uma vez que a função/atividade é atrelada à sequência reivindicada, a reivindicação torna-se necessariamente mais restrita, uma vez que sequências variantes que não apresentem tal atividade ou função reivindicada estariam excluídas do escopo de proteção, atendendo, portanto, aos requisitos de clareza e precisão. Por último, deve também ser observado que relatório descritivo deve trazer informações suficientes que permitam a reprodução das sequências abrangidas por tal tipo de definição. Nesse sentido, entende-se que estando a sequência vinculada a uma atividade ou função, um técnico no assunto seria capaz de reproduzir todas as sequências abrangidas através, por exemplo, do uso de software de computador, em conformidade com o disposto no artigo 24 da LPI.</p>	<p>funcionalmente equivalentes. Pequenas modificações são rotineiramente realizadas nas sequências biológicas durante, por exemplo, os processos de clonagem/transformação, entre outros, conforme revelados no pedido de patente e alinhado com o que um técnico no assunto poderá facilmente realizar, deverá ser permitida.</p>
<p>[134]</p>	<p>Além disso, atenção deve ser dada ao item 6.2 destas Diretrizes, que trata da reivindicação de sequências biológicas através de percentagens de identidade e/ou similaridade a uma sequência de referência, bem como a identificação da função da referida sequência biológica.</p>	
<p>[157]</p>	<p>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 somente a percentagens de similaridade/identidade sem a correlação com a função da referida</p>	



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

sequência biológica, e as proteínas devem ser referidas através de pelo menos uma de suas sequências de aminoácidos ou da SEQ ID NO: correspondente à porção funcional.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras - ANPEI	<input type="checkbox"/> Agente <input type="checkbox"/> Usuário <input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação <input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental <input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor <input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____
e-mail: secretaria@anpei.org.br	
Telefone: +55 11 38423533	

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[69]	[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse já são bem estabelecidos na técnica (<u>por exemplo</u> , Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Arabidopsis thaliana, Zea mays, Glycine max, Drosophila melanogaster, Caenorhabditis elegans, etc). Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.	A alteração procura explicitar que não se trata de uma lista exaustiva de espécies/organismos considerados como já bem estabelecidos na técnica. Ainda, com o passar do tempo, outras espécies/organismos podem vir a ser considerados como já bem estabelecidos na técnica.
[72]b)	b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada pela SEQ ID NO: 1. Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos, o que não é permitido. <u>No entanto, a reivindicação poderia ser alterada de</u>	A alteração propõe manter a redação original do parágrafo sem a exclusão proposta na consulta pública, no sentido de explicitar a permissão de alteração, em atenção ao art. 25 da Lei 9279/96.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>modo a definir o DNA pela sequência de nucleotídeos, podendo ser aceitas suas degenerações, que geram a mesma proteína. Nessa situação, pelo menos uma sequência de nucleotídeos deve estar presente no pedido conforme depositado, a não ser que seja uma sequência já disponível no estado da técnica e referenciada no relatório descritivo.</u></p>	
<p>6.2 – Homologia, Identidade e Similaridade</p>	<p>Permitir que sequências biológicas sejam caracterizadas pela porcentagem de identidade e/ou similaridade atrelado a uma função específica que esteja devidamente justificada no quadro descritivo</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências biológicas caracterizadas apenas pela sua porcentagem de identidade ou similaridade não são aceitas por incidir na falta de clareza, precisão e suficiência descritiva conforme o artigo 24 e 25 do LPI.</p> <p>Os depositantes de pedidos reivindicando sequências biológicas caracterizadas pela sua porcentagem de identidade e ou similaridade poderão ter um escopo maior de proteção sempre e quando uma função comum seja especificada. Um técnico no assunto, com a ajuda de ferramentas bioinformáticas conhecidas e disponíveis ao público, entenderia que sequências com maior porcentagem de identidade ou similaridade permanecem com a mesma função.</p> <p>Esta nova combinação de percentual atrelada à função para caracterizar uma sequência biológica, atenderia os requisitos de clareza, precisão e suficiência descritiva conforme os artigos 24 e 25 da LPI.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não modificados</p>	<p>[95] Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, mesmo no caso uma sequência dos de nucleotídeos for alterada por deleção de nucleotídeos deletados serem contíguos e estarem nas extremidades da sequência, a mesma ainda incide no art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2). deverá ser especificada a alteração da função ou os efeitos inesperados resultantes de tal alteração.</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências de nucleotídeos modificadas por deleção de nucleotídeos nas suas extremidades não são aceitas uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural.</p> <p>Embora a sequência resultante seja um fragmento da sequência natural, esta pode apresentar funções diferentes ou melhoradas o que torna objeto de invenção patenteável, cumprindo com os requisitos do artigos 10 da LPI sendo que esta nova função não se encontra na natureza e foi produto da atividade humana.</p> <p>Adicionalmente, a diretriz não é clara em quanto ao significado de qual seria o tamanho de fragmento suficiente para considera-lo diferente da sequência natural, seja a deleção realizada no meio ou nas extremidades.</p>
<p>6.4.1</p>	<p>Sequências de aminoácidos podem ser caracterizadas pela sua sequência de aminoácidos codificadora, sempre e quando o depositante demonstre durante o transcurso do exame a correspondente sequência de aminoácidos.</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências de aminoácidos não poderão ser caracterizados pela sua sequência de nucleotídeos codificadora por não atender o artigo 25 da LPI.</p> <p>Para um técnico no assunto é de entendimento geral que uma única sequência de nucleotídeos é capaz de produzir uma única sequência de aminoácidos. Deste modo ao ter conhecimento da sequência de nucleotídeos seria obvio chegar na sequência de aminoácidos sem faltar ao artigo 25 da LPI</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Exemplo 27	<p>Exemplo 27: Reivindicação não aceitável para sequências de aminoácidos. Reivindicação: Proteína caracterizada por consistir na sequência de aminoácidos codificada pela SEQ ID NO: 2 (sequência de nucleotídeos). Para atender o disposto no art.25, uma proteína deve ser definida por sua sequência de aminoácidos correspondente (vide § [66]). <u>No entanto, a reivindicação poderá ser alterada, mesmo após o requerimento do exame, de modo a definir a proteína por sua sequência de aminoácidos correspondente à sequência de nucleotídeos apresentada, sem configuração de acréscimo de matéria.</u></p>	<p>A alteração propõe uma redação similar à redação original do parágrafo, sem a exclusão proposta na consulta pública, no sentido de explicitar a permissão de alteração, mesmo após o requerimento do exame, em atenção ao art. 25 da Lei 9279/96.</p>
6.4.4.1 Com aminoácidos naturais (substituições, inserções ou deleções)	<p>Caso uma sequência de aminoácidos for alterada por deleção de nucleotídeos contíguos nas extremidades deverá ser especificada a alteração da função ou os efeitos inesperados resultantes de tal alteração.</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências de aminoácidos modificadas por deleção de nucleotídeos nas suas extremidades não são aceitas uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural.</p> <p>Embora a sequência resultante seja um fragmento da sequência natural, esta pode apresentar funções diferentes ou melhoradas o que torna objeto de invenção patenteável, cumprindo com os requisitos do artigos 10 da LPI sendo que esta nova função não se encontra na natureza e foi produto da atividade humana.</p> <p>Adicionalmente, a diretriz não é clara em quanto ao significado de qual seria o tamanho de fragmento suficiente para considera-lo diferente da sequência natural, seja a</p>



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

		deleção realizada no meio ou nas extremidades.
--	--	--

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação Paulista da Propriedade Intelectual - ASPI
e-mail: secretaria@aspi.org.br
Telefone: (11) 5575-4944

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[66]	[66] Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção, <u>podendo a adequação da definição da matéria pleiteada na reivindicação ocorrer durante o exame, desde que haja suporte para tal no relatório descritivo conforme depositado.</u>	O ajuste visa esclarecer que a correção da definição da matéria pleiteada pode ser realizada durante o exame, caso seja necessário, com base na matéria disposta no relatório descritivo conforme depositado.
[71]	[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida do estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, <u>ou quando a</u>	É incorreto vetar a apresentação de sequências biológicas posteriores ao exame caso as mesmas encontrem suporte e fundamentação no relatório descritivo conforme depositado. Há situações em que um técnico no assunto é plenamente capaz de inferir sequências biológicas inteiras de forma clara e precisa. Por exemplo, converter uma sequência de DNA ou RNA na sequência de aminoácidos



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>mesma pode ser derivada de maneira evidente por um técnico no assunto com base na matéria presente no relatório descritivo</u>, a sua apresentação posterior é aceitável (vide item 2.2.2).</p>	<p>codificada por estes. Nestes casos, não se pode considerar que haveria acréscimo de matéria. Logo, a apresentação mesmo que posterior ao depósito de referidas sequências deve ser aceita.</p>
[78]	<p>[78] (...) Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, <u>deverá ser verificado caso a caso, se um técnico no assunto é capaz de prever quais modificações seriam aceitáveis</u>. Na situação em que <u>as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para um técnico no assunto prever ditas modificações</u>, apenas as sequências concretizadas podem ser consideradas aceitáveis, uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis.</p>	<p>Não se deve levantar objeções de ofício, sem que uma análise caso a caso seja realizada, independentemente da matéria que está sendo tratada. No caso de fórmulas Markush de sequências biológicas, não se deve requerer limitações excessivas pura e simplesmente pelo fato de a sequência reivindicada ser não-codificante. O examinador deve analisar, aos olhos do técnico no assunto, se seria factível de se extrapolar as sequências descritas no relatório descritivo de uma sequência não codificante. Para tanto, possui diversas informações já conhecidas, como as características físico-químicas das bases nitrogenadas.</p>
[89] / [90]	<p>[89] Aplicando-se esses termos ao exame dos pedidos de patente, temos alguns possíveis cenários conforme a seguir os seguintes tipos de reivindicações não são aceitos:</p> <p>a) reivindicação do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 ou qualquer outra sequência de aminoácidos com pelo menos x% de homologia com a SEQ ID NO: 1” não é clara (em desacordo com o art. 25 da LPI), uma vez que, tecnicamente, o termo “% de homologia” não é aplicável, tal como acima salientado; e</p> <p>b) reivindicações do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos <u>X80%</u> de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO 1” <u>devem ser analisadas caso a caso de modo a ser verificado se um técnico no assunto poderia</u></p>	<p>Não se deve generalizar o exame de uma reivindicação simplesmente pelo fato de esta descrever uma porcentagem de identidade e/ou similaridade. A análise deve ser feita caso a caso, tendo em mente a existência de ferramentas de bioinformática, facilmente acessíveis para um técnico no assunto, as quais permitem alcançar toda a gama de sequências compreendida dentro da porcentagem pleiteada. Essas mesmas ferramentas ainda possuem a capacidade de verificar a existência de potenciais correspondentes naturais, e até mesmo das sequências existentes no estado da técnica conhecido.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>determinar toda a gama de sequências pleiteadas a partir do uso de ferramentas de bioinformática; em complementação, há a possibilidade de se adicionar a função da sequência biológica pleiteada na reivindicação, visando a exclusão da proteção de sequências que não alcancem a o resultado desejado não 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.</p> <p>[90] Adicionalmente, deverá ser verificado se as sequências pleiteadas Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem 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, <u>que é possível a utilização de ferramentas de bioinformática para alcançar a gama de sequências reivindicadas dentro da percentagem de identidade/similaridade indicada. Portanto, as disposições do 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 estão atendidas).</u></p>	
[165]	[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana <u>significativa</u> , já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o	O termo “significativa” não traz clareza ao texto e, logo, não é necessário, pois o restante do parágrafo define o que se entenderia por intervenção humana significativa.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.</p>	
[196]	<p>[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6o da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).</p>	<p>O termo “esterilidade parcial” é vago e impreciso. Isto pois plantas podem ter sua fertilidade reduzida, mas ainda sim serem férteis. Em contrapartida, plantas sem nenhum tipo de fertilidade são estéreis. Logo, não é claro o que se quis explanar no trecho em questão, uma vez que não há “esterilidade parcial”.</p>
[198]	<p>[198] Assim, ao identificar em um pedido de patente em que a matéria reivindicada se enquadre no escopo da Lei no 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6o (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá <u>poderá</u> indeferir o pedido com base nessa Lei.</p>	<p>Acreditamos que não se deve limitar as opções do examinador para que seja necessário a emissão do indeferimento do pedido de patente caso a tecnologia de restrição de uso seja mantida no quadro reivindicatório após um primeiro parecer. Caso o examinador julgue condizente a emissão de mais um parecer intermediário antes de uma decisão final (seja por cumprimento parcial da exigência pela requerente ou qualquer outro motivo), o mesmo deve ser apto a fazê-lo.</p>
[199]	<p>[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo <u>gerando</u> estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6o (VII) da Lei de Biossegurança.</p>	<p>O termo “envolvendo” é muito amplo e pode, indevidamente, incorrer em objeções a processos que façam uso de uma etapa onde há manipulação de estruturas reprodutivas estéreis, mas onde o produto final seja ou não gere uma planta estéril. Neste sentido, sugere-se a substituição deste termo por “gerando” de modo a destacar</p>



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/2019**

		que o que é vetado pela Lei de Biossegurança é a geração de plantas estéreis.
--	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.

SEÇÃO INTRODUTÓRIA DOS COMENTÁRIOS ÀS DIRETRIZES SOBRE PATENTEABILIDADE NO BRASIL

I. PANORAMA DAS INDÚSTRIAS DE INOVAÇÃO EM BIOCÊNCIAS

A *Biotechnology Innovation Organization (BIO)* aprecia a oportunidade para comentar a minuta de diretrizes sobre patenteabilidade em biotecnologia. Esperamos que nossa contribuição venha a auxiliar o Brasil na implementação de padrões de patenteabilidade passíveis de atrair investimentos em seus setores de biotecnologia inovativa, e que contribuir para a criação do ecossistema de inovação estável necessário ao exitoso desenvolvimento de produtos.

A BIO é uma organização sem fins lucrativos, com um quadro de membros composto por mais de 1.000 empresas de biotecnologia, instituições acadêmicas, centros governamentais de biotecnologia e organizações correlatas em todo o mundo. Os membros da BIO pesquisam e desenvolvem produtos de biotecnologia para os cuidados da saúde, agrícolas, industriais e ambientais. As indústrias de ciências da vida, abastecidas por sistemas de propriedade intelectual (PI), geraram centenas de medicamentos, testes para diagnósticos clínicos, safras modificadas por engenharia genética e produtos úteis ao meio-ambiente, tais como combustíveis renováveis e plásticos bio-baseados.

A ampla maioria dos membros da BIO é integrada por empresas de pequeno e médio porte que, atualmente, não possuem produtos no mercado. Assim sendo, os membros da BIO dependem significativamente da força e do escopo de sua propriedade intelectual (PI) para a geração dos investimentos necessários à comercialização de suas tecnologias. Os membros da BIO buscam, em âmbito global, parceiros e investidores nas áreas de P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) e de esforços comerciais.

Avanços na inovação em biotecnologia produziram impactos transformadores em muitos setores da economia – desde avanços nos cuidados com a saúde, plantas aprimoradas, que são chave para alimentar o mundo, até aplicações em biotecnologia industrial, que estão conduzindo a combustíveis bio-baseados, substâncias químicas e produtos capazes de proteger nosso meio-ambiente e de sinalizar o advento de uma nova era de desenvolvimento sustentável.

