



**ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA GERAL FEDERAL**  
**PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI**  
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050  
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

**Cota Nº 0702/2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-3.4**

**PROCESSO Nº 52400.127208-2017-12**

**ASSUNTO: correção material em parecer e nova juntada.**

Exmo. Sr. Procurador-Chefe

1. Trata-se de processo encaminhado à Procuradoria para a análise jurídica das diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química.
2. O parecer foi devidamente elaborado, conforme documento de fls. 112/123, e aprovado por V. Exa., nos termos do Despacho de fls. 125 do presente processo. Em resumo, restou afirmada a juridicidade das diretrizes elaboradas pela DIRPA, motivo pelo qual não foi apontado qualquer óbice jurídico para aprovação e divulgação das diretrizes.
3. Ocorre que, após a conclusão do parecer acima referido, a DIRPA identificou a necessidade de fazer constar na Resolução que divulgará as diretrizes a revogação expressa das diretrizes anteriormente em vigor, o que é deveras recomendável realmente.
4. Demais disso, a devolução do processo à Procuradoria permitiu a identificação de alguns erros materiais no texto do parecer anteriormente elaborado, os quais, muito embora não comprometam a conclusão por ele atingida, podem ser retificados no presente momento com vistas ao melhor apuro técnico. Por exemplo, foi indicado como fundamento legal na espécie o art. 9º da LPI, o qual não tem qualquer pertinência no presente caso por trazer previsão de patente de modelo de utilidade.
5. Assim, serve a presente para solicitar juntada do novo parecer, devidamente ajustado, tornando sem efeito o parecer 0034-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-1.0, bem como do despacho que o aprovou.

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

DANIEL JUNQUEIRA DE SOUZA TOSTES:08906717709  
717709

Assinado de forma digital por DANIEL JUNQUEIRA DE SOUZA TOSTES:08906717709  
Dados: 2017.12.21 17:48:34 -02'00'

Daniel Junqueira de Souza Tostes  
Procurador-Federal



**ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO**  
**PROCURADORIA GERAL FEDERAL**  
**PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INPI**  
Rua Mayrink Veiga, 09, 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – Cep 20.090-050  
Tel.: (21) 3037-3731/3037-3208 – Fax.: (21) 3037-3206

**Parecer N° 0053-2017-AGU/PGE/PFE/INPI/COOPI-DJT-1.0**

**PROCESSO N° 52400.127208-2017-12**

**INTERESSADO: DIRPA**

**ASSUNTO: diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química**

I. Diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química. Ausência de óbice jurídico à aprovação.

II. A divulgação dos critérios que norteiam o exame de patentes viabiliza a segurança jurídica. Art. 5º da Constituição de 1988.

III. Não cabe ao INPI incrementar, administrativamente, o rol de matérias excluídas da proteção patentária estabelecido na Lei 9279/96.

Exmo. Sr. Procurador-Chefe,

1. Trata-se de processo encaminhado pela DIRPA para análise jurídica das diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química.
2. Esclarece a DIRPA que o texto com as diretrizes de exame foi submetido à consulta pública, ocasião em que foram colhidas diversas contribuições de alguns usuários do sistema. As manifestações elaboradas no âmbito da consulta pública foram acostadas nas fls. 22/106 do presente processo.
3. As diretrizes de exame de pedido de patente na área de química constam no documento de fls. 04/21 dos autos, ao passo que a minuta de resolução hábil a divulgá-las se encontra anexada às fls. 110.
4. A PFE/INPI elaborou o parecer de fls. 112/123, afirmando a juridicidade das diretrizes, porquanto atestada a sua compatibilidade com a Lei 9279/96, o qual restou devidamente aprovada pelo Exmo. Sr. Procurador-Chefe Substituto, conforme despacho de fls. 125 do presente processo.



