



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades	☐ Agente ☐ Usuário ☒ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____
e-mail: diretoria@abifina.org.br	
Telefone: (21) 3125-1400	

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente “Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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.
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.
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.
2.4	No 2º parágrafo, corrigir a palavra éteres: “sais/éteres/éteres” para “sais/ésteres/ésteres”	Correção ortográfica



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.6	No 2º parágrafo, corrigir a palavra “desta” para “destas”.	Correção ortográfica
2.6.1	No 1º parágrafo, corrigir a palavra “segue” para “seguem”.	Correção ortográfica
2.8	No 3º parágrafo, separar as palavras “técnica” e “na”.	Correção ortográfica
2.8	Nos Exemplos 1 e 2, dar Enter para que os subtítulos “Invenção” desçam para a próxima linha.	Diagramação
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.
3	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação
4	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação
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.
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 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	Para dar mais clareza ao texto.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	maioria, não está caracterizado quanto à sua estrutura cristalina."	
5	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
6	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
6.1	Retirar a vírgula duplicada na última frase do 1º parágrafo.	Diagramação
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.
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 <u>separadamente</u> , mas de forma <u>simultânea</u> . Então entende-se que trata de uma composição caracterizada por conter 2 composições e não 2 compostos.
8	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ABPI	Agente ☐ Usuário ☒ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____
e-mail: abpi@abpi.org.br	
Telefone:	

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente “Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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.
2.4	Quando o estado da técnica antecipar de forma genérica <u>saís/ésteres/éteres</u> de compostos conhecidos, o sal/éster/éter pleiteado não pode ter sido especificamente revelado (Ver Item 2.6	Correção datilográfica ésteres/éteres. Redação adaptada para ficar em conformidade com o item



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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 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>	4.23 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.
2.8	Em linhas gerais, para ser considerado novo, <u>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”.
2.8 (Exemplo 2)	Alterar “... revelados no estado da <u>técnica, 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”.
2.8 (Exemplo 3)	Incluir “... não foram especificamente revelados <u>dentre os compostos exemplificados ...</u> ” assim como a redação do Exemplo 2.	Evitar ambiguidade.
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 suficientemente precisa de forma a evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo no ato de depósito do pedido de patente.</u> ”	Deve ser facultada a caracterização do centro quiral após a data do depósito.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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.
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 consideradas óbvias.
4 - Polimorfos	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	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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	parâmetros considerados relevantes à matéria	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.
4.1 – Suficiência Descritiva	Modificar o trecho: “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>devem ser apresentados de forma desde que o</u> conjunto de técnicas seja suficiente para a inequívoca identificação da forma cristalina”	Não deve haver restrição à técnicas específicas desde que a caracterização do composto forneça dados que o definam de maneira clara e precisa. Além disso, os testes citados no parágrafo 1 da página 17 são mencionados como sendo apenas técnicas exemplificativas.
4.3 - Novidade	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 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.	Na prática, os pedidos nem sempre fazem algum tipo de comparação desse tipo. O estado da técnica é muitas vezes omissa 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. 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 – Atividade Inventiva	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 ”.	Esse entendimento ainda é confuso e conflitante. Vejamos a comparação da proposta atual com a proposta de 2007. <u>Proposta Atual</u>



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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.”	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 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.
--	--	--



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		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 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.
6.1	Adicionar exemplo equivalente ao exemplo 2, com utilização no preâmbulo.	A proposta de adicionar este exemplo é para melhor compreensão.
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.
7	Melhor definir “estruturas químicas muito similares”	O termo “similares” traz ambiguidade.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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.
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 in vivo 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 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.

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

Bianca Medeiros Pires

Diretrizes de Química

Pág. 3 – 2. 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.

Pág. 7-10 – 2.6 – 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?

Pág. 10 – 3. Estereoisômeros

No primeiro parágrafo:

“(…) 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.”

Acredito que esteja mal-redigido, visto que já é característica dos isômeros ter a mesma fórmula molecular (isômeros são compostos que apresentam a mesma fórmula molecular). 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.

3.1 – Suficiência Descritiva

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 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 Novidade

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 seleção (a partir do estado da técnica em que o composto foi obtido)?

4.1 Suficiência Descritiva de Polimorfos – 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Braskem
e-mail: (Luisa Aguiar) luisa.aguiar@braskem.com
Telefone: (11) 3576.9773

- ☐ Agente
- ☐ Usuário
- ☐ Representante de órgão de classe ou associação
- ☐ Representante de instituição governamental
- ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
- ☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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.
2.2. CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES	(Modificação do par. 3) Neste contexto, reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas 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 composto em questão, comprometendo a clareza e precisão da matéria pleiteada, contrariando o art. 25 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade	O entendimento é o de que havendo menção do composto químico na reivindicação, é possível caracterizá-lo por suas propriedades físicas, físico-químicas 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 possível caracterizá-lo pelas suas propriedades. Ex.:



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	Industrial, LPI).	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 Combinações que compreendem uma ou mais classes de compostos químicos	(Adicionar após 3º parágrafo) Por outro lado, reivindicações de composições que contenham expressões genéricas tais como “Acido 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 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.

