



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PRESIDÊNCIA

10 / 06 / 2013

RESOLUÇÃO

Nº 093/2013

Assunto: Instituir as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI.

O PRESIDENTE e o DIRETOR DE PATENTES do INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI, no uso de suas atribuições,

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar os procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 (LPI) no que compete aos exames técnicos de pedidos de patentes, realizados na Diretoria de Patentes do INPI,

CONSIDERANDO o resultado apresentado pelo grupo de estudo para o projeto “Proposta para harmonização dos procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos exames de pedidos de patentes, no âmbito da Diretoria de Patentes do INPI”, e

CONSIDERANDO os termos do PARECER Nº 0005-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0, aprovado pelo Procurador-Chefe no DESPACHO Nº 0064/2013-AGU/PFE/INPI/COOPI-MSM-3.2.3,

RESOLVEM:

Art. 1º - Instituir as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI.

Art. 2º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua assinatura e sua publicação se dará na Revista Eletrônica da Propriedade Industrial.

Jorge de Paula Costa Ávila
Presidente

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes



Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Diretoria de Patentes

**Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto
no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de
patentes, no âmbito do INPI**

Rio de Janeiro
Junho de 2013

Sumário

<u>PARTE 1</u>	5
1.1. Definições	5
1.2. Esclarecimentos.....	6
<u>PARTE 2</u>	8
HARMONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES	8
2.1. Das alterações a serem permitidas no QR.....	8
2.2. Das alterações não permitidas no QR.....	9
2.3. O Que caracteriza um acréscimo de matéria reivindicada?	9
2.4. Mudanças de categoria.....	12
2.5. Os QR que incidirem no disposto no artigo 32 da LPI serão recusados integralmente.....	15
2.6. O marco temporal para a análise do disposto no artigo 32 da LPI nos Pedidos Divididos será a data da solicitação de exame do pedido de patente original.....	15
2.7. A harmonia entre o disposto no artigo 26 e o artigo 32 da LPI foi estabelecida no Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe, Mauro Maia.....	16
<u>PARTE 3</u>	16
PROCEDIMENTOS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES.....	16
3.1. CASO 01: Incidência no artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico	17
3.2. CASO 02: Incidência no artigo 32 da LPI em segundo exame técnico e exames posteriores	18
3.3. CASO 03: Incidência no artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos.....	19
3.4. CASO 04: Incidência no artigo 32 da LPI nos exames de pedidos de patentes em segunda instância.....	20
<u>PARTE 4</u>	21
DIAGRAMAS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES DA DIRPA.....	21
<u>PARTE 5</u>	25
EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI EM ALGUMAS ÁREAS DA DIRPA	25
Processo	28
Forma de dosagem	28

PARTE 1

1.1. Definições

1. LPI: Lei da Propriedade Industrial – Lei 9279, de 14 de Maio de 1996.

2. Artigo 32 da LPI: Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

3. Matéria Revelada: Corresponde toda a matéria contida no pedido de patente apresentado pelo Requerente no ato do depósito, quais sejam: relatório descritivo, reivindicações, desenhos (se houver), resumo ou listagem de sequências (se houver);

4. Matéria Reivindicada: Corresponde ao conjunto de reivindicações constantes no Quadro Reivindicatório. A matéria revelada é mais ampla, ou seja, nem tudo o que se encontra no relatório descritivo se encontra no Quadro Reivindicatório apresentado pelo Requerente.

5. Quadro Reivindicatório válido: Refere-se ao Quadro Reivindicatório apresentado pelo Requerente até a data do requerimento do exame do pedido de patente (ou o Quadro Reivindicatório apresentado junto a este requerimento, se houver).

6. Pedido Original: Refere-se ao pedido de patente que originou o primeiro Pedido Dividido, independente de ocorrerem outras divisões a partir deste primeiro Pedido Dividido;

7. Requerimento de Exame: Refere-se à petição por meio da qual o Requerente do pedido de patente solicita o exame técnico do referido pedido. Representa o limite temporal estabelecido pelo artigo 32 da LPI para apresentação de emendas voluntárias ao Quadro Reivindicatório com base na matéria revelada.

8. Segunda Instância: Subentendem-se as decisões afetas à Presidência do INPI, no âmbito dos Recursos e dos Processos Administrativos de Nulidade.

❖ Nesta Resolução, a sigla **QR** fará referência ao Quadro Reivindicatório.