5. A DIRPA informa, através do documento de fls. 126 do presente processo, que promoveu uma pequena alteração no texto da Resolução para prever expressamente a revogação de diretrizes antigas que orientavam o exame de pedidos de patente na área de química, o que motivou a devolução do Processo à Procuradoria.
6. É o relatório.
7. A consulta consiste em apurar se as Diretrizes de exame de Patentes na área de química violam, em alguma medida, a Lei 9279/96, de modo que a análise se limitará ao enfrentamento de eventual choque entre a concessão de patentes na área de química e as normas dispostas na LPI.
8. De início, cuida ressaltar que o INPI já concede há anos patente na área de química. Não cabe falar em novidade neste cenário, portanto. Ao que tudo indica, a intenção da DIRPA com a divulgação das Diretrizes de exame é justamente conferir maior segurança e transparência nos critérios que norteiam o exame dessas patentes, o que, de fato, afigura-se salutar e recomendável.
9. A Lei 9279/96 prevê em seu art. 10, de forma taxativa, o que não pode ser patenteados:
- “Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:*
- I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;*
  - II - concepções puramente abstratas;*
  - III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;*
  - IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;*
  - V - programas de computador em si;*
  - VI - apresentação de informações;*
  - VII - regras de jogo;*
  - VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e*
  - IX - 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.”*
10. Portanto, no Brasil, só não pode ser protegido por patente aquilo que estiver listado no art. 10 da Lei 9279/96. Na verdade, não poderia ser diferente. O Acordo TRIPS da OMC, do qual o Brasil é signatário, veda em seu art. 27 exclusões legais de qualquer área da tecnologia do campo da proteção, exceto em poucos casos específicos.



11. Não por outra razão as exclusões feitas pela Lei 9279/96 do campo da proteção coincidem com os casos específicos em que autorizada a exclusão pelo Acordo TRIPS. Afinal, enquanto signatário, o Brasil se comprometeu com os termos do Acordo, sendo certo que eventual frustração de tal compromisso pode provocar situações indesejáveis.

12. Destarte, a Lei 9279/96 se abstém de definir o que seja invento para fins de proteção patentária, cuidando apenas de detalhar, em seu art. 10, aquilo que não deve ser protegido. Segundo o Professor Denis Barbosa o espectro de proteção é amplo, *verbis*:

*“A proteção, assim, se volta para uma ação humana, de intervenção na Natureza, gerando uma solução técnica para um problema técnico.”* (BARBOSA, Denis Borges, Uma introdução à Propriedade Intelectual, 2ª Ed., Lúmen Júris, 2003, pg. 337)

13. Deduz-se, pois, que, à luz da legislação brasileira, pode ser objeto de proteção patentária qualquer ação humana que, reunindo atividade inventiva e novidade, apresenta uma solução técnica para um problema técnico, desde que não encontre vedação no art. 10 da lei 9279/96. Não há, a rigor, restrição de proteção patentária a qualquer segmento econômico, isto é, a solução técnica engendrada pode estar vinculada a qualquer tipo de indústria.

14. Outrossim, para que se legitime a proteção patentária de uma invenção, o que se exige é, além dos demais requisitos, o caráter técnico do invento. Na obra citada acima, assim pontua o Professor Denis Barbosa:

*“A questão da natureza técnica do invento é central para a definição do termo, em seu sentido jurídico. Para precisar o alcance do pedido do privilégio, é necessário declinar o campo técnico no qual o invento se insere; para que a publicação seja eficaz como pressuposto da patente, é preciso assegurar que o problema técnico e sua solução sejam entendidos; as reivindicações descrevem as características técnicas do invento.”* (ob. cit. pg. 338)

15. Deveras, impõe-se observar que o intérprete deve se guiar pela premissa segundo a qual a Lei não contém expressões inúteis, de modo que não lhe cabe ir além daquilo que legislador consignou na Lei 9279/96. Situam-se, assim, fora do escopo da proteção patentária apenas e tão somente as situações listadas no art. 10 da LPI, não podendo o intérprete alargar o sentido das vedações constantes neste rol.

16. Na verdade, a concessão de patentes na área de química não chega a ser novidade no INPI. Há bastante tempo o INPI examina e concede patente na área de química, desde que, por óbvio, atendidos os requisitos legais. A medida consistente na divulgação de diretrizes de exame tem o intuito de consolidar a compreensão do INPI a respeito das condições que devem estar reunidas para viabilizar a concessão de um pedido de patente na área de química.



17. Com efeito, trata-se de medida que viabiliza transparência em relação ao modo de atuar do INPI, prestigiando a segurança jurídica, pois confere certa previsibilidade à atuação administrativa. Ainda que se reconheça a existência de algumas controvérsias quanto ao tema, revela-se salutar a divulgação de diretrizes de exame, até porque, como visto, não há vedação legal para a concessão de patente na área de química.

