



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”
Resposta do INPI aos Comentários e Sugestões

Comentários e Sugestões de:

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.1	Substituir o termo “carreada” para “estendida”.	A novidade e a atividade inventiva serão estendidas para a composição. O termo “carreada” é utilizado em linguagem técnica.	Solicitação acatada.
2.2	No 5º parágrafo, incluir o termo “química” após a palavra “função”.	O termo função inclui outros tipos de funções, além da função química propriamente dita.	Solicitação acatada.
2.2	No 6º e no último parágrafo, retirar o termo “sais imunologicamente aceitáveis”.	O termo “sais imunologicamente aceitáveis” não é comumente utilizado e seu uso em uma Diretriz torna o texto confuso.	Solicitação acatada.
2.4	No 2º parágrafo, corrigir a palavra éteres: “sais/éteres/éteres” para “sais/ésteres/éteres”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.
2.6	No 2º parágrafo, corrigir a palavra “desta” para “destas”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.6.1	No 1º parágrafo, corrigir a palavra “segue” para “seguem”.	Correção ortográfica.	Solicitação não acatada. A concordância atende à gramática vigente.
2.8	No 3º parágrafo, separar as palavras “técnica” e “na”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.
2.8	Nos Exemplos 1 e 2, dar Enter para que os subtítulos “Invenção” desçam para a próxima linha.	Diagramação.	Solicitação acatada.
2.8	Na análise técnica do Exemplo 1, no 1º parágrafo, linha 4, substituir a palavra “previstos” por “descritos”.	A previsão não retira a novidade, e sim a descrição do composto.	Solicitação acatada. Texto modificado para mais clareza.
3	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
4	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
4.1	No 2º parágrafo, após a frase “desde que o conjunto de técnicas seja suficiente para a inequívoca identificação da forma cristalina.”, acrescentar a frase: “A ausência dessas informações será considerada falta de suficiência descritiva.”	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação acatada. Texto modificado para dar mais clareza.
4.3	No 1º parágrafo, substituir a frase “As características distintivas das formas cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos e, em geral, o estado da técnica mais próximo é aquele que revela a obtenção do composto que, em sua grande maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina.” Por “As características distintivas das formas	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação acatada, porém com texto modificado para dar mais clareza.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos em comparação com o estado da técnica mais próximo. Entende-se como estado da técnica mais próximo aquele que revela a obtenção do composto que, em sua grande maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina."		
4.4	No 2º parágrafo substituir a frase "quando dessassociada de uma propriedade tão óbvia do sólido ou de um avanço técnico relevante frente ao estado da técnica". Por "quando atrelada a propriedades óbvias do sólido ou de avanço técnico irrelevante comparado ao estado da técnica"...	Para dar maior clareza ao texto.	Solicitação parcialmente acatada. O texto modificado para mais clareza.
5	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação	Solicitação acatada.
6	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação	Solicitação acatada.
6.1	Retirar a vírgula duplicada na última frase do 1º parágrafo.	Diagramação	Solicitação acatada.
7	No último parágrafo do item 7, substituir a frase "Cabe notar que o efeito não óbvio alegado não pode estar sugerido no estado da técnica, como por exemplo, em combinações de compostos com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise" para "efeito não óbvio alegado não pode estar descrito no	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação não acatada. O texto sugerido confere uma interpretação diferente daquela aplicada pelo INPI, uma vez que o termo "descrito" não possui o mesmo significado de "sugerido".



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	estado da técnica para combinações de compostos com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise”.		
7.1.4	No item Quadro Reivindicatório, substituir a frase “Reivindicação 1: Combinação herbicida sinérgica caracterizada por compreender o composto A e o composto B.” por “Reivindicação 1: Combinação herbicida sinérgica caracterizada por compreender a composição do composto A e a composição do composto B.” ou “Reivindicação 1: Kit herbicida sinérgico caracterizada por compreender a composição do composto A e a composição do composto B.”	Para dar mais clareza ao texto, uma vez que os compostos foram aplicados às plantas separadamente, mas de forma simultânea. Então entende-se que trata de uma composição caracterizada por conter 2 composições e não 2 compostos.	Solicitação não acatada, pois a proposta limita a invenção a uma combinação em que os ativos estão em forma separadas. Contudo, o exemplo comprova a existência de um efeito sinérgico na aplicação simultânea dos compostos A e B. Neste caso, é possível reivindicar uma combinação caracterizada por compreender os compostos A e B, que podem estar tanto em uma única forma quanto em formas separadas. Tal entendimento está de acordo com o Parágrafo 7.16 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente.
8	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
8	No último parágrafo, retirar o trecho “cabe ao examinador decidir” da frase “Ressalta-se, contudo, que cabe ao examinador decidir, pela análise do relatório descritivo, o nível de detalhamento necessário a cada caso para o perfeito entendimento por um técnico no assunto, visando à adequada realização do processo de preparação em questão.”	O trecho "cabe ao examinador decidir" dá subjetividade ao exame. Portanto, deve-se retirar essa frase do texto.	Solicitação acatada para dar mais clareza ao texto.



**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

9	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
9.1.3	Na última frase do 2º parágrafo, corrigir “um aplicação” para “uma aplicação”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.2	Alterar o segundo parágrafo da página 5: Neste contexto, reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas só são aceitas em casos extremos, em que não é possível definir o composto de outra forma e em que as propriedades em questão sejam suficientemente precisas de forma a evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo.	Não havendo como definir o composto de outra forma que não seja através de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, deve-se considerar que a caracterização do composto não contraria o art. 25. Para certas tecnologias não ter essa possibilidade pode trazer restrição indevida para o depositante. A proposta de redação está alinhada ao 1º parágrafo da página 5.	Solicitação não acatada. Não há como caracterizar precisamente um composto químico <u>somente</u> por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, o que acarretaria indefinição à matéria de proteção (Vide 3º parágrafo da pág. 5 das Diretrizes). Contudo, estas características podem estar presentes em reivindicações de composto químico para fornecer informações adicionais, desde que o composto esteja definido de forma inequívoca. Para dar mais clareza ao texto, foi inserido um exemplo neste item.
2.4	Quando o estado da técnica antecipar de forma genérica <u>sais/ésteres/éteres</u> de compostos conhecidos, o sal/éster/éter pleiteado não pode ter sido especificamente revelado (Ver Item 2.6 destas Diretrizes e Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.16 a 4.25 e 5.31 a 5.34). <u>Por especificamente revelado, entende-se os sais/ésteres/éteres descritos</u>	Correção datilográfica ésteres/éteres. Redação adaptada para ficar em conformidade com o item 4.23 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.	Solicitação parcialmente acatada. A correção ortográfica apontada foi efetuada no texto. Contudo, a inclusão de definição do termo “especificamente revelado” não foi efetuada por já estar contida nos parágrafos do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente citados nas Diretrizes de Química.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	<u>através de sua nomenclatura, ou pela sua fórmula estrutural, dentre os preferenciais e concretizados nos exemplos de preparação/utilização (Ver Item 4.23 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, referente à patentes de seleção).</u>		
2.8	<u>Em linhas gerais, para ser considerado novo, o composto químico selecionado não pode ter sido especificamente revelado no estado da técnica. Por especificamente revelado, entende-se os compostos descritos através de sua nomenclatura, ou pela sua fórmula estrutural, dentre os preferenciais e concretizados nos exemplos de preparação/utilização (Ver Item 4.23 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II).</u>	Contraditório com itens do bloco II sobre invenção de seleção. Listas e tabelas extensas não podem ser consideradas como “especificamente revelado”.	Solicitação não acatada. O item 2.8 está em consonância com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Particularmente no Parágrafo 4.22, as Diretrizes estabelecem que, quando o objeto selecionado tiver sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, <u>listas</u> e <u>tabelas</u> , a dita seleção não será considerada nova. O Parágrafo 4.23 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente não tem por objetivo definir o termo “especificamente revelado”, mas somente ilustrar uma situação hipotética em que o composto selecionado está especificamente revelado no documento do estado da técnica. Todavia, há que se considerar que esta não seria a única situação em que um composto selecionado seria enquadrado como especificamente revelado (Vide Parágrafo 4.22 das Diretrizes de Exame Pedidos de Patente).



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.8 (Ex.2)	Alterar "... revelados no estado da <u>técnica</u> , <u>entretanto os</u> resultados apresentados não demonstraram ..." Excluir o trecho: "pois a atividade antiproliferativa dos compostos pleiteados foi muito semelhante à dos compostos revelados no estado da técnica."	A expressão "foi muito semelhante" não corresponde necessariamente a "foi óbvia".	Solicitação não acatada. A frase ficaria muito longa com a alteração proposta, prejudicando a compreensão do texto. Em relação à expressão "foi muito semelhante", cabe notar que, no exemplo ilustrado, os compostos selecionados já foram descritos de forma genérica no estado da técnica para a mesma finalidade e os resultados não demonstraram nada além do que seria esperado para tais compostos (atividade antiproliferativa muito semelhante). Assim, neste exemplo, a seleção decorreria de maneira óbvia ou evidente para um técnico no assunto.
2.8 (Ex.3)	Incluir "... não foram especificamente revelados <u>dentre os compostos exemplificados ...</u> " assim como a redação do Exemplo 2.	Evitar ambiguidade.	Solicitação não acatada, pois o texto do Exemplo 3 faz referência ao Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente no momento de definição do termo "especificamente revelado". Contudo, para evitar ambiguidade, a redação do Exemplo 2 foi modificada, em conformidade ao texto do Exemplo 3.
3.1	Modificar o trecho: "A descrição clara e suficiente do estereoisômero na forma pura reside na caracterização da configuração absoluta de seu centro quiral <u>ou descrição</u> <u>suficientemente precisa de forma a evitar</u>	Deve ser facultada a caracterização do centro quiral após a data do depósito.	Solicitação não acatada. A inclusão de dados, parâmetros ou características da invenção que não constava do pedido originalmente depositado constitui acréscimo de matéria e como tal não pode ser aceita (Vide Parágrafo



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	<u>ambiguidades quanto ao que se está protegendo no ato do depósito do pedido de patente.</u>		2.22 do Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente).
3.3	Retirar a frase “Ressalta-se que, quando o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos descritos, será considerado que a distribuição dos enantiômeros ocorre de forma equitativa, ou seja, trata-se de uma mistura racêmica”	Essa presunção de mistura racêmica vai de encontro ao que é dito no item 3.6 das diretrizes de exame do bloco I (Res 169/16): “Uma matéria só pode ser considerada acessível ao público e desta forma compreendida no estado da técnica, de acordo com o disposto no parágrafo 1º do artigo 11 da LPI, se a informação disponibilizada for adequada para que um técnico no assunto coloque em prática a dita matéria, considerando-se o conhecimento geral no campo específico da matéria disponível à época”. Logo, se o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos ali revelados, os mesmos devem ser considerados como insuficientemente descritos. Nenhuma inferência deve ser realizada sobre o estado da técnica, pois isso comprometeria a aplicação do conceito de novidade como definido pelo próprio INPI.	Solicitação parcialmente acatada. O texto foi modificado para dar mais clareza. O INPI considera que, na ausência de qualquer influência quiral (solvente ou catalisador) no processo de síntese de um composto químico quiral, o resultado da reação é a formação de uma forma racêmica. Assim, para maior compreensão, esta informação foi inserida no texto das Diretrizes de Química.
3.4	...apresente estas mesmas propriedades <u>ativas</u> . Assim, considera-se que <u>não</u> há...	Propriedades de menor toxicidade ou de forma mais ativa não podem ser	Solicitação parcialmente acatada. O INPI entende que, conhecendo a ação do



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		consideradas óbvias.	composto químico, o técnico no assunto seria motivado a identificar a forma estereoisomérica mais adequada a sua utilização industrial. Logicamente, cada caso será avaliado individualmente frente ao estado da técnica levantado. Contudo, o texto foi modificado para dar mais clareza e remover a citação sobre a toxidade.
4	Inclusão do parágrafo abaixo na definição de polimorfos: O fato de o polimorfismo ser uma propriedade característica dos sólidos não prevê a existência física de uma determinada forma polimórfica, não garante a sua obtenção e, além disso, não é possível definir quais serão suas propriedades físico-químicas antes que os mesmos sejam produzidos, isolados e caracterizados físico-quimicamente. Só então, as formas polimórficas obtidas podem ser avaliadas em relação à estabilidade, solubilidade e outros parâmetros considerados relevantes à matéria	Esse parágrafo é oriundo das comissões técnicas de 2007 sobre o tema, quando também foram redigidas propostas de diretrizes de exame de polimorfos. Sua importância reside em deixar claro o entendimento do INPI de que as propriedades dos polimorfos são imprevisíveis. Isso é relevante porque o INPI costuma alegar em seus pareceres que o polimorfo não tem atividade inventiva pois sua busca seria rotina na área farmacêutica (ver atividade inventiva abaixo), e espera-se, também, que suas propriedades sejam distintas do composto original.	Solicitação não acatada. Não é necessária a inclusão do parágrafo sugerido na definição de polimorfos, tendo em vista que, no item 4, já há uma definição satisfatória de polimorfos. Além disso, o item 4.4 aborda os aspectos a serem considerados no exame da matéria.
4.1	Modificar o trecho: “Não sendo fornecidos os dados de DRX de cristal único, deve-se utilizar a técnica de DRX pelo método de pó	Não deve haver restrição à técnicas específicas desde que a caracterização do composto forneça dados que o definam de	Sugestão não acatada. Apesar da técnica de difração de raios X ser considerada como a mais adequada à identificação da estrutura