Além de aperfeiçoamentos nos prognósticos de saúde, os avanços na biociência se

refletem na agricultura, na alimentação e na biotecnologia industrial. Por exemplo:

Na agricultura, safras geneticamente modificadas já circulam no mercado há vinte anos. Durante esse período, avanços na biociência permitiram que os agricultores gerenciassem com mais eficácia pestes e doenças perigosas, elevando, assim, os rendimentos das safras e reduzindo impactos ambientais, ao tornar mais sustentável a produção agrícola. Além de contornar os desafios econômicos, os avanços na biociência permitem que, atualmente, os fazendeiros plantem safras centradas no consumidor de maior valor, tais como maçãs e batatas que não escurecem, reduzindo com isso o desperdício de alimentos, assim como grãos de soja dotados de uma composição de óleo mais saudável para o coração

Em termos de biotecnologia industrial, está em curso uma virada rumo a produtos bio-baseados, que são cruciais para um desenvolvimento sustentável. Tais produtos bio-baseados são biodegradáveis e não-poluentes, e também podem ser aplicados em saneamento ambiental, para a limpeza do legado de nosso passado industrial não-sustentável.¹

II. A PROPRIEDADE INTELECTUAL PERMITE O DESENVOLVIMENTO DE INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA

Os modelos de negócios envolvendo biotecnologia (para agricultura e aplicações farmacêuticas e industriais) são construídos em colaborações entre universidades, pequenas empresas de biotecnologia, empresas de “venture capital” e parceiros privados de maior porte. Os governos apoiam tal modelo, e auferem benefícios com o desenvolvimento de inovações biotecnológicas em produtos, quando decidem promover ambientes para inovação. Os especialistas identificaram sete componentes na promoção de um ambiente de inovação para biotecnologia: capital humano, infraestrutura para P&D, proteção à propriedade intelectual, ambiente regulatório, transferência de tecnologia, incentivos mercadológicos e comerciais e segurança jurídica.²

¹ “*The Value of Bioscience Innovation in Growing Jobs and Improving Quality of Life 2016*”, https://www.bio.org/sites/default/files/BIO%202016_Report_FINAL_DIGITAL.pdf em 6-7.

² *Building the Bioeconomy 2017*. http://www.pugatch-consilium.com/reports/BIO_2017_report_US.pdf

As indústrias de biotecnologia agrícola e farmacêutica dependem significativamente de proteção patentária e a dados regulatórios para o alcance da segurança jurídica necessária à atração de investimentos. O desenvolvimento de um único produto de biotecnologia em ambos os referidos setores muitas vezes exige mais de uma década de esforços de cientistas para a comercialização, e centenas de milhões (e, no setor de cuidados com a saúde, mais de um bilhão) de dólares de capital investido, sendo parcela significativa de tais montantes oriunda de fontes privadas.

O desenvolvimento de produtos de biotecnologia também envolve riscos elevados – a imensa maioria dos medicamentos e terapias de biotecnologia sequer chega ao mercado. Outrossim, embora as invenções médicas de biotecnologia façam jus ao mesmo período de proteção patentária que todas as demais invenções – 20 anos contados da data de seu depósito -, elas ainda enfrentam o obstáculo representado por um rigoroso processo regulatório de revisão pré-lançamento, durante o qual podem ser gastos de 8 a 10 anos de vida da patente. No ramo da biotecnologia agrícola, após as aprovações das autoridades reguladoras em países de plantio como os Estados Unidos, o caminho rumo à comercialização costuma ser postergado devido à assincronia das aprovações em mercados importadores de grãos dos EUA, tais como Europa e China, erodindo, com isso, a vida patentária.

Firmas de “venture capital” somente investem em esforços de pesquisa e desenvolvimento, de longo prazo e elevados riscos, se elas vislumbrarem um retorno atrativo para o investimento de seu capital. Patentes e Projetos em Pesquisa e Desenvolvimento (“RDP”) ajudam a prover tal segurança. De acordo com uma pesquisa em patentes, realizada por pesquisadores da Universidade de Berkeley, Califórnia, 73% dos empreendedores em biotecnologia reportaram que, na visão de financiadores em potencial, tais como empresas de “venture capital”, investidores-anjo e bancos comerciais, as patentes figuravam como um fator relevante em suas decisões de investir.³

Sem uma proteção patentária robusta e previsível, os investidores terão receio de

Vide páginas 19-39.

³ Graham, Stuart J. H. e Sichelman, Ted M., *Why Do Start-Ups Patent?* (6 de setembro de 2008). Berkeley Technology Law Journal, Vol. 23, 2008. Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1121224>.

investir em inovação biotecnológica, e simplesmente colocarão seu dinheiro em projetos ou produtos que forem menos arriscados – sem levar em consideração o grande valor proporcionado pela biotecnologia à sociedade.

Os aperfeiçoamentos na proteção da PI beneficiarão o Brasil. Por exemplo, um estudo promovido pela OCDE e realizado por Cavazos et. al analisou gastos com P&D e transferência de tecnologia, assim como investimentos estrangeiros diretos (“IED”), e identificou que uma alteração de 1% na robustez de um ambiente nacional de PI (com base em um índice estatístico) está associada a uma elevação de 2,8% em fluxos de IED, a um aumento de 2% em importação de serviços e de 0,7% em P&D nacional⁴. Embora alguns acreditem que uma proteção patentária sólida prejudique economicamente os países em desenvolvimento, estudos efetivamente apontam que tais países obtêm benefícios econômicos a partir do incremento da proteção à sua PI⁵. Assim como em outras áreas do comércio, a elevação nos padrões de PI proporciona um status de ganha-ganha, tanto para o Brasil quanto para as demais nações do mundo.

Para transformar inovações valiosas em produtos que as pessoas possam usar, os investidores têm de dispor da possibilidade de obter patentes para todas as invenções que atenderem às exigências básicas do TRIPS, a saber: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Sempre que possível, o Brasil deve eliminar padrões de patenteabilidade restritivos, de modo a incrementar o êxito de suas indústrias baseadas

⁴ “*Building the Bioeconomy*”, *Supra*, 19-20.

⁵ Vide Cepeda, Lippoldt, e Senft, *Policy Compliments to the Strengthening of IPRS in Developing Countries*, 14 de setembro de 2010, acessado em http://www.oecdilibrary.org/fr/trade/policy-complements-to-the-strengthening-of-iprs-in-developing-countries_5km7fmwz85d4-en em 24 de janeiro de 2011 (Artigo); Minyuan Zhao, *Policy Compliments to the Strengthening of IPRS in Developing Countries – China’s Intellectual Property Environment: A Firm-Level Perspective*, 14 de setembro de 2010, acessado em http://www.oecd-ilibrary.org/trade/policy-complements-to-the-strengthening-of-iprs-in-developing-countries-china-s-intellectual-propertyenvironment_5km7fmtw4qmv-en;jsessionid=1p4jzo8xww6ep.delta; Lee Branstetter e Kamal Saggi, *Intellectual Property Rights, Foreign Direct Investment, and Industrial Development*, outubro de 2009, acessado em <http://repository.cmu.edu/sds/52/> em 25 de janeiro de 2011; Lee Branstetter, Raymond Fisman, C. Fritz Foley, e Kamal Saggi, *Intellectual Property Rights, Imitation, and Foreign Direct Investment: Theory and Evidence*, abril de 2007, acessado em <http://repository.cmu.edu/heinzworks/126/> em 25 de janeiro de 2011.



em biotecnologia.

É assim que, imbuídos do espírito de colaboração e interesse recíproco no desenvolvimento de um setor de biotecnologia global exitoso e inovador, apresentamos os nossos comentários ao INPI. Permanecemos à disposição para o esclarecimento de quaisquer outros questionamentos.

Encorajo-vos a entrar em contato com Justin Duarte Pine da minha equipe em jpine@bio.org ou +1 (202) 962-6694 com quaisquer dúvidas, comentários ou perguntas.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads "Joseph M. Damond". The signature is written in a cursive style.

Joseph M. Damond
Vice Presidente Executivo
Biotechnology Innovation Organization



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Biotechnology Industry Organization (BIO)
e-mail: ipine@bio.org
Telefone: +1 (202) 962-6694

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
6.1	[66] Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção, <u>sendo possível que o requerente realize emendas durante o exame de acordo com o Art. 25 da Lei 9,279/96.</u>	É facultado ao requerente realizar emendas durante o exame de modo a melhor definir a matéria reivindicada para ajustes ao Art. 25 da LPI. Logo, este trecho busca deixar claro que emendas são possíveis caso a matéria não esteja definida de acordo com os moldes propostos pelo INPI, desde que haja base no relatório descritivo para tal.
6.1	[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse <u>ou modelo</u> já são bem estabelecidos na técnica. <u>Uma lista não exaustiva de exemplo para estes são:</u> (Escherichia coli, Saccharomyces cerevisiae, Arabidopsis thaliana, Zea mays, Glycine max, Drosophila melanogaster,	Visa introduzir o termo modelo, que são organismos vastamente descritos na literatura. Além do mais, visa deixar claro que os organismos listados são apenas exemplos dentro de uma lista não exaustiva.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	Caenorhabditis elegans etc}. Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses organismos.	
6.1	[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. <u>Na situação em que um técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.</u>	Visa esclarecer que para organismos pouco estudados, apenas deve ser objetado a patenteabilidade de sequências degeneradas caso um técnico no assunto não tenha a capacidade de determinar, sem experimentação indevida, quais seriam as sequências abrangidas pelo escopo de proteção pleiteado.
6.1	[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado <u>e/ou que um técnico no assunto não possa inferir</u> , não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto) , por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, <u>e/ou um técnico no assunto possa inferir</u> , a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2).	A apresentação posterior de uma sequência biológica que podem ser inferidas a partir das informações contidas no relatório descritivo deve ser aceita uma vez que não há acréscimo de matéria. Podemos citar como exemplo, um relatório descritivo que apresenta apenas a sequência de nucleotídeos que codificam uma proteína. Para um técnico no assunto é possível converter a sequência de nucleotídeos para a sequência de aminoácido codificada por esta sequência. Devendo assim, uma apresentação posterior da sequência de aminoácidos produzida pela sequência de nucleotídeos revelada no relatório descritivo, ser aceita.
6.1	[72] (...) b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo	Harmonização com os demais tópicos das diretrizes, apontando a possibilidade de emendas para adequação da



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada pela SEQ ID NO: 1. Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos, o que não é permitido. <u>Note-se que a requerente pode apresentar emendas, desde que suportadas pelo relatório descritivo ou pelo estado da técnica, de modo a adequar a caracterização da sequência de DNA por meio de sua sequência de nucleotídeos. Além disso, ressalta-se também a possibilidade da definição das sequências degeneradas que originam referida proteína.</u></p>	<p>matéria pleiteada aos moldes propostos pelo INPI e destacando a possibilidade de definição de sequências degeneradas.</p>
6.1.1	<p>[78] Já em relação à Markush de sequência de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência codificadora de uma proteína, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma proteína (vide também § [68]). Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, <u>cada caso deve ser analisado individualmente, atentando-se a função da sequência proposta, de modo a se verificar quais modificações seriam aceitáveis.</u> <u>Nos casos em que o técnico no assunto não consegue antecipar quais modificações seriam aceitáveis, devido a insuficiência de informações quanto as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases, apenas as sequências concretizadas podem ser consideradas aceitáveis, uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis.</u></p>	<p>É fundamental que haja uma análise anterior e individual de cada caso, quanto a funcionalidade da sequência de nucleotídeos não codificadoras em fórmula Markush, assim como os efeitos que as modificações indicadas podem ocasionar.</p> <p>O fato de emitir uma objeção para todos os casos que apresentam uma fórmula Markush de sequência de nucleotídeos, representa uma generalização indevida do exame, que pode acarretar em exigência por ofício onde a Requerente será requerida a limitar a invenção pleiteada, pode resultar na limitação indevida do escopo de proteção da Requerente.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

6.2	<p>[89] Aplicando-se esses termos ao exame dos pedidos de patente, temos as possíveis conjunturas es seguintes tipos de reivindicações não são aceitos:</p> <p>a) reivindicações do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 ou qualquer outra sequência de aminoácidos com pelo menos x% de homologia com a SEQ ID NO: 1” não é clara (em desacordo com o art. 25 da LPI), uma vez que, tecnicamente, o termo “% de homologia” não é aplicável, tal como acima salientado; e</p> <p>b) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos X80% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO 1” <u>deve ser submetida a uma análise individual, e assim ser avaliada se é possível com ferramentas de bioinformática, um técnico no assunto, obter as sequências pleiteadas; além do mais, é possível acrescentar à reivindicação, a função da sequência biológica pleiteada. Logo, pode-se excluir do escopo de proteção as variações que não possuem destinada funcionalidade não 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.</u></p> <p>[90] Nestes casos, a verificação do preenchimento dos requisitos de</p>	<p>A objeção de uma reivindicação não deve ser baseada no fato de estar descrito a porcentagem de identidade e/ou similaridade. Há diversas ferramentas disponíveis para um técnico no assunto, que permite a extrapolação da sequência descrita, conseguindo-se obter todas as possibilidades que integram a porcentagem requerida. Além disso, através dessas ferramentas, é possível analisar os correspondentes naturais e do estado da técnica existente. Portanto, é importante que os casos sejam considerados individualmente, observando se a porcentagem reivindicada seria admissível, ou se o escopo de proteção pode ser limitado indevidamente caso haja uma objeção devido à falta de minúcia na análise das sequências reivindicadas.</p>
-----	--	---



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>patenteabilidade das sequências pleiteadas deve ser analisada. Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem 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, pelo fato do técnico no assunto ter acesso a ferramentas de bioinformática, ele é capaz de exceder a sequência descrita para aquelas dentro da porcentagem de identidade/similaridade requerida. Atendendo assim, as disposições do 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).</p>	
6.4.1	<p>Exemplo 28: O relatório do pedido descreve uma proteína mutada (não natural) caracterizada por consistir na SEQ ID NO: W. Nesse caso, não seria possível aceitar uma reivindicação genérica que pleiteasse proteção para uma proteína mutada (não natural) caracterizada por compreender a SEQ ID NO: W <u>deve ser analisada individualmente, considerando as possibilidades da, pois isso implicaria na possibilidade de haver qualquer</u> extensão nas regiões carboxi e/ou amino terminal da proteína que pudesse acarretar alterações na estrutura tridimensional da mesma e/ou alterações de função. Portanto, não seria possível afirmar que qualquer proteína que compreende a SEQ ID NO: W funcionaria de forma semelhante à</p>	<p>O exemplo 28, propõe a objeção automática de toda reivindicação que caracteriza uma proteína por “compreender” uma SEQ ID determinada, devido à falta de suficiência descritiva e fundamentação no relatório descritivo. Entretanto, a análise deve ser feita individualmente, evitando prejudicar o exame de pedidos de patente que estão suficientemente descritos e fundamentados no relatório descritivo. Ademais, um técnico no assunto é capaz de identificar casos em que o termo “compreender” é aceitável, devido ao fato, do técnico, ser capaz de identificar alterações que não repercutiria de modo relevante na forma ou função da proteína.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>proteína que consiste na SEQ ID NO: W, devendo tal pleito ser objetado por ausência de suficiência descritiva e de fundamentação no relatório descritivo (arts. 24 e 25 da LPI). Ainda que e averiguar se as mesmas estão fundamentadas no relatório descritivo revele algumas possíveis extensões na sequência de aminoácidos da proteína, tais exemplos não seriam suficientes para fundamentar que qualquer extensão alcançaria o mesmo resultado.</p>	
6.4.6	<p>Exemplo 36: Reivindicações de anticorpo não aceitáveis. (...) Reivindicação: Anticorpo monoclonal caracterizado por compreender a região determinante de complementaridade (CDR3) que consiste da SEQ ID NO: X na cadeia leve e SEQ ID NO: A na cadeia pesada e regiões constantes da cadeia γ humana. Por não definirem clara e precisamente os anticorpos e/ou fragmentos que estão sendo pleiteados, estas reivindicações não podem ser aceitas por infringirem o art. 25 da LPI. No caso <u>em que o de anticorpo monoclonal é definido por seus CDRs, é necessária a necessário definir definição das</u> sequências dos 3 (três) CDRs das cadeias presentes, para definir de maneira clara e precisa o dito anticorpo.</p>	<p>O texto proposto pode passar a informação errada de que é necessária a definição de todos os CDRs para a correta caracterização de anticorpos monoclonais. Porém, conforme a própria diretriz aborda no tópico de anticorpos, estes podem ser definidos de outras maneiras, que não apenas por seus CDRs. O anticorpo monoclonal pode ser definido pelo hibridoma depositado, pela definição das suas cadeias leve e pesada completa, além dos CDRs. Assim, propõe-se o presente ajuste de trecho para maior clareza e visando evitar possíveis erros de interpretação.</p>
6.4.6.3	<p>[179] Cabe ressaltar que os fragmentos derivados de anticorpos não encontrados na natureza podem, mesmo assim, ser considerados naturais caso contenham apenas as porções constantes (Fc) do anticorpo de origem. Em última análise, tais fragmentos são idênticos às porções constantes de outros anticorpos naturais.</p>	<p>Sugere-se a remoção do parágrafo [179], uma vez que um fragmento de anticorpo não pode ser considerado natural e ser rejeitado apenas por ser derivado de uma porção constante, mesmo que os anticorpos sejam encontrados na natureza. A análise a ser feita individualmente para cada caso, como qualquer fragmento proteico.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

