

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biolab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
							X		todas			Corrigir "adequação ao art.10" por "objeto patenteável por não incidir no art.10"	Aceita, texto modificado para melhor clareza
X									todas			"adequação" → "não enquadramento" no art.10	Aceita, texto modificado para melhor clareza
X	X							X	todas			Disponibilizar Bloco II, geral	Será disponibilizado em breve
						X			todas			Inserir item sobre bioinformática	A ser incorporado futuramente
X								X	todas			Definir vírus	Não aceita. Vírus estão incluídos no item 4.1 como sendo substância produzida a partir de sistemas biológicos, dentro das definições de material biológico
X									todas			Incluir cap.2 das diretrizes vigentes, definições	Não aceita. As definições pertinentes já estão cobertas e discutidas ao longo das diretrizes
X									todas			Incluir exs. de tipos de reivindicações e organizar melhor os itens	Não aceita. Tipos de reivindicações já foram definidos no Bloco I das Diretrizes Gerais; os exs. específicos de biotecnologia já estão contemplados aqui, mesmo que não estejam classificados em "clássica" ou "moderna"
		X		X	X		X			1		Inserir "com base (nas Diretrizes...)"	Alterado para "discutidos (nas Diretrizes)"
		X		X	X		X			1.1		Retirar "e/ou função"	Aceita; a utilidade é que é fundamental, inclusive por permitir englobar a função biológica; o ex. 1 realmente já esclarecia isso
		X		X	X		X			1.1		Homologia → similaridade	Não aceita; proposta de alteração não está clara; a intenção do trecho é permitir a utilização de uma "analogia" com uma sequência conhecida para inferir sobre a utilidade da nova sequência; além disso a matéria não está sendo reivindicada, portanto não vem ao caso avaliar sobre enquadramento no art. 10(IX); também não é necessário alterar para similaridade já que a homologia é uma informação sobre a obtenção da sequência
X	X							X		1.1		Redação, incorporar possível apresentação de listagem de sequências até o fim do ex.técnico, cf item 8	Não aceita; os detalhes sobre listagem de sequências já são discutidos em outro ponto; nesse trecho, o foco é a aplicação industrial e não a forma de apresentação da sequência
		X		X	X		X			1.1	1	Esclarecer as invenções relacionadas e <i>in vitro</i>	Aceita
		X		X	X		X			1.1	2	Retirar "que foi isolada..."; homologia → similaridade	Não aceita; a informação do trecho "que foi isolada de leveduras" deve constar no relatório descritivo independente da matéria ser ou não passível de proteção
X			X							1.1		Incluir exemplo, aplicação não sendo exclusivamente privada	Não aceita. O ex.3 já contemplava a redação proposta (método que não apresenta uso exclusivamente em caráter privado)
		X		X	X		X			1.1		Retirar trecho sobre caráter privado	Aceita; trecho será posteriormente transferido ao Bloco II das Diretrizes Gerais
		X		X	X		X			1.1	3	Retirar, não é da área	Aceita; trecho será posteriormente transferido ao Bloco II das Diretrizes Gerais
X			X							2.1		Mais exemplos	Mais exemplos serão incorporados futuramente; Bloco I das Diretrizes Gerais já aborda como determinar
		X		X	X		X			2.1	4	Adequar para matéria patenteável	Aceita parcialmente; termo "isolado" foi alterado para "modificado", para adequar ao art. 10(IX), mas trecho do relatório descritivo mantido; não é necessário alterar a parte de similaridade já que traz informação sobre a obtenção da sequência
		X		X	X		X			2.2		Redação, técnico no assunto	Aceita
		X		X	X		X			2.2		Redação, objetado/impossível	Aceita parcialmente; objetado → contestado
		X		X	X		X			2.2		Esclarecer que o depósito do material biológico não pode ser feito após o depósito do pedido	Aceita. Texto modificado para melhor clareza
X										2.2		Adotar norma única para suficiência	Não aceita. Já contemplada no Bloco I das Diretrizes Gerais
			X							2.2		Adotar norma única para suficiência, cf TRIPS	Não aceita. Já contemplada no Bloco I das Diretrizes Gerais; considera-se que as disposições de TRIPS estão atendidas; além disso o problema em questão não nos parece ter sido apontado de maneira clara

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biobab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
X	X							X		2.2		Invenção decorrente do acaso	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