1.2. Esclarecimentos

- O Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 estabeleceu que o artigo 32 da LPI NÃO IMPEDIRIA que, após solicitado o exame, fossem feitas modificações para colocar no QR matéria que houvesse sido REVELADA no pedido originalmente depositado. A publicação desta decisão ocorreu na RPI nº 1655, de 24/09/2002.
- Em 2003, o Ministério Público Federal (MPF), acionado por um grupo de Examinadores do INPI, impetrou a ação civil pública nº 2003.51.01.513584-5, em face do INPI, contra a normatização e a aplicação do Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002 no INPI.
- Em 2007 o INPI reconheceu o mérito da Ação impetrada pelo MPF e procedeu à revogação do Parecer PROC/DICONS Nº 07/2002, conforme notificado na RPI nº 1886, de 27/02/2007;
- O MEMO/INPI/DIRPA/Nº030/2008, de 27/02/2008, estabeleceu os primeiros ordenamentos administrativos para que as divisões técnicas se orientassem no exame de pedidos de patentes frente ao disposto nos artigos 26 e 32 da LPI, que apresentassem alterações voluntárias no QR.
- O MEMO/INPI/DIRPA/Nº072/2008, de 24/04/2008, estabeleceu procedimentos de aplicação do disposto no artigo 32 da LPI aos exames técnicos em 1ª instância. O procedimento também seria aplicável a todos os pedidos ainda não decididos que tiveram alterações peticionadas e aceitas pelo examinador durante a vigência do Parecer PROC/DICONS nº 00720/2002.
- O Parecer INPI/PROC/CJCONS Nº 012/2008, de 23/05/2008, do Procurador-Chefe do INPI, ratificou o entendimento do disposto no artigo 32 da LPI e a revogação do parecer PROC/DICONS nº 007/02, pontuando a inteligência do artigo 32 da LPI aos pedidos de patentes, embasado também pelos termos do Acórdão emitido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região e publicado no Diário de Justiça de 24/08/2007, constante às folhas 392/421, cujo trânsito em julgado se deu em 31/10/2007.
- O Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe do INPI, estabeleceu procedimentos para a aplicação do artigo 32 da LPI em pedidos de patentes resultantes da divisão de um Pedido Original. Neste Despacho, o Procurador-Chefe concluiu que os pedidos de patente que resultassem de divisão de um pedido, na forma do artigo 26 da LPI, quando essa divisão se der após a data da solicitação de exame do pedido de patente original, estarão sujeitos à limitação temporal fixada no referido artigo 32 da LPI, ou seja, seus QR não poderão sofrer alterações voluntárias.

Do exposto, conclui-se que, conforme redação do artigo 32 da LPI, a alteração de um pedido de patente somente será admitida quando for requerida até a data de solicitação do exame do pedido de patente, e desde que a alteração pretendida esteja limitada à matéria inicialmente

revelada e motivada para satisfazer a necessidade de um melhor esclarecimento ou definição deste. Este entendimento é reiterado pela revogação do parecer PROC/DICONS nº 07/2002, (publicada na RPI nº 1886, de 27/02/2007), pela ação civil pública nº 2003.51.01.513584-5 e pelos termos do Acórdão emitido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região e publicado no Diário de Justiça de 24/08/2007, constante às folhas 392/421, cujo trânsito em julgado se deu em 31/10/2007. Os documentos MEMO/INPI/DIRPA/nº 059/2008, o Parecer INPI/PROC/CJCONS Nº 012/2008 e o Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe do INPI corroboram esta posição.

Sobre os termos “inicialmente revelado” e “inicialmente reivindicado”, a Procuradoria do INPI (vide Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe) estabeleceu que o termo “revelado” faça referência à documentação apresentada no ato do depósito do pedido de patente (relatório descritivo, QR, resumo, desenhos (se houver), listagem de sequência (se houver) e/ou complementado por eventuais correções ou reapresentações de tais vias, até a requisição de exame do referido pedido de patente.

Conforme entendimento exposto no Parecer INPI/PROC/CJCONS/ nº 012/2008, o artigo 32 da LPI fixa a data em que for requerido o exame do pedido de patente como limite temporal final para que se possa, voluntariamente, requerer alterações no QR, desde que se destinem (as alterações) a esclarecer ou melhor definir o pedido, e se limitem à matéria inicialmente revelada.