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)	☐ Agente
E-mail: secretariagtpi@abiids.org.br	☐ Usuário
Telefone: (21) 2223-1040	☐ Representante de órgão de classe ou associação
	☐ Representante de instituição governamental
	☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
	☐ Outros, especificar: Organização da Sociedade Civil

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.2 CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES	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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.3 COMPOSTOS DEFINIDOS POR FÓRMULA MARKUSH	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 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.”	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 pesquisa 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.
2.4 SAIS, ÉSTERES E ÉTERES	Substituir: “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 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	A obtenção de sais, ésteres e éteres de compostos conhecidos é feita a partir de 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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 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 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	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).
---	---



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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 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.” 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 PRÓ-FÁRMACOS	Ao final do parágrafo seguinte: “A análise técnica desta matéria segue as mesmas diretrizes aplicadas a 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	Mesmo que resulte em um efeito não esperado para um técnico no assunto, a mera aplicação de estratégias já conhecidas no 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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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.”	“disfarçada” e, portanto, não apresenta novidade.
2.6 COMPOSTOS INTERMEDIÁRIOS DE REAÇÃO	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 de sua utilização específica como intermediário, como está sendo proposto.
2.8 PEDIDOS DE PATENTE DE SELEÇÃO DE COMPOSTOS QUÍMICOS	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 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.	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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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.”	
3 ESTEREOISÔMEROS	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”. “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.”	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 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

4 POLIMORFOS	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 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.”	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 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.
4 POLIMORFOS	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.
5 SOLVATOS, CLATRATOS, CO-CRISTAIS	Substituir o trecho: “Em um pedido de patente cuja invenção seja qualquer um destes 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	Pseudopolimorfos (solvato, hidrato) são considerados pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH) dentro da categoria de 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	solvato), esta deve ser caracterizada fisico-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 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.”	
6 COMPOSIÇÕES, FORMULAÇÕES E FORMAS FÍSICAS DE COMPOSIÇÕES	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	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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	não especificados não são considerados suficientemente descritas e portanto não serão aceitas.” “A formulação de ingredientes ativos utilizando veículos, excipientes, diluentes, aglutinantes, agentes estabilizadores, desintegrantes ou lubrificantes farmacêuticamente 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 não possuem atividade inventiva.”	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 de método de tratamento sob a forma de uma reivindicação de produto.
7 COMBINAÇÕES DE COMPOSTOS QUÍMICOS	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).
8 PROCESSOS ANÁLOGOS	Substituir integralmente o texto proposto pelo texto abaixo: “Processos análogos envolvem a combinação ou o emprego de	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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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 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.”	intermediários ou o produto final serem novos ou inventivos, e portanto devem ser considerados não patenteáveis.
9 NOVOS USOS DE PRODUTOS CONHECIDOS	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 suíça”), e, como tal, não patenteável pela legislação brasileira aplicável.”	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.

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Interfarma Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
e-mail: tatiane@interfarma.org.br
Telefone: +55 11 5180-3499

- ☐ Agente
☐ Usuário
☒ Representante de órgão de classe ou associação
☐ Representante de instituição governamental
☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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, conseqüentemente, a reivindicação deve ser aceita.
2.4 2º Parágrafo	Modificar o trecho: “A análise técnica de pedidos de patente que reivindicam sais, ésteres e éteres segue as mesmas diretrizes	Para ser considerado novo, o composto pleiteado não pode ter sido <u>especificamente</u> revelado, de acordo com as



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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.”	Diretrizes de exame Bloco II, item 4.20.
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.
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.
2.4 4º Parágrafo	Retirar o trecho: “Cabe ressaltar que um técnico no assunto tem conhecimento de 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.”.	Inicialmente a presente Diretriz menciona que novos sais, ésteres ou éteres que 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,



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		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 ésteres do composto de forma clara e precisa, visto que semente 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 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 mesmo raciocínio aplicado para os sais deve ser aplicado para os éteres e/ou ésteres 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.
2.5 4º Parágrafo	Ressalta-se que o uso da expressão genérica “seus pro-fármacos” em reivindicações referentes a um composto per se, não identifica os pro-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 modo a melhor definir a matéria reivindicada.	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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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.
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.
2.8 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.
2.8 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.



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 de 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.
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 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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		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.
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 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.”	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 que um polimorfo não teria atividade inventiva, pois sua busca seria rotina na área farmacêutica.
4.1 2º parágrafo	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	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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	combinação, desde que o conjunto de técnicas sejam <u>suficientes</u> para a inequívoca identificação da forma cristalina.”	
4.4 2º parágrafo	Modificar o trecho: “No entanto, é importante ressaltar que a obtenção de <u>busca por</u> 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.
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.
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 da mesma classe 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).”.	Harmonização com o parágrafo 7.19 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.
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	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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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.”.	
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.
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. 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 “in vivo”, que demandam muito tempo e recursos, o que inviabilizaria a proteção. Além disso, não se justifica a exigência de testes “in vivo” no relatório descritivo para descrever suficientemente uma invenção de novo uso médico, extrapolando o conceito de suficiência descritiva.
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.