	X									2.2	5	Adequar cf sugestão para itens 2.2.1 e 2.2.1.2, depósito até final do exame	Não aceita, pois as informações sobre os prazos para o depósito do material biológico ou apresentação do certificado de depósito já estão contempladas em item específico, item 2.2.1.2
X								X		2.2	5	Excluir	Não aceita, mas texto do item que o precede foi modificado para melhor clareza
X	X									2.2.1		Depósito do material biológico até o final do exame	Não aceita; para suficiência descritiva, é essencial suplementar o relatório descritivo com o depósito nesses casos, observando-se a data do depósito/prioridade do pedido
								X		2.2.1		Depósito do material biológico até o final do exame, coberto pela prioridade	Não aceita, pois as informações sobre os prazos para o depósito do material biológico ou apresentação do certificado de depósito já estão contempladas em item específico, item 2.2.1.2
X	X									2.2.1		Incluir exs. representativos	Aceita, incluídos os outros exemplos sugeridos
X	X									2.2.1.1		Redação, esclarecer depósito mesmo quando fora do escopo	Aceita em parte, apenas incluído "material biológico"
								X		2.2.1.1		Excluir	Não aceita; o fato da invenção não residir no microrganismo em si não exclui a necessidade do depósito se o microrganismo não puder ser descrito de outra maneira (mesmo que seja de propriedade de terceiros)
	X									2.2.1.2		Suplementar o relatório descritivo com o depósito até o final do exame	Não aceita; para suficiência descritiva, é essencial suplementar o RD com o depósito nesses casos, observando-se a data do depósito/prioridade do pedido
								X		2.2.1.2		Depósito de material biológico	Aceita
X										2.2.1.2		Redação	Aceita em parte, foi incluído o texto "se aplicável, ou seja, se os direitos de prioridade se aplicarem ao material biológico"
								X		2.2.1.2		Redação, comprovante	Aceita em parte
X										2.2.1.2		Redação, comprovante	Aceita em parte. Texto modificado para melhor clareza
			X							2.2.1.2		Depósito do material biológico cf fase nacional	Não aceita; há essa possibilidade, apenas a data de prioridade não se aplicaria para o material biológicos
		X		X	X		X			2.2.1.2		Redação	Aceita, incluído o verbo
		X		X	X		X			2.2.1.2		Redação	Aceita, substituído por "exigência não cumprida"
						X				2.2.2		Retirar trecho sobre listagem de sequência até das sequências comparadas	Aceita em parte; texto não foi retirado, apenas modificado para melhor clareza
X	X							X		2.2.2		Listagem de sequências até o final do exame, cf ex.8	Não aceita; sequências conhecidas que tenham sido referidas no pedido podem ser apresentadas em formato eletrônico a qualquer momento, observando-se a sequência tal como revelada nos bancos de dados (anotada) na época do depósito/prioridade
			X							2.3		Norma objetiva para fundamentação	Não aceita. Já contemplada no Bloco I das Diretrizes Gerais
X										2.3.1		Norma objetiva para fundamentação	Não aceita. Já contemplada no Bloco I das Diretrizes Gerais
X	X									2.3.1		Definir "subsídios técnicos"	Aceita em parte; reivindicações devem ser fundamentadas no relatório descritivo, cf redação do art.25; o termo "subsídio" será alterado para "informação"; possibilidade de referência bibliográfica será discutida no item 2.2
								X		2.3.1		Definir "subsídios técnicos"	Aceita em parte; reivindicações devem ser fundamentadas no relatório descritivo, cf redação do art.25; o termo "subsídio" será alterado para "informação"; "compreenda e reproduza a invenção" é referente ao art.24, tratado no item 2.2; possibilidade de referência bibliográfica será discutida no item 2.2
X								X		3		"Consiste", etc, e definir produtos/processos	Aceita em parte. Incluídas as definições de produtos e processos na área de biotecnologia. Os outros termos já fazem parte do Bloco I das Diretrizes Gerais
		X		X	X		X			3.1		Redação, adequar a explicação de reach-through	Aceita

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biolab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
X	X							X		3.1.1		Algumas reivindicações reach-through seriam patenteáveis	Não aceita; texto alterado para melhor clareza; exclusão de matéria do estado da técnica não resolve questões desse tipo de reivindicação; mais informação sobre disclaimers no Bloco I das Diretrizes Gerais
		X		X	X		X			3.1.1	12	Redação	Aceita