As alterações voluntárias que objetivem corrigir ou reduzir o escopo de proteção inicialmente reivindicado não se submetem ao limite temporal estabelecido no artigo 32 da LPI. Considerando o item II do MEMO/INPI/DIRPA/nº 072/08 (25/04/2008), o disposto se aplica também às alterações no teor do QR decorrentes de manifestação do depositante em resposta a pareceres de exames técnicos.

Observe-se que, segundo o Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe do INPI (vide página 2 – 3º parágrafo), *in verbis*: “Assim, entendemos que a alteração voluntária do QR de uma patente dividida somente poderá ocorrer se referida divisão tenha se operado antes da solicitação de exame do Pedido Original. Com efeito, significa dizer que, na hipótese da divisão de patente ocorrida após o pedido de exame, a alteração voluntária do QR estará vedada, em obediência à inteligência do artigo 32 da Lei 9.279/96.”

Deste modo, é válido o uso do artigo 32 da LPI como um artigo finalista em exames técnicos, ou seja, um pedido de patente, quando necessário, deve ser indeferido com base no artigo 32 da LPI.

PARTE 2

HARMONIZAÇÃO DA APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES

2.1. Das alterações a serem permitidas no QR

Após a solicitação de exame do pedido de patente não serão aceitas alterações voluntárias do QR que levem À AMPLIAÇÃO DA MATÉRIA REIVINDICADA.

(i) Até a solicitação do exame do pedido de patente serão aceitas alterações no relatório descritivo, QR (mesmo que seja para ampliar a matéria reivindicada), resumo, desenhos (se houver), listagem de sequência (se houver), DESDE QUE LIMITADAS À MATÉRIA INICIALMENTE REVELADA.

(ii) As alterações que objetivem corrigir inequívoco erro material de digitação ou tradução serão aceitas A QUALQUER MOMENTO DO PROCESSAMENTO DO EXAME DO PEDIDO DE PATENTE, não se submetendo ao limite temporal disposto no artigo 32 da LPI. Estas alterações, porém, devem estar suportadas pela matéria constante: (1) no documento de prioridade (se houver); (2) no relatório descritivo; (3) no resumo, (4) nos desenhos, se houver; (5) no depósito internacional, se houver; (6) na listagem de sequência, se houver; (7) no depósito de material biológico, ou (8) no QR.

(iii) Alterações apresentadas pelo Requerente, de forma a adequar as reivindicações às disposições da Resolução PR nº 17/2013 (antigo Ato Normativo 127). Exemplos não exaustivos incluem: (a) ausência da expressão caracterizante, (b) erro quanto às relações de dependência entre as reivindicações, (c) inclusão de referências numéricas aos desenhos, poderão ser aceitas por economia processual (conforme o disposto no artigo 220 da LPI).

(iv) Após a solicitação do exame do pedido de patente serão, ainda, aceitas as modificações no QR, voluntárias ou resultantes de exame técnico (despachos 6.1 ou 7.1), desde que estas sirvam, exclusivamente para restringir a matéria reivindicada e não alterem o objeto pleiteado. Exemplos não exaustivos de formas de restrição a serem aceitas, incluem:

- inserção de informações de uma reivindicação dependente a uma reivindicação independente;
- restrição de faixas de parâmetros;
- retirada de um elemento inicialmente apresentado de forma alternativa (inicialmente, previa-se que determinado produto compreende os itens A ou B, e o novo quadro prevê apenas o item A);
- adequação da natureza do pedido de patente.

2.2. Das alterações não permitidas no QR

(i) Após a solicitação do exame do pedido de patente não serão aceitas modificações que resultem em ampliação da matéria REIVINDICADA.

(ii) Alterações no QR, voluntárias ou decorrentes de exames técnicos (despachos 6.1 ou 7.1) que venham a ampliar a matéria reivindicada, infringirão o disposto no artigo 32 da LPI e, por conseguinte, não serão aceitas. Nestas situações, o QR contendo tais alterações SERÁ RECUSADO EM SUA TOTALIDADE, mesmo que a alteração incida em apenas algumas das reivindicações (ou ainda que incida em apenas em UMA reivindicação), devendo o exame técnico ser efetuado tendo como base o QR anterior. Caberá ao examinador formular um parecer com despacho 7.1 (ciência de parecer), comunicando claramente a não aceitação do QR apresentado, por incidência no artigo 32 da LPI, e que o QR a ser considerado para análise de mérito do pedido de patente será o QR válido anterior.