7.1.1	[182] As células-tronco são células capazes de se diferenciar nos tecidos que compõem o corpo humano ou animal, e podem ser obtidas diretamente (i) do embrião; (ii) de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo); (iii) do cordão umbilical; ou (iv) podem ser obtidas indiretamente a partir da reprogramação de uma célula adulta diferenciada (célula-tronco pluripotente induzida – iPS).	Ajuste de texto. Inclusão da numeração (iv).
7.4	[196] (...) Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial reversível).	A utilização do termo “esterilidade parcial” implica em um entendimento equivocado, pois não há esterilidade parcial em uma planta. A fertilidade pode ser reduzida, mas mesmo nessa condição, a planta é considerada fértil ou não estéril. Um termo que melhor se adequaria ao texto proposto seria “reversível”, uma vez que o intuito do trecho é destacar que mesmo que a esterilidade seja reversível, a mesma não pode ser patenteada de acordo com a Lei de Biossegurança.
7.4	[198] (...) No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador deverá poderá indeferir o pedido com base nessa Lei.	Ao utilizar a palavra “deverá”, o texto indica que o examinador tem a obrigação de indeferir o pedido após a emissão de uma primeira objeção, encerrando a possibilidade de qualquer ajuste por parte da Requerente em primeira instância. Há exames em que são necessários mais de um parecer para que o pedido seja ajustado de modo a ser aceitável para o INPI, sem limitação excessiva da matéria reivindicada. A sugestão do uso do termo “poderá”, flexibiliza as opções do examinador do caso, ao passo que permite a emissão de mais de um parecer objetando a tecnologia de restrição de



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		uso na reivindicação, permitindo a Requerente realizar os ajustes necessários adequando a matéria reivindicada.
7.4	[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética envolvendo <u>resultando em</u> estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.	O termo envolvendo é muito amplo e pode ser entendido que qualquer processo ou método que envolva uma estrutura estéril não seria patenteável, quando, na verdade, a matéria vedada pela Lei de Biossegurança diz respeito apenas a produção de indivíduos estéreis como material final. Ou seja, não há proibição do uso de um indivíduo ou estrutura estéril em um processo, desde que o resultado desde não seja um indivíduo ou estrutura estéril.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: BRASKEM S. A.
e-mail: eneida.berbare@braskem.com – juan.rojas@braskem.com
Telefone: +55 11 35769316

<input type="checkbox"/> Agente
<input checked="" type="checkbox"/> Usuário X
<input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
6.2 Homologia, Identidade e similaridade	Permitir que sequências biológicas sejam caracterizadas pela porcentagem de identidade e/ou similaridade atrelado a uma função específica que esteja devidamente justificada no quadro descritivo.	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências biológicas caracterizadas apenas pela sua porcentagem de identidade ou similaridade não são aceitas por incidir na falta de clareza, precisão e suficiência descritiva conforme o artigo 24 e 25 do LPI.</p> <p>Com a proposta apresentada, depositantes de pedidos reivindicando sequências biológicas caracterizadas pela sua porcentagem de identidade e ou similaridade poderão ter um escopo maior de proteção sempre e quando uma função comum seja especificada. Um técnico no assunto, com a ajuda de ferramentas bioinformáticas conhecidas e disponíveis ao público, entenderia que sequências com maior porcentagem de</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>identidade ou similaridade permanecem com a mesma função.</p> <p>Esta nova combinação de percentual atrelada à função para caracterizar uma sequência biológica, atenderia os requisitos de clareza, precisão e suficiência descritiva conforme os artigos 24 e 25 da LPI.</p>
6.3.1.1 Modificação de sequência(s) por substituições, inserções ou deleções de nucleotídeos não modificados	<p>Caso uma sequência de nucleotídeos for alterada por deleção de nucleotídeos contíguos nas extremidades deverá ser especificada a alteração da função ou os efeitos inesperados resultantes de tal alteração.</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências de nucleotídeos modificadas por deleção de nucleotídeos nas suas extremidades não são aceitas uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural.</p> <p>Embora a sequência resultante seja um fragmento da sequência natural, esta pode apresentar funções diferentes ou melhoradas o que torna objeto de invenção patenteável, cumprindo com os requisitos do artigos 10 da LPI sendo que esta nova função não se encontra na natureza e foi produto da atividade humana.</p> <p>Adicionalmente, a diretriz não é clara em quanto ao significado de qual seria o tamanho de fragmento suficiente para considera-lo diferente da sequência natural, seja a deleção realizada no meio ou nas extremidades.</p>
6.4.1	<p>Sequências de aminoácidos podem ser caracterizadas pela sua sequência de nucleotídeos codificadora, sempre e quando o depositante demonstre durante o transcurso do exame a correspondente sequência de aminoácidos.</p>	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequências de aminoácidos não poderão ser caracterizados pela sua sequência de nucleotídeos codificadora por não atender o artigo 25 da LPI.</p> <p>Para um técnico no assunto é de entendimento geral que uma única sequência de nucleotídeos é capaz de produzir uma única sequência de aminoácidos. Deste modo ao ter conhecimento da</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		sequência de nucleotídeos seria obvio chegar na sequência de aminoácidos sem faltar ao artigo 25 da LPI
6.4.1.1	Caso uma sequência de aminoácidos for alterada por deleção de nucleotídeos contíguos nas extremidades deverá ser especificada a alteração da função ou os efeitos inesperados resultantes de tal alteração.	<p>De acordo com as diretrizes, reivindicações de sequencias de aminoácidos modificadas por deleção de nucleotídeos nas suas extremidades não são aceitas uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural.</p> <p>Embora a sequência resultante seja um fragmento da sequência natural, esta pode apresentar funções diferentes ou melhoradas o que torna objeto de invenção patenteável, cumprindo com os requisitos do artigos 10 da LPI sendo que esta nova função não se encontra na natureza e foi produto da atividade humana.</p> <p>Adicionalmente, a diretriz não é clara em quanto ao significado de qual seria o tamanho de fragmento suficiente para considera-lo diferente da sequência natural, seja a deleção realizada no meio ou nas extremidades.</p>

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ANVISA	<input type="checkbox"/> Agente <input type="checkbox"/> Usuário <input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação <input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental <input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor <input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____
e-mail:	
Telefone:	

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[176]	Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” possam ser potencialmente gerados na natureza, ... tais anticorpos não serão considerados naturais, a menos que sua sequência comprovadamente já exista na natureza.	Anticorpos totalmente humanos são indistinguíveis daqueles gerados naturalmente, de forma que não devem ser avaliados quanto à patenteabilidade por se enquadrarem nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI. A forma de diferenciá-los a seria através de processo de obtenção, que não é uma forma aceita de proteção (produto pelo processo de obtenção).
[118]	No caso de cDNAs oriundos de RNA mensageiros (mRNA), se o gene proveniente possui introns, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência de exons, desta forma, nestes casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural	cDNAs são moléculas naturais, resultados de um processo biológico natural denominado splicing. Desta forma não podem ser avaliados quanto aos requisitos de patenteabilidade pois se enquadram nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

<p>[185]</p>	<p>A Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI manifestou-se apontando que não identifica óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas.</p>	<p>Quanto ao patenteamento de produto, temos a LPI que veda proteção de células nos artigos 10 (IX) e 18 (III). Quanto ao patenteamento de processos de obtenção temos a necessidade de consulta aos comitês de ética, podendo ser enquadrado nas proibições do artigo 18 (I) da LPI. E quanto a aplicação de células temos impedimento quanto à aplicação industrial, tendo em vista que tal aplicação normalmente é individualizada e ainda quanto ao artigo 10 (VIII)</p>
<p>[124]</p>	<p>De forma a não incidir no artigo 10 (IX), a análise desta matéria segue os mesmos critérios usados para cDNA, assim é necessário saber se a referida EST representa um fragmento de sequência de um único éxon (caso em que seria considerada parte de material biológico natural), ou se estende-se além do ponto de junção entre dois exons (caso em que não haveria equivalente natural , e portanto, poderia ser considerada invenção)</p>	<p>cDNAs são moléculas naturais, resultados de um processo biológico natural denominado splicing. Desta forma não podem ser avaliados quanto aos requisitos de patenteabilidade pois se enquadram nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI. O mesmo raciocínio é válido para ESTs que são fragmentos de cDNA.</p>
<p>[169]</p>	<p>Um híbridoma é considerado um microrganismo transgênico, e desta forma, tal matéria é patenteável por não incidir nos artigos 10 e 18 da LPI</p>	<p>Infringe os artigos 10 (IX), 18 (III) e parágrafo único. Cabe ressaltar que a exceção feita à patenteabilidade de células trata de microrganismos transgênicos, um híbridoma não é um organismo, pois por definição não é dotado da autonomia necessária a um organismo, e, portanto, não deve ser analisado quanto aos requisitos de patenteabilidade.</p>
<p>[190]</p>	<p>Plantas transgênicas e suas partes (por exemplo, célula transgênica, tecido transgênico e órgão transgênico) não são consideradas como matérias patenteáveis segundo o artigo 18 (III e parágrafo único) da LPI.</p>	<p>Cabe aqui ressaltar que a definição técnica é distorcida, sendo usada de forma diferenciada para plantas e animais, o que não é coerente.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

[47]	Ou no caso de uso, o material a ser usado e o objetivo do uso.	Uso é apenas uma das etapas de processo, não devendo ser considerado categoria de reivindicação dissociado do processo a que está relacionado.
[49]	O uso de um produto natural pode ser passível de proteção desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.	Cabe ainda ressaltar que a questão é mais grave quando se trata de uso de produto biológico natural, que já está em domínio público por definição e conseqüentemente não preenche o requisito de novidade.
[20]	Para o caso de seqüências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína, sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de seqüências de nucleotídeos na seção de listagem de seqüências.	E como serão tratados os casos de RNA de interferência. A redação da minuta fala em algo que vai gerar proteína. O RNA de interferência não gera proteína.
[70]	Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de seqüências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais seqüências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.	Neste caso, a SEQ ID de nucleotídeos de referência deveria estar revelada no pedido conforme depositado para cumprir com o requisito de suficiência descritiva.
[77]	Assim, como exemplos não exaustivos de substituições de aminoácidos aceitáveis temos: ácido aspártico para ácido glutâmico; asparagina para glutamina; leucina para valina. Como exemplos não aceitáveis (sem a devida concretização) temos: leucina para arginina; alanina para triptofano; valina para prolina.	Não devem ser aceitas as substituições sem concretização, tendo em vista que, além da ampliação indevida do escopo de proteção, infringe o requisito de suficiência descritiva, pois não é possível garantir sua funcionalidade conforme a invenção caso não haja concretização dos objetos.
[188]	Seguem exemplos de matérias que podem ser passíveis de patenteamento: - composições contendo células-tronco e outros ingredientes (implantes diversos contendo células, formulações de célula e matriz, células e fatores de crescimento, etc.); - composição contendo misturas de diferentes tipos de células-tronco.	A formulação tem que conter outros ingredientes ativos que não sejam matéria natural. Caso contrário estará em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	Itens ausentes	Nota-se ausência de orientação quanto à pró- drogas biológicas, moléculas biológicas a princípio inertes fora do organismo e desempenhariam função biológica ao entrar em contato com o organismo. Cabe nestes casos o esclarecimento sobre patenteabilidade do produto biológico, do processo x processo biológico natural.
	Itens ausentes	As diretrizes de biotecnologia não mencionam casos que envolvam patentes de seleção de produtos biológicos. Cabe esclarecimentos quanto à avaliação de novidade e atividade inventiva destes casos.
	Itens ausentes	Não se observa orientação quanto à patenteabilidade de produtos de nanotecnologia. Cabe esclarecimento sobre parâmetros a serem utilizados, bem como esclarecimentos sobre avaliação dos critérios de novidade absoluta e relativa destes produtos.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA	<input type="checkbox"/> Agente <input type="checkbox"/> Usuário <input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação <input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental <input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor <input checked="" type="checkbox"/> Outros, especificar: empresa farmacêutica nacional
e-mail: ssrosatto@crístália.com.br	
Telefone: (19) 3843-9394	

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
1.1 [4]	Dessa forma, se um pedido de patente identifica, por homologia, uma nova sequência, sendo que a sequência homóloga descrita no estado da técnica mais <u>próximo</u> 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	As alterações propostas visam melhorar a clareza ao requisito de patenteabilidade em discussão e harmonizar a descrição aos Exemplos 1 e 2 apresentados.
1.1 Exemplo 2	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.	Melhorar a clareza e adequar a explicação às matérias patenteáveis em biotecnologia, de acordo com o descrito no documento desta Consulta pública.
2.1 Exemplo 3	Reivindicação 1: Ácido nucleico modificado caracterizado por ser selecionado de SEQ ID NO: 1, 2, ou 3. O relatório descritivo menciona que os três ácidos nucleicos	Do modo como estava, o texto parecia estar restringindo unidade de invenção a homologia e outros critérios concomitantemente.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>codificam desidrogenases que incluem uma sequência de motivo conservado definindo o sítio catalítico. Os três ácidos nucleicos são isolados de três diferentes fontes (camundongo, rato e humano) e modificados. O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucleicos são homólogos baseados em sua identidade de sequência global (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.</p> <p>As mesmas características técnicas ou equivalentes que são compartilhadas entre as moléculas de ácidos nucleicos residem em suas propriedades comuns (codificando desidrogenases) e/ou seus elementos estruturais compartilhados são essenciais para a propriedade comum (o motivo conservado). Então, há característica técnica especial e as SEQ ID NOS: 1, 2, e 3 têm unidade de invenção.</p>	<p>Sugerimos melhor esclarecimento dos critérios e a inclusão de um exemplo que não tem unidade de invenção.</p>
2.2 [9]	<p>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 suplementado pelo depósito do dito material <u>e deverá conter toda a informação disponível relacionada com o dito material</u> (vide item 2.2.1).</p>	<p>A alteração proposta visa reforçar a necessidade de fornecer toda a informação disponível sobre o material biológico.</p>
2.2.1. [11]	<p>No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do art. 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional (Tratado de Budapeste¹, vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I), conforme parágrafo único do referido artigo <u>e deverá conter toda a informação disponível relacionada com o dito material.</u></p>	<p>A alteração proposta visa reforçar a necessidade de fornecer toda a informação disponível sobre o material biológico.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