		X		X	X		X			3.1.1	12	Redação	Aceita
		X		X	X					3.1.1	12	Redação, excluir trecho repetitivo	Não aceita. O trecho sugerido, é considerado importante para compreensão do exemplo
				X	X					4.1		Fragmentos encontrados na natureza	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza; o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					4.1		Questiona "todo ou parte" vs "material biológico"	Texto modificado, sendo incluído o termo "natural" para adequar somente ao artigo 10(IX)
		X		X	X					4.1		Redação, cosmético → estético	Aceita
	X									4.1		Adequar ao texto do art.10(IX), definir termos	Aceita
X										4.1		Redação, profilaxia	Aceita
X										4.1		Isolado<>natural	Não aceita; por "isolados da natureza" entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural
								X		4.1		Isolado<>natural	Não aceita; por "isolados da natureza" entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural
			X							4.1		Isolado<>natural	Não aceita; por "isolados da natureza" entende-se toda e qualquer matéria extraída e submetida a um processo de isolamento ou purificação, i.e. que retira do contexto natural
X										4.1		Incluir outras definições	Não aceita. O texto visa definir os principais termos utilizados
		X		X	X					4.2.1		Incluir "naturais" no título	Aceita
		X		X	X					4.2.1		Definir as categorias em que o art. 10(IX) se aplica	Aceita
		X		X	X					4.2.1		Evitar suposições da existência natural	Aceita
		X		X	X					4.2.1.1		Incluir "naturais" no título	Aceita
		X		X	X		X			4.2.1.1		Redação	Aceita
	X									4.2.1.1		Redação, disclaimer cf item 4.3.1	Não aceita. O disclaimer não se aplica já que não diferencia os não naturais da sua contraparte natural; texto foi modificado para clareza do conteúdo.
X								X		4.2.1.1		Redação, disclaimer cf item 4.3.1	Não aceita. O disclaimer não se aplica já que não diferencia os não naturais da sua contraparte natural; texto foi modificado para clareza do conteúdo.
		X		X	X					4.2.1.1.1		Incluir "natural"	Aceita
		X		X	X		X			4.2.1.1.3		Redação	Não aceita, mas texto foi modificado para melhor clareza
X										4.2.1.2		Redação, processo biológico natural; outros tipos de métodos	Não aceita, texto modificado para melhor clareza; o único processo aceitável para produção de plantas/animais seria envolvendo engenharia genética
	X									4.2.1.2		Redação, outros tipos de métodos	Não aceita, texto modificado para melhor clareza; o único processo aceitável para produção de plantas/animais seria envolvendo engenharia genética
								X		4.2.1.2		Outros tipos de métodos	Não aceita, texto modificado para melhor clareza; o único processo aceitável para produção de plantas/animais seria envolvendo engenharia genética
				X	X					4.2.1.2		Retirar texto sobre como determinar, etc	Aceita em parte
		X		X	X		X			4.2.1.3	15	Esclarecer redação "uso do produto"	Aceita em parte
		X		X	X		X			4.2.1.3	16	Esclarecer reiv.1	Aceita em parte

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biobab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
X	X							X		4.3.2		Células isoladas = microrganismos	Não aceita; células são as menores partes de plantas e animais, e portanto são excluídas de patenteamento cf art.18 III, independente de estarem modificadas
		X		X	X		X			5		Redação, reino Plantae entre vírgulas	Não aceita. Texto modificado para melhor clareza
	X									5		Redação, animais, protozoários	Aceita em parte. Texto modificado para melhor clareza
X			X							5		Lista não exaustiva	Aceita
		X		X	X		X			6		Redação, harmonizando estrutura cf item 6.1 e 6.4.1 (?)	Aceita
		X		X	X		X			6		Inserir trecho <i>[nota: é parte do item 6.3.1.1]</i> sobre propriedades comuns dos aminoácidos	Não aceita; trecho sugerido já faz parte do texto do item 6.3.1.1, que se refere a modificações em sequências, modificado para melhor clareza; item 6 é mais geral
X	X									6.1		Retirar item b), clareza	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza e permitindo os degenerados em algumas situações
								X		6.1		Retirar itens a), b), c), e e); termo funcional aceitável	Aceita em parte. Item a) mantido, não define a sequência, apenas um tipo de proteína/atividade; item b) melhorado, permitindo os degenerados em algumas situações; item c), reivindicação principal não caracteriza o produto, apenas sua função/atividade, que não é suficiente; item e) possui termo que não é reconhecido na técnica, e pode ser modificado mantendo-se o nome