18. A PFE/INPI já afirmou em mais de uma ocasião a juridicidade da divulgação das diretrizes de exame de pedidos de patente, justamente por força da segurança jurídica que tal medida implementa em sede administrativa. Tanto em relação ao usuário quanto em relação ao examinador, a divulgação das diretrizes é medida interessante para delimitar as balizas que orientam o exame.

19. A propósito, o parecer 0026-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, devidamente aprovado pelo Procurador-Chefe da PFE/INPI, atestou a juridicidade do bloco I das diretrizes de patente, as quais abordaram aspectos pertinentes à redação do pedido de patente, reivindicações, fundamentos das exigências formuladas pelo examinador, análise do pedido dividido, etc.

20. Demais disso, o Parecer nº 0001-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, da lavra do Procurador-Chefe da PFE/INPI, afirmou a juridicidade do bloco II das diretrizes de patente, estas forjadas com o intuito de harmonizar o entendimento acerca dos requisitos de patenteabilidade.

21. Percebe-se que, no geral, as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de química trazem conceitos eminentemente técnicos, não cabendo à Procuradoria se imiscuir na valoração de tais elementos. A análise estará centrada, portanto, na conformidade jurídica das diretrizes, isto é, a sua compatibilidade com a legislação em vigor.

22. Não se nota nas contribuições oferecidas por ocasião da consulta pública, acostadas nas fls. 22/106 do presente processo, alegação de ilegalidade em relação às diretrizes. A controvérsia gira em torno, à evidência, dos conceitos de novidade e atividade inventiva.

23. A PFE/INPI, na época do exame do bloco II das diretrizes de patente, analisou o formato de exame dos conceitos de atividade inventiva e novidade, não identificando qualquer ilegalidade naquela ocasião, de modo que, inexistindo qualquer elemento novo nos autos, não se verifica razão para modificar tal conclusão.

24. O importante é que, nos termos propostos no documento de fls. 04/21 dos autos, as diretrizes deixam bastante claro como o INPI espera a veiculação de um pedido de patente na área de química, o que permite não apenas a conformação do usuário às balizas definidas nas diretrizes, mas o próprio controle da atividade administrativa.



25. O capítulo 1 das diretrizes traz uma breve introdução a respeito da proposta, valendo destacar a orientação para que as diretrizes do exame de pedidos de patente na área de química seja lidas em cotejo com as diretrizes do bloco I e do bloco II, justamente porque, em boa medida, os assuntos estão mesmo entrelaçados.
26. O capítulo 2 se destina a orientar a formulação de pedidos de patente que tenham como objeto compostos químicos, cujo procedimento segue basicamente o formato concebido por ocasião do bloco II das diretrizes de exame de patente. Como dito, a Procuradoria já afirmara, quando da análise do bloco II das diretrizes de exame, a juridicidade deste conjunto de orientações, não havendo necessidade de comentários adicionais.
27. Outrossim, convém pontuar a preocupação do INPI com relação à precisão e clareza das reivindicações, exortando o usuário a ser o mais preciso possível na sua descrição, justamente porque, com isso, torna-se mais robusto o exame dos requisitos legitimadores da patente requerida.
28. Interessante sobrelevar também a ressalva quanto aos compostos químicos encontrados na natureza, pois, neste caso, não há mesmo de se falar em patente. Afinal, trata-se de matéria expressamente excluída do conceito de invenção, a teor do art. 10, IX da Lei 9279/96. É importante que isso esteja explícito nas diretrizes para evitar maiores dúvidas.
29. Os pedidos de patente de seleção de compostos químicos também já foram devidamente abordados no bloco II das diretrizes de exame de patente, não havendo, em princípio, necessidade de comentários adicionais, pois, como visto, o bloco II já teve sua juridicidade afirmada por esta Procuradoria.
30. No entanto, merece registro a preocupação da DIRPA em ilustrar alguns exemplos de pedidos de patente de seleção que podem servir de referência para o usuário e para o examinador, permitindo maior clareza e também controle na atuação administrativa. É importante que o exame afira com rigor a presença dos requisitos legais de patenteabilidade, notadamente a novidade e atividade inventiva, razão pela qual faz-se sobremaneira relevante, também neste caso, o requisito da suficiência descritiva.
31. O pedido de patente de seleção traduz uma inovação incremental que modifica produtos ou processos já conhecidos, mas que pode assegurar maior eficácia aos produtos em termos de efeito terapêutico, menos efeitos colaterais e criação de alternativa de tratamento.
32. Não há como afirmar de forma antecipada, como sustenta quem diverge da concessão deste tipo de patente, que tais pedidos não atendem a novidade e atividade inventiva, a aferição deve ser feita no caso concreto, em homenagem ao art. 5º, XXIX da CRFB/88, notadamente porque não se trata de matéria excluída da proteção patentária à luz da Lei 9279/96.