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	com indexação, associada a outros métodos de identificação físico-química de sólidos devem ser apresentados de forma desde que o conjunto de técnicas seja suficiente para a inequívoca identificação da forma cristalina”	maneira clara e precisa. Além disso, os testes citados no parágrafo 1 da página 17 são mencionados como sendo apenas técnicas exemplificativas.	de um sólido cristalino, a literatura especializada aponta uma série de situações em que esta técnica falha em caracterizar definitivamente a estrutura cristalina. Em vista disto, para assegurar uma descrição suficiente da forma cristalina pleiteada, faz-se necessária a apresentação dos dados de difração de raios X associada com informações obtidas por meio de outras técnicas de caracterização no ato do depósito do pedido de patente. Logicamente, técnicas mais avançadas de caracterização de sólidos não previstas nas Diretrizes serão consideradas pelo INPI, desde que forneçam informações suficientes para identificar o cristal pleiteado.
4.3	A proposta atual fala o seguinte: “As características distintivas das formas cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos e, em geral, o estado da técnica mais próximo é aquele que revela a obtenção do composto que, em sua grande maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina. Nestes casos, dados de caracterização físico-química do composto sólido descrito no estado da técnica deverão ser apresentados para que se possa fazer a	Na prática, os pedidos nem sempre fazem algum tipo de comparação desse tipo. O estado da técnica é muitas vezes omissivo quanto a essa informação. Além disso, a não aceitação de outras técnicas de caracterização específicas e de novas técnicas futuras, que não estão compreendidas na atual diretriz, pode representar uma restrição indevida aos depositantes.	Solicitação acatada. O texto foi modificado para mais clareza. O INPI considera que a apresentação de dados de caracterização da forma cristalina pleiteada após o depósito do pedido de patente é considerada acréscimo de matéria. Por outro lado, para fins de avaliação da novidade da forma cristalina pleiteada, é aceita a apresentação de dados de caracterização do sólido descrito no estado da técnica para subsidiar o exame.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	comparação com a forma cristalina pleiteada.” Nossa sugestão é deixar claro nas diretrizes que tais dados de caracterização, quando ausentes do pedido, possam ser apresentados posteriormente a pedido do examinador.	Assim, a apresentação tardia desses dados deve ser permitida especialmente porque os pedidos a serem analisados em breve foram escritos anos atrás, onde tal pré-requisito não era essencial.	
4.4	Alterar de “a obtenção de sólidos cristalinos de um composto é uma prática comum da indústria” para “a busca por sólidos cristalinos alternativos é uma prática comum da indústria”. Alterar o trecho: “(...) Assim, a mera descrição e caracterização de um sólido cristalino alternativo de um composto conhecido, quando desassociada de uma propriedade não óbvia do sólido ou de um avanço técnico relevante frente ao estado da técnica, não apresenta atividade inventiva.”	Esse entendimento ainda é confuso e conflitante. Vejamos a comparação da proposta atual com a proposta de 2007. <u>Proposta Atual</u> No entanto, é importante ressaltar que a obtenção de sólidos cristalinos de um composto é uma prática comum da indústria para se aprimorar as características físico-químicas de compostos em geral. Assim, a mera descrição e caracterização de um sólido cristalino alternativo de um composto conhecido, quando desassociada de uma propriedade não óbvia do sólido ou de um avanço técnico relevante frente ao estado da técnica, não apresenta atividade inventiva. <u>Proposta de 2007</u> A atividade inventiva de uma forma polimórfica será aferida ao se constatar um	Solicitação acatada. O texto foi modificado para mais clareza.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	efeito que solucione um problema do estado da técnica suficientemente diferenciador, como por exemplo: aumento na estabilidade, solubilidade aparente e processabilidade. Uma vez que não há nenhum conhecimento geral que torne possível a previsão das propriedades de um polimorfo, não seria óbvio produzir uma nova forma cristalina na expectativa de resolver um determinado problema técnico. Ainda que se saiba que diferentes formas polimórficas possam apresentar características inesperadas, não há como prever, pelos conhecimentos comuns, quais serão os novos efeitos técnicos obtidos, pois isto somente será conhecido quando as formas polimórficas forem identificadas, caracterizadas e testadas para os efeitos desejados. A sugestão de mudança tem o intuito de esclarecer a atividade: o que é comum é o ato de buscar, e não o resultado em si. A afirmação da proposta atual vai de encontro ao entendimento de que as propriedades das formas polimórficas são imprevisíveis. A expressão “<i>avanço técnico relevante frente</i>	
--	---	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		<i>ao estado da técnica</i>” é extremamente dúbia e pode gerar ambiguidade. Deve estar claro que, da mesma forma que algumas características melhoram em relação ao estado da técnica, outras podem piorar (por exemplo, o novo polimorfo pode ter estabilidade aumentada, mas solubilidade diminuída em relação ao estado da técnica). Além disso, independente de uma piora em uma ou mais propriedades, a presença de uma propriedade melhorada já seria suficiente para caracterizar a atividade inventiva do composto.	
6.1	Exemplos 13 e 14: ...pelas suas matérias-primas e suas concentrações, <u>que neste caso são essenciais para diferenciar a invenção do estado da técnica.</u> ”	Itens 7.7 das Diretrizes de Exame – Bloco II, definem quando é necessário especificar concentrações.	Não ficou claro qual seria a sugestão/crítica aos Exemplos 13 e 14 das Diretrizes. Vale ressaltar que o primeiro parágrafo do item 6.1 das Diretrizes de Química já faz menção ao item 7.7 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente.
6.1	Adicionar exemplo equivalente ao exemplo 2, com utilização no preâmbulo.	A proposta de adicionar este exemplo é para melhor compreensão.	Solicitação acatada. Foi inserido um novo Exemplo 3, em que utilização (características de forma de administração) foi inserida no preâmbulo.
6.1	Exemplo que não infringe Art. 25 e também não infringe Art. 10 (VIII).	A proposta de adicionar este exemplo é para melhor compreensão.	Solicitação não acatada. Não ficou claro como seria este exemplo, já que as Diretrizes de Química contemplam vários exemplos de composição que não infringem ao art. 10



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

			(VIII) da LPI, tampouco o art. 25 da LPI.
7	Melhor definir “estruturas químicas muito similares”	O termo “similares” traz ambiguidade.	Solicitação não acatada. O termo “similares” é considerado um termo comum, não necessitando de uma definição nas Diretrizes de Química.
9.1.2	Retirar “ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente”.	Impediria diversas invenções de segundo uso relacionadas a doenças cujos sintomas podem ser considerados uma doença por si só.	Solicitação não acatada. Se o estado da técnica já revela o uso do composto para o tratamento de determinado sintoma associado a uma doença, seria óbvio para um técnico no assunto propor o uso do composto para tratar tal sintoma, ainda que o referido sintoma possa ser considerado uma doença diferente.
9.1.3	Retirar parágrafos 2, 3 e 4.	A exigência da presença de testes <i>in vivo</i> para atender os requisitos de clareza e suficiência descritiva mostra-se indevida, comprometendo casos em andamento que não terão como produzir testes <i>in vivo</i> em tempo e inviabilizando novos depósitos de pedidos de patente no Brasil. Por exemplo, universidades e outras instituições de pesquisa que dependem de parcerias com empresas privadas possuem maior dificuldade na realização de testes em maior escala, e, portanto, esta restrição representará um desestímulo à pesquisa e	Solicitação parcialmente acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para invenções de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “ <i>in vitro</i> ” para uma aplicação terapêutica real. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando esta equivalência de efeito, as quais são aceitas no



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		desenvolvimento. Naturalmente, outras entidades, sejam nacionais ou estrangeiras, enfim qualquer depositante, que tenha que arcar com essa demanda de testes in vivo já no ato do depósito serão desestimulados a continuar investindo no Brasil. Além disso, tal restrição extrapola o entendimento de suficiência descritiva. Mesmo a extrapolação dos testes in vivo é questionável na diretriz, o que é incompatível com a definição de suficiência descritiva e o espírito do legislador acerca da patenteabilidade da invenção.	decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
--	--	---	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

Bianca Medeiros Pires

Examinadora de Patentes do INPI

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2	Página 3 – Composto Químico O segundo parágrafo aborda a questão de que reivindicações independentes que definem o composto por suas propriedades químicas, físico-químicas e biológicas não devem ser aceitas por falta de clareza. Talvez seja interessante adicionar aqui que as formas cristalinas são uma exceção nesse caso, visto que sua identificação é feita através de parâmetros físico-químicas.		Sugestão não acatada. Todavia, o texto foi modificado com a inclusão de um exemplo ilustrativo para dar maior clareza. Note-se que as formas cristalinas são definidas pelo composto em si (nomenclatura, estrutura química) e por suas propriedades físico-químicas.
2.8	Páginas 7-10 - Pedidos de Patente de seleção de compostos químicos Acredito que não seja necessário pôr exemplos, nesse caso, por se tratar de algo simples. Outra questão: caso a markush já seja conhecida do estado da técnica, caberá dizer que há falta de Unidade de Invenção a posteriori?		Os exemplos possuem caráter ilustrativo e se destinam a facilitar a compreensão do texto. A questão da unidade de invenção <i>a posteriori</i> deverá ser analisada caso a caso, tendo por base o Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafos 3.112 a 3.118.
3	Página 10 – Estereoisômeros No primeiro parágrafo:	Acredito que esteja mal-redigido, visto que já é característica dos isômeros ter a mesma	Trata-se somente de uma definição geral de isômeros.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	“(…) Enantiômeros, atropoisômeros e diastereoisômeros, que serão abaixo definidos, são integrantes da classe de isômeros que possuem a mesma fórmula molecular, mas diferem na posição geométrica e/ou espacial de seus átomos.”	fórmula molecular (isômeros são compostos que apresentam a mesma fórmula molecular).	
3	Outra dúvida seria em relação ao termo “posição geométrica”. Enantiômeros e diastereoisômeros são isômeros ópticos e, portanto, diferem no arranjo dos átomos no espaço. Atropoisômeros também são isômeros ópticos, cuja atividade óptica é promovida por um eixo de ligação e, portanto, também são isômeros cuja diferença é encontrada no arranjo dos átomos no espaço. Dessa forma, não consegui entender o que seria essa “posição geométrica dos átomos”. Tal termo lembra os isômeros geométricos (chamados também de isômeros cis-trans), que nada tem a ver com os enantiômeros, atropoisômeros e diastereoisômeros.		O texto foi modificado para excluir o termo “posição geométrica”, que havia sido incorretamente empregado.
3.1	A ressonância magnética nuclear capaz de identificar tais isômeros é a de próton, dessa forma, acredito ser importante adicionar essa informação (ressonância magnética nuclear de ^1H). Além disso, no caso de		O texto foi modificado para incluir os aspectos particulares da caracterização de diastereoisômeros.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	diastereoisômeros, o RMN 1H já é suficiente para a caracterização do composto, sem que haja a necessidade da adição de um reagente de deslocamento quiral. A necessidade da adição desse reagente se dá na caracterização de enantiômeros, cuja reação com o reagente de deslocamento quiral levará a formação de um diastereoisômero, o qual poderá, então, ser caracterizado.		
3.2	Em relação aos 2 primeiros parágrafos: - os estereoisômeros serão considerados novos apenas se o estado da técnica não o descrever. Caso já esteja descrito no estado da técnica uma mistura racêmica do mesmo, eles não serão considerados novos. Caso o estado da técnica não especifique a proporção dos centros quirais, teremos uma mistura racêmica. Assim, entendo que, a partir do momento que esse composto tenha sido descrito no estado da técnica, mesmo que nada se comente a respeito de sua estereoisomeria, devemos considerar que se trate de uma mistura racêmica e, dessa forma, não haverá novidade para o estereoisômero agora pleiteado. Correto? Ou seja, nunca será concedido um estereoisômero na condição de patente de		Correto. Quando o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos descritos, tampouco seja observada qualquer influência quiral no processo de síntese de tais compostos, será considerado que a distribuição dos enantiômeros ocorre de forma equitativa, ou seja, trata-se de uma mistura racêmica. Neste caso, os compostos enantioméricos ou atropoisoméricos puros, em si, caso venham a ser reivindicados, não são considerados novos, visto que a mistura estereoisomérica já possui ambos os estereoisômeros. O INPI entende que os enantiômeros puros estão especificamente revelados em uma mistura racêmica descrita no estado da técnica, pois o técnico no assunto tem



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	seleção (a partir do estado da técnica em que o composto foi obtido)?		conhecimento de que uma mistura racêmica é composta pelas formas enantioméricas puras. De acordo com o Parágrafo 4.7 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, <i>“A matéria em exame não será nova quando todas as características de uma dada reivindicação (por exemplo, elementos de um produto ou etapas de um processo), inclusive as características apresentadas no preâmbulo, estiverem reveladas em uma única anterioridade. Tais características podem ser encontradas na anterioridade quando são claramente apresentadas e/ou quando não há qualquer dúvida de que a informação está inerente ao que foi literalmente revelado.”</i>
4.1 Item d	O termo correto é “espectroscopia na região do infravermelho” e não espectrometria. Trata-se de espectroscopia, tendo em vista que há interação com a radiação eletromagnética, assim como a técnica Raman, corretamente descrito no item e.		O termo foi corrigido.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

Braskem
Indústria química

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
INTRODUÇÃO	Essas diretrizes abordam particularidades (...) patente da área de Fármacos e Química Fina, (...)	Verifica-se que na Diretriz, a maioria dos itens estão direcionados ao exame de pedidos de patente de farmacêuticas, assim como os exemplos. Por exemplo, item 6.1.	Solicitação não acatada. Estas Diretrizes representam uma complementação das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, Bloco II, que já aborda diversos aspectos do exame de pedidos de patente da área da química. Entende-se por “química” todas as matérias correlacionadas à Química, inclusive Fármacos e Química Fina. Os exemplos destas Diretrizes orientam o exame de pedidos de patente, devendo ser aplicados às diversas subáreas da Química.
2.2.	(Modificação do par. 3) Neste contexto, reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físicoquímicas ou biológicas sem fazer menção à estrutura química, nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca não são aceitas, pois tais características, por si só, não identificam o	O entendimento é o de que havendo menção do composto químico na reivindicação, é possível caracterizá-lo por suas propriedades físicas, físicoquímicas ou biológicas. Ou seja, não seria aceitável uma reivindicação independentemente do tipo: Composto químico caracterizado por possuir propriedade X. No entanto, definindo-se o composto, seria	Solicitação acatada. O texto foi modificado para dar mais clareza.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	composto em questão, comprometendo a clareza e precisão da matéria pleiteada, contrariando o art. 25 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial, LPI).	possível caracterizá-lo pelas suas propriedades. Ex.: Polietileno caracterizado por possuir propriedade Y. A motivação dessa modificação está no fato de que polímeros, em geral, são definidos por suas propriedades físico-químicas, já que propriedades intrínsecas tais como distribuição de massa molar são propriedades estatísticas – numa massa polimérica há moléculas de diferentes tamanhos.	
7.1.2	(Adicionar após 3º parágrafo) Por outro lado, reivindicações de composições que contenham expressões genéricas tais como “Ácido X e seus sais” podem ser aceitas, quando no segmento tecnológico é amplamente conhecido que a função ou classe do composto não é um fator crítico para o alcance dos resultados.	Esta restrição é compreensível nas áreas de fármacos e química fina, onde pequenas variações na classe/estrutura do composto podem resultar em efeitos completamente inesperados. No entanto, existem outras áreas da Química em que variações na estrutura molecular não alteram o resultado de forma significativa e, assim, não seria necessária a descrição de cada uma destas variações bastando apontar quais as classes químicas adequadas. Por exemplo, uma composição polimérica compreendendo um polímero e um aditivo sendo que o aditivo é selecionado de um grupo que compreende um ácido A, um	Solicitação não acatada. A situação ilustrada pela empresa deve ser analisada face ao fato concreto, pois não é aplicável a todos os casos. De fato, em alguns casos, seria possível estender a proteção aos sais derivados dos compostos. Contudo, este aspecto deverá ser analisado caso a caso frente ao estado da técnica.