2.3. O Que caracteriza um acréscimo de matéria reivindicada?

O escopo da proteção reivindicada quando da solicitação do exame do pedido de patente não pode ser ampliado após esta data. Em nenhum momento, após a solicitação do exame do pedido de patente, poderá o examinador em seu parecer propor que elementos presentes no relatório descritivo e não reivindicados originalmente sejam trazidos para o QR, se esta inserção venha ampliar o escopo da matéria reivindicada. Tampouco pode o Requerente aproveitar-se de um cumprimento de exigência para fazer esta inserção, ampliando o escopo da reivindicação. Por exemplo, se o objeto reivindicado na data do pedido de exame se refere a uma tela de computador, pode-se inserir elementos que restrinjam seu escopo, como a inserção de um elemento que se refira a telas de computador de LCD. A inserção de elementos que descrevam uma base giratória para a tela de LCD seria aceita, pois restringe o objeto. No entanto, uma nova reivindicação modificando o objeto para uma base giratória não seria aceita, dentro das considerações já apresentadas nesta Resolução. Modificações nas reivindicações são, portanto, aceitas desde que não seja constatado que houve aumento do seu escopo, quando comparado com o que estava sendo reivindicado quando da solicitação do exame do pedido de patente.

Elementos da reivindicação independente não poderão ser retirados, após a data limite representada pela solicitação do exame do pedido de patente, pois, da mesma forma, não se pode ampliar o escopo da matéria requerida na data do pedido de exame. Exceções incluem a exclusão de: (i) partes explicativas; (ii) matéria considerada não essencial à descrição da invenção; (iii) matéria não considerada invenção (segundo o disposto no artigo 10 da LPI); ou (iv) matéria indevidamente fora do escopo da reivindicação original. A retirada ou alteração de elementos constantes no relatório descritivo do pedido originalmente depositado pode implicar em acréscimo

de matéria. Por exemplo, considere uma invenção relativa a um painel laminado multicamadas e que o relatório descritivo liste diferentes disposições destas camadas, uma das quais tendo uma camada externa de polietileno. Uma emenda solicitada pelo Requerente para alterar a camada externa de polietileno ou mesmo para omiti-la não poderia ser aceita. Em quaisquer das duas situações o painel resultante seria bastante diferente do painel originalmente revelado no pedido de patente original e assim tal emenda seria considerada um acréscimo de matéria. Em um outro exemplo, considere uma reivindicação na qual o preâmbulo se refira a um molde para aço fundido. A supressão de um elemento essencial, no exemplo citado que reformulasse o preâmbulo para moldes em geral, sem a restrição para aplicação em aço fundido, seria considerada uma modificação que ampliaria em muito o escopo da reivindicação original e, portanto, uma violação do artigo 32 da LPI.

Emendas no QR decorrentes do cumprimento de uma exigência ou ciência de parecer formulada pelo INPI serão aceitas desde que venham a: (a) restringir uma reivindicação; (b) corrigir um erro material inequívoco, ou (c) esclarecer uma descrição ambígua. Serão, portanto, aceitas: i) a retirada de um elemento inicialmente exposto de forma alternativa, ii) a adição serial de elementos à invenção, iii) a mudança de um conceito geral para um mais específico, iv) a redução do número de reivindicações citadas em reivindicações de dependência múltipla, v) a incorporação em uma reivindicação independente de uma característica presente em reivindicação dependente.

Considerando o exposto acima, não serão aceitas: i) a eliminação de um elemento da invenção descrito em série, ii) a adição de um elemento em forma alternativa, iii) a transferência para uma reivindicação dependente de uma característica originalmente presente em reivindicação independente.

A seguir, exemplos de algumas das situações acima descritas:

(1) considere a reivindicação: “Dispositivo, compreendendo: um lápis; uma borracha fixada a uma extremidade do lápis; um efeito luminoso fixado próximo ao centro do lápis”. Se acrescentássemos um elemento essencial teríamos, por exemplo, “Dispositivo compreendendo um lápis; uma borracha fixada a uma extremidade do lápis, um efeito luminoso fixado próximo ao centro do lápis e uma tampa removível fixada a uma extremidade do lápis”. O elemento adicional da tampa restringe a reivindicação, de forma que, agora, tem-se um conjunto menor de lápis comparado com o escopo da reivindicação original. Neste caso, como há restrição de escopo, tal modificação será aceita pelo INPI, seja de forma voluntária, seja em cumprimento a uma exigência, ainda que este elemento adicional não se encontre em nenhuma parte das reivindicações originais quando do exame do pedido (sejam numa reivindicação independente ou dependente). Acréscimos e limitações devem todos ser fundamentados no relatório descritivo original, caso contrário, ficará configurada uma situação de acréscimo de matéria ao Pedido Original, o que é vetado pelo artigo 32 da LPI e, portanto, tais acréscimos serão rejeitados.