33. O capítulo 3 busca orientar pedidos de patente que tenham como objeto estereoisômeros, esclarecendo como deve ser feita a descrição do pedido e indicando a forma como será aferida a novidade e a atividade inventiva. Valem aqui todas as considerações expostas neste parecer, isto é, não se nota óbice à concessão de patente desde que atendidos todos os requisitos de patenteabilidade estabelecido na Lei 9279/96.
34. O capítulo 4 é, de fato, recheado de polêmica. Há muita controvérsia em torno da concessão de patente para polimorfo. O conceito de polimorfo vem enunciado logo no preâmbulo do capítulo 4 das diretrizes, não convindo à Procuradoria, como antes alinhavado, imiscuir-se em conceitos eminentemente técnicos, por absoluta impropriedade.
35. Dentre os argumentos contrários à concessão de patente de polimorfo, destacam-se: a) o benefício seria estendido apenas às empresas multinacionais; b) o comprometimento do acesso universal aos medicamentos; c) inibição da concorrência, limitando o espaço do inventor nacional.
36. Ainda que seja deveras salutar o debate em torno do sistema de propriedade industrial, não se nota, dentre os argumentos contrários a este tipo de patente, qualquer alegação de violação à Lei 9279/96, ou seja, não se aponta, com a precisão esperada, o vício de legalidade inerente à concessão da patente para invenções relacionadas a polimorfo.
37. O INPI não pode limitar o acesso ao sistema de propriedade industrial vigente no Brasil de modo a restringir a sua utilização por empresas estrangeiras. Se as empresas multinacionais serão as maiores beneficiárias da concessão de patente de polimorfo é por que, talvez, sejam elas as que mais investem nesse tipo de pesquisa e inovação, sendo certo que, caso as empresas brasileiras decidam investir também em pesquisas deste nível, terão o mesmo tratamento no âmbito do INPI. Aliás, a divulgação das diretrizes serve justamente ao propósito de garantir isonomia no tratamento dos pedidos submetidos ao INPI.
38. Não se olvida, por outro lado, que a concessão de patente legitima um regime de exclusividade de exploração comercial de determinado produto ou processo. Todavia, isso ocorre não apenas em relação ao polimorfo, mas em todos os casos em que concedida patente. Sabe-se que a exclusividade na exploração de um produto ou processo patenteado é um dos principais atributos da proteção patentária, prevista no art. 42 da LPI.
39. Por certo, tratando-se de patente de produto ou processo farmacêutico, o Estado Brasileiro deve buscar meios de regular a exploração comercial de sorte a conciliar com o acesso aos medicamentos, notadamente aqueles de amplo apelo da rede única de saúde, mas ao INPI cabe examinar pedidos de patente à luz da legislação em vigor.
40. Assim, ao receber um pedido de patente, cabe ao INPI, em primeiro lugar, verificar se não incide no caso algumas das exclusões materiais previstas no art. 10 da LPI, ou a colidência com as proibições constantes do art. 18 da LPI. Na seqüência, cabe examinar, para



além dos aspectos formais do pedido, previstos no art. 19 da LPI, a presença dos requisitos previstos no art. 8º da LPI, bem assim a suficiência descritiva, prevista nos arts. 24 e 25 também da LPI.