			X							6.1		Termo funcional aceitável	Aceita em parte. Item c), reivindicação principal não caracteriza o produto com suas características técnicas construtivas, apenas sua função/atividade, que não é suficiente para a definição
		X					X			6.1.1		Markush, acrescentar parágrafo descrito	Não aceita; vide discussão no Bloco II das Diretrizes Gerais
X	X							X		6.1.3		Definir algum % identidade para sequências	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
X	X									6.2		Definir algum % identidade para sequências	Não aceita, mas parte do texto já modificado para melhor clareza; não são aceitos os termos 'homologia' ou 'identidade' nos casos descritos
								X		6.2		Definir algum % identidade para sequências	Não aceita, mas parte do texto já modificado para melhor clareza; não são aceitos os termos 'homologia' ou 'identidade' nos casos descritos
			X							6.2		% de identidade aceitável	Não aceita, mas parte do texto já modificado para melhor clareza; não são aceitos os termos 'homologia' ou 'identidade' nos casos descritos; apesar de existirem algoritmos capazes de identificar outras sequências dentro de um dado percentual, esse tipo de redação inclui um número demasiado amplo de sequências, que podem ser muito diferentes e nem apresentarem funções/atividades equivalentes
X	X									6.3.1		Ligar ao item 4.2.1, documentos posteriores vs art. 10(IX)	Aceita
X	X									6.3.1.1		Ligar ao item 4.2.1, documentos posteriores vs art. 10(IX)	Aceita
	X									6.3.1.1		Deletados contíguos	Aceita, com modificação para melhor clareza
				X	X					6.3.1.1		Redação, enquadramento no 10(IX)	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza (enquadramento); além disso o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					6.3.1.1		Mover último parágrafo para item 6	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
X										6.3.1.2		Redação, plural	Aceita
				X	X					6.3.3		Retirar trecho sobre primers, fragmento<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
		X		X	X					6.3.3.1		Referências ao art. 10(IX)	Aceita em parte, texto modificado para melhor clareza
		X		X	X					6.3.4		Promotor não é transcrito	Aceita
X	X							X		6.3.4		Bioinformática como ferramenta poderosa	Aceita em parte. Texto modificado para melhor clareza; independente da precisão da bioinformática, são necessários ensaios funcionais para comprovação

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biobab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
				X	X					6.3.4	20	Retirar trecho sobre fragmentos	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					6.3.5	25	Redação, termo/sequência	Não aceita, texto modificado para melhor clareza
X	X							X		6.3.5		Redação, ligar ao item 2.2.1	Aceita em parte, texto modificado para melhor clareza
				X	X					6.3.7		Retirar trechos, fragmento<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
			X							6.4.1	28	Termos funcionais aceitáveis	Não aceita. Características funcionais não caracterizam o produto, apenas sua função/atividade, que não é suficiente
X										6.4.1		"Consiste", etc	Não aceita, texto já referenciado para o Bloco I das Diretrizes Gerais
		X		X	X		X			6.4.2	31	Referências ao art. 10(IX)	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
				X	X					6.4.3		Redação, fragmento<>natural	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
				X	X					6.4.3		Redação, fragmento<>natural	Não aceita, mas texto modificado para melhor clareza
				X	X					6.4.3		Retirar trecho, fragmento<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					6.4.3	32	Idêntico<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					6.4.3	33	Idêntico<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
		X		X	X		X			6.4.4		Redação, enquadramento no art. 10(IX)	Aceita. Texto modificado para melhor clareza
		X		X	X		X			6.4.4.1		Redação, enquadramento no art. 10(IX)	Aceita. Texto modificado para melhor clareza
				X	X					6.4.4.1		Idêntico<>natural	Não aceita, o art.10(IX) não menciona o termo "como tal" e sim "ainda que dela isolados", i.e. inclui os que são retirados do contexto natural
				X	X					6.4.4.1		Retirar trecho, redundante	Não aceita, pois para clareza, tais trechos estão contidos nos itens específicos.