**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

		ácido B e seus sais. Neste exemplo, esta descrição seria suficientemente clara já que um técnico tem amplo conhecimento que o resultado esperado provém da estrutura do ânion existente no aditivo, independentemente se o aditivo é um sal ou ácido.	
--	--	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)

Organização da Sociedade Civil

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.2	Retirar: “Por outro lado, reivindicações de composto que contenham expressões genéricas, tais como “sais farmacologicamente aceitáveis”, “sais agricolamente aceitáveis”, “sais imunologicamente aceitáveis” podem ser aceitas, uma vez que: 1) o composto é o responsável pela atividade, sendo o sal um agente de liberação da fração ativa do composto e; 2) o técnico no assunto tem conhecimento dos sais corriqueiramente empregados na sua área de atuação.”	O trecho contém expressões genéricas, que não ajudam a definir o escopo da invenção, portanto deve ser removido. Para que a reivindicação possa ser aceita, o composto deve ser totalmente especificado, assim como os sais empregados para sua obtenção.	Solicitação não acatada. O INPI entende que tais expressões podem ser aceitas, tendo em vista que o técnico no assunto tem conhecimento dos sais corriqueiramente empregados na sua área de atuação. Além disso, o composto é o responsável pela atividade, sendo o sal um agente de liberação da fração ativa do composto.
2.3	Acrescentar: “Os compostos representados por uma fórmula Markush só são admissíveis se a unidade da invenção for demonstrada; se eles cumprirem individualmente os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial); e se o	As reivindicações do tipo Markush consistem numa estrutura química genérica com múltiplas alternativas que permitem a proteção, sob uma única patente, de muitas variações de uma invenção reivindicada. A concessão de patentes para tais reivindicações levanta questões complexas, porque uma única patente pode potencialmente bloquear a	O exame de pedidos de patente de compostos definidos por meio de uma fórmula do tipo Markush está abordado nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.38 e 3.126 a 3.128 e Bloco II, parágrafos 6.1 a 6.14. Como corretamente abordado pelo GTPI, não se pode predizer ou extrapolar que os



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	relatório descritivo conter informações suficientes sobre a forma de obtenção de todos os compostos abrangidos pela fórmula Markush reivindicada. Para uma descrição suficiente dos compostos incluídos na fórmula Markush reivindicada, as formas de realização da invenção devem ser perfeitamente exemplificadas, proporcionando todos os dados que caracterizam o composto obtido por propriedades físico-químicas e técnicas de caracterização (tais como ponto de fusão, ponto de ebulição, espectro de absorção infravermelho, ressonância nuclear magnética, etc.), de modo que um técnico no assunto possa reproduzir prontamente a invenção, sem necessidade de experimentação ou adivinhação. A abrangência da patente será limitada às formas de realização reivindicadas que estejam efetivamente descritas no pedido de patente.”	pesquisar e a comercialização de milhões de moléculas. Estudos recentes mostram o crescente uso de reivindicações do tipo Markush em vários países em desenvolvimento, onde essas reivindicações representavam mais de 50% de todos os pedidos de patentes relativos a produtos farmacêuticos. Tipicamente, os pedidos de patente baseados em reivindicações Markush apresentam alguns exemplos de implementação, mas a fórmula geral pode abranger milhares ou milhões de formas de realização possíveis da invenção reivindicada. Consequentemente, as reivindicações Markush levantam questões relativas à suficiência descritiva: é impossível saber as peculiaridades do processo para obter cada uma das concretizações não exemplificadas e se elas irão executar as funções divulgadas. Dessa forma, a patente deve se limitar apenas àqueles compostos suficientemente descritos no pedido de patente.	compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas possam ser obtidos por uma mesma maneira de preparo, visto que a natureza das reações é diferente. Assim, para que todos os compostos de uma fórmula Markush estejam suficientemente descritos, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida, com base na descrição detalhada das reações e condições envolvidas nos processos de preparação. Por outro lado, o INPI entende que os exemplos contidos no relatório descritivo de pedidos de patente relacionados à fórmula Markush devem incluir exemplos concretos de preparação de, pelo menos, um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes. O relatório descritivo deve apresentar exemplos claros de como diferentes substituintes previstos na Markush podem ser incorporados ao produto final. Não é necessária a apresentação de exemplos de preparação para cada composto previsto na fórmula Markush.
2.4	Substituir: “A análise técnica de pedidos de	A obtenção de sais, ésteres e éteres de compostos conhecidos é feita a partir de	Solicitação não acatada. Em princípio, o processo de obtenção de um sal, N-óxido, éter



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

patente que reivindicam sais, ésteres e éteres segue as mesmas diretrizes aplicadas a compostos químicos em geral. Para ser considerado novo, o sal/éster ou/éter pleiteado não pode ter sido antecipado no estado da técnica. Quando o estado da técnica antecipar de forma genérica sais/ésteres/éteres de compostos conhecidos, o sal/éster/éter pleiteado não pode ter sido especificamente revelado (Ver Item 2.6 destas Diretrizes e Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.16 a 4.25 e 5.31 a 5.34). Por exemplo, o pedido de patente pleiteia proteção para o sal mesilato do composto A. O documento do estado da técnica revela o composto A e seus sais, listando como sais preferenciais mesilato, fumarato e cloridrato. Neste caso, o sal de mesilato do composto A reivindicado é considerado especificamente revelado no estado da técnica e, portanto, não apresenta novidade. Por outro lado, se o pedido de patente pleitear o sal succinato do composto A, o dito sal será considerado novo, uma vez que não foi	procedimentos conhecidos e clássicos do estado da técnica, rotineiros na prática da química farmacêutica e, ainda que não estejam especificamente revelados no estado da técnica, sua obtenção carece de atividade inventiva pois decorre de maneira óbvia para um técnico no assunto. Ademais, como ressaltado nas Diretrizes Revisadas para o Exame de Pedidos de Patente na Área Farmacêutica da Índia: “Escolher uma melhor alternativa/substituto a partir do conhecimento técnico anterior para obter resultados conhecidos não vai além do que normalmente se espera dos especialistas na técnica. Portanto, quando a solução é a partir de um conjunto limitado de alternativas que é óbvio tentar, até mesmo a demonstração de efeitos inesperados etc. não vai além da obviedade.” (Revised Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, para. 8.6 - tradução nossa).	ou éster envolve a combinação de procedimentos conhecidos e clássicos do estado da técnica. Contudo, quando um determinado sal, éster ou éter alterar as propriedades do composto base de maneira não óbvia para um técnico no assunto, este sal, éster ou éter é considerado dotado de atividade inventiva. Logicamente, a mera descrição de um sal/éster/éter alternativo de um composto conhecido, quando desassociada de uma propriedade não óbvia ou de um efeito técnico inesperado frente ao estado da técnica, não apresenta atividade inventiva.
--	---	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

especificamente citado dentre os preferenciais do documento do estado da técnica. Na possibilidade de um determinado sal, éster ou éter alterar as propriedades do composto base de maneira não óbvia para um técnico no assunto, este sal, éster ou éter será considerado dotado de atividade inventiva. Cabe ressaltar que um técnico no assunto tem conhecimento de que as características físicoquímicas de um composto químico podem ser alteradas pela modificação de seu contra-íon, como por exemplo: solubilidade, dissolução, estabilidade e propriedades organolépticas. Assim, a mera descrição de um sal/éster/éter alternativo de um composto conhecido, quando desassociada de uma propriedade não óbvia ou de um efeito técnico inesperado frente ao estado da técnica, não apresenta atividade inventiva. Normalmente, o processo de obtenção de um sal, éter ou éster envolve a combinação de procedimentos		
---	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

conhecidos e clássicos do estado da técnica, uma vez que todas as reações de obtenção destas classes de compostos estão descritas na literatura e, por isso, decorrem de maneira óbvia para um técnico no assunto. Entretanto, caso o sal, éter ou éster seja considerado patenteável, os processos para sua obtenção podem ser analisados como processos análogos (Item 8 destas Diretrizes) e, em consequência, serão também dotados dos requisitos de patenteabilidade. Ressalta-se que o uso das expressões genéricas “seus éteres” e/ou “seus ésteres” em reivindicações referentes a um composto per se, não identificam os derivados éteres e ésteres do composto de forma clara e precisa, visto que somente definem os derivados por meio de sua classe química ou função. Caso o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de modo a melhor definir a matéria reivindicada. Por outro lado, reivindicações de composto que contenham expressões		
---	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	genéricas, tais como “sais farmacêuticamente aceitáveis”, “sais agricolamente aceitáveis”, “sais imunologicamente aceitáveis” podem ser aceitas, uma vez que: 1) o composto é o responsável pela atividade, sendo o sal um agente de liberação da fração ativa do composto e; 2) o técnico no assunto tem conhecimento dos sais corriqueiramente empregados na sua área de atuação.” Por: “O processo de obtenção de um sal, éster ou éter envolve a combinação de procedimentos conhecidos e clássicos do estado da técnica, uma vez que todas as reações de obtenção destas classes de compostos estão descritas na literatura e, por isso, decorrem de maneira óbvia para um técnico no assunto, ainda que não estejam especificamente revelados no estado da técnica”.		
2.5	Ao final do parágrafo seguinte: “A análise técnica desta matéria segue as mesmas diretrizes aplicadas a	Mesmo que resulte em um efeito não esperado para um técnico no assunto, a mera aplicação de estratégias já conhecidas no	Solicitação não acatada. Os pró-fármacos são compostos químicos e, portanto, devem ser analisados como tais. Assim, como ocorre com



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	compostos químicos em geral. Especialmente quanto à análise do requisito atividade inventiva, é importante notar que, em certos casos, uma estratégia conhecida para melhorar as propriedades farmacológicas ou farmacotécnicas de fármacos pode levar a um efeito que não decorreria de forma evidente para um técnico no assunto.” Acrescentar: “Mesmo nesses casos, não há atividade inventiva, uma vez que o efeito não esperado resulta da mera aplicação de procedimentos rotineiros e amplamente conhecidos e descritos no estado da arte.” Acrescentar: “Os metabólitos ativos de fármacos não devem ser considerados patenteáveis, já que são derivados do ingrediente ativo reivindicado.”	estado da técnica e rotineiras para um técnico no assunto não é dotada de atividade inventiva. Um pró-fármaco deve ser considerado como a droga original "disfarçada" e, portanto, não apresenta novidade.	qualquer composto químico, um pró-fármaco é considerado novo quando não tiver sido descrito no estado da técnica. O fato de o pró-fármaco (composto) ser derivado de um fármaco e, por isso, ter uma semelhança estrutural com o dito fármaco, não retira a novidade do pró-fármaco. Quanto à análise do requisito atividade inventiva, é importante notar que, em certos casos, uma estratégia conhecida para melhorar as propriedades farmacológicas ou farmacotécnicas de fármacos pode levar a um efeito que não decorreria de forma evidente para um técnico no assunto.
2.6	Retirar todo esse item, incluindo subitens 2.6.1, 2.6.2 e 2.6.	Como especificado, os compostos intermediários de reação são produtos. Como tais, a presença ou não dos requisitos de patenteabilidade não pode ser aferida a partir	Solicitação não acatada. A avaliação da patenteabilidade de qualquer composto químico deve levar em consideração as suas características técnicas ou propriedades que,



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		de sua utilização específica como intermediário, como está sendo proposto.	no caso dos intermediários, está necessariamente associada ao seu emprego como intermediário de síntese química. Assim, como discutido nas Diretrizes de Química, se o estado da técnica mais próximo revela compostos semelhantes ao intermediário reivindicado, mas não sugere sua aplicação na obtenção de outros compostos, isto é, sua aplicação como intermediários, entende-se que não seria óbvio ou evidente para um técnico no assunto utilizar compostos semelhantes aos do estado da técnica como intermediários de síntese. Este entendimento está de acordo com o Parágrafo 6.7 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente.
2.8	Retirar: “Invariavelmente, por se tratar de uma seleção de compostos já descritos de forma genérica em um documento anterior, a avaliação do requisito de atividade inventiva do pedido de patente de seleção de compostos envolve a apresentação de dados comparativos em relação ao estado da técnica. Conforme definido no Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, parágrafos 4.19 e 5.32, a comparação deve ser realizada em	Mesmo num grupo genérico relativamente grande de compostos, a divulgação do grupo é, para o químico especialista, totalmente equivalente a uma divulgação de cada composto dentro do grupo. Os pedidos de patente de seleção, portanto, devem ser considerados como não patenteáveis por falta de novidade.	Solicitação não acatada. O item 2.8 está em consonância com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. No entendimento do INPI, se um produto ou um processo não tiver sido especificamente revelado no estado da técnica, será considerado novo. Particularmente no Parágrafo 4.22, as Diretrizes estabelecem que, quando o objeto selecionado tiver sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, listas e tabelas, a dita seleção não será considerada



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	relação ao estado da técnica mais próximo, que, neste caso, corresponde ao(s) composto(s) de maior similaridade estrutural especificamente revelado(s) no estado da técnica” Retirar: Exemplo 3 – composto selecionado novo e inventivo. Acrescentar: “Reivindicações que contenham uma seleção de compostos já descritos, mesmo que de forma genérica, em um documento anterior não apresentam novidade e portanto não são aceitas.”		nova. Por outro lado, uma descrição anterior genérica por si só não tira a novidade de uma matéria específica reivindicada.
3	Retirar todo o texto proposto para os itens 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4. Acrescentar o texto abaixo ao final do item 3. “Isômeros (incluindo enantiômeros, atropoisômeros e diastereoisômeros) não são considerados patenteáveis por não apresentarem novidade em relação a estrutura molecular previamente conhecida”.	Quando a mistura racêmica for conhecida, os estereoisômeros não devem ser patenteados. Um estereoisômero está necessariamente presente na mistura racêmica ou é inerente a ela. Se a estrutura molecular da mistura racêmica é conhecida, mesmo numa forma bidimensional, a presença de um carbono quiral revela necessariamente a existência de ambos os estereoisômeros. O efeito terapêutico de uma mistura racêmica é baseado no estereoisômero ativo. Dessa	Solicitação não acatada. O entendimento sobre a novidade de estereoisômeros sugerido pelo GTPI é o mesmo expresso nas Diretrizes de Química do INPI. Quando o estado da técnica já tiver revelado o composto na forma racêmica, os compostos enantioméricos ou atropoisoméricos puros, em si, não são considerados novos, visto que a mistura estereoisomérica já possui ambos os estereoisômeros. Quanto à atividade inventiva de estereoisômeros, considera-se que o técnico no



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	“Processos para separação e purificação de isômeros podem ser considerados patenteáveis, se o pedido apresentar todas os requisitos e condições de patenteabilidade. Para tanto, os parâmetros do processo de obtenção devem ser especificados no relatório descritivo, de modo a garantir sua reprodutibilidade por um técnico no assunto. O relatório descritivo deve revelar os reagentes utilizados (principalmente na etapa de formação do centro quiral), as condições reacionais, os métodos de isolamento e de purificação do isômero obtido pelo referido processo. O relatório deve ainda descrever o eventual excesso obtido e o método de análise empregado para sua aferição.”	forma, um estereoisômero individual carece de novidade e sua patenteabilidade deve ser recusada em função do exposto anteriormente. Para um técnico no assunto decorre de forma óbvia do estado da técnica a tentativa de identificar e isolar o estereoisômero terapeuticamente ativo. Ou seja, essa atividade não apresenta atividade inventiva, independentemente da disponibilidade de documentos anteriores especificamente referentes ao composto em particular. Embora a separação de estereoisômeros numa mistura racêmica possa ser difícil (dado que têm o mesmo ponto de ebulição, ponto de fusão e solubilidade), superar estas diferenças não é equivalente a mostrar atividade inventiva. A dificuldade em isolar e purificar um estereoisômero não é sozinha um indicador de atividade inventiva.	assunto seria motivado a obter o estereoisômero com o objetivo de identificar a forma mais adequada à utilização industrial, como por exemplo, a forma estereoisomérica mais ativa. O mesmo raciocínio deve ser aplicado à análise de atividade inventiva de composições contendo estereoisômeros. Entretanto, há que se considerar o estado da técnica, assim como eventuais dados comparativos apresentados pela depositante, para uma avaliação mais precisa do requisito de atividade inventiva.
4	Acrescentar ao final do primeiro parágrafo deste item: “Polimorfismo é uma propriedade intrínseca da matéria no seu estado sólido. Polimorfos não são criados, são descobertos. Portanto, o	Polimorfismo é uma propriedade inerente do estado sólido. Ou seja, não é uma invenção feita pelo homem, mas uma propriedade própria de uma substância. Polimorfos são diferentes formas cristalinas de uma mesma substância em estado sólido. Essa substância	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, quando os polimorfos forem obtidos a partir da intervenção humana são considerados invenções, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade. Assim, não há como considerar os polimorfos



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	patenteamento de polimorfos de uma mesma substância química, mesmo que tenham diferenças farmacocinéticas ou de estabilidade, não é permitido, já que se trata de uma propriedade peculiar de sólidos.” “A busca por polimorfos é uma prática comum e amplamente descrita no estado da técnica para se aprimorar as características físico-químicas de compostos em geral. No entanto, um processo de obtenção de polimorfos pode ser patenteado caso cumpra todos os requisitos e condições de patenteabilidade estabelecidos em lei.”	pode estar em mais de uma forma cristalina, dependendo das condições ambientais (pressão, temperatura, concentração, etc.) que determinam cada forma cristalina. Mesmo nos casos em que apresentam diferenças farmacocinéticas ou de estabilidade, polimorfos não podem ser considerados uma invenção e portanto não podem ser patenteados. A busca de polimorfos constitui prática rotineira na área química farmacêutica, mas caso um novo processo seja inventado esse poderá ser patenteado se apresentar todos os requisitos e condições de patenteabilidade.	como sendo o resultado de uma simples revelação e isolamento de algo existente, isto é, uma descoberta.
4	Retirar totalmente os itens 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4.	Tendo em vista que polimorfos são descobertas e não invenções, não podem ser patenteados.	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, quando os polimorfos forem obtidos a partir da intervenção humana são considerados invenções, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade. Assim, não há como considerar os polimorfos como sendo o resultado de uma simples revelação e isolamento de algo existente, isto é, uma descoberta.
5	Substituir o trecho: “Em um pedido de patente cuja invenção seja qualquer um destes	Pseudopolimorfos (solvato, hidrato) são considerados pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH) dentro da categoria de	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, solvatos, clatratos, complexos e co-cristais são compostos químicos, devendo o exame