41. Isto é, a atuação do INPI é de índole técnica e encontra balizas, quanto ao exame de pedidos de patente, na Lei 9279/96. Trata-se, com efeito, de uma atuação tipicamente vinculada. A regulação econômica de eventuais segmentos mercadológicos, muito embora curial para o desenvolvimento social do país, não é tarefa cometida ao INPI.
42. Vale reparar, outrossim, que a própria Lei 9279/96 prevê um instrumento de controle do poder econômico no âmbito da propriedade industrial, qual seja, a licença compulsória, prevista no seu art. 68. Ou seja, a possibilidade de abuso de poder econômico não foi ignorada pelo legislador brasileiro, ao revés, houve a preocupação em prever mecanismos de controle da exploração abusiva de um direito de propriedade industrial.
43. Deveras, eventual abuso de poder econômico praticado por titular de patente de polimorfo, ou de qualquer outro objeto, em verdade, está sujeito ao controle através do mecanismo da licença compulsória, previsto no art. 68 da LPI, de sorte que, à evidência, este não parece ser um fundamento suficiente para justificar a não concessão de patente para polimorfo, mormente porque não foi previsto como tal na Lei 9279/96 e, em assim agindo, poderia o INPI atuar em desconformidade com o art. 27 do TRIPS.
44. Quanto à inibição da concorrência, mister ressaltar que a patente é uma ferramenta prevista no art. 5º, XXIX da Constituição de 1988 e devidamente regulamentada pela Lei 9279/96. O Brasil, como cediço, é signatário de diversos acordos internacionais que estabelecem o compromisso com um sistema forte de proteção da propriedade industrial.
45. Neste sentido, cabe ao INPI, enquanto órgão incumbido da execução das normas brasileiras de propriedade industrial, zelar pela higidez desse sistema, sob pena de frustração dos compromissos internacionais assumidos formalmente pelo Brasil. Repisa-se uma vez mais que a mera alegação de possibilidade de abuso do poder econômico não parece ser fundamento suficiente para impedir a concessão de patentes de qualquer natureza.
46. A própria Lei 9279/96, como visto alhures, estabelece instrumentos de controle do poder econômico, além de haver outros instrumentos em legislações especiais a cargo de outros órgãos estatais. A rigor, o investimento em pesquisa e inovação que traz como resultado uma invenção nos moldes do art. 8º da Lei 9279/96 legitima a concessão de patente, à luz do art. 5º, XXIX da Constituição de 1988.
47. Não cabe ao INPI fazer distinção onde o legislador não fez, isto é, não cabe ao INPI afastar do espectro de proteção patentária matéria que não foi excluída expressamente pelo art. 10 e 18 da LPI. A inibição da concorrência, ao que parece, é questão de fato a ser avaliada



num momento oportuno, posterior à eventual concessão da patente, e não consubstancia, data vênua, justificativa para o indeferimento de um pedido de patente.

48. Na verdade, o que deve ser aferido, com rigor, pelo INPI é o atendimento de todos os requisitos de patenetabilidade. O Parecer nº 0001-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, da lavra do Procurador-Chefe da PFE/INPI, ao analisar o bloco II das diretrizes de exame de patente, fez uma consistente exposição sobre os requisitos de novidade e atividade inventiva, valendo adotá-la como referência na espécie.
49. Em essência, o texto das diretrizes deixa claro o propósito do INPI de ser bastante cuidadoso com o exame dos requisitos da suficiência descritiva, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, induzindo maior segurança jurídica no sistema. Isto porque, como visto, a divulgação dos critérios de exame permite efetivo controle sobre os atos praticados pela Autarquia.
50. Nesta esteira, deduz-se que o texto proporciona certa previsibilidade no tratamento dos pedidos de patente de polimorfo, exortando o usuário a elaborar um relatório descritivo bastante elucidativo, indicando com bastante clareza e precisão suas reivindicações de proteção, inclusive fornecendo exemplos para servirem de referências na análise dos casos concretos.
51. Interessante observar que a delimitação proposta no texto das diretrizes visa não apenas à orientação do usuário em relação aos aspectos que devem ser observados num pedido de patente de polimorfo como também conferir maior segurança na atuação do examinador de patente, uma vez que traduz um documento oficial em que expostos os critérios técnicos de exame, prevenindo sua responsabilidade.
52. Logo, ainda que se reconheça certa polêmica em torno da concessão de patente para polimorfo, forçoso admitir que a divulgação de diretrizes claras de exame viabiliza, em boa medida, a segurança jurídica, permitindo, ademais, o efetivo controle social sobre os atos praticados pelo INPI.
53. De todo modo, não se vislumbra, a princípio, óbice jurídico à concessão de patente de polimorfo, desde que, por óbvio, atendidos os requisitos previstos no art. 8º da Lei 9279/96, e, além disso, observadas as exigências contidas nos arts. 24 e 25 da mesma Lei.
54. O capítulo de 5 traz enunciados a respeito de pedidos atinentes a solvatos, clatratos, co-cristais. Trata-se de conceitos eminentemente técnicos, mas não se vislumbra, a princípio, óbice jurídico à publicação das diretrizes tal como proposto nesta parte.
55. Percebe-se, destarte, a preocupação da DIRPA em indicar o que se espera de um pedido de patente a esse respeito, exortando o usuário a ser claro e preciso no relatório descritivo, de forma a permitir o efetivo exame dos requisitos legitimadores de patenteabilidade.