2.2.1.2 [18]	<p>Quando os dados comprobatórios de depósito do material biológico não constarem do pedido de patente, e o examinador julgar que tais dados são necessários, deve ser formulada uma exigência técnica para manifestação do depositante <u>abrindo oportunidade para apresentação a posteriori dos dados do depósito desde que o depósito do material biológico tenha ocorrido até a data do depósito do pedido ou prioridade, se aplicável</u>. Se tal exigência não for cumprida <u>nos termos dessa diretriz</u> o pedido deve ser indeferido, tendo por base o art. 24 da LPI.</p>	Deixar claro o prazo para o depósito do material biológico.
3 [24]	<p>Na área de biotecnologia, alguns exemplos não exaustivos de matérias consideradas dentro da categoria de “produtos” são: ácidos nucleicos, peptídeos, polipeptídeos, proteínas, microrganismos, vírus, células, vetores, plantas, sementes, hibridomas, anticorpos, sondas, vacinas, composições, kits, cassetes de expressão, extratos, produtos alimentícios, e outros.</p>	Melhorar a clareza e adequar os exemplos a matéria patenteável de acordo com esta Consulta Pública.
4.1 [30]	<p>Conforme o entendimento adotado por esse Instituto, do ponto de vista técnico, os termos e expressões utilizados nesse inciso <u>no Artigo 10 incisos VIII e IX</u> são interpretados da seguinte forma:</p> <p>“materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos naturais, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, encontrados na natureza ou ainda que dela isolados, e partes ou fragmentos dos mesmos <u>encontrados como tal na natureza</u>, assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, por exemplo hormônios e outras moléculas secretadas, vírus ou príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa</p>	Deixar claro que “partes ou fragmentos dos mesmos”, só constituem matéria incluída no Art10 (IX) quando encontrados na natureza como tal.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	definição;	
4.1 [30]	<p>“materiais biológicos encontrados na natureza” englobam o todo ou parte de seres vivos naturais, além de extratos, lipídeos, carboidratos, proteínas, DNA, RNA, encontrados na natureza ou ainda que dela isolados, e partes ou fragmentos dos mesmos encontrados na natureza, assim como, qualquer substância produzida a partir de sistemas biológicos, por exemplo hormônios e outras moléculas secretadas, vírus ou príons. Vale salientar que moléculas sintéticas idênticas ou indistinguíveis de suas contrapartes naturais também estão enquadradas nessa definição;</p>	<p>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 qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais</i>”. 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.</p>
4.2.1.1.3 [40]	<p>Extratos diferenciados de seu correspondente natural por estarem enriquecidos em algum de seus componentes somente serão passíveis de proteção quando apresentarem na sua composição características não alcançáveis normalmente pela espécie e que sejam decorrentes de intervenção humana direta.</p>	<p>Esclarecer a que se refere “enriquecido em alguns de seus componentes”, se ao extrato diferenciado ou seu correspondente natural, e adequar os exemplos.</p>
4.1 [45]	<p>Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos <u>naturais</u>, o INPI considera que os mesmos são concedidos <u>passíveis de concessão</u> por serem uma exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).</p>	<p>Melhorar a clareza.</p>
4.2.1.3 [49]	<p>[49] Quando o uso processo reivindicado envolve o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento</p>	<p>Sugestão para melhor a clareza</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI. Dessa forma, o uso de um produto natural pode ser passível de proteção, desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.</p> <p>Exemplo 14: Reivindicação: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas da planta <i>Aloe vera</i> caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de fibras queratínicas.</p> <p>As reivindicações referentes ao uso da resina natural para preparar composições cosméticas podem ser aceitas, observando-se o atendimento aos requisitos de patenteabilidade, uma vez que não há na LPI nenhum artigo contrário ao uso de produtos naturais em atividades que não constituem processos biológicos naturais.</p>	
5 [59]	<p>O termo genérico “microrganismo” é empregado para bactérias, arqueas, fungos, algas unicelulares não classificadas no Reino Plantae e protozoários. Dessa forma, dentre o todo ou parte dos seres vivos, naturais ou transgênicos, a LPI permite apenas o patenteamento de microrganismos transgênicos.</p>	<p>Esclarecer o trecho em negrito. Por exemplo, questionamos se existem algas unicelulares classificadas no Reino Plantae.</p>
6.3.1.1 [95]	<p>Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, mesmo no caso dos nucleotídeos deletados serem contíguos e estarem estejam na extremidade da sequência, a mesma ainda incide no art. 10 (IX), uma vez que quando a sequência resultante existir na natureza continuar sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2).</p>	<p>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 parte de um material biológico encontrado na natureza 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>.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>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.</p> <p>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.</p>
6.3.3 [105]	<p>Uma vez que representam segmentos de sequências complementares a genes e/ou mRNAs naturais, considera-se que iniciadores são parte de material biológico natural, e portanto, reivindicações que pleiteiam tais iniciadores incidem no art. 10 (IX) da LPI (observe as possíveis exceções no item 6.3.1).</p>	<p>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. Só assim, a matéria não seria considerada invenção de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI.</p> <p>Parte ou um fragmento de um material biológico encontrado na</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>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 da uma reação química “in vitro”. Elemento chave para a eficácia dessas reações são os primers, que, portanto são passíveis de proteção.</p>
<p>6.3.4 Exemplo 19</p>	<p>Reivindicação: Sequência de DNA caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 A referida sequência foi isolada e apresenta atividade de promotor: tal reivindicação não pode ser aceita por incidir no art. 10 (IX) da LPI. Entretanto, nos casos em que a SEQ ID NO: 1 apresente mutações, deleções e/ou inserções, ou seja, torne-se diferente da sequência tal como encontrada na natureza, caberá o exame da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial da invenção. Deve ser observado que deleções podem resultar em fragmentos que são considerados como parte do material natural, e portanto, também estariam incidindo no art. 10 (IX) (vide itens 6.3.2 e 6.3.3.1).</p>	<p>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</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>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, seriam consideradas como invenção e teriam julgamento de mérito conforme preconizado na LPI (art 8, 11, 13 e 15).</p> <p>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.</p>
6.3.5	<p>Exemplo 22. Vetor como invenção principal. Reivindicação: Vetor caracterizado por consistir no número de depósito XXXX.</p> <p>A invenção principal se trata de um vetor novo e inventivo, que pode ser empregado para a clonagem e/ou expressão de um gene de interesse. Nesse caso, o vetor pode ser caracterizado em uma reivindicação pelo seu número de depósito realizado em uma Autoridade Depositária Internacional e o relatório descritivo deverá conter toda a informação disponível relacionada com o dito material, por exemplo as determinações inseridas no parágrafo [115]. Desse modo, o vetor estará definido de forma clara e precisa, conforme o art. 25 da LPI.</p>	<p>Sugestão para melhorar a clareza.</p>
Exemplo 28	<p>Consiste vs compreende</p>	<p>O Exemplo 28 está contraditório em relação ao Exemplo 26. Dessa forma, sugerimos a inclusão de um exemplo de reivindicação empregando o termo compreender com o racional para ser considerada aceitável.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

6.4.2	Proteínas homólogas (parálogos versus ortólogos)	Por que “parálogos versus ortólogos” e não “parálogos e ortólogos” já que a conclusão parece ser a mesma para ambos os casos (não são patenteáveis por incidir no art. 10 (IX))?
Exemplo 29	Retirar exemplo	Exemplo não pertinente ao tema em discussão, pois claramente a proteína B não seria considerada invenção segundo o artigo 10 (IX) e a atividade inventiva nem seria avaliada.
6.4.3 [139] [140]	<p>Um fragmento proteico, da mesma forma que uma proteína, deve ser caracterizado pelo menos por 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 incidirá no art. 10 (IX) da LPI, por constituir parte de seres vivos naturais e/ou materiais biológicos material biológico encontrados na natureza.</p> <p>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.</p>	<p>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 <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>.</p> <p>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).</p> <p>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</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>fragmentos e, portanto, devem ser considerados como material biológico isolado da natureza e não parte de material biológico encontrado na natureza.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
6.4.3 [141]	<p>É possível que um fragmento reivindicado seja idêntico a uma parte da molécula inteira encontrada <u>fragmento encontrado</u> na natureza. Nesses casos, mesmo quando o fragmento reivindicado apresentar atividade, função, ou propriedades químicas inovadoras para o estado da técnica, por constituir parte de um ser vivo natural ou um material biológico encontrado na natureza, não se trata de uma invenção segundo o art. 10 (IX) da LPI, não cabendo nenhum tipo de análise acerca da sua novidade e atividade inventiva.</p>	<p>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</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		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 [143]	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 segundo o art. 10 (IX) da LPI.	A conclusão apresentada no parágrafo acima está em desacordo com a argumentação apresentada anteriormente sobre a patenteabilidade de fragmentos proteicos 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.
Exemplo 31	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 está contida em diversas proteínas naturais. É argumentado no pedido que o peptídeo pode se diferenciar do polipeptídeo natural em diversos aspectos como enovelamento, conformação espacial, agregação e propriedades físico-químicas. 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 a matéria não é considerada invenção segundo o art. 10 (IX) da LPI é passível de proteção já que não é encontrado tal e qual	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). 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.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	na natureza.	
Exemplo 32	<p>Reivindicação: Proteína caracterizada por apresentar a SEQ ID NO: 1 em que as posições 1 a 6 foram deletadas.</p> <p>Uma citocina de 76 aminoácidos quando truncada no sexto aminoácido amino-terminal passa a exibir atividade antagônica da citocina inteira e dessa forma pode ser usada para fabricar medicamentos para tratar doenças em que seja necessário um antagonista da citocina.</p> <p>Apesar da A interferência humana ter resultado <u>resultou</u> em uma atividade inovadora, tal fato se deu apenas pela deleção de parte da molécula, mantendo e apesar da sequência obtida <u>ser</u> idêntica à sequência dos aminoácidos 6-76 encontrada na molécula inteira natural 1-76, a proteína truncada não é encontrada na natureza. Segundo 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 <u>patenteável.</u></p>	<p>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 <i>“fabricar medicamentos para tratar doenças em que seja necessário um antagonista da citocina.”</i> 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.</p>
6.4.4.1 [146]	<p>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, mesmo no caso dos <u>Caso os</u> aminoácidos deletados serem contíguos e estarem <u>estejam</u> nas extremidades da sequência, a mesma ainda incide no art. 10 (IX); uma vez que quando a sequência resultante <u>existir na natureza com tal</u> continua sendo <u>idêntica a parte da sequência natural (vide exemplo 32).</u></p>	<p>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).</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

6.4.6 [165]	<p>[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana <u>significativa</u>, já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.</p>	Esclarecimento – Qual seria a definição de “significativa”?
6.4.6 [166]	<p>Anticorpos policlonais são derivados de diferentes linhagens de células B. Eles são uma mistura de moléculas de imunoglobulinas secretadas contra um antígeno específico, cada uma reconhecendo um epítipo diferente. Assim, uma vez que compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, considera-se que os mesmos apresentam problema de clareza e precisão na definição de suas características (art. 25). Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta de reprodutibilidade/suficiência <u>descritiva</u> dos anticorpos policlonais (art. 24).</p>	Sugestão para melhorar a clareza
6.4.6.2 [177]	<p>[177] Além dos anticorpos quiméricos/humanizados/“totalmente humanos”, outras tecnologias vem sendo empregadas. Estas incluem anticorpos bi-específicos, anticorpos de cadeia única, anticorpos PEGuilados, anticorpos com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, anticorpos derivados de camelídeos (nanocorpos), anticorpos fusionados com fármacos ou com outras proteínas, entre outros.</p>	Sugerimos a inclusão de uma conclusão sobre a patenteabilidade destas matérias



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Nota	<p>Nota: Pedidos depositados na vigência da MP 2.186-16/2001 ou na vigência da Lei nº 13.123, porém antes da disponibilização do SisGen. Os depositantes de pedidos de patente depositados entre 17 de novembro de 2015 (entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015) e 06 de novembro de 2017 (disponibilização do SisGen) devem cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, no prazo de 1 (um) ano contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 118, § 1º Decreto nº 8.772/2016) – portanto, a partir de 06/11/2017. Em relação às atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado realizadas durante a vigência da MP 2.186-16/2001, em desacordo com as suas disposições, a Lei nº 13.123/2015 prevê um período de 1 (um) ano para regularização de atividades, contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 38, I da Lei nº 13.123/2015) – portanto, a partir de 06/11/2017. A regularização junto ao INPI ocorre mediante a apresentação do comprovante de cadastro ou de autorização (art. 38, § 4º da Lei nº 13.123/2015). As mesmas disposições constam no Decreto nº 8.772/2016 (art. 104).</p>	<p>Solicitamos a inclusão dos prazos atuais para cadastro, incluindo as prorrogações de prazo (Resoluções 06/2018, 07/2018, 08/2018, 09/2018, 10/2018, 13/2018, 14/2018, 15/2018, 16/2018, 17/2018, 18/2018, 19/2018, Orientação Técnica 05/2018). Caso não seja possível a inclusão de todos os prazos, que pelo menos sejam citadas as formas alternativas de cadastro e seus respectivos prazos.</p>
-------------	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Di Blasi, Parente & Associados
e-mail: patents@diblas.com.br
Telefone: 21 3981-0080

<input checked="" type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
[66]	[66] Ressalta-se que um DNA ou RNA deve ser definido por sua sequência de nucleotídeos, enquanto uma proteína, por sua sequência de aminoácidos, de forma a definir com clareza a matéria objeto de proteção, sendo possível a adequação da matéria reivindicada para atendimento ao Art. 25 da Lei 9.279/96 durante o processamento do pedido.	Sugerimos complementar o texto inserido com o objetivo de explicitamente manter na legislação a permissão para alterações que estão em consonância com as práticas já consolidadas do INPI
[69]	[69] De modo geral, os códons preferencialmente utilizados na maioria dos organismos de interesse ou modelo já são bem estabelecidos na técnica (<i>Escherichia coli</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Arabidopsis thaliana</i> , <i>Zea mays</i> , <i>Glycine max</i> , <i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Caenorhabditis elegans</i> , <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> , <i>Zymomonas mobilis</i> , <i>Aspergillus nidulans</i> , <i>Neurospora crassa</i> , <i>Ustilago maydis</i> , <i>Orzya sativa</i> , <i>Mus musculus</i> , <i>Danio rerio</i> (zebrafish)),	Sugerimos o acréscimo da palavra “modelo” em referência a organismos, a fim de não limitar a lista de exemplos de espécies e/ou organismos, considerados já bem estabelecidos na técnica, pois há uma vasta gama de outros organismos conhecidos e amplamente utilizados no desenvolvimento de biotecnologias, que inclusive são mais bem definidos como “organismos modelo”. Referida



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p><u>Xenopus tropicalis, Gallus gallus, Rattus norvegicus, Xenopus laevis, Schizosaccharomyces pombe, etc, entre outros.</u> Assim, não se considera experimentação indevida a determinação de quais seriam as sequências degeneradas para expressão em cada um desses nestes organismos.</p>	<p>terminologia é substancialmente utilizada no campo técnico, como demonstra, de forma não exaustiva, os trabalhos de Ankeny e Leonelli (2011), Davis, R.H. (2004) e Grossniklaus e Muller (2010). Portanto, entendemos que a inserção de outros exemplos de organismos bem como do termo supracitado visa a demonstrar que de fato há outros organismos além dos inicialmente apontados.</p>
[70]	<p>[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas, desde que nas situações o técnico no assunto não tenha <u>teria</u> como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.</p>	<p>Sugerimos as seguintes alterações a fim de tornar mais claro que a não aceitação deve estar condicionada às hipóteses em que seja necessária experimentação indevida.</p>
[71]	<p>[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. sua 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2), <u>bem como as previsões dos parágrafos 19 e 20.</u></p>	<p>Sugerimos a exclusão do texto entre parênteses, cujo conteúdo está claramente descrito nos parágrafos 19 e 20 da proposta de Diretriz, a fim de evitar redundância.</p>
[72] b)	<p>b) Sequência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a sequência de aminoácidos da proteína representada</p>	<p>Sugerimos manter a redação original do último parágrafo, sem a exclusão proposta na consulta pública, com o objetivo</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>pela SEQ ID NO: 1. Essa redação define um DNA pela sequência de aminoácidos, o que não é permitido. <u>No entanto, a reivindicação poderia ser alterada de modo a definir o DNA pela sequência de nucleotídeos, podendo ser aceitas suas degenerações, que geram a mesma proteína. Nessa situação, pelo menos uma sequência de nucleotídeos deve estar presente no pedido conforme depositado, a não ser que seja uma sequência já disponível no estado da técnica e referenciada no relatório descritivo (vide item 66).</u></p>	<p>de explicitar a permissão de alteração em consonância com as práticas já estabelecidas pelo INPI.</p>
[165]	<p>[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana significativa, já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento já que <u>que</u> a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.</p>	<p>Sugerimos a retirada do termo “significativa”, pois este se apresenta de forma redundante em relação ao restante do parágrafo; e, a substituição do termo “dado o entendimento” por “tendo em que”, visando explicitar que a intervenção humana é decisiva para o resultado final.</p>
[196]	<p>[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).</p>	<p>Sugerimos a exclusão do termo “mesmo que parcial”, cujo entendimento permitiria a interpretação vaga do termo esterilidade admitindo o conceito de esterilidade parcial, trazendo, inclusive, um entendimento ainda mais restritivo do que a própria proibição legal estabelecida pela Lei de Biossegurança. A referida exclusão visa ainda a harmonização do texto com o Art. 6º da VII Lei de Biossegurança.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