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



Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)
Rua São Bento, 1 - 3º andar - Centro
Rio de Janeiro – RJ - Brasil
CEP: 20090-010
(21) 3037-3000

Genebra, 15 de maio de 2017

Consulta Pública 01/2017: comentários e sugestões das associações internacionais que representam a indústria biofarmacêutica global

A Federação Internacional de Fabricantes e Associações de Produtos Farmacêuticos (IFPMA na sigla inglesa), juntamente com a Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), a Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos EUA (PhRMA), a Associação Japonesa de Fabricantes Farmacêuticos (JPMA), a a INTERPAT agradecem a oportunidade de compartilhar suas perspectivas com relação à consulta existente sobre o projeto de diretrizes para o exame de patentes na área da química.

Nossas empresas associadas, e seus muitos trabalhadores, homens e mulheres, em todo o Brasil e pelo mundo, dedicam-se a inventar, fabricar e entregar medicamentos valiosos que permitem que os pacientes tenham vidas mais longas, mais saudáveis e mais produtivas. Com base na experiência, sabemos que um sistema de PI bem concebido pode servir de suporte para a transformação de ideias valiosas em soluções de sucesso que ajudam os pacientes no local de interesse.

Nos últimos anos, o Brasil conseguiu significativos avanços no sentido de melhorar o ambiente para investir em inovação, transferir tecnologia e garantir a aplicação prática dos resultados de pesquisas na melhoria do bem-estar. Em particular, apoiamos os esforços que visam aperfeiçoar o exame dos pedidos de patentes. Um gerenciamento de patentes oportuno e baseado em regras claras e de alta qualidade, apoia os inovadores em seus esforços para expandir os limites da ciência e da tecnologia, e entregar produtos que melhoram vidas. Elogiamos, portanto, a iniciativa do INPI de rever as diretrizes de exame de patentes na área da química - um campo de importância fundamental para a indústria farmacêutica.

Temos prazer em contribuir para a consulta pública sobre este tema num espírito de diálogo construtivo, e esperamos manter um compromisso contínuo com o INPI para criar um ambiente legal no qual a inovação biofarmacêutica possa florescer. No nosso comentário abaixo, sugerimos um conjunto de alterações ao projeto de diretrizes que, a nosso ver, resultariam numa maior segurança jurídica e em incentivos mais fortes à inovação.

Invenções relativas a compostos encontrados na natureza

As leis de patentes de muitos países invocaram de forma consistente o conceito segundo o qual as *aplicações práticas das descobertas* são suscetíveis de proteção patentária.

O referido conceito (ou seja, aplicações práticas de descobertas) tem sido utilizado por mais de cem anos¹ 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 os Estados-Membros da OMC são obrigados sob o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) a disponibilizar patentes por “invenções” de acordo com o significado do Artigo 27.1 do ADPIC, Membros da OMC devem garantir que, *pelo menos*, as referidas invenções representando aplicações práticas de descobertas sejam 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. A presente política é consistente com a política contida na Diretiva de Biotecnologia da UE² e impulsionou avanços inovadores em áreas como diagnósticos e medicinas personalizadas.

Novidade em pedidos para enantiômeros e polimorfos

Em termos de novidade de um pedido, a controvérsia DS27 de 2008 da OMC oferece uma diretriz proveitosa. O Relatório do Painel explicou que o sentido comum da palavra “novo” (por exemplo, como definido no Shorter Oxford English Dictionary) “*evoca algo que não existia antes, feito ou existente pela primeira vez... Diferente de algo previamente existente, conhecido, etc.*”

Assim, na aceção do Artigo 27.1 do ADPIC, uma invenção é “nova” se for, de alguma forma, diferente do que é definido (explícita ou implicitamente) no estado da técnica. Nesse ponto, o projeto de diretrizes pode refletir melhor esta interpretação se especificar que os pedidos para enantiômeros ou formas cristalinas serão considerados novos se diferirem de alguma forma das substâncias e composições reveladas no estado da técnica.

Isto é, embora a novidade só possa ser reivindicada caso tais pedidos não abranjam materiais conhecidos, é necessário reconhecer onde uma limitação explícita ou implícita de um pedido significa que ele não abrange nenhum destes materiais conhecidos.

Suficiência da divulgação para pedidos de uso médico

A norma de divulgação articulada no Artigo 29.1 do ADPIC exige somente que a especificação de patente descreva a invenção de uma forma suficientemente clara e completa para que seja realizada por um técnico no assunto.

¹ Por exemplo, ver o caso do Tribunal Superior do Reino Unido (UK High Court): *Reynolds v Herbert Smith* ((1903) RPC 123).

² Diretiva 98/44/CE relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, Art. 3(2)

É certo que, dados *in vivo*, são úteis para confirmar que os compostos de grupamentos Markush provocam efetivamente o(s) efeito(s) de um tratamento especificado em um pedido de uso médico. Contudo, o ADPIC não exige a *demonstração* dos efeitos de uma invenção já no pedido de patente, mas apenas que a invenção seja *reproduzível* seguindo o método exposto no pedido.

Propomos, portanto, que o projeto de diretrizes seja alterado para: a) remover o requisito geral consistente na disponibilização de dados *in vivo* para novos usos médicos; e b) substituí-lo por um requisito consistente em avaliar, caso a caso, se o pedido descreve a invenção de uma forma suficientemente clara e completa, para que possa ser realizado por um técnico no assunto.