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

produtos, deve ser considerado que: 1) para a descrição clara e suficiente de um solvato, clatrato, complexo cristalino ou co-cristal faz-se necessária, obrigatoriamente, a identificação química da molécula e da estequiometria, a qual pode ser determinada através de técnicas de análise termogravimétrica (ATG), Karl Fischer ou outras técnicas validadas que forneçam tais informações; 2) se a invenção a ser protegida for um solvato, para avaliação da matéria pleiteada, devem ser consultados o item sobre Composto Químico desta Diretriz e as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, já que o solvato é considerado um composto químico diferente do seu correspondente sem solvatação ou anidro; 3) se a invenção a ser protegida for uma forma cristalina (clatrato, co-cristal ou a forma cristalina do solvato), esta deve ser caracterizada físico-quimicamente através das técnicas descritas no item sobre Polimorfo desta Diretriz, além das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, de modo a definir	polimorfo. Assim, as considerações feitas acima sobre polimorfos serem descobertas e não invenções, portanto não patenteáveis, também se aplicam ao presente caso. Solvatos, clatratos e co-cristais e outros derivados são rotineiramente preparados por um técnico no assunto, portanto, não possuem atividade inventiva.	técnico de tais matérias ser realizado tendo por base as Diretrizes de Exame aplicáveis a compostos químicos. Caso tais compostos sejam cristalinos, devem ser aplicadas as Diretrizes de Exame de Polimorfos.
---	---	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

tanto os constituintes quanto a estrutura da forma cristalina. 4) o uso das expressões genéricas “seus solvatos”, “seus hidratos”, “seus clatratos” e/ou “seus co-cristais” em reivindicações referentes a um composto per se, não identificam os derivados solvatos, hidratos, clatratos e co-cristais do composto de forma clara e precisa. Caso o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de modo a melhor definir a matéria reivindicada.” Por: “A capacidade de incorporação de um solvente na rede cristalina de um composto é uma propriedade intrínseca do composto. Portanto, em um pedido de patente que a invenção seja qualquer um dos produtos especificados acima, deve ser considerado que eles não são invenções e seu processo de obtenção não possui atividade inventiva e portanto não podem ser patenteados.”		
---	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

6	Substituir integralmente o texto proposto, incluindo o subitem 6.1, pelo texto abaixo: “As reivindicações de composições, formulações e formas físicas de composições, particularmente quando um único princípio ativo é reivindicado em associação com excipientes ou carreadores já conhecidos ou não especificados, assim como os processos para sua preparação, são obtidas mediante conhecimento amplamente descrito no estado da técnica e portanto óbvias para um técnico no assunto, carecendo de atividade inventiva.” “Reivindicações genéricas de composições associadas com novos ingredientes ativos, pró-fármacos, transportadores ou excipientes não especificados não são considerados suficientemente descritas e portanto não serão aceitas.” “A formulação de ingredientes ativos utilizando veículos, excipientes,	Embora algumas composições possam satisfazer o requisito de novidade, elas não satisfazem o requisito da atividade inventiva, uma vez que decorrem de forma óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto. Uma composição pode ter alguns efeitos vantajosos (por exemplo, aumento da biodisponibilidade, maior estabilidade durante o armazenamento, inibição da secreção de ácido gástrico), mas isto não significa que a sua obtenção resulta de uma atividade inventiva. Processos para preparar formulações ou composições são amplamente descritos no estado da técnica, aplicados rotineiramente e fazem parte do conhecimento de um técnico no assunto. Por vezes, as reivindicações referem-se a parâmetros farmacocinéticos (tais como temperatura máxima, concentração máxima, área sob a curva de concentração-tempo do fármaco no plasma). Este tipo de reivindicação não é patenteável, porque descreve os supostos efeitos biológicos da composição no corpo. Ou seja, descreve o que a invenção reivindicada faz e não o que ela é. Esse tipo de reivindicação pode mascarar uma reivindicação	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, as composições, formulações e formas físicas são patenteáveis caso atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Como exposto no Capítulo 6 das Diretrizes de Química, as reivindicações de composições, formulações e formas físicas de composições são examinadas conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, em seus Parágrafos 7.1 a 7.15. Cabe notar que uma composição é usualmente definida somente por seus constituintes. Como discutido no Item 6.1 das Diretrizes de Química, as composições podem ser definidas por características mistas, de modo a englobar características de forma física ou de aplicação, desde que sejam definidas quali- e/ou quantitativamente por seus constituintes. Assim sendo, não é permitida a definição das composições somente por seus parâmetros farmacocinéticos (tais como temperatura máxima, concentração máxima, área sob a curva de concentração-tempo do fármaco no plasma) ou por sua aplicação, pois acarretaria falta de clareza à matéria pleiteada (art. 25 da Lei 9.279/96). Os Exemplos do Capítulo 6 das Diretrizes de Química ilustram este
---	--	---	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

diluentes, aglutinantes, agentes estabilizadores, desintegrantes ou lubrificantes farmaceuticamente aceitáveis é um produto tecnológico conhecido e é da competência de um técnico no assunto, decorrendo de maneira óbvia do estado da técnica e, portanto, não passível de proteção patentária.” “As técnicas para a preparação de composições para assegurar a liberação prolongada ou rápida de um ingrediente ativo são também bem conhecidas no estado da técnica. É óbvio para um técnico no assunto buscar a forma mais apropriada para administrar um fármaco. Alguns sais são preferidos para a preparação de comprimidos, enquanto outros sais podem ser preferidos para preparações farmacêuticas líquidas. Da mesma forma, a micronização de um fármaco, quando ele é pouco solúvel, é um método bem conhecido para melhorar a administração de fármacos que só implica alterações na forma física. Portanto, composições farmacêuticas	de método de tratamento sob a forma de uma reivindicação de produto.	entendimento.
--	---	----------------------



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	não possuem atividade inventiva.”		
7	Substituir integralmente o texto proposto, incluindo o subitem 7.1 e suas divisões, pelo texto abaixo: “Combinações de compostos químicos conhecidos não possuem atividade inventiva, ainda que dela decorra um efeito inesperado. Ademais, combinações podem ser consideradas um método de tratamento, dessa forma, não são consideradas patenteáveis, porque não apresentam aplicação industrial e não são passíveis de patenteamento pela legislação brasileira aplicável.”	Uma reivindicação sobre uma combinação de fármacos, em termos práticos, é equivalente a reivindicações sobre um tratamento médico, cuja patenteabilidade é excluída por falta de aplicabilidade industrial ou por uma exclusão específica, como é o caso da lei de propriedade industrial brasileira (artigo 10, VIII, Lei 9.279/96).	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, uma combinação de compostos químicos é um produto, portanto, passível de proteção caso atenda aos requisitos e condições de patenteabilidade. Sendo assim, uma reivindicação sobre uma combinação de fármacos não equivale a uma reivindicação de método terapêutico.
8	Substituir integralmente o texto proposto pelo texto abaixo: “Processos análogos envolvem a combinação ou o emprego de procedimentos conhecidos no estado da técnica, independentemente de os materiais de partida, os intermediários ou o produto final serem novos ou inventivos. Portanto, processos análogos são considerados	Processos análogos são amplamente descritos no estado da técnica e portanto são óbvios para um técnico no assunto, independentemente de os materiais de partida, os intermediários ou o produto final serem novos ou inventivos, e portanto devem ser considerados não patenteáveis.	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, as reivindicações de processos análogos são interpretadas como reivindicações acessórias e, portanto, a atribuição de novidade e atividade inventiva está relacionada ao atendimento destes requisitos pelo produto e/ou material de partida reivindicado. Logicamente, caso o exame técnico considere que os materiais de partida e/ou produtos finais não possuam novidade e/ou atividade inventiva, os processos análogos reivindicados



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	patenteáveis.” “Se os materiais de partida, os intermediários ou o produto final forem considerados novos ou inventivos, o pedido de patente deve ser analisado como patente de produto, não de processo, não se estendendo a proteção patentária do produto para o processo.”		não serão aceitos por falta de novidade e/ou atividade inventiva perante o estado da técnica.
9	Substituir integralmente o texto proposto pelo texto abaixo: “Novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, são considerados descobertas e não invenções, uma vez que o efeito farmacológico é intrínseco ao composto. Portanto não serão aceitas reivindicações que contenham esse tipo de pedido”. “Uma reivindicação sobre um novo uso de um produto farmacêutico conhecido é equivalente a uma reivindicação sobre um método de tratamento, não importando a forma como a reivindicação é formulada (ex. “fórmula	Nos casos de reivindicações referentes a novo uso médico de um fármaco já conhecido, a patente deve ser rejeitada pelos seguintes motivos: trata-se de uma descoberta e não de uma invenção, dada a ausência de um carácter técnico; não há novidade, já que o composto e seu processo de fabricação são conhecidos; não há aplicação industrial, já que os efeitos ocorrem no corpo; e não são patenteáveis métodos de tratamento médico.	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, não há na legislação brasileira qualquer proibição ao patenteamento de reivindicações de uso, inclusive de segundo uso médico. Como definido no Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Parágrafos 3.73 a 3.76), uma reivindicação de "uso" deve ser considerada como equivalente a uma reivindicação de "processo". Na área farmacêutica, as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de fórmula suíça. Diferentemente do entendimento do GTPI, este tipo de reivindicação confere proteção para o uso, mas não confere proteção ao método terapêutico, o qual não é considerado invenção



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	suíça”), e, como tal, não patenteável pela legislação brasileira aplicável.”		de acordo com o inciso VIII do art. 10 da LPI. Reivindicações do tipo “Uso para tratamento”, “Processo/Método para tratamento”, “Administração para tratamento” ou seus equivalentes correspondem a reivindicações de método terapêutico e, portanto, não são consideradas invenção de acordo com o inciso VIII do artigo 10 da LPI.
--	--	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

INTERPAT, Federação Internacional de Fabricantes e Associações de Produtos Farmacêuticos (IFPMA), Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos EUA (PhRMA), Associação Japonesa de Fabricantes Farmacêuticos (JPMA)
Representantes de órgãos de classe ou associações

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.7	Remover: "Compostos químicos encontrados na natureza não são considerados invenção, de acordo com o disposto no art. 10 (IX) da LPI". Substituir por: "Os pedidos cujo objeto sejam compostos químicos encontrados na natureza não são considerados invenção se o seu âmbito abranger um material ou organismo natural que contenha o(s) composto(s) em questão. Contudo, tais compostos químicos são considerados invenção se as limitações explícitas e/ou implícitas desses compostos verificadas no pedido distinguirem o objeto deste pedido do(s) material(is) ou organismo(s) natural(is) nos quais os compostos são encontrados".	Este conceito (ou seja, aplicações práticas de descobertas) tem sido utilizado por mais de cem anos para determinar a existência de uma invenção e levou várias jurisdições a disponibilizarem patentes para pedidos relacionados com formas "artificiais" de compostos encontrados na natureza – desde que as referidas formas "artificiais" tenham uma aplicação prática (que observamos que pode ser confirmada ao determinar se o objeto reivindicado possui uma aplicação industrial). Além disso, já que, em virtude do Acordo ADPIC, os Estados-Membros da OMC são obrigados a disponibilizar patentes para as "invenções" no sentido do Artigo 27.1 do mencionado acordo, os Membros da OMC devem garantir que, pelo menos, as invenções representando aplicações práticas de descobertas sejam	Solicitação não acatada. O texto das Diretrizes de Química está em consonância com o Acordo ADPIC, com a legislação brasileira vigente (Lei 9.279/96), com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (Capítulo 4) e com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (Parágrafo 1.43). Vale notar que o Acordo ADPIC, em seu art. 27, também permite aos Membros considerar certas matérias como não patenteáveis.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		patenteáveis. Em virtude do exposto acima, o projeto de diretrizes deve ser alterado no sentido de esclarecer que qualquer diferença explícita ou implícita na forma (por exemplo, pela limitação de um composto “isolado” ou de um composto com nível de pureza superior ao encontrado em qualquer material ou organismo natural) fará com que um composto normalmente “natural” seja patenteável. Esta política está em consonância com a contida na Diretiva de Biotecnologia da UE e impulsionou avanços inovadores em áreas como diagnósticos e remédios personalizados..	
3.3	Remover: "Os compostos estereoisômeros serão considerados novos caso o estado da técnica não descreva o enantiômero/atropoisômero/diastereoisômero reivindicado. Também será atribuída a novidade nos casos em que tenham sido descritos no estado da técnica enantiômero/atropoisômero/diastereoisômero isolados da natureza e que seja agora reivindicado o antípoda destes. Entretanto, uma vez que no estado da técnica já tenha sido revelado o composto na forma	Nos termos do Acordo ADPIC, o objeto reivindicado é novo se ele difere em qualquer aspecto do divulgado no estado da técnica. Para garantir a conformidade com o ADPIC, é essencial destacar que qualquer diferença em relação ao divulgado no estado da técnica (devido a uma limitação explícita ou implícita no pedido) deve levar à conclusão de que o objeto reivindicado é novo.	Solicitação não acatada. O INPI concorda com o fato de que o objeto reivindicado é novo se ele difere em qualquer aspecto do divulgado no estado da técnica. Contudo, o INPI entende que os enantiômeros ou os atropoisômeros não são considerados novos caso já tenham sido revelados isolados ou em uma mistura. De acordo com o Parágrafo 4.7 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, <i>“A matéria em exame não será nova</i>



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

racêmica, os compostos enantioméricos ou atropoisoméricos puros, em si, não são considerados novos, visto que a mistura estereoisomérica já possui ambos os estereoisômeros. Ressalta-se que, quando o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos descritos, será considerado que a distribuição dos enantiômeros ocorre de forma equitativa, ou seja, trata-se de uma mistura racêmica." Substituir por: "Os pedidos cujo objeto sejam formas estereoisoméricas específicas (enantiômeros/atropoisômeros/diasteroisômeros) não serão consideradas novos se o seu âmbito abranger um material conhecido (por exemplo, a forma racêmica) que compreenda a(s) forma(s) estereoisomérica(s) em questão. No entanto, será atribuída a novidade ao pedido que contenha limitações explícitas e/ou implícitas que distingam o seu objeto de todos os materiais conhecidos contendo a(s) forma(s) estereoisomérica(s) em questão. Quando o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos descritos, será considerado que a distribuição dos enantiômeros ocorre de forma equitativa, ou seja, trata-se de uma mistura racêmica".		<i>quando todas as características de uma dada reivindicação (por exemplo, elementos de um produto ou etapas de um processo), inclusive as características apresentadas no preâmbulo, estiverem reveladas em uma única anterioridade. Tais características podem ser encontradas na anterioridade quando são claramente apresentadas e/ou quando não há qualquer dúvida de que a informação está inerente ao que foi literalmente revelado."</i>
---	--	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