[198]	<p>[198] Assim, ao identificar em um pedido de patente que a matéria reivindicada se enquadra no escopo da Lei nº 11.105/05, ou seja, em processos que envolvem tecnologia de restrição de uso, o examinador deve emitir objeção com base no art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança. No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador <u>deverá poderá deferir o pedido com ressalvas ou, após nova exigência não cumprida</u>, indeferir o pedido com base nessa Lei.</p>	<p>Sugerimos a substituição da palavra “deverá” pela frase “poderá deferir o pedido com ressalvas ou, após nova exigência não cumprida”, de maneira a dar oportunidade de esclarecimento antes do indeferimento pelo INPI, diante da complexidade do caso concreto, e em consonância com o princípio constitucional da ampla defesa.</p>
[199]	<p>[199] Para os fins dessas Diretrizes, entende-se que processos e/ou manipulação genética <u>envolvendo cujos produtos finais sejam</u> estruturas reprodutivas estéreis (pólen, óvulo, estigma, antera, fruto, e tecidos destes), que resultem em frutos sem semente, incidem nas proibições do art. 6º (VII) da Lei de Biossegurança.</p>	<p>Sugerimos a substituição da palavra “envolvendo” por “cujos produtos finais sejam”, já que o termo anterior incluiria no escopo de proibições os processos de melhoramento que envolvem uma etapa intermediária com geração de estruturas reprodutivas estéreis (indivíduos haploides), mas que são seguidas por outras etapas que resultam na geração de estruturas duplo haploide, que são férteis. Para fins de obtenção de frutos, a fertilidade destes é a característica que deve ser levada em consideração, e não seu processo intermediário de produção. Portanto, métodos de melhoramento que não resultam em um indivíduo final estéril não devem estar sujeitos à proibição em consonância com a Lei de Biossegurança apenas por possuem uma etapa intermediária que envolve um indivíduo haploide.</p>
6.2	<p>[91] Convém ressaltar que a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem de identidade ou similaridade, desde que seja condicionada à atividade/funcionalidade da dita sequência, define com clareza a matéria reivindicada e exclui do seu</p>	<p>Acreditamos que a definição de um valor mínimo de % de identidade ou de similaridade de uma sequência biológica, juntamente com a definição da funcionalidade/atividade técnica da dita sequência pleiteada seriam</p>



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

	<p>escopo de proteção sequências não suportadas pelo relatório descritivo, visto que a comparação realizada por meio de algoritmos permite identificar sequências dentro da percentagem estabelecida. Nesse sentido, tal caracterização exclui um número demasiado amplo de sequências, que podem ser muito diferentes, visto que as sequências pleiteadas estarão condicionadas a apresentarem funções/atividades equivalentes.</p> <p>[92] Aplicando-se esses termos, o seguinte tipo de reivindicação é aceito:</p> <p>a) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína) caracterizada por apresentar pelo menos X% de identidade ou similaridade com a SEQ ID NO:1 e apresentar atividade Y (ou funcionalidade Y)” pode ser aceita, sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos ou aminoácidos na seção de listagem de sequências. Isso porque, tal como redigida a reivindicação define com clareza e precisão o objeto de proteção, além de estar suportado pelo relatório descritivo, estando em acordo com o art. 25 da LPI. Nessa situação, com a premissa de que a SEQ ID de nucleotídeos ou aminoácidos de referência esteja revelada no pedido conforme depositado, o relatório descritivo fornece as informações suficientes que permitiriam a reprodução das sequências abrangidas por tal tipo de definição, estando em acordo com o art. 24 da LPI.</p>	<p>suficientes para cumprir os critérios de suficiência descritiva e clareza e precisão. Tendo base que escritórios de patentes de vários países, tais como EPO e USPTO, aceitam essa definição para reivindicações pleiteando sequências biológicas, acreditamos que, no cenário atual, existe a possibilidade de possíveis competidores basearem-se na sequência objeto de proteção de uma patente, e hipoteticamente substituírem alguns nucleotídeos ou aminoácidos irrelevantes, de modo a contornar o objeto protegido a fim de evitar à infração. Assim, na ausência do reconhecimento de direito à proteção dessa matéria, haveria um desestímulo não só à P&D&I, como também à proteção de produtos biotecnológicos no Brasil. Nesse sentido, sugerimos a inclusão dos seguintes parágrafos no item 6.2.</p>
--	---	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.

April 8, 2019

Submitted via E-mail: saesp@inpi.gov.br

Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)
Rua Mayrink Veiga, nº 9 - 22º
Andar - Centro - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20090-910
República Federativa do Brasil

Re: Comments on the Proposed Changes (of December 2018) to the Guidelines for Examining Patent Applications in the Field of Biotechnology

Dear Sir or Madam,

Eli Lilly and Company, including its national Affiliate, Eli Lilly do Brasil, Ltda. (Lilly), is a global research and development based pharmaceutical company dedicated to delivering innovative pharmaceutical products that meet important patient needs around the world. The effective protection of our innovation through strong intellectual property rights on a country by country basis is critical to providing the continued funding required to provide the next generation of medicinal advances we seek to provide. Thus, the development of patent laws, regulations, and examination guidelines is of keen interest to the fulfilment of our mission. In that a large proportion of our efforts are in the field of biotechnology, including therapeutic antibodies, proteins and peptides, Lilly is grateful for the opportunity for Public Consultation provided by the Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), to comment on your currently proposed Guidelines for Examining Patent Applications in the Field of Biotechnology (Proposed Guidelines).

Eli Lilly and Company is an active member in a number of industry associations who have also provided comments on the proposed Guidelines, including PhRMA, Bio, and Interpat. However, certain of the Sections and Examples are of such particular interest to our business, that we deemed it important to comment directly. We greatly appreciate your kind consideration of the following points.

Generally, Lilly applauds INPI for the balanced approach to the examination of biotechnical inventions evidenced in the Proposed Guidelines. As amended, they should generally deliver granted claims commensurate with the advancement of the art disclosed in a given Specification, without unduly over reaching into areas not actually discovered and enabled by the Applicant, in fair exchange for the exclusive rights granted under a patent.

Of particular note is INPI's position that claims to inventions in the field of biotechnology require the recitation of structural features of the compounds being claimed (i.e. amino acid or nucleic acid sequences), rather than allowing claimed subject matter to be characterized only by their function. In other words, Brazilian patent claims will be drawn to what the invention IS, rather than only by what it DOES.

This position taken in the Proposed Guidelines is exemplified with particular importance with reference to the guidance given regarding antibody inventions. Lilly agrees strongly with the approach taken in Section 6.4.6 and associated examples 35 - 37. Lilly shares INPI's view that acceptable antibody related claims must recite specific sequences, and particularly at least the sequences of the CDR's; it is NOT enough to merely recite a biomolecule's function, e.g. an antibody's antigen or its affinity for the antigen. Anything less CDR sequences would produce claims that seem to run afoul of the 'reach through' concept, attempting to monopolize inventions the applicant has in fact not yet found, let alone described and enabled in exchange for the exclusive patent right bestowed. It is Lilly's view that the proposed standard for disclosure and scope of acceptable antibody claims (and the equivalent with regard to other biomolecules) should be fully retained in the Proposed Guidelines.

Turning now to one area of concern, Lilly believes the Proposed Guidelines take an overly restrictive position with regard to peptide fragment sequences; amino acid sequences which happen to also be found as part of a naturally occurring peptide or protein sequence. Section 6.4.3 and associated examples consider all such 'fragments' as de facto "things of nature" and thus consider them to not be patentable. To the contrary, however, it is important to also incentivize inventions that utilize such sequences, even if extracted by human intervention from larger, 'native' sequences, to obtain therapeutic modulators that function in ways not possible by the native sequences in their natural settings (i.e. in a living cell within a living organism). They are thus derived by the intervention of man and not "things of nature". It is antithetical to define as a "thing of nature", a compound that is modified by man from its native form, and/or taken out of its natural context, to obtain an otherwise novel and inventive composition of matter, having a function useful in a way that is not possible with the native form, in its native context. (Compare also section 4.2.1.1.3, paragraph [40] regarding patentable extracts, with section 6.4.3 and examples 31 and 32). The guidelines should be amended to prevent such a result, which would be devastating to an entire sub-field of biotechnology.

To begin with, Lilly considers many definitions in Section 4, together with their application in section 6.4.3 regarding protein fragments, problematic. Specifically, it is our recommendation that the broad definition of "biological materials found in nature", be amended to exclude isolated components or fragments which behave significantly differently than the same material in situ, in their natural context or the whole biomolecule a 'fragment' might be a part of. "Things of Nature" are clearly complex and their properties as found "in nature" are very much dependent on their setting within the living organism. When man intervenes to extract individual components, and much more so when he creates fragments of individual components of a living system, how is it any less an invention of man than any new 'small molecule' chemical compound or novel mechanical device? The composition of matter does not exist in nature in the claimed form and the "thing of nature" from which it may have been derived does not possess the properties found in the isolated/fragmented composition of matter. Thus, it is our opinion that the term "biological materials found in nature" should not necessarily encompass isolated components, and certainly not fragments.

Turning to section 6.4.3, and accompanying Examples 31 and 32, it is Lilly's strong opinion that this section is out of sync with patentability standards in most countries, is not scientifically

reasonable, and should be amended extensively. As stated above, it seems contrary to reason that a fragment of a protein, having significantly different activities/functions compared to some naturally occurring protein it might be a fragment of, should be considered pre-existent as a “thing of nature”. Neither the peptide, nor the newly distinguished technical feature/activity occurs in nature; it does not exist at all but for the inventive intervention of man. Thus it is an invention of man and decidedly not a “thing of nature”. It is Lilly’s view that such an invention deserves the full protection of the patent right.

This Section also appears to be directly contrary to the analogous analysis in section 4.2.1.1.3., paragraph [40], which finds patentability in certain enriched extracts.

It is Lilly’s opinion that the proper analysis should be to search for a claimed sequence in the art. If found to be novel as a separate fragment, but contained within the sequence of a larger, naturally occurring peptide or protein, then it should be determined if the fragment is characterized as having a significantly different activity compared to the larger peptide or protein as found in the organism. (e.g. solves a technical problem the reference peptide or protein does not solve while in its native context within the living organism). If a technical problem has been solved in a non-obvious way, the novel compound should be considered patentable subject matter and the examination proceed accordingly.

In closing, Lilly appreciates this opportunity to participate in the Public Consultation on these important Guidelines that will shape the patent protection available for biotechnology in Brazil for years to come. We would be happy to provide further clarification of the above comments or additional input on the Guidelines, as you may find helpful. Thank you for your thoughtful consideration.

Sincerely,

R. Craig Tucker

Patent Counsel and Regional IP Attorney for Latin America

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center, Indianapolis IN 46285 U.S.A.

317.433.9829 (office) | 317.217.9069 (mobile)

rcraigtucker@lilly.com | www.lilly.com



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz	<input type="checkbox"/> Agente <input type="checkbox"/> Usuário <input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação <input checked="" type="checkbox"/> Representante de instituição governamental <input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor <input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____
e-mail: gestec_nit@fiocruz.br	
Telefone: (21)3882-9108	

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
20	Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma sequência de aminoácidos (vide item 6.1, § [68] desta diretriz), sendo necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.	Para não ir de encontro com o Art. 24 da LPI, principalmente ao que tange a melhor forma de execução.
30	“corpo humano ou animal” inclui todas as etapas do desenvolvimento do ser humano e animal.	Tornar a redação mais clara.
33	“... desde que as informações disponibilizadas comprovem de maneira clara e inequívoca a existência na natureza da matéria reivindicada.	Tornar a redação mais clara.
71	Retirar o trecho: “Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente	O trecho deve ser retirado pois corresponde a matéria inicialmente não reivindicada indo de encontro com o artigo 32 que apregoa que “o depositante poderá efetuar



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2, enquanto uma proteína, por sua).”	alterações até o requerimento do exame” (grifo nosso)
78	“Já em relação à Markush de sequências de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência de aminoácidos, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma sequência de aminoácidos (vide também § [68] desta diretriz).”	Tornar a redação mais clara.
88	Deve ser definido a percentagem para determinação de similaridade como foi definido para o caso de identidade. (Ver item 87.)	Esclarecer o conceito de similaridade.
132	“Para atender o disposto no art.25, uma proteína deve ser definida por sua sequência de aminoácidos correspondente (vide § [66] desta diretriz).”	Tornar a redação mais clara.
165	Sugerimos a retirada do parágrafo inteiro.	Trata-se de material naturalmente produzido pelo corpo humano (art 10 da LPI). Um anticorpo produzido por um organismo vivo, mesmo sendo através de exposição a um antígeno não natural, pode ser idêntico a um anticorpo natural. Nesse caso, tal anticorpo e sua sequência não deveriam ser passíveis de patenteamento, apenas o seu processo de obtenção e o antígeno não natural utilizado no processo. Um anticorpo somente poderia ser reivindicado em casos onde sua sequência seja comprovadamente diferente daquela que pode ser obtida naturalmente.
166	“Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta de reprodutibilidade/suficiência dos anticorpos policlonais (art. 24). Portanto, anticorpos policlonais não são passíveis de patenteamento.”	Tornar a redação mais clara.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

168	“Através da intervenção humana, um anticorpo monoclonal pode ser obtido por meio de diferentes técnicas, tais como hibridoma (vide item 6.4.6.1 desta diretriz) ou técnicas de engenharia genética.”	Tornar a redação mais clara.
171, 173 e 176	Excluir o conceito de “totalmente humano” e todas as propostas relacionadas a esse conceito.	A sugestão justifica-se pelo próprio item [176] “Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” (vide § [173]) possam ser potencialmente gerados na natureza”. A possibilidade de serem encontrados na natureza incide no inciso IX do Art. 10 da LPI.
177	Além dos anticorpos quiméricos/humanizados/“totalmente humanos”, tecnologias para a obtenção de anticorpos recombinantes e não naturais vêm sendo empregadas. Estas incluem a obtenção de anticorpos bi-específicos, anticorpos de cadeia única, anticorpos PEGuilados, anticorpos com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, anticorpos derivados de camélídeos (nanocorpos), anticorpos fusionados com fármacos ou com outras proteínas, entre outros.	Os anticorpos citados como exemplo no item 177 (anticorpos bi-específicos, de cadeia única, PEGuilados, com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, nanocorpos, fusionados com fármacos ou com outras proteínas) não são naturais pois sua obtenção só é possível através de tecnologia recombinante. Estes anticorpos não ocorrem naturalmente. Logo, não incidem no art.10 nem no art.18 da LPI. Exemplos: - Anticorpos bi-específicos – Patente WO2005040220A1 – medicamento Blinatumomab –anticorpo biespecífico de cadeia única que tem como alvo os antígenos CD19 e CD3, direcionando as células T do paciente contra células tumorais. Não é um anticorpo natural. - Anticorpos de cadeia única – Consiste somente das regiões variáveis das cadeias pesada e leve (Fragmentos scFv), ligadas por um pequeno peptídeo de união. São menos imunogênicos do que a imunoglobulina completa e, assim, têm potencial terapêutico. Não é um anticorpo natural. - Anticorpos PEGuilados - Patente US4179337 – medicamento PEG-Asparaginase – Esta patente reivindica a molécula de insulina