56. De igual modo, o capítulo 6, que traz as orientações a respeito do pedido de patente de composições, formulações e formas físicas de composições, delimita o contexto em que deve estar inserido o pedido de patente para tornar viável sua concessão. Há, inclusive, preocupação em enunciar exemplos nos quais se considera atendida a exigência prevista no art. 25 da LPI e exemplos nos quais não se considera atendida tal exigência.
57. O recurso aos exemplos se afigura interessante por propiciar uma referência segura, não apenas na elaboração do pedido, mas também no instante do exame de determinado caso concreto, posto que permite o método comparativo de exame, agregando o manancial de informações à disposição do usuário e do examinador.
58. O capítulo 7 trata da combinação de compostos químicos e reforça a orientação para o cuidado com a suficiência descritiva, indicando a necessidade de clareza e precisão das reivindicações. A combinação de compostos também se caracteriza como uma inovação incremental, cabendo, portanto, as mesmas considerações a esse respeito feitas neste parecer. Não há vedação para este tipo de patente na Lei 9279/96.
59. O capítulo 8 se propõe a esclarecer como são aceitos pedidos de patente de processos análogos. Trata-se de inovação incremental e a proteção só se legitima se demonstrado o atendimento dos requisitos de patenteabilidade da nova reivindicação.
60. Não há como se afirmar de antemão que qualquer inovação incremental está despida de novidade e atividade inventiva. Faz-se mister, em respeito ao art. 5º, XXIX da Constituição de 1988, o exame da reivindicação para aferição dos requisitos estabelecidos na Lei 9279/96, por isso o cuidado recomendado nas diretrizes acerca da precisão e clareza no relatório descritivo.
61. Por fim, o capítulo 9 traz a previsão das patentes de segundo uso, ou o novo uso de produtos conhecidos. Cuida-se também de uma inovação incremental, havendo bastante controvérsia em relação à possibilidade de patente de segundo uso, mas é curial a compreensão inicial de que não se encontra expressa vedação na Lei 9279/96 a respeito do patenteamento de invenções relacionadas ao segundo uso.
62. Uma questão levantada para sustentar o descabimento de patente de segundo uso médico é de que proporcionaria um mecanismo de *evergreening*, ou uma forma de prolongar o monopólio da patente original relacionada ao composto químico propriamente dito. De fato, tal ocorreria se a modificação trazida pelo novo uso fosse trivial e insignificante, sem qualquer demonstração de eficácia.
63. Há de se reconhecer, no entanto, que um pedido de patente que descrevesse um novo uso trivial ou insignificante em relação ao composto químico original dificilmente escaparia do crivo do INPI, pois, de acordo com as diretrizes ora sob exame, revela-se assaz



determinante que o relatório descritivo indique com clareza e precisão a novidade e a atividade inventiva, o que, em certa medida, inibe a manipulação indevida do privilégio patentário.