4.3	Remover: "Se o estado da técnica já revela a forma cristalina reivindicada, ainda que em mistura com outras formas, independentemente de sua concentração, a forma cristalina pleiteada não é considerada nova". Substituir por: "Os pedidos cujo objeto sejam formas cristalinas específicas não serão considerados novos se o seu âmbito abranger um material conhecido contendo a(s) forma(s) cristalina(s) em questão. No entanto, será atribuída a novidade ao pedido que contenha limitações explícitas e/ou implícitas que distingam o objeto reivindicado de todos os materiais conhecidos contendo a(s) forma(s) cristalina(s) em questão.	Nos termos do Acordo ADPIC, o objeto reivindicado é novo se ele difere em qualquer aspecto do divulgado no estado da técnica. Para garantir a conformidade com o ADPIC, é essencial destacar que qualquer diferença em relação ao divulgado no estado da técnica (devido a uma limitação explícita ou implícita no pedido) deve levar à conclusão de que o objeto reivindicado é novo.	Solicitação não acatada. O INPI concorda com o fato de que o objeto reivindicado é novo se ele difere em qualquer aspecto do divulgado no estado da técnica. Contudo, o INPI entende que formas cristalinas não são consideradas novas caso já tenham sido reveladas em uma mistura de polimorfos.
9.1.3	Remover: "No caso do pedido pretender proteção para um novo uso médico de uma "fórmula Markush", somente será considerado suficientemente descrito o uso dos compostos que foi efetivamente demonstrado 'in vivo'". Substituir por: "No caso do pedido pretender proteção para um novo uso médico de uma "fórmula Markush", deve ser cuidadosamente analisado se o pedido descreve a invenção de uma forma suficientemente clara e completa, para que seja realizada por um técnico no assunto abrangendo	De acordo com o Artigo 29.1 do ADPIC, um pedido de patente deve apenas descrever a invenção de uma maneira suficientemente clara e completa para que seja realizada por um técnico no assunto. Assim, para garantir o cumprimento do Acordo ADPIC, as avaliações da suficiência da divulgação, devem focar apenas na questão da reprodutibilidade da invenção em todo o âmbito das reivindicações. Enquanto dados "in vivo " são úteis para confirmar que os compostos de um grupamento	Solicitação parcialmente acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para reivindicações de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado para os compostos definidos por uma fórmula Markush no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios "in vitro" para uma aplicação terapêutica real, tampouco o uso de um único composto



**MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

	todo o escopo da reivindicação. Isso será avaliado caso a caso, tendo em conta fatores como os dados fornecidos pelo requerente (por exemplo, os testes "in vivo") e a previsibilidade do efeito tratamento/diagnóstico exposto no pedido, tendo em conta o conhecimento geral comum dos técnicos no assunto".	Markush efetivamente provocam o(s) efeito(s) do tratamento especificado(s) num pedido de uso médico, um requisito geral para a provisão de tais dados, sem primeiro considerar se a invenção é reproduzível na ausência de tais dados, violaria as obrigações decorrentes do Artigo 29.1 do Acordo ADPIC.	para todos os demais compostos definidos em uma fórmula Markush. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando a equivalência de efeito entre os compostos definidos na fórmula Markush, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
--	---	--	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.2 3º Parágrafo	Modificar o trecho: “Neste contexto, reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas <u>só são possíveis em casos extremos, em que não é possível defini-lo de outra forma e em que as propriedades em questão sejam suficientemente precisas de forma a evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo.</u> não são aceitas, pois tais características, por si só, não identificam o composto em questão, comprometendo a clareza e precisão da matéria pleiteada, contrariando o art. 25 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial, LPI).”	Do mesmo modo que aplicado aos compostos definidos por seu processo de obtenção, caso um composto não possa ser caracterizado de forma melhor que por suas propriedades indicadas, e estas sejam suficientes para defini-lo de maneira clara e precisa, não há comprometimento do art. 25 da LPI e, consequentemente, a reivindicação deve ser aceita.	Solicitação não acatada. Não há como caracterizar precisamente um composto químico <u>somente</u> por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, o que acarretaria indefinição à matéria de proteção. Contudo, estas características podem estar presentes em reivindicações de composto químico para fornecer informações adicionais, desde que o composto esteja definido de forma inequívoca.
2.4 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “A análise técnica de pedidos de patente que reivindicam sais, ésteres e éteres segue as mesmas diretrizes aplicadas a compostos químicos em geral. Para ser considerado novo, o sal/éster/éter pleiteado não pode ter sido <u>especificamente</u> antecipado no estado da técnica.”	Para ser considerado novo, o composto pleiteado não pode ter sido <u>especificamente</u> revelado, de acordo com as Diretrizes de exame Bloco II, item 4.20.	Solicitação não acatada. Esta questão é abordada na frase seguinte ao trecho apontado.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.4 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “Quando o estado da técnica antecipar de forma genérica sais/ésteres/éteres de compostos conhecidos, o sal/éster/éter pleiteado não pode ter sido especificamente revelado (Ver Item 2.6 destas Diretrizes e Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.16 a 4.25 e 5.31 a 5.34).”	Correção de erro datilográfico - duplicidade do termo éteres e não menção ao termo ésteres.	Solicitação acatada. A correção ortográfica apontada foi efetuada no texto.
2.4 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “O documento do estado da técnica revela o composto A e seus sais, listando como sais preferenciais mesilato, fumarato e cloridrato <u>(cabe salientar que uma lista extensa de sais que não foram testados no pedido de patente não destrói a novidade de uma invenção de seleção posterior).</u> ”	O texto conforme ora disposto na consulta pública pode ser entendido de maneira inadequadamente abrangente em um cenário em que uma ampla variedade de sais é listado, sem que seus efeitos técnicos sejam comprovados, prejudicando, assim, a novidade de uma possível patente de seleção posterior que venha a descrever um efeito técnico inesperado.	Solicitação não acatada. O item 2.4 está em consonância com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Particularmente no Parágrafo 4.22, as Diretrizes estabelecem que, quando o objeto selecionado tiver sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, <u>listas</u> e tabelas, a dita seleção não será considerada nova. No trecho citado, o INPI considera que o sal mesilato foi especificamente revelado por meio de citação expressa em uma lista de sais preferenciais e, portanto, não apresenta novidade. Vale notar que o efeito técnico inesperado, ainda que não revelado no estado da técnica, não confere novidade ao sal especificamente revelado.
2.4 4º Parágrafo	Retirar o trecho: “Cabe ressaltar que um técnico no assunto tem conhecimento de	Inicialmente a presente Diretriz menciona que novos sais, ésteres ou éteres que	Solicitação parcialmente acatada. O texto foi modificado para dar mais clareza.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	que as características físico-químicas de um composto químico podem ser alteradas pela modificação de seu contra-íon, como por exemplo: solubilidade, dissolução, estabilidade e propriedades organolépticas.”	alterem as propriedades do composto base de maneira não óbvia para um técnico no assunto são considerados dotados de atividade inventiva (3º parágrafo do item 2.4). Por outro lado, no parágrafo seguinte, é dito que alteração de propriedade do composto tais como solubilidade, dissolução, estabilidade e propriedades organolépticas, seriam óbvias e, conseqüentemente, não haveria atividade inventiva. Inicialmente, não há como aferir quais dos possíveis sais, ésteres e éteres formados afetarão positivamente ou negativamente as mesmas, sendo necessário, portanto, experimentação, o que resulta em atividade inventiva. Além disso, a grande maioria das invenções relacionadas a novos sais, ésteres ou éteres está relacionada à melhora de uma das propriedades acima, assim, o trecho indicado impediria na prática o patenteamento de novos sais, ésteres ou éteres.	
2.4 Parágrafos 7 e 8	Ressalta-se que o uso das expressões genéricas “seus éteres” e/ou “seus ésteres” em reivindicações referentes a um composto per se, não identificam os derivados éteres e	O mesmo raciocínio aplicado para os sais deve ser aplicado para os éteres e/ou ésteres do composto descrito. Mais especificamente, um técnico no assunto	Solicitação não acatada. As expressões genéricas “éteres” e “ésteres” englobam uma vasta gama de possibilidades de compostos, acarretando indefinição quanto



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	ésteres do composto de forma clara e precisa, visto que somente definem os derivados por meio de sua classe química ou função. Caso o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de modo a melhor definir a matéria reivindicada. Por outro lado <u>Ainda</u>, reivindicações de composto que contenham expressões genéricas, tais como “sais farmaceuticamente aceitáveis”, “sais agricolamente aceitáveis”, “sais imunologicamente aceitáveis” podem ser aceitas, uma vez que: 1) o composto é o responsável pela atividade, sendo o sal um agente de liberação da fração ativa do composto e; 2) o técnico no assunto tem conhecimento dos sais corriqueiramente empregados na sua área de atuação.	teria plena capacidade de identificar quais derivados seriam plausíveis de aplicação baseado em seus conhecimentos e práticas de sua área de atuação.	à matéria objeto de proteção.
2.5 4º Parágrafo	Ressalta-se que o uso da expressão genérica “seus pró-fármacos” em reivindicações referentes a um composto per se, não identifica os pró-fármacos do composto de forma clara e precisa. Caso o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de	O mesmo raciocínio aplicado para os sais deve ser aplicado para os pró-fármacos do composto descrito. Mais especificamente, um técnico no assunto teria plena capacidade de identificar quais derivados seriam plausíveis de aplicação baseado em seus conhecimentos e práticas de sua área de atuação.	Solicitação não acatada. A expressão genérica “seus pró-fármacos” engloba uma vasta gama de possibilidades de compostos, acarretando indefinição quanto à matéria objeto de proteção. Cabe ressaltar que o termo “pró-fármaco” não define a estrutura química de um composto, mas somente a sua função/aplicação.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	modo a melhor definir a matéria reivindicada.		
2.6.1 2º Parágrafo	Remover o termo “semelhante”	O termo “compostos semelhantes” não é claro nem preciso. A atividade inventiva de um composto intermediário deve ser aferida unicamente em virtude de sua obviedade ou não frente ao estado da técnica.	Solicitação não acatada. O INPI concorda com o entendimento de que atividade inventiva de um composto intermediário deve ser aferida unicamente em virtude de sua obviedade ou não frente ao estado da técnica. Contudo, em alguns casos, a aferição da obviedade do composto intermediário passará pela avaliação da semelhança com a matéria revelada no estado da técnica.
2.8 3º Parágrafo	Modificar o trecho: “Em linhas gerais, para ser considerado novo, o composto químico selecionado não pode ter sido especificamente revelado no estado da técnica na forma de exemplos, testes, resultados, listas, tabelas, nomenclatura, fórmula estrutural individualizada ou método de preparação <u>(cabe salientar que uma lista extensa de sais que não foram testados no pedido de patente não destrói a novidade de uma invenção de seleção posterior).</u> ”	1- Ajuste de digitação para inclusão de espaço entre “técnica” e “na”. 2- A possibilidade de compostos mencionados dentre uma ampla variedade por meio de listas, tabelas ou nomenclatura, sem que seus efeitos técnicos sejam comprovados, prejudicam a novidade de uma possível patente de seleção posterior que venha a descrever um efeito técnico inesperado.	1- Solicitação acatada. O texto foi corrigido. 2 - Solicitação não acatada. O item 2.8 está em consonância com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Particularmente no Parágrafo 4.22, as Diretrizes estabelecem que, quando o objeto selecionado tiver sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, <u>listas</u> e <u>tabelas</u> , a dita seleção não será considerada nova. Vale notar que o efeito técnico inesperado, ainda que não revelado no estado da técnica, não confere novidade ao composto especificamente revelado.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.8 Exemplo 1	Exemplo 1 - 1º Parágrafo do item Análise técnica Modificar o trecho: “Esses compostos selecionados no pedido em análise não correspondem aos compostos exemplificados no documento do estado da técnica; entretanto, foram previstos dentre os compostos ditos preferenciais no referido documento <u>(cabe salientar que uma lista extensa de compostos preferenciais que não foram testados no pedido de patente não destrói a novidade de uma invenção de seleção posterior)</u>. Dessa forma, os compostos pleiteados são considerados como especificamente revelados no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.21 a 4.23) e não preenchem o requisito de novidade.”	A possibilidade de compostos mencionados dentre uma ampla variedade por meio de listas, tabelas ou nomenclatura, sem que seus efeitos técnicos sejam comprovados, prejudicam a novidade de uma possível patente de seleção posterior que venha a descrever um efeito técnico inesperado.	Solicitação não acatada. O Exemplo 1 do item 2.8 está em consonância com o Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Particularmente no Parágrafo 4.22, as Diretrizes estabelecem que, quando o objeto selecionado tiver sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados, <u>listas</u> e <u>tabelas</u>, a dita seleção não será considerada nova. Vale notar que o efeito técnico inesperado, ainda que não revelado no estado da técnica, não confere novidade ao composto especificamente revelado.
2.8 Exemplo 2	Exemplo 2 - 2º Parágrafo do item Análise técnica Modificar o trecho: “(...) Os resultados apresentados não demonstraram efeito não óbvio em relação ao estado da técnica, pois a atividade antiproliferativa dos compostos pleiteados foi muito semelhante à dos compostos revelados no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 5.33). (...)”	Não necessariamente resultados considerados “muito semelhantes” são considerados “óbvios”. Além disso, o termo “muito semelhante” não é claro ou preciso. A atividade inventiva de um composto intermediário deve ser aferida unicamente em virtude de sua obviedade ou não frente ao estado da técnica.	Solicitação não acatada. Cabe notar que, no exemplo ilustrado, os compostos selecionados já foram descritos de forma genérica no estado da técnica para a mesma finalidade e os resultados não demonstraram nada além do que seria esperado para tais compostos (atividade antiproliferativa muito semelhante). Assim, neste exemplo, a seleção decorreria de maneira óbvia ou evidente para um técnico no assunto.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

3.1 1º Parágrafo	Modificar o trecho: “A descrição clara e suficiente do estereoisômero na forma pura reside na caracterização da configuração absoluta de seu centro quiral <u>ou descrição suficientemente precisa de forma a evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo no ato do depósito do pedido de patente.</u> ”	Caso o estereoisômero que se deseja proteger seja descrito por outra forma que não a configuração absoluta de seu centro quiral, e dita forma seja suficientemente precisa, evitando a possibilidade de ambiguidade, deve-se considerar que tal descrição também cumpre os requisitos de clareza e precisão. Ainda, não há impedimentos para apresentação de esclarecimentos quanto à forma reivindicada durante o processamento do pedido de patente, desde que suportado pela matéria inicialmente revelada.	Solicitação não acatada. A inclusão de dados, parâmetros ou características da invenção que não constava do pedido originalmente depositado constitui acréscimo de matéria e como tal não pode ser aceita (Vide Parágrafo 2.22 do Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente). O INPI entende que a descrição de um estereoisômero reside na caracterização de seu centro quiral.
3.3 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “Entretanto, uma vez que no estado da técnica já tenha sido revelado o composto na forma racêmica, os compostos enantioméricos ou atropoisoméricos puros, em si, não são considerados novos, visto que a mistura estereoisomérica já possui ambos os estereoisômeros. Ressalta-se que, quando o estado da técnica não especificar a configuração absoluta dos centros quirais dos compostos descritos, será considerado que a distribuição dos enantiômeros ocorre de forma equitativa, ou seja, trata-se de uma mistura racêmica. ”	De acordo com o item 3.6 das diretrizes de exame do bloco I (Res 169/16) temos que: “Uma matéria só pode ser considerada acessível ao público e desta forma compreendida no estado da técnica, de acordo com o disposto no parágrafo 1º do artigo 11 da LPI, <u>se a informação disponibilizada for adequada para que um técnico no assunto coloque em prática a dita matéria</u> , considerando-se o conhecimento geral no campo específico da matéria disponível à época”. Portanto, não é adequado ao INPI assumir sobre o que seria conhecimento disponível	Solicitação parcialmente acatada. O texto foi modificado para dar mais clareza. O INPI considera que, na ausência de qualquer influência quiral (solvente ou catalisador) no processo de síntese de um composto químico quiral, o resultado da reação é a formação de uma forma racêmica. Assim, para maior compreensão, esta informação foi inserida no texto das Diretrizes de Química.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		no estado da técnica de forma a não prejudicar a análise da novidade e atividade inventiva dos pedidos de patente. Assim, caso composto descrito não especifique a configuração absoluta dos centros quirais, os mesmos devem ser considerados como não especificamente revelados.	
3.4 1º Parágrafo	Modificar o trecho: “(...) Assim, considera-se que <u>não</u> há uma indicação no estado da técnica que motivaria um técnico no assunto a obter este estereoisômero com o objetivo de identificar a forma mais adequada à utilização industrial, como por exemplo, a forma estereoisomérica mais ativa ou menos tóxica do composto. (...)”	Conforme mencionado no início do parágrafo 1º do item 3.4, há uma expectativa de que o estereoisômero puro deste composto apresente estas mesmas propriedades. Por consequência, considera-se que não há indicação no estado da técnica que motivaria um técnico no assunto a identificar a forma estereoisomérica com as propriedades mais adequadas para sua utilização industrial, uma vez que as propriedades esperadas seriam as mesmas. Assim sendo, presunções genéricas não devem prejudicar a atividade inventiva para estereoisômeros que demonstram vantagens inesperadas em vista dos racematos.	Solicitação parcialmente acatada. O INPI entende que, conhecendo a ação do composto químico, o técnico no assunto seria motivado a identificar a forma estereoisomérica mais adequada a sua utilização industrial. Logicamente, cada caso será avaliado individualmente frente ao estado da técnica levantado. Contudo, o texto foi modificado para dar mais clareza e remover a citação sobre a toxicidade.
4	Incluir o parágrafo na definição de polimorfos: “Apesar de o polimorfismo ser uma propriedade característica dos sólidos, não é possível prever a existência física de	O parágrafo sugerido busca esclarecer que as propriedades e a existência de formas polimórficas específicas são impossíveis de serem previstas e, assim, refuta a ideia de	Solicitação não acatada. Não é necessária a inclusão do parágrafo sugerido na definição de polimorfos, tendo em vista que, no item 4, já há uma definição satisfatória de