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>acoplada a pelo menos uma molécula de PEG. A PEGuilação (acoplamento de molécula de Polietileno glicol ou Polipropileno glicol) não é um processo natural. A PEGguilação aumenta a estabilidade do anticorpo e impede a resposta imunológica do organismo, degradando o medicamento. Desta forma, protege o medicamento contra perda de sua atividade no organismo do paciente.</p> <p>- Anticorpos de camelídeos (nanocorpos) – patente WO2018233575 - Os nanocorpos (fragmentos de anticorpos com aproximadamente 15 kDa), equivalendo estrutural e funcionalmente ao F(ab') de anticorpos convencionais com maior penetração em tecidos profundos devido ao seu tamanho reduzido.</p> <p>- Anticorpos com conjugados com fármacos - Não é um anticorpo natural.</p> <p>Após verificar os exemplos dados, confirma-se que o item 177 trata dos <u>anticorpos não naturais!</u></p>
7.1.1.	As células -tronco são células capazes de se autorrenovar e de se diferenciar (...)	<p>Sugestão de incluir (em negrito) na definição a capacidade de se autorrenovar, ou seja, manter a população de células-tronco indiferenciadas. Fonte – cartilha da Anvisa : http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994583/O+que+%C3%A9+preciso+saber/17080bf9-3731-48b7-adee-76280f00d9ad?version=1.1&download=true (Consulta em 02/04/2019).</p>
182	(...) (iii) do sangue ou do cordão umbilical e placentário	<p>Sugestão de incluir (em negrito) o termo sangue de cordão e também placentário, pois é possível obter células-tronco</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		mesenquimais ou progenitoras hematoiéticas do sangue de cordão umbilical e placentário. Resolução RDC nº56/2010, de 16/12/2010 Fonte – Cartilha ANVISA http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario (Consulta em 02/04/2019).
188	() doenças ou condições patológicas diversas de agravos a saúde humana e animal ()	Necessidade de especificar mais as citações de doença X no texto original e, também, de ampliar a redação para uso em saúde humana e animal, uma vez que também podem ser pateteados processos e produtos para uso veterinário, por exemplo.
186, 187 e 188	Nos casos em que composições ou kits contenham células-tronco, tais produtos podem ser considerados patenteáveis desde que o pedido de patente preencha o exigido nos artigos 24 e 25 da LPI.	Desta forma o objeto da invenção não incidirá no disposto nos arts. 10 (IX) ou 18 (III).
200	Exclusão do exemplo de reivindicações aceitas: Construção gênica caracterizada por compreender um gene de SEQ ID NO: X cuja expressão gênica de inibição da fertilidade está ativa e apenas é inativada com a aplicação de um indutor químico externo.	Está contraditório com o parágrafo 199. Acreditamos q essa redação seja uma reivindicação não-aceita.
Nota	Sugerimos que sejam incluídos os prazos atuais de cadastro e suas respectivas prorrogações conforme consta das planilhas disponibilizadas em http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrmas-do-cgen#resolu%C3%A7%C3%B5es Sugerimos também que seja esclarecido o entendimento do INPI, já indicado na Câmara Setorial da Academia do CGEN, de que pode ocorrer pedido de patente no âmbito de cadastros de pesquisa e não, obrigatoriamente, apenas em bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.	Pedidos de patente com acesso ao PG e/ou CTA depositados na vigência da MP 2.186-16/2001 ou na vigência da Lei nº 13.123 (antes da disponibilização do SisGen ou após mas resultante de acesso realizado na vigência da MP 2186-16/01. Os pedidos de patente depositados entre 17 de novembro de 2015 (entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015) e 06 de novembro de 2017 (disponibilização do SisGen) deveriam ter suas atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico cadastradas no prazo de 1 (um) ano contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 118, § 1º Decreto nº 8.772/2016) – portanto, até 06/11/2018. Em relação às atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associadas realizadas durante a vigência



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2019**

		<p>da MP 2.186-16/2001, em desacordo com as suas disposições, a Lei nº 13.123/2015 previa um período de 1 (um) ano para regularização de atividades, contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 38, I da Lei nº 13.123/2015) – portanto, até 06/11/2017, exceto casos em que esse prazo foi postergado para 1 ano após a disponibilização de nova versão do Sisgen, ou seja, cujo prazo ainda não foi iniciado.</p> <p>Com o advento da Resolução 19/18 do CGEN, a regularização das atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico cujo prazo era 06/11/18 foram prorrogados para 1 ano após a devolutiva pelo MMA do Termo de Compromisso (Anexo VII) assinado pelas instituições e encaminhado ao MMA até 06/11/18. Ou seja, o prazo também não começou a contar visto que os documentos ainda não foram assinados e devolvidos pelo MMA. Por fim, após esse prazo, segundo a legislação vigente, o usuário ainda terá mais 1 ano para cadastrar o acesso no SisGen.</p> <p>Nesse sentido, muitos pedidos de patente depositados hoje são oriundos de P&D realizada antes de 17/11/15, ou seja, em projetos que ainda serão regularizados tendo em vista a prorrogação de prazo. Nesse sentido, no momento do depósito do pedido de patente o depositante, apesar de ter acessado o PG, não poderá fornecer o número de cadastro, visto que ainda está em processo de regularização do acesso. Assim, no depósito ele precisa ter a possibilidade de indicar isso e, posteriormente, informar o número do cadastro.</p>
--	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: FORTEC - Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia	<input type="checkbox"/> Agente X Usuário <input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação Representante de instituição governamental <input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor X Outros, especificar: Associação de Gestores e Profissionais de Inovação, Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia , incluindo os NIT- Núcleos de Inovação Tecnológica _____
e-mail: <secretaria@fortec.org.br>	
Telefone: +5521981023666 ou +557197010527	

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
20	Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma sequência de aminoácidos (vide item 6.1, § [68] desta diretriz), sendo necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.	Para não ir de encontro com o Art. 24 da LPI, principalmente ao que tange a melhor forma de execução.
30	“corpo humano ou animal” inclui todas as etapas do desenvolvimento do ser humano e animal.	Tornar a redação mais clara.
33	“... desde que as informações disponibilizadas comprovem de maneira clara e inequívoca a existência na natureza da matéria reivindicada.	Tornar a redação mais clara.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

71	Retirar o trecho: “Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2, enquanto uma proteína, por sua).”	O trecho deve ser retirado pois corresponde a matéria inicialmente não reivindicada indo de encontro com o artigo 32 que apregoa que “o depositante poderá efetuar alterações <u>até o requerimento do exame</u> ” (grifo nosso)
78	“Já em relação à Markush de sequências de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência de aminoácidos, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma sequência de aminoácidos (vide também § [68] desta diretriz).”	Tornar a redação mais clara.
88	Deve ser definido a percentagem para determinação de similaridade como foi definido para o caso de identidade. (Ver item 87.)	Esclarecer o conceito de similaridade.
132	“Para atender o disposto no art.25, uma proteína deve ser definida por sua sequência de aminoácidos correspondente (vide § [66] desta diretriz).”	Tornar a redação mais clara.
165	Sugerimos a retirada do parágrafo inteiro.	Trata-se de material naturalmente produzido pelo corpo humano (art 10 da LPI). Um anticorpo produzido por um organismo vivo, mesmo sendo através de exposição a um antígeno não natural, pode ser idêntico a um anticorpo natural. Nesse caso, tal anticorpo e sua sequência não deveriam ser passíveis de patenteamento, apenas o seu processo de obtenção e o antígeno não natural utilizado no processo. Um anticorpo somente poderia ser reivindicado em casos onde sua sequência seja comprovadamente diferente daquela que pode ser obtida naturalmente.
166	“Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta	Tornar a redação mais clara.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	de reprodutibilidade/suficiência dos anticorpos policlonais (art. 24). Portanto, anticorpos policlonais não são passíveis de patenteamento.”	
168	“Através da intervenção humana, um anticorpo monoclonal pode ser obtido por meio de diferentes técnicas, tais como hibridoma (vide item 6.4.6.1 desta diretriz) ou técnicas de engenharia genética.”	Tornar a redação mais clara.
171, 173 e 176	Excluir o conceito de “totalmente humano” e todas as propostas relacionadas a esse conceito.	A sugestão justifica-se pelo próprio item [176] “Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” (vide § [173]) possam ser potencialmente gerados na natureza”. A possibilidade de serem encontrados na natureza incide no inciso IX do Art. 10 da LPI.
177	Além dos anticorpos quiméricos/humanizados/”totalmente humanos”, tecnologias para a obtenção de anticorpos recombinantes e não naturais vêm sendo empregadas. Estas incluem a obtenção de anticorpos bi-específicos, anticorpos de cadeia única, anticorpos PEGuilados, anticorpos com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, anticorpos derivados de camelídeos (nanocorpos), anticorpos fusionados com fármacos ou com outras proteínas, entre outros.	Os anticorpos citados como exemplo no item 177 (anticorpos bi-específicos, de cadeia única, PEGuilados, com padrões de glicosilação ou porção Fc alterados, nanocorpos, fusionados com fármacos ou com outras proteínas) não são naturais pois sua obtenção só é possível através de tecnologia recombinante. Estes anticorpos não ocorrem naturalmente. Logo, não incidem no art.10 nem no art.18 da LPI. Exemplos: - Anticorpos bi-específicos – Patente WO2005040220A1 – medicamento Blinatumomab –anticorpo biespecífico de cadeia única que tem como alvo os antígenos CD19 e CD3, direcionando as células T do paciente contra células tumorais. Não é um anticorpo natural. - Anticorpos de cadeia única – Consiste somente das regiões variáveis das cadeias pesada e leve (Fragmentos scFv), ligadas por um pequeno peptídeo de união. São menos imunogênicos do que a imunoglobulina completa e, assim, têm potencial terapêutico. Não é um anticorpo natural.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>- Anticorpos PEGuilados - Patente US4179337 – medicamento PEG-Asparaginase – Esta patente reivindica a molécula de insulina acoplada a pelo menos uma molécula de PEG. A PEGuilação (acoplamento de molécula de Polietileno glicol ou Polipropileno glicol) não é um processo natural. A PEGguilação aumenta a estabilidade do anticorpo e impede a resposta imunológica do organismo, degradando o medicamento. Desta forma, protege o medicamento contra perda de sua atividade no organismo do paciente.</p> <p>- Anticorpos de camelídeos (nanocorpos) – patente WO2018233575 - Os nanocorpos (fragmentos de anticorpos com aproximadamente 15 kDa), equivalendo estrutural e funcionalmente ao F(ab') de anticorpos convencionais com maior penetração em tecidos profundos devido ao seu tamanho reduzido.</p> <p>- Anticorpos com conjugados com fármacos - Não é um anticorpo natural.</p> <p>Após verificar os exemplos dados, confirma-se que o item 177 trata dos <u>anticorpos não naturais!</u></p>
<p>7.1.1.</p>	<p>As células-tronco são células capazes de se autorrenovar e de se diferenciar (...)</p>	<p>Sugestão de incluir (em negrito) na definição a capacidade de se autorrenovar, ou seja, manter a população de células-tronco indiferenciadas. Fonte – cartilha da Anvisa : http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4994583/O+que+%C3%A9+preciso+saber/17080bf9-3731-48b7-adee-76280f00d9ad?version=1.1&download=true (Consulta em 02/04/2019).</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

182	(...) (iii) do sangue ou do cordão umbilical e placentário	Sugestão de incluir (em negrito) o termo sangue de cordão e também placentário, pois é possível obter células-tronco mesenquimais ou progenitoras hematoiéticas do sangue de cordão umbilical e placentário. Resolução RDC nº56/2010, de 16/12/2010 Fonte – Cartilha ANVISA http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario (Consulta em 02/04/2019).
188	() doenças ou condições patológicas diversas de agravos a saúde humana e animal ()	Necessidade de especificar mais as citações de doença X no texto original e, também, de ampliar a redação para uso em saúde humana e animal, uma vez que também podem ser pateteados processos e produtos para uso veterinário, por exemplo.
186, 187 e 188	Nos casos em que composições ou kits contenham células-tronco, tais produtos podem ser considerados patenteáveis desde que o pedido de patente preencha o exigido nos artigos 24 e 25 da LPI.	Desta forma o objeto da invenção não incidirá no disposto nos arts. 10 (IX) ou 18 (III).
200	Exclusão do exemplo de reivindicações aceitas: Construção gênica caracterizada por compreender um gene de SEQ ID NO: X cuja expressão gênica de inibição da fertilidade está ativa e apenas é inativada com a aplicação de um indutor químico externo.	Está contraditório com o parágrafo 199. Acreditamos q essa redação seja uma reivindicação não-aceita.
Nota	Sugerimos que sejam incluídos os prazos atuais de cadastro e suas respectivas prorrogações conforme consta das planilhas disponibilizadas em http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/nrm-as-do-cgen#resolu%C3%A7%C3%B5es Sugerimos também que seja esclarecido o entendimento do INPI, já indicado na Câmara Setorial da Academia do CGEN, de que pode ocorrer pedido de patente no âmbito de cadastros de pesquisa e não, obrigatoriamente, apenas em bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.	Pedidos de patente com acesso ao PG e/ou CTA depositados na vigência da MP 2.186-16/2001 ou na vigência da Lei nº 13.123 (antes da disponibilização do SisGen ou após mas resultante de acesso realizado na vigência da MP 2186-16/01. Os pedidos de patente depositados entre 17 de novembro de 2015 (entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015) e 06 de novembro de 2017 (disponibilização do SisGen) deveriam ter suas atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico cadastradas no prazo de 1 (um) ano contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 118, § 1º Decreto nº 8.772/2016) – portanto, até 06/11/2018.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>Em relação às atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado realizadas durante a vigência da MP 2.186-16/2001, em desacordo com as suas disposições, a Lei nº 13.123/2015 previa um período de 1 (um) ano para regularização de atividades, contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 38, I da Lei nº 13.123/2015) – portanto, até 06/11/2017, exceto casos em que esse prazo foi postergado para 1 ano após a disponibilização de nova versão do SisGen, ou seja, cujo prazo ainda não foi iniciado.</p> <p>Com o advento da Resolução 19/18 do CGEN, a regularização das atividades de pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico cujo prazo era 06/11/18 foram prorrogados para 1 ano após a devolutiva pelo MMA do Termo de Compromisso (Anexo VII) assinado pelas instituições e encaminhado ao MMA até 06/11/18. Ou seja, o prazo também não começou a contar visto que os documentos ainda não foram assinados e devolvidos pelo MMA. Por fim, após esse prazo, segundo a legislação vigente, o usuário ainda terá mais 1 ano para cadastrar o acesso no SisGen.</p> <p>Nesse sentido, muitos pedidos de patente depositados hoje são oriundos de P&D realizada antes de 17/11/15, ou seja, em projetos que ainda serão regularizados tendo em vista a prorrogação de prazo. Nesse sentido, no momento do depósito do pedido de patente o depositante, apesar de ter acessado o PG, não poderá fornecer o número de cadastro, visto que ainda está em processo de regularização do acesso. Assim, no depósito ele precisa ter a possibilidade de indicar isso e, posteriormente, informar o número do cadastro.</p>
--	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: I9PI Consultoria de Marcas & Patentes
e-mail: leticia@i9pi.com.br
Telefone: (19) 32060366

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: Consultoria de Marcas e Patentes

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.2 [7]	Deve ser assegurado que o pedido contenha informação técnica suficiente para permitir que um técnico no assunto coloque a invenção em prática, sem experimentação indevida (vide Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I). Especificar qual o item das Diretrizes de Exame. Seria o 2.15?	Embora o item 2.2 [8] da minuta esteja esclarecendo de forma detalhada o que configura “experimentação indevida”, sabemos que ainda há muitos questionamentos referentes a esta definição. Portanto seria válido citar o item específico da Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I.
4.2.1.3[49]	Quando o processo reivindicado envolve o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI, Dessa forma, o uso de um produto natural pode ser passível de	Para garantir que a interferência humana foi nova e inventiva e passível de aplicação industrial.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>proteção, desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.</p>	
6.1 [70]	<p>[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida. Nestes casos a SEQ ID de nucleotídeos deve estar revelada no pedido conforme depositado.</p>	<p>Para garantir o entendimento do texto e evitar interpretações equivocadas.</p>
6.3.5	<p>Exemplo 22: Vetor como invenção principal. Reivindicação: Vetor caracterizado por consistir no número de depósito XXXX. A invenção principal se trata de um vetor novo e inventivo, que pode ser empregado para a clonagem e/ou expressão de um gene de interesse. Nesse caso, o vetor pode ser caracterizado em uma reivindicação pelo seu número de depósito realizado em uma Autoridade Depositária Internacional. Desse modo, o vetor estará definido de forma clara e precisa, conforme o art. 25 da LPI se também for revelada a estrutura e a sequência inovadora.</p>	<p>Para garantir novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e permitir a avaliação da matéria protegida por terceiros interessados.</p>
7.4	<p>[196] Nesse contexto, o inciso VII do art. 6º da Lei de Biossegurança veda “a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso”. Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial).</p>	<p>Definir o que é considerado para o INPI “esterilidade parcial” da planta geneticamente modificada.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/2019