Consideramos o projeto de diretrizes do INPI um passo positivo para fortalecer o modelo brasileiro de exame de patentes. Acreditamos que as sugestões feitas acima - baseadas em boas práticas e em conformidade com o ADPIC - irão proporcionar mais segurança jurídica, clareza e incentivos para os inovadores. Nossos membros estão disponíveis para apoiar o INPI na avaliação de quais modificações ao exame de patentes seriam as melhores para a consecução dos objetivos do plano de ação brasileiro, de acordo com os compromissos globais do tratado.

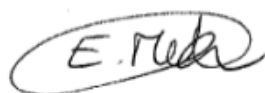
Atenciosamente,



Thomas B. Cueni
Director General, IFPMA



Chris Moore
Deputy Vice President, International, PhRMA



Elise Melon
Director Intellectual Property Policy, EFPIA



Akihiko Matsubara
Managing Director, JPMA



Peter Dolton
Executive Director, INTERPAT



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

Consulta Pública

Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Federação Internacional de Fabricantes e Associações de Produtos Farmacêuticos (IFPMA), Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), a Associação de Pesquisadores e Fabricantes Farmacêuticos dos EUA (PhRMA), a Associação Japonesa de Fabricantes Farmacêuticos (JPMA), a INTERPAT

e-mail: g.cintra@ifpma.org

Telefone: +41 22 338 3233

- ☐ Agente
- ☐ Usuário
- ☒ Representante de órgão de classe ou associação
- ☐ Representante de instituição governamental
- ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
- ☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente

"Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química"

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
2.7	Remover: "Compostos químicos encontrados na natureza não são considerados	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

	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".	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, <i>pelo menos</i>, as invenções representando aplicações práticas de descobertas sejam patenteáveis. Em virtude do exposto acima, o projeto de diretrizes deve ser alterado no sentido de esclarecer que <i>qualquer</i> 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	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)

	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 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/diastereoisômeros) 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".	deve levar à conclusão de que o objeto reivindicado é novo.
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".	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)

	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.	deve levar à conclusão de que o objeto reivindicado é novo.
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 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".	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 "<i>in vivo</i>" são úteis para confirmar que os compostos de um grupamento 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 reprodutível na ausência de tais dados, violaria as obrigações decorrentes do Artigo 29.1 do Acordo ADPIC.

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Intellectual Property Owners Association - IPO	☐ Agente
e-mail: info@ipo.org; vprollins@ipo.org	☐ Usuário
Telefone: +1 (202) 507-4500	☒ Representante de órgão de classe ou associação
	☐ Representante de instituição governamental
	☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
	☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
9.1.1	Conforme anexo. Para pronta referência, ver também abaixo.	Conforme anexo e também abaixo.
9.1.3	Conforme anexo. Para pronta referência, ver também abaixo.	Conforme anexo e também abaixo.
9.1.4	Conforme anexo. Para pronta referência, ver também abaixo.	Conforme anexo e também abaixo.

Prezado Presidente Pimentel:

A Associação de Titulares de Direitos de Propriedade Intelectual (Intellectual Property Owners Association – IPO) submete os seguintes comentários referentes à Consulta Pública aberta pelo INPI sobre o projeto de “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes – Aspectos



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

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente Na área de Química”, publicada em 17.03.2017.

A IPO é uma associação privada internacional que representa empresas e indivíduos, em todos os setores de indústria e tecnologia, que detêm, ou são interessados em obter ou estudar, direitos de propriedade intelectual. Dentre os membros da IPO estão cerca de 200 empresas e mais de 12.000 indivíduos associados, seja através de suas empresas, seja nos papéis de inventores, autores, escritórios de advocacia ou advogados associados.

Os membros da IPO estão presentes em 50 países ao redor do globo. A Associação defende direitos relativos a Propriedade Intelectual eficazes e acessíveis e fornece uma gama de serviços aos seus membros, incluindo: apoio aos seus interesses relacionados a políticas legislativas, nacionais e internacionais, em PI; análise das controvérsias envolvendo PI e fornecimento de informações e orientações sobre essas questões; e divulgação da importância dos direitos de propriedade intelectual ao público em geral.

A IPO valoriza e agradece o esforço do INPI em permitir que os interessados tenham oportunidade de apresentar seus comentários ao projeto de Diretrizes, o que demonstra que o INPI está comprometido com a transparência e com a participação do público no processo de regulamentação.

O projeto de Diretrizes aborda múltiplos tópicos que não foram expressamente previstos pelas atuais Diretrizes. Acreditamos que este é, particularmente, um passo importante para tornar o procedimento de análise dos pedidos de patente na área química mais consistente, justo e razoável. A IPO gostaria de destacar a iniciativa de criar diretrizes referentes a estereoisômeros, polimorfos e reivindicações de segundo uso médico, que antes eram questões consideradas controversas por certos profissionais e examinadores no Brasil.

Os comentários da IPO são direcionados unicamente ao item 9.1 – “Novo Uso Médico”. A existência de algumas orientações acerca da proteção de invenções de segundo uso médico é uma significativa evolução, particularmente para empresas farmacêuticas inovadoras. A IPO acredita, contudo, que as regras estabelecidas pelas novas Diretrizes são muito restritivas e divergem da prática corrente em outros países signatários do acordo TRIPS.

Seção 9.1.3 – Suficiência Descritiva:



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

“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 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” (grifos nossos).