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	uma determinada forma polimórfica, nem garantir sua obtenção e, além disso, não é possível definir quais serão suas propriedades físico-químicas antes que os mesmos sejam produzidos, isolados e caracterizados físico-quimicamente. Só então as formas polimórficas obtidas podem ser avaliadas em relação à estabilidade, solubilidade e outros parâmetros considerados relevantes à matéria.”	que um polimorfo não teria atividade inventiva, pois sua busca seria rotina na área farmacêutica.	polimorfos. Além disso, o item 4.4 aborda os aspectos a serem considerados no exame da matéria.
4.1	Modificar o trecho: “Cabe destacar que a técnica de DRX de cristal único é suficiente para a perfeita caracterização da estrutura cristalina do sólido. Não sendo fornecidos os dados de DRX de cristal único, deve-se utilizar a técnica de DRX pelo método do pó com indexação, associada a outros métodos de identificação físico-química de sólidos <u>podem ser apresentados</u>, sozinhos ou em combinação, desde que o conjunto de técnicas sejam <u>suficientes</u> para a inequívoca identificação da forma cristalina.”	Outros métodos de identificação de estruturas cristalinas que não somente a técnica de DRX de cristal único podem ser utilizadas para a caracterização do composto que se deseja proteger, desde que sejam suficientes para defini-lo de maneira clara e precisa.	Apesar da técnica de difração de raios X ser considerada como a mais adequada à identificação da estrutura de um sólido cristalino, a literatura especializada aponta uma série de situações em que esta técnica falha em caracterizar definitivamente a estrutura cristalina. Em vista disto, para assegurar uma descrição suficiente da forma cristalina pleiteada, faz-se necessária a apresentação dos dados de difração de raios X associada com informações obtidas por meio de outras técnicas de caracterização no ato do depósito do pedido de patente. Logicamente, técnicas mais avançadas de caracterização de sólidos não previstas nas Diretrizes serão consideradas pelo INPI, desde que forneçam informações suficientes para identificar o cristal pleiteado.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

4.4 2º parágrafo	Modificar o trecho: “No entanto, é importante ressaltar que a obtenção de busca por sólidos cristalinos de um composto é uma prática comum da indústria para se aprimorar as características físico-químicas de compostos em geral. Assim, a mera descrição e caracterização de um sólido cristalino alternativo de um composto conhecido, quando desassociada de uma propriedade não óbvia do sólido ou de um avanço técnico relevante frente ao estado da técnica, não apresenta atividade inventiva.”.	É importante ressaltar que a prática comum da indústria é o ato de buscar por polimorfos, não a obtenção dos mesmos, uma vez que suas propriedades e até mesmo sua existência são imprevisíveis. Além disso, o termo “avanço técnico relevante” carece de clareza e precisão.	Solicitação acatada. O texto foi modificado para mais clareza.
5 Aspecto 4	4) o uso das expressões genéricas “seus solvatos”, “seus hidratos”, “seus clatratos” e/ou “seus co-cristais” em reivindicações referentes a um composto per se, não identificam os derivados solvatos, hidratos, clatratos e co-cristais do composto de forma clara e precisa. Caso o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de modo a melhor definir a matéria reivindicada.	O mesmo raciocínio aplicado para os sais deve ser aplicado para os solvatos, hidratos, clatratos e/ou co-cristais do composto descrito. Mais especificamente, um técnico no assunto teria plena capacidade de identificar quais derivados seriam plausíveis de aplicação baseado em seus conhecimentos e práticas de sua área de atuação.	Solicitação não acatada. As expressões genéricas “seus solvatos”, “seus hidratos”, “seus clatratos” e/ou “seus co-cristais” englobam uma vasta gama de possibilidades de compostos, acarretando indefinição quanto à matéria objeto de proteção.
7 5º parágrafo	Modificar o trecho: “Cabe notar que o efeito não óbvio alegado não pode estar sugerido no estado da técnica, como por exemplo, em combinações de compostos <u>da mesma classe</u> ”.	Harmonização com o parágrafo 7.19 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.	Solicitação acatada. O texto foi modificado.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	que os com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.19).”.		
9.1.1 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “Características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto. Por exemplo, se o estado da técnica revela o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y” e o pedido pleiteia o “uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”, o uso pleiteado não é considerado novo.”.	Invenções de novo uso médico relacionadas com dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes devem ser consideradas patenteáveis, seguindo a doutrina de diversos países em que há exame de mérito de pedidos de patente.	Solicitação não acatada. O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, pois não definem a nova doença a ser tratada (novo uso médico). Tais características estão relacionadas ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença.
9.1.2 Aspecto 5	Retirar o trecho: “ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente”.	Evitar redundância. Uma vez que está sendo discutido o novo uso médico, é implícito que o novo uso é referente a uma doença diferente.	Solicitação não acatada. O INPI entende que o trecho é explicativo e traz mais clareza à sentença.
9.1.3 2º, 3º e 4º Parágrafos	Retirar os parágrafos 2º, 3º e 4º.	O texto determina que testes “in vitro” não são suficientes para descrever uma invenção de novo uso médico, exigindo que os mesmos já constem do pedido conforme depositado, sob pena de ser considerado insuficientemente descrito.	Solicitação parcialmente acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para invenções de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		Trata-se de um ônus excessivo e injustificado ao depositante, que, no momento do depósito do pedido de patente, já terá que ter finalizado os testes “<i>in vivo</i>”, que demandam muito tempo e recursos, o que inviabilizaria a proteção. Além disso, não se justifica a exigência de testes “<i>in vivo</i>” no relatório descritivo para descrever suficientemente uma invenção de novo uso médico, extrapolando o conceito de suficiência descritiva.	novo uso pleiteado no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “<i>in vitro</i>” para uma aplicação terapêutica real. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando esta equivalência de efeito, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
9.1.4 Exemplo 8	Retirar o Exemplo 8.	Invenções de novo uso médico relacionadas com dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes devem ser consideradas patenteáveis, seguindo a doutrina de diversos países em que há exame de mérito de pedidos de patente.	Solicitação não acatada. O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, pois não definem a nova doença a ser tratada (novo uso médico). Tais características estão relacionadas ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença. O Exemplo 8 ilustra este entendimento.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

IPO – Intellectual Property Owners Association
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
9.1.3	O INPI deveria reconsiderar a exigência de testes “ <i>in vivo</i> ” como evidência do novo uso pleiteado.	A IPO entende que o fato de somente testes “ <i>in vivo</i> ” serem aceitos como evidência de novo uso consiste em uma inadequada limitação sobre se o segundo uso terapêutico foi suficientemente revelado. Impondo tal limitação, o INPI não estaria em conformidade com a prática atualmente adotada por outros importantes escritórios de patentes. Por exemplo, de acordo com o Escritório Europeu de Patentes (EPO), apresentar efeito farmacêutico em teste “ <i>in vitro</i> ” pode ser suficiente se, para um técnico no assunto, o efeito observado reflete direta e inequivocamente a aplicação terapêutica, ou se há “clara e aceita relação estabelecida” entre as atividades fisiológicas demonstradas e a doença combatida.	Solicitação acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para invenções de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “ <i>in vitro</i> ” para uma aplicação terapêutica real. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando esta equivalência de efeito, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
9.1.4	O INPI deveria aceitar reivindicações do tipo “Produto X caracterizado pelo fato de ser	A IPO observa, ainda, a rigorosa regra sobre a linguagem das reivindicações de	O INPI considera que um produto deve ser definido a partir de suas características



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

usado como medicamento” ou “Produto X caracterizado por ser usado no tratamento da doença Y”.	segundo uso. Por exemplo, considerando a seção 9.1.4, as seguintes reivindicações não seriam aceitas pelo INPI: “Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento” ou “Produto X caracterizada por ser usada no tratamento da doença Y”. De acordo com o projeto de novas Diretrizes, tais reivindicações propiciariam proteções imprecisas e não claras. A IPO sustenta que uma reivindicação elaborada como “produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento” deve ser aceita desde que a utilização do composto num medicamento não seja anteriormente conhecida (requisito de novidade) e que a reivindicação envolva atividade inventiva em relação ao estado da técnica. Do mesmo modo, uma reivindicação redigida como “Produto X caracterizado por ser usado no tratamento da doença Y” deve ser aceita desde que o composto X não tenha sido previamente conhecido como tratamento para a doença para qual é solicitada a proteção (requisito de novidade) e que essa reivindicação envolva	técnicas, não sendo permitida sua caracterização <u>exclusivamente</u> pelo seu uso/aplicação, o que comprometeria a clareza da matéria reivindicada. Vale notar que invenções de segundo uso médico, em que o produto já é conhecido, devem ser reivindicadas por meio de reivindicações do tipo “fórmula suíça”. Reivindicações de um produto conhecido caracterizado pelo novo uso não são aceitas por falta de novidade, tendo em vista que um produto não se torna novo a partir de um novo uso (Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafo 4.16).
---	---	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		um ato inventivo em relação ao estado da técnica que revele o uso do composto X no tratamento de uma ou mais doenças ou condições.	
9.1.1 e 9.1.4 Exemplo 8	O INPI deveria retirar a objeção quanto ao uso de características relacionadas à utilização de um determinado composto, tais como o regime terapêutico (dosagem, forma de aplicação/administração, etc).	Outrossim, de acordo com o exemplo 8 das seções 9.1.1 e 9.1.4 do projeto das novas Diretrizes, características relacionadas à utilização de um determinado composto, tais como o regime terapêutico (dosagem, forma de aplicação/administração, etc), não podem ser reivindicadas porque essas características definiriam método terapêutico. Essa limitação restringe severamente a possibilidade de obtenção de proteção a invenções importantes e, novamente, destoa da prática exercida em outras jurisdições importantes.	O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, pois não definem a nova doença a ser tratada (novo uso médico). Tais características estão relacionadas ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença. O Exemplo 8 ilustra este entendimento.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

JIPA - Japan Intellectual Property Association
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
3.3	De acordo com as diretrizes, se o estado da arte já tem divulgado o composto em forma racêmica, o seu enantiômero ou isômeros conformacionais não são considerados como novidades (porque a mistura de estereoisômeros possui o estereoisômero de ambos). No entanto, mesmo que a forma racêmica já tenha sido divulgada, sugerimos que as diretrizes sejam alteradas de modo a permitir a novidade do estereoisômero que compõe esta forma racêmica.	Mesmo que o composto em forma racêmica esteja divulgado, não se pode dizer que há divulgação clara sobre estereoisômeros que compõem esta forma racêmica. Em muitos países, incluindo Japão, Estados Unidos e Europa, permitem a novidade do estereoisômero (aquele que não pode ser produzido sem que necessite de experimentação indevida) que compõe a forma racêmica.	Solicitação não acatada. No caso de uma mistura racêmica de enantiômeros ser conhecida no estado da técnica, o INPI entende que as formas enantioméricas puras encontram-se reveladas na mistura racêmica e, por isso, não seriam consideradas novas caso viessem a ser reivindicadas. De acordo com o Parágrafo 4.7 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, <i>“A matéria em exame não será nova quando todas as características de uma dada reivindicação (por exemplo, elementos de um produto ou etapas de um processo), inclusive as características apresentadas no preâmbulo, estiverem reveladas em uma única anterioridade. Tais características podem ser encontradas na anterioridade quando são claramente apresentadas e/ou quando não há qualquer dúvida de que a informação está inerente ao que foi literalmente revelado.”</i>



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

4.3	De acordo com as diretrizes, no caso divulgar uma forma cristalina já reivindicada, mesmo que o estado da arte seja uma mistura com outra forma cristalina, esta forma cristalina não é considerada como novidade. No entanto, no caso que está divulgado somente como uma mistura, e que este indica uma diferente propriedade física (ex.: ponto de fusão), sugerimos que as diretrizes sejam alteradas de modo a permitir a novidade da forma cristalina que compõe esta mistura.	Mesmo que a forma cristalina reivindicada esteja divulgada somente como uma mistura com outras formas cristalinas, se estes indicam, por exemplo, propriedades físicas diferentes (ex.: ponto de fusão), não se pode dizer que há uma divulgação clara. Em muitos países incluindo Japão, Estados Unidos e Europa, permitem a novidade da forma cristalina reivindicada, se esta forma cristalina está divulgada somente como um elemento componente da mistura.	Solicitação não acatada. Se o estado da técnica já revela a forma cristalina reivindicada, ainda que em mistura com outras formas, independentemente de sua concentração, a forma cristalina pleiteada não é considerada nova.
7.1.4	De acordo com as diretrizes, na reivindicação 3 do Exemplo, diz que não é aceitável porque inclui a expressão administrar “sequencialmente” à planta, mas gostaríamos que deixassem claro de que é admissível uma reivindicação como este, se estiver provado na especificação, de que é obtido um efeito sinérgico semelhante, mesmo que seja administrado sequencialmente em um determinado tempo.	Se for observado um efeito sinérgico semelhante mesmo administrando sequencialmente em um determinado tempo, este deve ser protegido como uma invenção assim como no caso de administrar simultaneamente.	Solicitação não acatada. No entendimento do INPI, uma “combinação” é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto, que pode se apresentar em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea (Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafo 7.16).
9.1.3	De acordo com as diretrizes, está descrito que serve para garantir o efeito de nova aplicação encontrada somente nos dados “in vivo”, mas como há casos de o efeito de nova aplicação ser provado suficientemente	Dependendo da avaliação, existem casos de que a obtenção dos dados “in vivo” se torna muito difícil, por exemplo, devido ao período de teste requerido, etc. Além disso, dependendo da avaliação, poderá haver	Solicitação acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para invenções de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	com os dados “in vitro”, neste caso, gostaríamos que adicionassem o item de que atende suficientemente aos requisitos para a divulgação. Gostaríamos que determinassem caso a caso.	casos de ser observada uma correlação forte entre o in vitro e o in vivo, que permite prever o resultado do in vivo através do resultado do in vitro. Em um caso como este, não há necessidade de considerar como requisitos essenciais os dados do “in vivo”.	evidências que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “in vitro” para uma aplicação terapêutica real. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando esta equivalência de efeito, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
--	---	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