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
e-mail: tatiane.schofield@interfarma.org.br
Telefone: (11) 5180-3487

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
6.1	[71] Convém ressaltar que sequências biológicas não reveladas no pedido conforme depositado não poderão ser incluídas posteriormente (mesmo que tais sequências possam ser deduzidas por um técnico no assunto), por incorrer em acréscimo de matéria cf. art. 32 da LPI. Entretanto, quando a sequência de nucleotídeos ou aminoácidos é conhecida no estado da técnica e, ainda, está devidamente referenciada no relatório descritivo, <u>e/ou possam ser deduzidas por um técnico no assunto</u> a sua apresentação posterior é aceitável (vide também item 2.2.2).	Se o relatório descritivo fornece informações suficientes para que um técnico no assunto seja capaz de deduzir uma sequência biológica, deve-se considerar que esta informação está implícita no relatório descritivo, e sua apresentação posterior deve ser aceita por não incorrer em acréscimo de matéria. Um exemplo não exaustivo de uma situação como descrita, seria no caso que o relatório descritivo fornece apenas a sequência de nucleotídeos que codificam uma proteína, sem fornecer a sequência de aminoácidos da mesma. Nesta situação, um técnico no assunto tem plena capacidade de converter a sequência de nucleotídeos para a sequência de



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

		aminoácido codificada por esta. Portanto, a apresentação posterior da sequência de aminoácidos produzida pela sequência de nucleotídeos revelada no relatório descritivo deve ser aceita.
6.1.1	<p>[78] Já em relação à Markush de sequência de nucleotídeos, é necessário avaliar se a sequência é uma sequência codificadora de uma proteína, ou não. No caso de sequências codificadoras, são aceitáveis alternativas que gerem a mesma proteína (vide também § [68]). Caso a sequência pleiteada não seja codificadora, <u>deve ser analisada, caso a caso, a função da sequência proposta, para se verificar quais modificações seriam aceitáveis. Em casos onde as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis, apenas as sequências concretizadas podem ser consideradas aceitáveis, uma vez que as semelhanças/diferenças nas características físico-químicas das bases não são suficientes para que um técnico no assunto possa prever quais modificações seriam aceitáveis.</u></p>	<p>Em fórmulas Markush de sequências de nucleotídeos não codificadoras, não deve ser prontamente requerido para que dito Markush seja limitado para as sequências concretizadas no relatório descritivo, sem que antes haja uma análise caso a caso sobre a funcionalidade da referida sequência, e os impactos que as alterações propostas podem ocasionar. A generalização da metodologia de exame para a emissão de uma objeção requerendo a limitação da fórmula Markush pura e simplesmente por esta não ser uma sequência codificadora nos parece incorreta, uma vez que pode levar a uma limitação indevida do escopo de proteção da Requerente.</p>
6.2	<p>[89] Aplicando-se esses termos ao exame dos pedidos de patente, <u>temos os seguintes possíveis cenários os seguintes tipos de reivindicações não são aceitos:</u></p> <p>a) reivindicações do tipo “proteína (ou sequência de DNA) caracterizada por ser a SEQ ID NO: 1 ou qualquer outra sequência de aminoácidos com pelo menos x% de homologia com a SEQ ID NO: 1” não é clara (em desacordo com o art. 25 da LPI), uma vez que, tecnicamente, o termo “% de homologia” não é aplicável, tal como acima salientado; e</p> <p>b) reivindicação do tipo “sequência de DNA (ou de proteína)</p>	<p>Uma reivindicação não deve ser objetada apenas pelo fato de descrever uma porcentagem de identidade e/ou similaridade. Atualmente diversas ferramentas de bioinformática disponíveis para um técnico no assunto permitem que a extrapolação da sequência descrita seja realizada, alcançando-se todas as possibilidades englobadas dentro da porcentagem pleiteada. Essas mesmas ferramentas ainda tornam possível a verificação de correspondentes naturais e do estado da técnica existente. Adicionalmente, caso o relatório descritivo descreva como</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

<p>caracterizada por apresentar pelo menos X80% de identidade (ou similaridade) com a SEQ ID NO 1” devem ser analisadas individualmente para se verificar se, um técnico no assunto, com utilização de ferramentas de bioinformática, seria capaz de alcançar as sequências pleiteadas; adicionalmente, pode-se acrescentar à reivindicação a função da sequência biológica pleiteada, de modo a se excluir do escopo de proteção possíveis variações que não apresentam a funcionalidade pretendida não 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.</p> <p>[90] Nestes casos, especial atenção deve ser dada de modo a verificar se as sequências pleiteadas Adicionalmente, a caracterização da sequência de interesse com base na percentagem 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, um técnico no assunto possui acesso a ferramentas de bioinformática que permitem a extrapolação da sequência descrita para aquelas dentro da percentagem de identidade/similaridade pleiteada. Logo, as disposições do 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</p>	<p>determinar a porcentagem de identidade ou similaridade, então também deve se entender que a reivindicação está claramente precisa e deve ser aceita.</p> <p>Logo, os casos devem ser analisados e uma base individual, de modo a se averiguar se a porcentagem pleiteada seria plausível, ou há o risco de haver limitações indevidas no escopo de proteção da Requerente, devido ao fato de a objeção ser levantada sem maior aprofundamento da análise das sequências pleiteadas.</p>
---	--



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

	desacordo com o art. 24 da LPI <u>estariam atendidas</u>).	
6.4.1	<p>Exemplo 28: O relatório do pedido descreve uma proteína mutada (não natural) caracterizada por consistir na SEQ ID NO: W. Nesse caso, não seria possível aceitar uma reivindicação genérica que pleiteasse proteção para uma proteína mutada (não natural) caracterizada por compreender a SEQ ID NO: W deve ser analisada caso a caso de modo a avaliar as possibilidades de, pois isso implicaria na possibilidade de haver qualquer extensão nas regiões carboxi e/ou amino terminal da proteína que pudesse acarretar alterações na estrutura tridimensional da mesma e/ou alterações de função. Portanto, não seria possível afirmar que qualquer proteína que compreende a SEQ ID NO: W funcionaria de forma semelhante à proteína que consiste na SEQ ID NO: W, devendo tal pleito ser objetado por ausência de suficiência descritiva e de fundamentação no relatório descritivo (arts. 24 e 25 da LPI). Ainda que e verificar se o relatório descritivo fornece suporte adequado para suportar as mesmas revele algumas possíveis extensões na sequência de aminoácidos da proteína, tais exemplos não seriam suficientes para fundamentar que qualquer extensão alcançaria o mesmo resultado.</p>	<p>O texto de explicação do exemplo 28 sugere que toda reivindicação em que uma proteína é caracterizada por “compreender” uma determinada SEQ ID deve ser automaticamente objetada por inferir que a mesma apresentaria falta de suficiência descritiva e não encontraria devida fundamentação no relatório descritivo. Porém, está é uma análise que deve ser realizada caso a caso, de modo a evitar que esta generalização prejudique o exame de pedidos de patente que estejam suficientemente descritos e com fundamentação adequada. Além disso, um técnico no assunto teria plena capacidade de prever alterações que não teriam impactos significativos na forma ou função da proteína, podendo, portanto, identificar situações onde o termo “compreender” seria aceitável.</p>
6.4.6	<p>Exemplo 36: Reivindicações de anticorpo não aceitáveis. (...) Reivindicação: Anticorpo monoclonal caracterizado por compreender a região determinante de complementaridade (CDR3) que consiste da SEQ ID NO: X na cadeia leve e SEQ ID NO: A na cadeia pesada e regiões constantes da cadeia γ humana. Por não definirem clara e precisamente os anticorpos e/ou</p>	<p>Com o texto conforme proposto, pode ser entendido que a definição dos 6 CDRs é a única maneira de definir clara e precisamente um anticorpo monoclonal. No entanto, há outras possibilidades para tal definição, como a definição pelo hibridoma depositado, ou pela definição das cadeias leve e pesada completas, e não apenas pelos CDRs.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

	<p>fragmentos que estão sendo pleiteados, estas reivindicações não podem ser aceitas por infringirem o art. 25 da LPI. No caso de anticorpo monoclonal é necessário definir as sequências dos 3 (três) CDRs das cadeiras presentes, para definir de maneira clara e precisa o dito anticorpo.</p>	<p>Além disso, não são todas as moléculas que necessitam dos 6 CDRs para ligação ao antígeno alvo, logo, não deve ser requerido que todos os 6 CDRs sejam definidos na reivindicação. O número de CDRs necessários para a clara e precisa definição do anticorpo pleiteado deve ser determinado em análise caso a caso.</p>
6.4.6.3	<p>[179] Cabe ressaltar que os fragmentos derivados de anticorpos não encontrados na natureza podem, mesmo assim, ser considerados naturais caso contenham apenas as porções constantes (Fc) de anticorpo de origem. Em última análise, tais fragmentos são idênticos às porções constantes de outros anticorpos naturais.</p>	<p>Não é factível generalizar que um fragmento de anticorpo seja considerado como sendo natural apenas por ser derivado de uma porção constante, ainda que os anticorpos não sejam encontrados na natureza. Esta análise deve ser feita caso a caso, como para qualquer outro fragmento proteico, e não apenas categoricamente rejeitado por ser derivado de uma região constante. Nesse sentido, sugere-se a remoção do parágrafo [179] da Consulta Pública.</p>
7.1.1	<p>[182] As células-tronco são células capazes de se diferenciar nos tecidos que compõem o corpo humano ou animal, e podem ser obtidas diretamente (i) do embrião; (ii) de vários tecidos do organismo adulto (como por exemplo, da medula óssea, do tecido adiposo); (iii) do cordão umbilical; ou (iv) podem ser obtidas indiretamente a partir da reprogramação de uma célula adulta diferenciada (célula-tronco pluripotente induzida – iPS).</p>	<p>Ajuste de texto. Inclusão da numeração do tópico de célula iPS.</p>
7.4	<p>[196] (...) Dessa forma, não é permitido o patenteamento de processos de intervenção humana para a geração/multiplicação de plantas geneticamente modificadas no que diz respeito à esterilidade da planta (mesmo que parcial reversível).</p>	<p>A terminologia “esterilidade parcial” parece pouco adequada uma vez que ou a planta é estéril ou não. Mais precisamente, ainda que a planta tenha sua fertilidade reduzida, a mesma ainda é considerada fértil ou não estéril. Logo, o uso do termo “reversível” no lugar de “parcial” parece mais adequado, uma vez que torna claro que, mesmo que a planta gerada tenha uma esterilidade</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

		reversível, a mesma não é passível de proteção patentária de acordo com a Lei de Biossegurança.
7.4	[198] (...) No exame subsequente, caso o depositante mantenha o processo que envolve tecnologia de restrição de uso, o examinador <u>deverá</u> <u>poderá</u> indeferir o pedido com base nessa Lei.	O uso da expressão “deverá indeferir o pedido” obriga o examinador a emitir um parecer de indeferimento após a emissão de uma primeira objeção, sem que haja a possibilidade da emissão de uma segunda objeção para que a Requerente faça qualquer ajuste necessário. Durante o exame, muitas vezes é necessária a emissão de mais de um parecer pelo INPI até que a Requerente consiga ajustar a redação da reivindicação de um modo que seja aceitável para o INPI, sem que a mesma tenha que limitar excessivamente a proteção pleiteada. Logo, o ajuste de redação substituindo o termo “deverá” por “poderá” abre margem para que o examinador emita mais de um parecer com objeção quanto à presença de tecnologia de restrição de uso na reivindicação, possibilitando que a Requerente faça os ajustes necessários de modo a adequar a matéria pleiteada.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
e-mail: telmasalles@progenericos.org.br
Telefone: Telefone: (11) 3897.9767

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input checked="" type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.2.2 [20]	[20] Para o caso de sequências de nucleotídeos degeneradas, as mesmas podem ser aceitas, desde que gerem a mesma proteína (vide item 6.1, § [68]), sem que seja necessária a apresentação de cada uma das possibilidades de sequências de nucleotídeos na seção de listagem de sequências.	Mencionar sequência que não gere proteína como o caso de RNA de interferência.
4.2.1.2 [47]	[47] Assim como outros processos, reivindicações de processos biológicos formuladas corretamente definem o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; as diversas etapas necessárias para se atingir o objetivo proposto; ou no caso de uso, o material a ser usado e o objetivo do uso.	O uso é apenas uma das etapas de processo. Assim, não deve ser considerado categoria de reivindicação dissociada do processo relacionado.
4.2.1.3 [49]	[49] Quando o processo reivindicado envolve o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza,	Quando se trata de uso de produto biológico natural (em domínio público) não atenderá o requisito de novidade. O



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>inclusive o genoma ou germoplasma, mas não consiste em um processo biológico natural, não há nenhum impedimento para a sua patenteabilidade frente ao que é disposto pelo art. 10 (IX) da LPI. <u>Dessa forma, o uso de um produto natural pode ser passível de proteção, desde que esteja de acordo com os requisitos de patenteabilidade.</u></p> <p>Exemplo 14: Reivindicação: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas da planta <i>Aloe vera</i> caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de fibras queratínicas. As reivindicações referentes ao uso da resina natural para preparar composições cosméticas podem ser aceitas, observando-se o atendimento aos requisitos de patenteabilidade, uma vez que não há na LPI nenhum artigo contrário ao uso de produtos naturais em atividades que não constituem processos biológicos naturais.</p>	<p>uso, no modelo de “fórmula suíça” também não se encaixa nesse tipo de reivindicação. Assim, o uso estará impedindo também qualquer patente de formulação que use o ingrediente ativo reivindicado como “uso de produto natural”.</p> <p>Vide a reivindicação do exemplo 14: Uso de uma resina natural obtida a partir de folhas da planta <i>Aloe vera</i> caracterizado por ser para preparar composições cosméticas para tratamento de fibras queratínicas. Neste caso exemplificado, qualquer composição cosmética para tratamento de cabelo contendo a resina de <i>Aloe vera</i> estará dentro do escopo de proteção desta patente “de uso”. Assim, a própria resina de <i>Aloe vera</i> que antes estava em domínio público, não estará mais. A redação precisa ser mais clara para subsidiar o exame pelo INPI.</p>
6.1 [70]	<p>[70] Por outro lado, nos casos em que o pedido envolve a determinação dos códons preferenciais em espécies pouco estudadas, ou a otimização da expressão em organismos específicos, a reivindicação de sequências degeneradas não seria aceitável. Entende-se que nessas situações o técnico no assunto não teria como determinar quais sequências utilizar para a expressão da proteína sem incorrer em experimentação indevida.</p>	<p>Esclarecimento – Entendemos que a redação é o inverso do que está escrito. Neste caso, a SEQ ID de nucleotídeos de referência deveria estar revelada no pedido conforme depositado.</p>
6.1 [77]	<p>[77] Em relação à fundamentação de alternativas em uma reivindicação contendo uma fórmula Markush de sequências de aminoácidos, é necessário avaliar (i) as características físico-químicas (polaridade, tamanho, carga, etc.) dos aminoácidos pleiteados para cada posição, frente ao que foi concretizado no</p>	<p>O INPI não deve aceitar as substituições sem concretização, pois isso pode acarretar em ampliação do escopo de proteção.</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	<p>relatório descritivo; e (ii) a região em que ocorrem as modificações, visto que em áreas críticas para a função do polipeptídeo, mesmo modificações conservativas podem gerar resultados muito diferentes. Assim, como exemplos não exaustivos de substituições de aminoácidos aceitáveis temos: ácido aspártico para ácido glutâmico; asparagina para glutamina; leucina para valina. Como exemplos não aceitáveis (sem a devida concretização) temos: leucina para arginina; alanina para triptofano; valina para prolina.</p>	
6.3.5	<p>Exemplo 22. Exemplo 22: Vetor como invenção principal. Reivindicação: Vetor caracterizado por consistir no número de depósito XXXX. A invenção principal se trata de um vetor novo e inventivo, que pode ser empregado para a clonagem e/ou expressão de um gene de interesse. Nesse caso, o vetor pode ser caracterizado em uma reivindicação pelo seu número de depósito realizado em uma Autoridade Depositária Internacional. Desse modo, o vetor estará definido de forma clara e precisa, conforme o art. 25 da LPI.</p>	<p>A sequência do vetor deve ser revelada para garantir novidade e atividade inventiva</p>
6.3.6 [118]	<p>[118] No caso de cDNAs oriundos de RNA mensageiros (mRNA), se o gene proveniente possui introns, o cDNA será diferente do gene que codificou esse mRNA, uma vez que a sequência do cDNA apresentará somente a sequência de exons, desta forma, nestes casos, não se pode considerar que uma molécula de cDNA seja igual a uma molécula natural.</p>	<p>Os cDNAs são moléculas naturais, resultantes de um processo biológico natural (<i>Splicing</i>). Sendo naturais, não devem ser avaliados quanto aos requisitos de patenteabilidade, uma vez que se enquadram nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI.</p>
6.3.7 [124]	<p>[124] Além disso, de forma a não incidir no artigo 10 (IX), a análise desta matéria segue os mesmos critérios usados para cDNA; assim é necessário saber se a referida EST representa um fragmento de sequência de um único éxon (caso em que seria considerada parte de material biológico natural), ou se estende-se além do ponto de</p>	<p>O mesmo raciocínio utilizado para os cDNAs é válido para ESTs, que são fragmentos de cDNA. Ambos são moléculas naturais, resultados de um processo biológico natural. Desta forma não podem ser avaliados quanto aos requisitos de patenteabilidade, pois se enquadram nas proibições dos</p>