A IPO entende que o fato de somente testes *“in vivo”* 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 *“in vitro”* pode ser suficiente se, para um técnico no assunto, o efeito observado reflete direta e inequivocadamente a aplicação terapêutica, ou se há *“clara e aceita relação estabelecida”* entre as atividades fisiológicas demonstradas e a doença combatida.

A IPO observa, ainda, a rigorosa regra sobre a linguagem das reivindicações de 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 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.

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



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

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

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.

Agradecemos novamente ao INPI por permitir que a IPO forneça seus comentários e ficamos à disposição para o diálogo e para apresentarmos eventuais informações adicionais que auxiliem no desenvolvimento do projeto de novas Diretrizes. Aproveitamos, ainda, para informar que aguardamos qualquer futura oportunidade de apresentação de comentários sobre o projeto de Diretrizes acerca das seções 2 a 8, que não pudemos abordar na presente carta.

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



President
Kevin H. Rhodes
3M Innovative Properties Co.

Vice President
Henry Hadad
Bristol-Myers Squibb Co.

Treasurer
Daniel J. Staudt
Siemens

Directors
Scott Barker
Micron Technology, Inc.
Edward Blocker
Koninklijke Philips N.V.
Amelia Buharin
Intellectual Ventures
Management, LLC
Karen Cochran
Shell International B.V.
John Conway
Sanofi
William J. Coughlin
Ford Global Technologies LLC
Robert DeBerardine
Johnson & Johnson
Buckmaster de Wolf
General Electric Co.
Anthony DiBartolomeo
SAP AG
Daniel Enebo
Cargill, Incorporated
Louis Foreman
Enventys
Shawn Foster
Exxon Mobil Corp.
Scott M. Frank
AT&T
Darryl P. Frickey
Dow Chemical Co.
Creighton Frommer
RELX Group plc
Gary C. Ganzi
Evoqua Water
Technologies LLC
Krish Gupta
Dell Technologies
Heath Haglund
Dolby Laboratories
Philip S. Johnson
Immediate Past President
Thomas R. Kingsbury
Bridgestone Americas
Holding Co.
William Krovatin
Merck & Co., Inc.
Peter Lee
Thermo Fisher Scientific
Elizabeth Ann Lester
Equifax Inc.
Allen Lo
Google Inc.
Timothy Loomis
Qualcomm, Inc.
Thomas P. McBride
Monsanto Co.
Elizabeth McCarthy
Avaya, Inc.
Todd Messal
Boston Scientific Co.
Steven W. Miller
Procter & Gamble Co.
Micky Minhas
Microsoft Corp.
Lorie Ann Morgan
Gilead Sciences, Inc.
Theodore Naccarella
InterDigital Holdings, Inc.
Douglas K. Norman
Eli Lilly and Co.
Dana Rao
Adobe Systems Inc.
Curtis Rose
Hewlett Packard Enterprise
Paik Saber
Medtronic, Inc.
Matthew Sarboraria
Oracle Corp.
Manny Schecter
IBM, Corp.
Steven Shapiro
Pitney Bowes Inc.
Jessica Sinnot
DuPont
Dennis C. Skarvan
Caterpillar Inc.
Thomas Smith
GlaxoSmithKline
Brian R. Suffredini
United Technologies, Corp.
James J. Trussell
BP America, Inc.
Roy Waldron
Pfizer, Inc.
BJ Watrous
Apple Inc.
Stuart Watt
Amgen, Inc.
Mike Young
Roche Inc.

15 de maio de 2017

Ilustríssimo Luiz Otávio Pimentel
Presidente
Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Rua São Bento, no. 1
CEP 20090-010
Rio de Janeiro, RJ
Brasil

Via email: saesp@inpi.gov.br

TRADUÇÃO LIVRE

Re: Comentários da IPO sobre o projeto de Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da Área Química (Consulta Pública no. 01/2017)

Prezado Presidente Pimentel:

A Associação de Titulares de Direitos de Propriedade Intelectual (Intellectual Property Owners Association – IPO) submete os seguintes comentários referentes à Consulta Pública aberta pelo INPI sobre o projeto de “Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes – Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente Na área de Química”, publicada em 17.03.2017.

A IPO é uma associação privada internacional que representa empresas e indivíduos, em todos os setores de indústria e tecnologia, que detêm, ou são interessados em obter ou estudar, direitos de propriedade intelectual. Dentre os membros da IPO estão cerca de 200 empresas e mais de 12.000 indivíduos associados, seja através de suas empresas, seja nos papéis de inventores, autores, escritórios de advocacia ou advogados associados.

Os membros da IPO estão presentes em 50 países ao redor do globo. A Associação defende direitos relativos a Propriedade Intelectual eficazes e acessíveis e fornece uma gama de serviços aos seus membros, incluindo: apoio aos seus interesses relacionados a políticas legislativas, nacionais e internacionais, em PI; análise das controvérsias envolvendo PI e fornecimento de informações e orientações sobre essas questões; e divulgação da importância dos direitos de propriedade intelectual ao público em geral.

A IPO valoriza e agradece o esforço do INPI em permitir que os interessados tenham oportunidade de apresentar seus comentários ao projeto de Diretrizes, o que demonstra que o INPI está comprometido com a transparência e com a participação do público no processo de regulamentação.