José Celestino de Barros Neto

Usuário

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
Pág. 13	Frase “Os enantiômeros são moléculas que apresentam centro quiral ou ausência de simetria” Traduzir e utilizar a definição de enantiômeros estabelecida pela União Internacional de Química Pura e Aplicada – IUPAC em seu compêndio de terminologia química: “One of a pair of molecular entities which are mirror images of each other and non-superposable” (IUPAC – Gold Book: https://goldbook.iupac.org/html/E/E02069.html)	Definição incorreta de enantiômeros que pode gerar dúvidas e conflitos. O termo “ausência de simetria” não deveria ser utilizado, pois segundo a essa definição quaisquer duas moléculas com ausência de simetria seriam enantiômeros. Adicionalmente, segundo essa definição duas moléculas que possuem simetria não poderiam ser enantiômeros. Apenas para citar um exemplo os ácidos L- e D-tartárticos possuem simetria (simetria do tipo C₂) entretanto são enantiômeros, mostrando claramente que a definição utilizada está incorreta. A definição da IUPAC resolve esta questão pelo uso dos termos IMAGEM ESPECULAR e NÃO SUPERPONÍVEIS	Solicitação parcialmente acatada. O texto foi modificado, retirando o termo “ausência de simetria”.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

JPO – Japan Patent Office

Representante de instituição governamental

Item da Minuta	Contents of Description	Comment	Resposta do INPI
CLAREZA E PRECISÃO	Whole descriptions related to clarity and accuracy of claims ref. LPI Article 25	The JPO requires the clarity of the invention and the conciseness of the claim, but does not require the accuracy (Article 36 (6) (ii) and (iii) of Patent Act). Therefore, it is assumed that the criteria on the clarity and accuracy based on the guidelines are more severe than the criteria on the clarity by the JPO. In Article 6 of PCT, it only requests that the claims should be clear and concise. It seems to be severe and even seen from the international perspective that the requirement for the claims also requires “accuracy (PRECISÃO)”. We understand that the requirement of “accuracy” is stipulated in Article 25 of LPI, but we ask for flexible operations so as not to make a severe determination than necessary on the guidelines or the actual practice.	O art. 25 da LPI estabelece que as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto de proteção. Note-se que o termo “preciso”, em português, é um sinônimo de “conciso”, ou seja, o mesmo termo empregado na redação do art. 6 do PCT. No caso do art. 25 da LPI, o termo “preciso” deve ser interpretado no sentido do uso nas reivindicações de expressões que não acarretem diferentes interpretações além do escopo da invenção descrita no relatório e desenhos do pedido de patente.
2.2	Reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas não são	Considering the description and the common general knowledge as of filing, we think the invention may be clearly	Não há como caracterizar precisamente um composto químico <u>somente</u> por suas propriedades físicas, físico-químicas ou



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	aceitas, pois tais características, por si só, não identificam o composto em questão, comprometendo a clareza e precisão da matéria pleiteada.	understood. We think you do not have to consider these expressions as being equally unclear. The JPO does not consider such expressions are equally unclear.	biológicas, o que acarretaria indefinição à matéria de proteção. Contudo, estas características podem estar presentes em reivindicações de composto químico para fornecer informações adicionais, desde que o composto esteja definido de forma inequívoca.
2.2	Reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas não são aceitas, pois tais características, por si só, não identificam o composto em questão, comprometendo a clareza e precisão da matéria pleiteada.	Considering the description and the common general knowledge as of filing, we think the invention may be clearly understood. We think you do not have to consider these expressions as being equally unclear. The JPO does not consider such expressions are equally unclear.	No entendimento do INPI, não há como caracterizar precisamente um composto químico <u>somente</u> por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, o que acarretaria indefinição à matéria de proteção. Contudo, estas características podem estar presentes em reivindicações de composto químico para fornecer informações adicionais, desde que o composto esteja definido de forma inequívoca.
2.2	A clareza de uma reivindicação de composto químico também pode ser comprometida pelo uso de expressões genéricas, frequentemente empregadas no intuito de ampliar o escopo de proteção para englobar os derivados do composto. Este é o caso de reivindicações de composto químico que pleiteiam, além dos compostos per se, seus estereoisômeros, hidratos, solvatos, pró-fármacos éteres e ésteres ou outros	When the compound has a feature in itself, we think you do not have to consider these expressions as being equally unclear. For example, we think stereoisomers or hydrates can be limited depending on the chemical structure of the compound, and a person skilled in the art could infer them. The JPO does not consider such expressions are equally unclear.	No entendimento do INPI, expressões genéricas, tais como, estereoisômeros, hidratos, solvatos, pró-fármacos éteres e ésteres ou outros derivados, acarretam indefinição à matéria pleiteada e, por isso, não podem ser aceitas. Logicamente, nos casos em que o número de possibilidades dos derivados é amplamente conhecido por um técnico no assunto, algumas expressões poderiam ser aceitas.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	derivados.		
2.7	Compostos químicos encontrados na natureza não são considerados invenção, de acordo como disposto no art. 10 (IX) da LPI.	The guidelines, based on Article 10 (IX) of LPI, provide that the chemical compounds found in nature are not considered to be inventions. However, Article 10 (IX) of LPI stipulates biological resources, but it does not refer to the patentability of the natural compounds of non-biological origin. Thus, it is not a clear reason why the natural compounds of non-biological origin are not considered to be inventions. In the JPO, the compounds isolated from the natural products are considered to be inventions. There are some differences based on the provisions of the laws, so the harmonization is desired.	No entendimento do INPI, o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza – ainda que dela isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, <u>não havendo como distingui-los dos naturais</u> –, são considerados produtos biológicos naturais, e não serão considerados como invenção, pois incidem no art. 10 (IX) da LPI (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, Item 4.2.1.1, pág.19).
4.2	A identificação de uma forma cristalina é feita por meio de parâmetros físico-químicos que definam a sua estrutura. A simples denominação por designações como, por exemplo, forma alfa ou beta, forma I ou II, não define de maneira clara e precisa a forma cristalina.	We think, based on the common general knowledge as of filing, the invention can be clear by specifying alpha form, etc., even without specifying physical-chemical parameters. The JPO requires parameters should be specified if necessary, but does not consider the expressions of alpha form, etc. are equally unclear.	Como não há uma designação oficial para formas cristalinas dos compostos químicos, a denominação de uma forma cristalina <u>somente</u> por designações como, por exemplo, forma alfa ou beta, forma I ou II, não define de maneira clara e precisa a forma cristalina. Inclusive, é preciso levar em conta que uma mesma designação pode ser empregada aleatoriamente em mais de um documento (patente, artigo científico, etc.), sem que se refiram a uma mesma forma



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

			cristalina. Assim, a identificação inequívoca de um cristal exige a apresentação de parâmetros físico-químicos que definam sua estrutura.
6.1 Exemplo 4	Exemplo 4: Reivindicação 1: Composição farmacêutica compreendendo o composto A e os excipientes B e C caracterizada por ser para o tratamento da doença Y. Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a composição não está caracterizada por seus constituintes e sim pela sua aplicação.	In Example 4 in 6.1, we do not understand the reason why the invention lacks the clarity because it is characterized by its application, although the constitutions are specified. Especially, we do not understand the difference from claim 4 of Example 1.	Apesar de a composição farmacêutica estar definida por seus constituintes A, B e C, <u>a posição da expressão caracterizante</u> (“caracterizado por”) não está adequada. Da forma como redigida a reivindicação do exemplo 4, a composição foi caracterizada pela aplicação terapêutica e não por seus constituintes, acarretando falta de clareza à matéria pleiteada (art. 25 da LPI) (Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafos 3.04 a 3.09). Note-se que, no Exemplo 1, a expressão caracterizante está corretamente posicionada, de modo que a composição seja caracterizada por seus constituintes A, B e C.
6.1 Exemplo 5	Exemplo 5: Reivindicação 1: Composição caracterizada por liberar oitenta por cento (80%) do princípio ativo em menos de trinta minutos. Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a composição não está caracterizada por seus constituintes.	The composition of claimed invention may be clear, even if it is not specified by its constitutions. For example, in example 5, isn't it clear that the claimed composition is a one having such characteristic? The JPO often determines these cases to be clear and requires recitation of the constitutions to achieve claimed characteristics by other reasons for refusal,	No entendimento do INPI, a composição do Exemplo 5 está indefinida, pois não foi caracterizada por seus constituintes, apenas por um efeito a ser atingido após aplicação. Da forma como foi redigida a reivindicação 1 do Exemplo 5, não há como depreender quais seriam os constituintes da composição. Em verdade, qualquer composição que possua esta propriedade estaria enquadrada



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		such as support requirement. Although the reasons are different, conclusion seems to be similar.	no escopo da referida reivindicação.
6.1 Exemplo 6	Exemplo 6: Reivindicação 1: Composição inseticida caracterizada por estar na forma de spray. Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a composição não está caracterizada por seus constituintes e a forma de aplicação não define a matéria pleiteada.	As with 6.1 Example 5, isn't it clear that the claimed composition is one with such form?	No entendimento do INPI, a composição do Exemplo 6 está indefinida, pois não foi caracterizada por seus constituintes, apenas por sua forma física. Da maneira como foi redigida a reivindicação 1 do Exemplo 6, não há como depreender quais seriam os constituintes da composição. Em verdade, qualquer composição que em forma de spray estaria enquadrada no escopo da referida reivindicação.
6.1 Exemplo 11, 7.1.3	"Combinação caracterizada por compreender o composto A e B e, opcionalmente, outros ingredientes ativos". Em tais situações, atenção especial deve ser dada à clareza e precisão da redação da reivindicação de combinação, pois a simples menção do termo "e, opcionalmente, outros ingredientes ativos" não é suficiente para definir claramente a matéria reivindicada, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	The JPO wonders if claimed combination is not clear, because "other active ingredient" is added optionally. The JPO supposes this expression to be clear. Therefore, we are different at this point.	No entendimento do INPI, a expressão genérica "e, opcionalmente, outros ingredientes ativos" acarreta imprecisão à matéria pleiteada, pois engloba uma série de compostos químicos não especificados pela requerente (contrariando o art. 25 da LPI). Caso o relatório do pedido apresente uma descrição suficiente dos compostos que são enquadrados como os outros ingredientes ativos de acordo com a invenção, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado, de forma a melhor definir a matéria que se deseja proteger.
7.1.2	"Combinação pesticida caracterizada por compreender um compost piretróide e um	The compounds defined by their chemical class can be clear based on the common	No entendimento do INPI, compostos químicos devem ser definidos por sua



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	composto inibidor da enzima X". A definição dos compostos da combinação por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificar qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) compreendidos na combinação, não é suficiente para definir claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	general knowledge as of filing and the description. For example, is "steroid" unclear in INPI? Also, the compounds defined by their mechanism of action can be clear, too. We think you do not have to consider these expressions as being equally unclear. The JPO does not consider these expressions equally unclear, and they can be clear in some situations.	estrutura química. Somente em alguns casos mais raros, em que não é possível defini-los desta forma, é permitida a definição por meio de parâmetros ou por meio do processo de preparação (Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafos 3.54 a 3.57 e 3.60 a 3.61). Assim, o termo "esteroide" é amplo e impreciso, na medida em que engloba compostos desta classe química que estão fora do escopo da invenção. Da mesma forma, definir compostos químicos unicamente a partir de seu mecanismo de ação também é considerado inadequado, pois confere imprecisão à matéria reivindicada tendo em vista que muitos compostos cairiam no escopo de proteção.
7.1.4	Em pedidos relacionados a combinações em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio de um kit	The JPO thinks it is unlikely that the invention becomes unclear due to sequential applications. In particular, for the pharmaceutical composition, since the JPO approves that dosage or administration defines the medicinal use, the combination of sequential applications is considered to be clear and can be approved. As will be described later, we hope that the invention can be protected by using the Swiss-type claims even though	No entendimento do INPI, uma "combinação" é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto, que pode se apresentar em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea (Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Parágrafo 7.16). Cabe notar que a fórmula suíça é utilizada para proteger invenções de segundo uso médico, em que um composto conhecido é utilizado para preparar um medicamento



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		it is the medicinal invention with sequential applications.	para tratar uma doença diferente da do primeiro uso médico. O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, mas sim ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença. Portanto, tais características não são aceitas para definição de reivindicações de novo uso médico.
9.1.1	Características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto.	The JPO approves novelty of dosage or administration as medicinal use. Also the EPO and the USPTO approve novelty of dosage or administration similar to the JPO. In view of harmonization of the international systems, we hope novelty of a method of use for manufacturing of pharmaceutical compositions is approved in terms of dosage or administration so that the medicinal inventions in which dosage or administration are defined are protected.	O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, pois não definem a nova doença a ser tratada (novo uso médico). Tais características estão relacionadas ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença.
9.1.3	Resultados de testes “in vitro” podem apresentar indícios do novo uso terapêutico;entretanto, apenas testes “in vivo” são comprobatórios do novo uso, garantindo a sua realização por um técnico no assunto. Vale lembrar que os resultados	It is hard for an applicant to always provide an in vivo test. The JPO accepts a clinical test, an animal test or an in vitro test as a pharmacological study. Even the EPO and the USPTO do not always require an in vivo test. We hope this	Solicitação acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para invenções de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	de testes “in vitro” muitas vezes não se confirmam “in vivo”, por ocasião de aspectos metabólicos, farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Desta forma, nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “in vitro” para uma aplicação terapêutica real.	requirement will be relaxed in view of harmonization.	pleiteado no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “in vitro” para uma aplicação terapêutica real. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando esta equivalência de efeito, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
9.1, 9.1.3	No caso do pedido pretender proteção para um novo uso médico de uma “fórmula Markush”, somente será considerado suficientemente descrito o uso dos compostos que foi efetivamente demonstrado “in vivo”. Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada “fórmula Markush” possam apresentar aplicações semelhantes, não é possível extrapolar o uso de um único composto para todos os demais, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito. Além disso, pelos motivos anteriormente expostos, tendo em vista os fatores relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo, somente serão aceitos	The compounds having a similar chemical structure probably have the same working effect, thus it assumes a case where the whole compositions of Markash form are not necessary to prove their equivalency. In such a case, we hope presumption of an effect among analogous compounds will be accepted based on the disclosed results of study.	Solicitação parcialmente acatada. Após discussão interna, a exigência de testes <i>in vivo</i> no ato do depósito para reivindicações de novo uso médico foi reconsiderada. De qualquer forma, o relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado para os compostos definidos por uma fórmula Markush no ato do depósito. Vale lembrar que nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios “in vitro” para uma aplicação terapêutica real, tampouco o uso de um único composto pra todos os demais compostos definidos em uma fórmula Markush. Nestes casos, faz-se necessária a apresentação de informações complementares comprovando a equivalência de efeito entre os compostos



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	testes “in vivo” para comprovação da nova atividade terapêutica de cada composto derivado da “fórmula Markush”.		definidos na fórmula Markush, as quais são aceitas no decorrer do exame técnico desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.
9.1.4 Exemplo 6	As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação, como por exemplo, “uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina” ou “uso do composto X para preparar um medicamento inibidor da recaptação da serotonina”, não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	The JPO considers the medicinal use defied by mechanism of action, such as inhibiting serotonin reuptake, is clear. The JPO does not make these expressions equally unclear, and they can be clear in some situations.	No entendimento do INPI, as reivindicações de novo uso médico (fórmula suíça) devem especificar a <u>doença</u> a ser tratada. Não é aceito o uso de termos genéricos para a definição da doença, tais como o mecanismo de ação, visto que tais termos não são claros e precisos para definir a doença a ser tratada. O mesmo mecanismo de ação pode estar associado a uma série de doenças, muitas das quais podem não ter sido adequadamente fundamentadas no relatório descritivo ou mesmo imaginadas pelo requerente.
9.1.4 Exemplo 7	As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, “distúrbios gastro-intestinais”, “síndromes respiratórias”, não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	It seems that these disorders can be clear, based on the common general knowledge as of filing. For example, isn't "gastrointestinal disorder" well known and clear to the person skilled in the art? We think you do not have to consider these expressions as being equally unclear. The JPO does not make these expressions equally unclear, and they can be clear in some situations.	No entendimento do INPI, as reivindicações de novo uso médico (fórmula suíça) devem especificar a <u>doença</u> a ser tratada. Não é aceito o uso de termos genéricos para a definição da doença, tais como o distúrbios, síndromes ou sintomas, dentre outros similares, visto que tais termos não são claros e precisos para definir a doença a ser tratada.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