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	junção entre dois exons (caso em que não haveria equivalente natural , e portanto, poderia ser considerada invenção).	artigos 10 e 18 da LPI.
6.4.6 [165]	[165] No entanto, em muitos casos o anticorpo não existiria sem uma intervenção humana <u>significativa</u> , já que dependeria da exposição ao antígeno de forma controlada e repetida, incluindo o uso de adjuvantes, para garantir a ativação de células específicas para a resposta humoral. Desse modo, tal anticorpo e seu processo de obtenção não são considerados naturais, dado o entendimento que a intervenção humana é decisiva para o resultado final. Cabe ressaltar que a forma de definir o anticorpo deve ser por meio de sua SEQ ID ou do depósito de material biológico.	Esclarecer a definição de “significativa” A intervenção humana que resulte em um processo natural não é passível de proteção. A produção de anticorpos por processo biológico natural (formação do antígeno a partir do anticorpo) não pode ser considerada invenção conforme artigo 10 (IX) da LPI.
6.4.6 [166]	[166] Anticorpos policlonais são derivados de diferentes linhagens de células B. Eles são uma mistura de moléculas de imunoglobulinas secretadas contra um antígeno específico, cada uma reconhecendo um epítipo diferente. <u>Assim, uma vez que compreendem uma mistura indeterminada de anticorpos, considera-se que os mesmos apresentam problema de clareza e precisão na definição de suas características (art. 25). Além disso, por mais que o processo de obtenção desses anticorpos seja detalhadamente descrito, um técnico no assunto que execute tal método não chegaria ao mesmo produto final, o que acarreta em falta de reprodutibilidade/suficiência dos anticorpos policlonais (art. 24).</u>	Manter a redação anterior pois estava mais clara, principalmente no trecho sublinhado.
6.4.6.1 [169]	Conforme o entendimento adotado por esse instituto, do ponto de vista técnico, um hibridoma é considerado um microrganismo transgênico, e desta forma, tal matéria é patenteável por não incidir nos artigos 10 e 18 da LPI	O entendimento infringe os artigos 10 (IX), 18 (III) e parágrafo único. Cabe ressaltar que a exceção feita à patenteabilidade de células trata de microrganismos transgênicos, um hibridoma não é um organismo, pois por definição não é dotado da autonomia necessária a um organismo, e, portanto, não deve ser analisado quanto aos



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		requisitos de patenteabilidade. Vide o item [190], referente às plantas transgênicas e suas partes, em que fica evidente a definição técnica distorcida, usada de forma diferenciada para plantas e animais. Mesmo linhagens celulares capazes de produzir anticorpos são conhecidas desde 1975 e não são passíveis de proteção.
6.4.6.2 [176]	[176] Embora os anticorpos monoclonais “totalmente humanos” possam ser potencialmente gerados na natureza, ... tais anticorpos não serão considerados naturais, a menos que sua sequência comprovadamente já exista na natureza.	Exemplificar as matérias aceitáveis e as matérias não aceitáveis. Os anticorpos “totalmente humanos” não são distinguíveis daqueles gerados naturalmente. Assim, os mesmos não devem ser avaliados quanto à patenteabilidade por se enquadrarem nas proibições dos artigos 10 e 18 da LPI. A forma de diferenciá-los seria através de processo de obtenção, que não é uma forma aceita de proteção “(produto pelo processo)”.
7.1.1 [185]	[185] Em resposta à consulta efetuada...a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI manifestou-se...apontando que não identifica óbice legal ao patenteamento de produtos, processos de obtenção e aplicação de células-tronco embrionárias humanas.	Quanto ao patenteamento de produto, a LPI veda a proteção de partes ou o todo de seres vivos, incluindo células, nos artigos 10 (IX) e 18 (III). Quanto ao patenteamento dos processos de obtenção temos a necessidade de consulta aos comitês de ética, podendo ser enquadrado nas proibições do artigo 18 (I) da LPI. Finalmente, quanto à aplicação de células, temos impedimento quanto à aplicação industrial, uma vez que tal aplicação normalmente é individualizada.
7.1.2 [188]	[188] Seguem exemplos de matérias que podem ser passíveis de patenteamento: . composições contendo células-tronco e outros ingredientes	Esclarecer na diretriz que a formulação tem que conter outros ingredientes ativos que não sejam matéria natural. Caso contrário estará em desacordo com o art. 10 (IX) da



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	(implantes diversos contendo células, <u>formulações de célula e matriz, células e fatores de crescimento, etc.</u>); . <u>composição contendo misturas de diferentes tipos de células-tronco;</u>	LPI.
Nota	<p>Nota: Pedidos depositados na vigência da MP 2.186-16/2001 ou na vigência da Lei nº 13.123, porém antes da disponibilização do SisGen. Os depositantes de pedidos de patente depositados entre 17 de novembro de 2015 (entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015) e 06 de novembro de 2017 (disponibilização do SisGen) devem cadastrar as atividades de que trata o art. 12 da Lei nº 13.123/2015, no prazo de 1 (um) ano contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 118, § 1º Decreto nº 8.772/2016) – portanto, a partir de 06/11/2017. Em relação às atividades de acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado realizadas durante a vigência da MP 2.186-16/2001, em desacordo com as suas disposições, a Lei nº 13.123/2015 prevê um período de 1 (um) ano para regularização de atividades, contado a partir da disponibilização do SisGen (art. 38, I da Lei nº 13.123/2015) – portanto, a partir de 06/11/2017. A regularização junto ao INPI ocorre mediante a apresentação do comprovante de cadastro ou de autorização (art. 38, § 4º da Lei nº 13.123/2015). As mesmas disposições constam no Decreto nº 8.772/2016 (art. 104).</p>	<p>Solicitamos a inclusão dos prazos atuais para cadastro, incluindo as prorrogações de prazo (Resoluções 06/2018, 07/2018, 08/2018, 09/2018, 10/2018, 13/2018, 14/2018, 15/2018, 16/2018, 17/2018, 18/2018, 19/2018, Orientação Técnica 05/2018). Caso não seja possível a inclusão de todos os prazos, que pelo menos sejam citadas as formas alternativas de cadastro e seus respectivos prazos.</p>

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Departamento de Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia – UFPR Prof. Dr. Carlos Ricardo Soccol Prof. ^a Dr. ^a Vanete Thomaz Soccol Prof. ^a Dr. ^a Adenise Lorenci Woiciechowski Prof. ^a Dr. ^a Adriane Bianchi Pedroni Medeiros Prof. ^a Dr. ^a Cristine Rodrigues Prof. Dr. Gilberto Vinícius de Melo Pereira Prof. Dr. Júlio César de Carvalho Prof. ^a Dr. ^a Luciana Porto de Souza Vandenberghe Prof. Dr. Luiz Alberto Junior Letti Prof. ^a Dr. ^a Susan Grace Karp
e-mail: socol@ufpr.br
Telefone: 41-3361-3555

<input type="checkbox"/> Agente
<input type="checkbox"/> Usuário
<input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.2.1	No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do art. 24 e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por	Sugestão: Uma vez que o Brasil não é signatário do tratado de Budapeste, a proposta é que sejam autorizadas pelo INPI



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

	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).	outras coleções de culturas (por exemplo, coleções cadastradas no CGEN), além do Centro Brasileiro de Materiais Biológicos, que ainda não está em operação, como depositárias de material biológico, considerando que os custos de depósito/conservação de amostras no exterior tornam praticamente inviável a manutenção dos pedidos de patente que se enquadram nessa exigência, e que o País precisa estabelecer condições para gerenciar seus próprios recursos genéticos.
45	Os processos microbiológicos englobam os processos que utilizam, se aplicam a, ou resultam em microrganismos. Embora tais processos sejam processos biológicos, o INPI considera que os mesmos são concedidos passíveis de proteção por serem uma exceção das exclusões legais permitidas no Acordo TRIPS (art. 27(3b)).	A concessão dependerá do atendimento aos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).
54	Padronizar o uso do termo microrganismo (não mais microorganismo)	Novo acordo ortográfico
55	Com relação aos microrganismos transgênicos ou geneticamente modificados	Enfatizar que os OGMs estão (ainda que incorretamente) contemplados na definição de transgênico proposta na LPI.
95	Caso a deleção de nucleotídeos ocorra no meio da sequência pleiteada, tal modificação é, a princípio, suficiente para diferenciá-la da molécula natural. Entretanto, mesmo no caso dos nucleotídeos deletados serem contíguos e estarem na extremidade da sequência, a mesma ainda incide no art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide item 6.3.2).	Proposta para descrever duas situações diferentes



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

146	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, mesmo no caso dos aminoácidos deletados serem contíguos e estarem na extremidade da sequência, a mesma ainda incide no art. 10 (IX), uma vez que a sequência resultante continua sendo idêntica a parte da sequência natural (vide exemplo 32).	Proposta para descrever duas situações diferentes
169	Os hibridomas são resultantes de uma fusão de dois tipos celulares, um mieloma com um linfócito B, e produzem anticorpos. Apresentam características não alcançáveis por tais tipos celulares em condições naturais, sendo produto da intervenção humana direta. Conforme o entendimento adotado por esse Instituto, do ponto de vista técnico, um hibridoma é considerado um microrganismo transgênico uma linhagem celular transgênica , e dessa forma, tal matéria é patenteável por não incidir nos arts. 10 e 18 da LPI.	Definição mais apropriada
2.1 Unidade de invenção Exemplo 3	O relatório descritivo mostra claramente que estes três ácidos nucleicos são homólogos baseados em sua identidade de sequência global (85-95% de identidade) para ambas as sequências de nucleotídeos e aminoácidos.	Comentário: O INPI poderia estabelecer um valor de referência para percentual de identidade de modo a facilitar o enquadramento (ou não) de reivindicações envolvendo diferentes sequências no critério de unidade de invenção.

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Zoetis Services LLC
e-mail: mehlers@dannemann.com.br
Telefone: (21) 2131 6876

<input type="checkbox"/> Agente
<input checked="" type="checkbox"/> Usuário
<input type="checkbox"/> Representante de órgão de classe ou associação
<input type="checkbox"/> Representante de instituição governamental
<input type="checkbox"/> Representante de órgãos de defesa do consumidor
<input type="checkbox"/> Outros, especificar

Consulta Pública sobre as “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
7.1.3 (Inclusão)	Embora um embrião seja um animal conforme item 4.1, um ovo fecundado ou um método contendo alguma etapa de aplicação em região não-embriônica de ovo fecundado não incide nas proibições do artigo 10, incisos VIII e IX, e do artigo 18, inciso III, da LPI.	Em primeiro lugar, vale esclarecer que os artigos 10 e 18 da LPI, por definirem regras de exceção ao patenteamento, que é uma garantia constitucional (artigo 5º, inciso XXIX), deve ser interpretado restritivamente. Isso porque há um princípio basilar de hermenêutica jurídica que determina que o intérprete não pode restringir onde a lei não restringe ou excepcionar onde a lei não excepciona. Aliás, esse é o reiterado entendimento do e. Superior Tribunal de Justiça ¹ .

1

REsp: 853086 RS 2006/0138015-7, Relator: Ministra DENISE ARRUDA, Data de Julgamento: 25/11/2008, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: --> DJe 12/02/2009

REsp: 829726 PR 2006/0058532-1, Relator: Ministro FRANCISCO FALCÃO, Data de Julgamento: 29/06/2006, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 27.11.2006 p. 254

REsp: 1261902 RJ 2011/0075146-2, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 16/08/2012, T3 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 22/08/2012



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

Pois bem. O ovo fecundado, embora contenha um embrião, que seria um animal na opinião do INPI conforme item 4.1, não pode ser entendido como um animal ou um ser vivo para fins do artigo 10, inciso VIII, e do artigo 18, inciso III, ambos da LPI.

Não se pode olvidar que um ovo, que se forma na ave independentemente da fecundação, compreende uma casca, uma membrana de casca externa, uma membrana de casca interna, uma célula de ar na extremidade cega do ovo entre as membranas de casca interna e externa, uma gema e um blastoderma circundado pela clara fina interna, uma clara espessa externa, e uma clara fina externa. Ou seja, o ovo não é o animal, mas apenas um envoltório para embrião.

Esse é o entendimento do INPI na medida em que inúmeras patentes direcionadas a métodos contendo alguma etapa de manipulação e/ou aplicação em ovo fecundado – mas não no embrião – já foram concedidas pelo INPI, por exemplo: PI0621414-2, PI0604569-2, PI9407965-0 e PI9912855-1.

E não poderia ser diferente já que o disposto no item 1.41 das diretrizes de exame de pedidos de patente (bloco II), instituída pela Resolução nº 169/2016, é aplicado por analogia:

1.41 Os métodos consistindo de testes *in vitro*, realizados em amostras de sangue ou outros tecidos removidos do corpo, são, por conseguinte, considerados invenção, seja porque não são aplicados no corpo humano ou animal, seja porque não concluem quanto ao estado clínico do paciente. Por



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2019

		<p>outro lado, os métodos de diagnóstico podem incluir etapas <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>. Nesses casos, se o método reivindicado inclui etapas técnicas realizadas <i>in vivo</i>, que sejam indissociáveis da etapa <i>in vitro</i>, o método como um todo será considerado como sendo aplicado sobre o corpo e, portanto, não considerado invenção. Além disso, <u>o tratamento de tecidos, células ou fluidos corporais depois destes terem sido removidos do corpo humano ou animal, ou métodos sobre eles aplicados, tais como, métodos <i>in vitro</i> são considerados passíveis de proteção.</u> Nessa situação têm-se os métodos de medição de enzimas e glicose no sangue, hemograma, testes de sorologia, dentre outros.</p>
--	--	---

Este formulário deverá ser encaminhado ao INPI para o endereço eletrônico: saesp@inpi.gov.br ou diretamente a uma das recepções do INPI.