O projeto de Diretrizes aborda múltiplos tópicos que não foram expressamente previstos pelas atuais Diretrizes. Acreditamos que este é, particularmente, um passo importante para tornar o procedimento de análise dos pedidos de patente na área química mais consistente, justo e razoável. A IPO gostaria de destacar a iniciativa de criar diretrizes referentes a estereoisômeros, polimorfos e reivindicações de segundo uso médico, que antes eram questões consideradas controversas por certos profissionais e examinadores no Brasil.

Os comentários da IPO são direcionados unicamente ao item 9.1 – “Novo Uso Médico”. A existência de algumas orientações acerca da proteção de invenções de segundo uso médico é uma significativa evolução, particularmente para empresas farmacêuticas inovadoras. A IPO acredita, contudo, que as regras estabelecidas pelas novas Diretrizes são muito restritivas e divergem da prática corrente em outros países signatários do acordo TRIPS.

Seção 9.1.3 – Suficiência Descritiva:

“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 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” (grifos nossos).

A IPO entende que o fato de somente testes *“in vivo”* 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 *“in vitro”* pode ser suficiente se, para um técnico no assunto, o efeito observado reflete direta e inequivocadamente a aplicação terapêutica, ou se há “clara e aceita relação estabelecida” entre as atividades fisiológicas demonstradas e a doença combatida.

A IPO observa, ainda, a rigorosa regra sobre a linguagem das reivindicações de 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 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.

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.

Agradecemos novamente ao INPI por permitir que a IPO forneça seus comentários e fiquemos à disposição para o diálogo e para apresentarmos eventuais informações adicionais que auxiliem no desenvolvimento do projeto de novas Diretrizes. Aproveitamos, ainda, para informar que aguardamos qualquer futura oportunidade de apresentação de comentários sobre o projeto de Diretrizes acerca das seções 2 a 8, que não pudemos abordar na presente carta.

Atenciosamente,



Mark W. Lauroesch
Diretor Executivo



12 May 2017

The Honorable Luiz Otávio Pimentel
President
National Institute of Industrial Property
Ministry of Development, Industry and Foreign Trade (INPI)
Rua São Bento 1
CEP 20090-010
Rio de Janeiro, RJ
Brazil

Via email: saesp@inpi.gov.br

Re: IPO Comments on Draft Patent Examination Guidelines

Dear President Pimentel:

Intellectual Property Owners Association (IPO) submits the following comments on INPI's request for comments on the draft Guidelines for Patent Application Examinations, Aspects Related to the Examination of Patent Applications in the Area of Chemistry, published 17 March 2017 (the draft Guidelines).

IPO is an international trade association representing companies and individuals in all industries and fields of technology who own, or are interested in, intellectual property rights. IPO's membership includes about 200 companies and more than 12,000 individuals who are involved in the association either through their companies or as inventor, author, law firm, or attorney members.

IPO membership spans 50 countries. IPO advocates for effective and affordable IP rights and provides a wide array of services to its members, including: supporting member interests relating to legislative and international IP policies; analyzing current IP issues and providing information and education regarding those issues; and disseminating information to the public on the importance of intellectual property rights.

IPO appreciates INPI's effort to allow stakeholders the opportunity to provide comments on the draft Guidelines, which demonstrates that INPI is committed to transparency and public participation in the rulemaking process.

The draft Guidelines address several topics that were not expressly covered by the current Guidelines. We believe this is, in particular, an important step towards making the prosecution of patent applications in the chemical field more consistent, fair, and reasonable. IPO would like to highlight the initiative of creating guidelines concerning stereoisomers, polymorphs, and second medical use claims, which were previously considered controversial issues by certain practitioners and examiners in Brazil.

President
Kevin H. Rhodes
3M Innovative Properties Co.

Vice President
Henry Hadad
Bristol-Myers Squibb Co.

Treasurer
Daniel J. Staudt
Siemens

Directors
Scott Barker
Micron Technology, Inc.
Edward Blocker
Koninklijke Philips N.V.
Amelia Buharin
Intellectual Ventures
Management, LLC
Karen Cochran
Shell International B.V.
John Conway
Sanofi
William J. Coughlin
Ford Global Technologies LLC
Robert DeBerardine
Johnson & Johnson
Buckmaster de Wolf
General Electric Co.
Anthony DiBartolomeo
SAP AG
Daniel Enebo
Cargill, Incorporated
Louis Foreman
Enventys
Shawn Foster
Exxon Mobil Corp.
Scott M. Frank
AT&T
Darryl P. Frickey
Dow Chemical Co.
Creighton Frommer
RELX Group plc
Gary C. Ganzi
Evoqua Water
Technologies LLC
Krish Gupta
Dell Technologies
Heath Hoglund
Dolby Laboratories
Philip S. Johnson
Immediate Past President
Thomas R. Kingsbury
Bridgestone Americas
Holding Co.
William Krovatin
Merck & Co., Inc.
Peter Lee
Thermo Fisher Scientific
Elizabeth Ann Lester
Equifax Inc.
Allen Lo
Google Inc.
Timothy Loomis
Qualcomm, Inc.
Thomas P. McBride
Monsanto Co.
Elizabeth McCarthy
Avaya, Inc.
Todd Messal
Boston Scientific Co.
Steven W. Miller
Procter & Gamble Co.
Micky Minhas
Microsoft Corp.
Lorie Ann Morgan
Gilead Sciences, Inc.
Theodore Naccarella
InterDigital Holdings, Inc.
Douglas K. Norman
Eli Lilly and Co.
Dana Rao
Adobe Systems Inc.
Curtis Rose
Hewlett Packard Enterprise
Paik Saber
Medtronic, Inc.
Matthew Sarboraria
Oracle Corp.
Manny Schecter
IBM, Corp.
Steven Shapiro
Pitney Bowes Inc.
Jessica Sinnott
DuPont
Dennis C. Skarvan
Caterpillar Inc.
Thomas Smith
GlaxoSmithKline
Brian R. Suffredini
United Technologies, Corp.
James J. Trussell
BP America, Inc.
Roy Waldron
Pfizer, Inc.
Bj Watrous
Apple Inc.
Stuart Watt
Amgen, Inc.
Mike Young
Roche Inc.