9.1.4, Exemplo 8	Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	For the same reason as described above, we hope a method of use for manufacturing of pharmaceutical compositions in which dosage or administration are defined is considered to be clear and is protected.	O INPI entende que características relacionadas a dosagem, forma de administração/aplicação, intervalo posológico e/ou grupo de pacientes não guardam relação com o novo uso médico reivindicado, pois não definem a nova doença a ser tratada (novo uso médico). Tais características estão relacionadas ao esquema terapêutico utilizado no tratamento da doença. O Exemplo 8 ilustra este entendimento.
---------------------	--	--	--



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

ProGenéricos – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
Representante de órgão de classe ou associação

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.1	Substituir o termo “carreada” para “estendida”	A novidade e a atividade inventiva serão estendidas para a composição. O termo “carreada” é utilizado em linguagem técnica.	Solicitação acatada.
2.2	No 5º parágrafo, incluir o termo “química” após a palavra “função”.	O termo função inclui outros tipos de funções, além da função química propriamente dita.	Solicitação acatada.
2.2	No 6º e no último parágrafo, retirar o termo “sais imunologicamente aceitáveis”	O termo “sais imunologicamente aceitáveis” não é comumente utilizado e seu uso em uma Diretriz torna o texto confuso.	Solicitação acatada.
2.4	No 2º parágrafo, corrigir a palavra éteres: “sais/éteres/éteres” para “sais/ésteres/éteres”	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.
2.6	No 2º parágrafo, corrigir a palavra “desta” para “destas”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.
2.6.1	No 1º parágrafo, corrigir a palavra “segue” para “seguem”.	Correção ortográfica.	Solicitação não acatada. A concordância atende à gramática vigente.
2.8	No 3º parágrafo alterar a palavra “especificamente” por “explicitamente”	Para dar mais clareza ao texto	Solicitação não acatada. O termo “especificamente” é adotado pelo INPI para designar a matéria contida no corpo do pedido, quer seja no relatório descritivo, nos



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

			desenhos, nos exemplos de preparação/utilização, listagem de sequencias, ou nas reivindicações, de forma clara e concreta, sem necessidade de dedução do examinador (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Parágrafo 4.21).
2.8	No 3º parágrafo, separar as palavras “técnica” e “na”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.
2.8	Nos Exemplos 1 e 2, dar Enter para que os subtítulos “Invenção” desçam para a próxima linha.	Diagramação.	Solicitação acatada.
2.8	Na análise técnica do Exemplo 1, no 1º parágrafo, linha 4, substituir a palavra “previstos” por “descritos”.	A previsão não retira a novidade, e sim a descrição do composto.	Solicitação acatada. Texto modificado para dar mais clareza.
3	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação	Solicitação acatada.
4	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
4.1	No 2º parágrafo, após a frase “desde que o conjunto de técnicas seja suficiente para a inequívoca identificação da forma cristalina.”, acrescentar a frase: “A ausência dessas informações será considerada falta de suficiência descritiva.”	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação acatada. Texto modificado para dar mais clareza.
4.3	No 1º parágrafo, substituir a frase “As características distintivas das formas cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos e,	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação acatada, porém com texto modificado para dar mais clareza.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	em geral, o estado da técnica mais próximo é aquele que revela a obtenção do composto que, em sua grande maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina." Por "As características distintivas das formas cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos em comparação com o estado da técnica mais próximo. Entende-se como estado da técnica mais próximo aquele que revela a obtenção do composto que, em sua grande maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina."		
4.4	No 2º parágrafo substituir a frase "quando dessassociada de uma propriedade tão óbvia do sólido ou de um avanço técnico relevante frente ao estado da técnica". Por "quando atrelada a propriedades óbvias do sólido ou de avanço técnico irrelevante comparado ao estado da técnica"...	Para dar maior clareza ao texto.	Solicitação parcialmente acatada. O texto foi modificado para dar mais clareza.
5	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação	Solicitação acatada.
6	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
6.1	Retirar a vírgula duplicada na última frase do 1º parágrafo.	Diagramação.	Solicitação acatada.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

7	No último parágrafo do item 7, substituir a frase “Cabe notar que o efeito não óbvio alegado não pode estar sugerido no estado da técnica, como por exemplo, em combinações de compostos com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise” para “efeito não óbvio alegado não pode estar descrito no estado da técnica para combinações de compostos com estruturas químicas muito similares às dos compostos da combinação em análise”.	Para dar mais clareza ao texto.	Solicitação não acatada. O texto sugerido confere uma interpretação diferente daquela aplicada pelo INPI, uma vez que o termo “descrito” não possui o mesmo significado de “sugerido”.
7.1.4	No item Quadro Reivindicatório, substituir a frase “Reivindicação 1: Combinação herbicida sinérgica caracterizada por compreender o composto A e o composto B.” por “Reivindicação 1: Combinação herbicida sinérgica caracterizada por compreender a composição do composto A e a composição do composto B.” ou “Reivindicação 1: Kit herbicida sinérgico caracterizada por compreender a composição do composto A e a composição do composto B.”	Para dar mais clareza ao texto, uma vez que os compostos foram aplicados às plantas separadamente, mas de forma simultânea. Então entende-se que trata de uma composição caracterizada por conter 2 composições e não 2 compostos.	Solicitação não acatada, pois a proposta limita a invenção a uma combinação em que os ativos estão em forma separadas. Contudo, o exemplo comprova a existência de um efeito sinérgico na aplicação simultânea dos compostos A e B. Neste caso, é possível reivindicar uma combinação caracterizada por compreender os compostos A e B, que podem estar tanto em uma única forma quanto em formas separadas. Tal entendimento está de acordo com o Parágrafo 7.16 do Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente.
8	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
8	No último parágrafo, retirar o trecho “cabe ao examinador decidir” da frase “Ressalta-se,	O trecho “cabe ao examinador decidir” dá subjetividade ao exame. Portanto, deve-se	Solicitação acatada para dar mais clareza e precisão na Diretriz.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	contudo, que cabe ao examinador decidir, pela análise do relatório descritivo, o nível de detalhamento necessário a cada caso para o perfeito entendimento por um técnico no assunto, visando à adequada realização do processo de preparação em questão.”	retirar essa frase do texto.	
9	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação.	Solicitação acatada.
9.1.3	Na última frase do 2º parágrafo, corrigir “um aplicação” para “uma aplicação”.	Correção ortográfica.	Solicitação acatada.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Comentários e Sugestões de:

Syngenta Proteções de Cultivos Ltda. (Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa and Filip De Corte)

Usuário

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa	Resposta do INPI
2.4		Importante esclarecer aos usuários do sistema de patentes como serão tratados os óxidos de nitrogênio [compostos de amina]. Conforme a experiência, óxidos de nitrogênio possuem propriedades biológicas semelhantes às de seus composto de amina de origem. De acordo com a nossa experiência, reivindicações contendo óxidos de nitrogênio são tratadas normalmente de maneira similar àquelas contendo “sais agricolamente aceitáveis” e, portanto, normalemene, aceitáveis. Solicitamos que seja explicitado que reivindicações contendo óxidos de nitrogênio podem ser aceitas.	Solicitação acatada. Os N-óxidos foram incluídos no texto das Diretrizes e o exame técnico desta matéria será efetuado seguindo o entendimento adotado para os sais agricolamente aceitáveis.
2.6.2		Não está claro no segundo parágrafo do item 2.6.2 como o “mesmo conceito inventivo” será construído. Solicitamos a inclusão de alguns exemplos para elucidar este item. Exemplos de mesmo conceito inventivo incluem, inter alia, as seguintes situações, em que intermediários possuem: - a mesma atividade dos produtos finais (ex., como um	Solicitação não acatada por não estar alinhada ao entendimento do INPI. Em relação à primeira situação, somente o fato de os intermediários possuírem a mesma atividade dos produtos finais não é suficiente para que sejam enquadrados no mesmo conceito inventivo. Conforme o Parágrafo 3.119 do Bloco I das Diretrizes de Exame de



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		farmacêutico ou como um agroquímico); - a mesma estrutura característica dominante que diferencia os produtos finais dos compostos já conhecidos do estado da técnica mais próximo. Solicitamos que o “mesmo conceito inventivo” seja construído de forma ampla e que inclua os exemplos acima referidos, além de outros.	Pedidos de Patente, duas condições devem ser atendidas para que os produtos intermediários e finais possuam unidade de invenção: (i) devem apresentar o mesmo elemento estrutural essencial e (ii) devem ser tecnicamente inter-relacionados, isto é, o produto final deve ser produzido diretamente a partir do intermediário ou ser separado do mesmo por um pequeno número de intermediários. Em relação à segunda situação, além da semelhança estrutural, os produtos devem ainda atender ao item (ii) anteriormente discutido.
3.3		Entendemos que um único estereoisômero que existe em uma mistura conhecida de estereoisômeros não é considerado novo per se. (ex., considera-se que a divulgação de um racemato implica na divulgação de ambos enantiômeros), mas, por outro lado, uma composição consistindo em um único enantiômero (na ausência de seu antípoda) pode ser considerado novo vis-a-vis o racemato conhecido. Não é razoável um entendimento diverso. Todavia, o exemplo usado no 4º parágrafo sob o título “3.3 Novidade” para ilustrar este ponto em particular (“composição caracterizada por consistir do enantiômero R do composto X e	O exemplo de composição apresentado no Parágrafo 3.3 das Diretrizes não deve ser interpretado como a única possibilidade de reivindicação para este tipo de matéria (composição contendo um enantiômero específico). Para esclarecer este ponto, foi introduzido um exemplo que emprega o termo “compreende” e, ao mesmo tempo, exclui o seu antípoda da composição. Cabe notar que o termo “veículos” está relacionado às substâncias carreadoras de um dado composto presente em uma composição e, por isso, não inclui o enantiômero inativo do composto. Também foi incluído um trecho explicativo sobre este termo.



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		veículos”) poderia ser utilizado em uma interpretação mais ampla do que a originalmente pretendida. A terminologia “consistir” é considerada um termo restritivo, mas o termo “veículos” é um termo “aberto”, com o potencial de ser interpretado de maneira ampla. Um enantiômero inativo de um composto (por ex., o enantiômero-S de um composto X) poderia, em teoria, ser considerado um veículo (um inerte/material inativo). Assim, solicitamos que sejam feitas alterações para não permitir esta ampliação do termo “veículos” e a inserção de outros exemplos para esclarecer as diretrizes. Sugerimos como exemplos: - “composição caracterizada por compreender o enantiômero-R do composto X e seus veículos, em que o composto é substancialmente livre do enantiômero-S do composto X.” - “composição caracterizada por compreender o enatiômero-R do composto X e seus veículos, em que o excesso enantiomérico não é maior que [70%/80%/90% etc.]”	Foram incluídos outros exemplos com base na sugestão apresentada, com as devidas adaptações às normas do INPI.
4.1		De acordo com a proposta de diretrizes, para preenchimento do requisito de suficiência descritiva de um polimorfo (e também para um co-cristal), é necessária a técnica de DRX	Solicitação não acatada. Apesar da técnica de difração de raios X ser considerada como a mais adequada à identificação da estrutura de um sólido cristalino, a literatura especializada



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	de cristal único. A técnica de DRX-pó (pDRX) apenas não seria considerada suficiente, devendo ser, além disso, utilizados outros métodos de identificação físico-química de sólidos utilizada (RMN/RI/Raman/DSC/ATG etc.). Este é um requisito excessivamente oneroso. A técnica de DRX-pó é suficiente para definir sem qualquer ambiguidade o polimorfo de um composto particular. De acordo com a nossa experiência, existem algumas vezes uma sobreposição de picos para diferentes formas cristalinas, mas especificar se um pico determinado deve estar ausente ou presente é suficiente para definir o polimorfo sem ambiguidade. A utilização da técnica de DRX-pó é considerada adequada e suficiente em todos os outros escritórios de patente em que a Syngenta deposita seus pedidos. A fim de ser possível detectar potencial infração de suas patentes, a Syngenta prefere definir os polimorfos e cristais utilizando apenas a técnica de DRX-pó, uma vez que este é o método que mais provavelmente será utilizado para analisar o produto formulado de um terceiro. É muito improvável que seja possível obter cristais para análise de DRX de cristal único a partir de um produto formulado. Requerer a	aponta uma série de situações em que esta técnica falha em caracterizar definitivamente a estrutura cristalina. Em vista disto, para assegurar uma descrição suficiente da forma cristalina pleiteada, faz-se necessária a apresentação dos dados de difração de raios X associados com informações obtidas por meio de outras técnicas de caracterização no ato do depósito do pedido de patente. Logicamente, técnicas mais avançadas de caracterização de sólidos não previstas nas Diretrizes serão consideradas pelo INPI, desde que forneçam informações suficientes para identificar o cristal pleiteado. O texto das Diretrizes de Químicas foi modificado para incluir a possibilidade de apresentação de técnicas mais avançadas não previstas. Em relação às reivindicações: Nota-se que as reivindicações de uma forma cristalina ou co-cristal não necessita ser caracterizada por todos os parâmetros de caracterização físico-química apresentados no relatório descritivo para ser que possa ser aceita (em termos de clareza e definição da matéria). Contudo, estes parâmetros são essenciais para a definição precisa da forma cristalina reivindicada, devendo estar contidos
--	--	---



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		inclusão de parâmetros desnecessários nas reivindicações ao se utilizar a técnica de DRX-pó adiciona uma complexidade injustificável para a caracterização de infração de uma patente. Desta forma, solicitamos que seja aceita a caracterização da técnica de DRX-pó apenas, sem a adição de elementos desnecessários à correta caracterização do cristal.	no relatório descritivo no ato do depósito, de modo a permitir a sua reprodução por um técnico no assunto.
4.4		A proposta de diretrizes não é clara no que consistiria “propriedade não óbvia do sólido” ou um “avanço técnico relevante”. Muitos dos casos de polimorfos de que tivemos conhecimento são baseados no isolamento de uma forma estável, o que, por sua vez, abre a possibilidade de novos tipos de formulação. Este também é o caso de aplicações para co-cristais – por ex., modificar o ponto de fusão pode estabilizar um composto e permitir que se façam novas formulações. A proposta de diretrizes não esclarece se estes efeitos técnicos são suficientes para preenchimento do requisito de atividade inventiva. Solicitamos que estes dois casos acima mencionados sejam incluídos como exemplos de hipóteses em que há presença de atividade inventiva.	Solicitação não acatada. Não há como antever se uma dada propriedade de uma forma cristalina poderia ser considerada óbvia ou não. É preciso antes de tudo conhecer o estado da técnica para avaliar se a matéria pleiteada decorreria de maneira óbvia ou evidente para um técnico no assunto. Em vista disto, as Diretrizes não estabelecem quais propriedades seriam enquadradas como não óbvias ou o que seria considerado como avanço técnico relevante. Esta é uma avaliação que deverá ser feita caso a caso frente ao estado da técnica. Para dar mais clareza, o texto do segundo parágrafo deste item foi reformulado.