64. Não se deve ignorar que o desenvolvimento de um segundo uso médico pode proporcionar uma nova aplicação terapêutica eficaz, nada trivial ou insignificante, concebendo uma típica invenção. O investimento em inovação e pesquisa relacionada a novo uso médico também merece proteção, porquanto não vedada no acordo TRIPS e tampouco na Lei 9279/96.
65. Importante ressaltar que a proteção patentária de um segundo uso médico não impede a produção e comercialização por terceiros do composto químico após a expiração da patente original, ou seja, a expiração da patente relativa ao composto químico propriamente dito. A proteção recai, afinal, sobre a nova aplicação terapêutica do composto químico, isto é, impede-se apenas a comercialização do composto químico se associado à nova aplicação terapêutica.
66. Apenas a título de registro, cuida observar que, nos Estados Unidos, o Código de Patentes (“*United States Code Title 35 – Patent*”) admite o patenteamento de novos usos de produtos já conhecidos em qualquer área do conhecimento, inclusive o segundo uso médico. A seção 101 deste Código estabelece um amplo escopo de matéria patenteável, incluindo o novo uso de compostos químicos. Assim, são plenamente aceitos pelo USPTO pedidos de proteção patentária para invenções relacionadas a novo uso médico de um composto químico.
67. Não é demais esclarecer, todavia, que o registro acima é feito apenas para ressaltar que nos EUA também se admite patente de segundo uso médico. Sabe-se que a forma como a reivindicação de patente de segundo uso é feita nos Estados é diferente da forma empregada no Brasil. Nos EUA, as invenções relacionadas a novos usos de produtos conhecidos são reivindicadas como métodos ou processos, enquanto no Brasil este tipo de invenção é reivindicado no formato de fórmula suíça.
68. Logo, não cabe comparar, em qualquer hipótese, o critério de exame adotado nos Estados Unidos para efeito de concessão de patente de segundo uso médico e o critério utilizado pelo Brasil, pois consabido que os critérios são diferentes.
69. Do mesmo modo, a Convenção Européia de Patentes (EPC) expressamente permite no seu art. 54 o patenteamento de invenções relacionadas ao segundo uso médico. A condição é que o pedido atenda os requisitos estabelecidos para o patenteamento.
70. A referência a alguns modelos internacionais é importante para efeito de referência, sinalizando que a atuação do INPI em relação a pedidos de patente na área de química está em sintonia com a atuação de outros Escritórios de Patente.
71. Ademais, o Parecer nº 0001-2016-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, da lavra do Procurador-Chefe da PFE/INPI, já abordou o assunto de forma suficiente, asseverando, em última análise, a legalidade da concessão de patente de segundo uso em qualquer área do



conhecimento, porquanto consubstancia matéria não proscria expressamente na legislação nacional.

72. Neste passo, cabe apenas lembrar que a hipótese já foi objeto de apreciação do Eg. TRF – 2ª Região, valendo reproduzir o r. acórdão, dada sua pertinência no caso em apreço:

#### EMENTA

*PROPRIEDADE INDUSTRIAL - REGISTRO DE PATENTE DE SEGUNDO USO  
- POSSIBILIDADE EM TESE - NÃO PREENCIMENTO DOS REQUISITOS  
DO ARTIGO 8º DA LEI 9.279/96 NO CASO CONCRETO.*

*1 - O Brasil contempla a propriedade intelectual privada desde a Constituição, mas de acordo com os incisos XXIX, XXII e XXIII do art. 5º, sendo certo que na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patentes de segundo uso.*

*2 - Necessidade de aferição, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade.*

*3 - Novidade se vê esvaziada na medida em que embora não tenha sido anteriormente descrito o uso da substância para o TDAH e não tenha havido notícias de pesquisas sobre ela para uso em tal doença a substância já era conhecida como inibidora de substância que interferia em outra doença neurológica, não parecendo de todo impossível a um técnico derivar sua utilização também para outras doenças do mesmo gênero.*

*4 - Inventividade que não se pode extrair dos autos, na medida em que não bem demonstrados os passos dados para a determinação da dosagem, os efeitos empíricos no ser humano etc.*

*5 - Embargos infringentes conhecidos e improvidos.*

#### ACÓRDÃO

*Vistos e relatados estes autos, em que são partes as acima indicadas, acordam os Membros da Primeira Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, negar provimento ao recurso, nos termos do Voto do Relator.*

73. Ou seja, em linhas gerais, tal como defendido ao longo deste parecer, o INPI, por ocasião de um pedido de patente, não pode incrementar hipóteses de exclusão da proteção patentária, ao revés, deve se ater às matérias expressamente excluídas do espectro de proteção previstas no art. 10 e 18 da LPI, sendo certo, contudo, que deve aferir com rigor, no caso



concreto, a presença dos requisitos legitimadores da patente, de acordo com as balizas estabelecidas nos art. 8º, 11, 13, 15, 24 e 25 da LPI.