General Counsel
Michael D. Nolan
Milbank Tweed

Executive Director
Mark W. Lauroesch

IPO's comments are addressed solely to item 9.1 – New Medical Use. It is a significant improvement to have some guidance on the protection of second medical use inventions, particularly for innovative pharmaceutical companies. IPO believes, however, that the requirements established by the new guidelines are very restrictive and deviate from the current practice in other countries that are signatory of the TRIPS agreement.

Section 9.1.3 - Sufficiency of Disclosure states:

Results of “*in vitro*” tests may show signs of new therapeutic use; however, *only “in vivo” tests are proof of new use*, ensuring that they are performed by an expert on the matter. It is worth noting that the “*in vitro*” test results often are not confirmed “*in vivo*”, due to metabolic and pharmacokinetic aspects, among others, related to the drug's behavior within the organism. Thus, it is not always possible to extrapolate the results of “*in vitro*” tests to a real therapeutic application” (*emphasis added*).

IPO believes that the fact that only *in vivo* tests would be accepted as evidence of the new use is an inappropriate limitation on whether a second medical use is sufficiently disclosed. By imposing such limitation, INPI would not conform with the practice currently adopted by other major patent offices. For instance, according to the European Patent Office, showing a pharmaceutical effect *in vitro* can be sufficient if, for the skilled person, this observed effect directly and unambiguously reflects the therapeutic application or if there is a “clear and accepted established relationship” between the shown physiological activities and the disease.

IPO also notes the strict rule regarding the language of second use claims. For instance, under section 9.1.4, the following claims would not be accepted by INPI: “product X characterized by being used as a medicament” or “substance X for use in the treatment of medical condition Y”. According to the draft Guidelines, such claims would render the subject matter for which protection is sought unclear and imprecise.

IPO maintains that a claim drafted as “product X characterized by being used as a medicament” should be accepted provided that the use of the product in a medicine is not previously known (novelty requirement) and that the claim involves an inventive step over any prior art. Similarly, a claim drafted as “substance X for use in the treatment of medical condition Y” should be accepted provided that substance X has not been previously known for treating the disease for which protection is sought (novelty requirement) and that such claim involves an inventive step over any prior art disclosing the use of X for treating one or more diseases or conditions.

Likewise, according to the draft Guidelines under sections 9.1.1 and 9.1.4, example 8, features related to the use of a particular compound, such as the therapeutic regimen (dosage, administration/application form, dosage range), cannot be claimed because such features define a therapeutic method. This limitation severely restricts the possibility of obtaining patent protection to important inventions and, again, deviates from the practice in other major jurisdictions.

INTELLECTUAL PROPERTY OWNERS ASSOCIATION

We again thank INPI for permitting IPO to provide comments and would welcome any further dialogue or opportunity to provide additional information to assist your efforts in developing the draft Guidelines. We would also welcome any future opportunity to provide comments on the draft Guidelines in sections 2-8 that we were not able to address herein.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mark W. Lauroesch", with a stylized, flowing script.

Mark W. Lauroesch
Executive Director



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Japan Intellectual Property Association
e-mail: hori@jipa.or.jp
Telefone: (81)-3-5205-3433

- ☐ Agente
- ☒ Usuário
- ☐ Representante de órgão de classe ou associação
- ☐ Representante de instituição governamental
- ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
- ☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
3.3 Novidade	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.
4.3 Novidade	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.:	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,



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	ponto de fusão), sugerimos que as diretrizes sejam alteradas de modo a permitir a novidade da forma cristalina que compõe esta mistura.	Estados Unidos e Europa, permitem a novidade da forma cristalina reivindicada, se esta forma cristalina está divulgada somente como um elemento componente da mistura.
7.1.4 Combinação em que os compostos estão em formas separadas	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 esta, 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.
9.1.3. Suficiência descritiva	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 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.	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 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”.

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: José Celestino de Barros Neto	☐ Agente ☒ Usuário
e-mail: zerozero43@yahoo.com.br	☐ Representante de órgão de classe ou associação ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____
Telefone: 21-99463-7779	

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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-tartáricos possuem simetria (simetria do tipo C ₂) 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



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

**Consulta Pública
Nº 01/ 2017**

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Kunihiro Mizuno	☐ Agente ☐ Usuário ☐ Representante de órgão de classe ou associação ☒ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____
e-mail: mizuno-kunihiro@jpo.go.jp	
Telefone: +81-03-3581-1101 ex2571	

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente “Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Comments on Guidelines for Patent Application Examinations in the Area of Chemistry

Japan Patent Office
May 16, 2017

The parts, that letters are black, are written in English.