				X	X					6.4.4.3		Incluir item sobre modificações estruturais	Não aceita. Tema para próxima revisão
X	X									6.4.5.1		Ligar ao item 4.2.1	Aceita
		X		X	X		X			6.4.5.2		Redação; adequar ao item 6.4.1	Aceita
		X		X	X		X			6.4.5.3		Redação; adequar ao item 6.4.1	Aceita
X			X							6.4.6		Monoclonais por outros meios	Aceita, texto modificado para melhor clareza
								X		6.4.6		Monoclonais por outros meios	Aceita, texto modificado para melhor clareza
		X		X	X		X			6.4.6.2		Retirar trecho sobre anticorpos humanizados	Não aceita; texto mantido, para compreensão da matéria
		X		X	X		X			6.4.6.2		Redação, não-humano	Aceita
				X	X					6.4.6.3		Definir como policlonal, harmonizar com proposta para item 6.4.3	Aceita em parte, texto modificado para melhor clareza
			X							7.1		Extinguir a proibição	Não aceita. A LPI é clara quanto a essa proibição; alegada disparidade com TRIPS não cabe
	X									7.3		Cruzamento com intervenção humana, aceitável	Não aceita. O INPI considera que métodos convencionais de produção de plantas baseados em etapas de seleção, cruzamento e propagação em que a intervenção humana consiste apenas em fornecer meios técnicos adicionais para facilitar ou direcionar o processo – nesse caso, a identificação de marcadores gênicos – são considerados processos biológicos naturais. Nesses casos a interferência humana não é decisiva para a obtenção do resultado final, meramente acelerando ou limitando aquilo que ocorreria naturalmente.

Comentários externos*									Referência ao doc.original da Consulta Pública			Proposta/assunto (resumidos)	Comentários e justificativas do Grupo de Revisão
ABPI	AgroBio	ALANAC	BIO	Biolab	Cristália	Embrapa	EMS	IDS	pág.	item	ex.		
X								X		7.3		Cruzamento com intervenção humana, aceitável	Não aceita. O INPI considera que métodos convencionais de produção de plantas baseados em etapas de seleção, cruzamento e propagação em que a intervenção humana consiste apenas em fornecer meios técnicos adicionais para facilitar ou direcionar o processo – nesse caso, a identificação de marcadores gênicos – são considerados processos biológicos naturais. Nesses casos a interferência humana não é decisiva para a obtenção do resultado final, meramente acelerando ou limitando aquilo que ocorreria naturalmente.
X	X									7.3		Cruzamento com intervenção humana, aceitável	Não aceita. O INPI considera que métodos convencionais de produção de plantas baseados em etapas de seleção, cruzamento e propagação em que a intervenção humana consiste apenas em fornecer meios técnicos adicionais para facilitar ou direcionar o processo – nesse caso, a identificação de marcadores gênicos – são considerados processos biológicos naturais. Nesses casos a interferência humana não é decisiva para a obtenção do resultado final, meramente acelerando ou limitando aquilo que ocorreria naturalmente.
						X				7.3	39	Retirar ou modificar, método óbvio	Não aceita, o exemplo limita-se a ilustrar uma situação de potencial patenteabilidade frente ao art. 10(IX)
		X		X	X		X			8		Inserir possibilidade das modificações da MP	Não aceita, texto modificado para melhor clareza
								X		8		Apresentar as petições	Aceita
X										8		Redação; e protocolo ok	Aceita
			X							8		CGEN não aplicável	Não aceita. O CGEN é exigência da legislação vigente

*-Autor	Detalhes
AgroBio	Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
BioLab	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Cristália	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EMS	EMS S/A
IDS	Instituto Dannemann Siemsen
ABPI	Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
BIO	Biotechnology Industry Organization