74. Como as patentes de segundo uso não foram previstas como matéria impassível de proteção patentária no rol do art. 10 da LPI e tampouco se encontra inserida dentre as proibições previstas no art. 18, também da LPI, não se verifica fundamento para negar, de plano, proteção para inovações deste jaez tidas como invenção à luz do art. 8º da LPI.

75. Não custa lembrar que a proteção de uma invenção está inserida dentre os direitos e garantias fundamentais na Constituição de 1988, prevista no seu art. 5º, XXIX, cuja carga axiológica sobremaneira se irradia no ordenamento jurídico pátrio. A interpretação das normas legais, portanto, deve buscar como parâmetro de orientação tal disposição constitucional, de modo que, por princípio, afigura-se passível de proteção tudo aquilo que não encontre expressa vedação legal.

76. Demais disso, enquanto integrante da Administração Pública, o INPI atua apenas a partir de autorização legal, conforme o princípio da legalidade estabelecido no art. 37, CRFB/88, o que corrobora a sua absoluta submissão às normas da LPI.

77. Destarte, não se identifica óbice jurídico à aprovação e divulgação das diretrizes tal como proposto no documento de fls. 04/21. À evidência, a divulgação das diretrizes confere segurança jurídica no tratamento dos pedidos de patente na área de química, uma vez que viabiliza certa previsibilidade no exame ao estabelecer harmonização dos critérios que norteiam a atuação do INPI, permitindo, inclusive, efetivo controle social sobre os atos praticados.

78. Por fim, faz-se mesmo necessária a revogação expressa das “Diretrizes para o Exame de pedidos de patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31/12/1994”, cujo parecer fora publicado na RPI 1648, de 06/08/2002, o qual, à evidência, ainda está em vigor. Trata-se de providência que encontra amparo no art. 9º da LC 95/98.

79. Ante o exposto, conclui-se inexistir óbice jurídico que impeça a aprovação e publicação da Resolução cuja minuta está anexada nas fls. 127/128 do presente processo, na medida em que verificada a conformidade legal das diretrizes de exame acostadas no documento de fls 04/21.

A consideração superior.

DANIEL  
JUNQUEIRA DE  
SOUZA  
TOSTES:089067177  
09

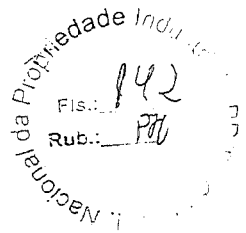
Assinado de forma  
digital por DANIEL  
JUNQUEIRA DE SOUZA  
TOSTES:08906717709  
Dados: 2017.12.22  
14:17:00 -02'00'

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

Daniel Junqueira de Souza Tostes  
Procurador-Federal



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL ESPECIALIZADA JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL  
GABINETE



**DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00032/2017/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU**

**NUP: 52400.127208/2017-12**

**INTERESSADOS: INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI**

**ASSUNTOS: PATENTE**

1. Estou de acordo com a Cota n° 0702/2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-3.4, do Coordenador-Geral Jurídico de Propriedade Industrial, Procurador Federal Daniel Junqueira de Souza Tostes, pelo que **torno sem efeito** o Despacho de Aprovação n° 00014/2017/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU que havia aprovado o Parecer n° 0034/2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-1.0.

2. Por conseguinte, aprovo, para os devidos fins, o Parecer n° 0053-2017-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-DJT-1.0, do Coordenador-Geral Jurídico de Propriedade Industrial, Procurador Federal Daniel Junqueira de Souza Tostes.

3. Tendo em conta que as alterações procedidas possuem cunho meramente formal, reitero, aqui, as considerações constantes dos itens "2", "3" e "4" do Despacho de Aprovação n° 00014/2017/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU, ora tornado sem efeito.

4. Assim, inexistindo óbices de cunho jurídico à minuta de Resolução de fls.127/128 bem como à proposta de diretrizes de fls.04/21, restituímos o presente à DIRPA para prosseguimento.

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2017.

ANTONIO CAVALIERE GOMES  
Procurador-Chefe Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 52400127208201712 e da chave de acesso 60743197