The parts, that letters are red, are excerpts from the original guidelines and written in Portuguese.

1. Comments on the provision of Patent Act

The comments in this paragraph do not necessarily ask for a revision of LPI although they are somewhat related to of LPI among the requests for the contents of the Guidelines. But they ask for operational harmonization on the examination practices as possible



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

Section	Related Requirements	Contents of Description	Comment
	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.
2.7	Eligibility for patent	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.

2. Important comments on the Guidelines and Operation

The comments in this paragraph relate to requests for additional explanations of the Guidelines and the important differences in determination from the JPO. Especially, the latter is expected to be reviewed even from the view point of harmonization.

Section	Related Requirement	Contents of Description	Comment
6.1 Exemplo 4	CLAREZA E PRECISÃO	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.



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

7.1.4	CLAREZA E PRECISÃO	Em pedidos relacionados a combinações em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obtíveis 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 it is the medicinal invention with sequential applications.
9.1.1	NOVIDADE	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.
9.1.4, Exemplo 8	CLAREZA E PRECISÃO	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.
9.1.3	SUFICIÊNCIA DESCRITIVA	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 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.	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 requirement will be relaxed in view of harmonization.
9.1, 9.1.3	SUFICIÊNCIA DESCRITIVA	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	The compounds having a similar chemical structure probably have the same working effect, thus it assumes a case where the whole compositions of Markush 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.



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

		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 testes “in vivo” para comprovação da nova atividade terapêutica de cada composto derivado da “fórmula Markush” .	
--	--	---	--

3. Comments on the Guidelines and Determination

Comments in this paragraph provide the difference in determination from the JPO.

Section	Related Requirement	Contents of Description	Comment
2.2	CLAREZA E PRECISÃO	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.
2.2	CLAREZA E PRECISÃO	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 derivados.	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.
4.2	CLAREZA E PRECISÃO	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.
6.1 Exemplo 5	CLAREZA E PRECISÃO	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, such as support requirement. Although the reasons are different, conclusion seems to be similar.



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

6.1 Exemplo 6	CLAREZA E PRECISÃO	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?
6.1 Exemplo 11, 7.1.3	CLAREZA E PRECISÃO	“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.
7.1.2	CLAREZA E PRECISÃO	“Combinação pesticida caracterizada por compreender um compost piretróide e um 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.	The compounds defined by their chemical class can be clear based on the common 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.
9.1.4, Exemplo 7	CLAREZA E PRECISÃO	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.
9.1.4, Exemplo 6	CLAREZA E PRECISÃO	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 recaptção 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: ProGenéricos – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos	☐ Agente ☐ Usuário ☒ <u>Representante de órgão de classe ou associação</u> ☐ Representante de instituição governamental ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor ☐ Outros, especificar: _____
e-mail: progenericos@progenericos.org.br	
Telefone: (11) 3897-9767	

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente “Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”		
Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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.
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.
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.
2.4	No 2º parágrafo, corrigir a palavra éteres: “sais/éteres/éteres” para “sais/ésteres/ésteres”	Correção ortográfica



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

2.6	No 2º parágrafo, corrigir a palavra “desta” para “destas”.	Correção ortográfica
2.6.1	No 1º parágrafo, corrigir a palavra “segue” para “seguem”.	Correção ortográfica
2.8	No 3º parágrafo alterar a palavra “especificamente” por “explicitamente”	Para dar mais clareza ao texto
2.8	No 3º parágrafo, separar as palavras “técnica” e “na”.	Correção ortográfica
2.8	Nos Exemplos 1 e 2, dar Enter para que os subtítulos “Invenção” desçam para a próxima linha.	Diagramação
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.
3	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação
4	Colocar “.” entre a numeração e o título.	Diagramação
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.
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 cristalinas são baseadas nos parâmetros físico-químicos em comparação com o estado da técnica	Para dar mais clareza ao texto.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	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
5	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
6	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
6.1	Retirar a vírgula duplicada na última frase do 1º parágrafo.	Diagramação
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.
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	Para dar mais clareza ao texto, uma vez que os compostos foram aplicados às plantas <u>separadamente</u> , mas de forma <u>simultânea</u> . Então entende-se que trata de uma composição caracterizada por conter 2 composições e não 2 compostos.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

	compreender a composição do composto A e a composição do composto B."	
8	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
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.
9	Colocar "." entre a numeração e o título.	Diagramação
9.1.3	Na última frase do 2º parágrafo, corrigir "um aplicação" para "uma aplicação".	Correção ortográfica.

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



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

Formulário de Comentários e Sugestões

Nome: Syngenta Proteções de Cultivos Ltda. (Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa and Filip De Corte)
e-mail: viviane.kunisawa@syngenta.com
Telefone: +55 11 5643-6751

- ☐ Agente
X Usuário
- ☐ Representante de órgão de classe ou associação
- ☐ Representante de instituição governamental
- ☐ Representante de órgãos de defesa do consumidor
- ☐ Outros, especificar: _____

Consulta Pública sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente
“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente da Área da Química”

Item da Minuta	Proposta de Alteração	Justificativa
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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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 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.
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 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:



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

		- “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.]”
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 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 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.



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

Consulta Pública
Nº 01/ 2017

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.
-----	--	---

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