(2) No caso de inconsistência entre uma reivindicação e o relatório descritivo, em que a reivindicação seja mais limitada que a descrição presente no relatório, não é possível emenda no sentido de se ampliar o escopo da reivindicação. Por exemplo, considere uma reivindicação que descreve um circuito elétrico empregando dispositivos semicondutores. Porém, o relatório descritivo e os desenhos se referem sempre a válvulas eletrônicas. A inconsistência não pode ser removida ampliando-se o escopo da reivindicação de tal forma que englobe tanto válvulas eletrônicas como semicondutores.

(3) Emendas ao QR serão aceitas no caso de erros materiais e inequívocos ou desde que tragam algum detalhamento ou restrição ao seu escopo. Considere o caso de uma reivindicação que trata de “roda caracterizada por material metálico”, e na qual, em nenhum momento, seja no QR ou relatório descritivo, é dito que este material é o titânio. Não importa se tal omissão foi intencional ou não. A emenda do pedido para incluir esta informação não será aceita, por ser parte caracterizante e essencial da invenção, configurando, portanto, acréscimo de matéria. Considere, neste mesmo exemplo, que o titânio é citado no relatório descritivo. Neste caso, um novo QR, apresentado após a data da solicitação do exame do pedido de patente, que incluísse na parte caracterizante a citação de que o dito material é de titânio seria aceita, uma vez que não modifica o objeto originalmente reivindicado, mas sim, leva a sua restrição. O escopo de proteção da nova reivindicação, além de estar contido na matéria constante do relatório descritivo, está totalmente englobado na reivindicação original, podendo ser considerada um subgrupo desta, e, portanto, fica caracterizada a restrição do QR. Por outro lado, se a nova reivindicação pleiteasse “roda caracterizada pelo uso de câmara de ar”, não teríamos uma restrição de proteção, mas a modificação do objeto originalmente reivindicado, que agora não pode ser visto como um subgrupo deste (haja vista o relatório descritivo não conter informação sobre a câmara de ar), e assim, tal modificação não seria aceita por violação do artigo 32 da LPI.

(4) Considere o caso de um pedido de patente de invenção que reivindica (no QR válido) um “sistema mecânico caracterizado por conter, dentre outros detalhamentos, um parafuso”. Foi então realizada uma busca com base nestas informações. Os documentos encontrados na busca tratavam da matéria do referido pedido, porém, o parafuso encontrado na busca é do tipo geral e comum. O examinador emitiu um parecer desfavorável, alegando que toda matéria reivindicada já se encontrava revelada nas anterioridades citadas. Na manifestação, o Requerente apresentou um novo QR com a informação que o parafuso em questão continha **rosca à esquerda**, informação esta **que não foi reivindicada inicialmente, porém, já era revelada no relatório descritivo apresentado pelo Requerente**. A partir deste ponto, surgiria a dúvida se houve ou não ampliação da matéria a ser protegida, uma vez que o Requerente não havia reivindicado este parafuso com rosca à esquerda. Em nosso entendimento, quando adicionada a informação do tipo de rosca (no caso, à esquerda) no novo QR, o Requerente **estaria restringindo e esclarecendo a matéria reivindicada**, pois o termo “parafuso” estava de forma ampla e generalizada, e com a informação

trazida no novo QR, foi possível tornar a característica mais específica, restritiva, frente às várias possibilidades de parafusos encontrados no estado da técnica. Aceita-se, então, a modificação do QR, se dando continuidade ao exame e, caso necessária, uma nova busca complementar seria realizada, atentando para o detalhamento do parafuso com rosca à esquerda.

2.4. Mudanças de categoria

Somente serão admitidas mudanças de categorias de reivindicação realizadas após o pedido de exame, nos seguintes casos:

i) quando o QR original contiver reivindicações de “produto caracterizado pelo processo” e o Requerente modificar as reivindicações para “processo caracterizado pelo processo”;

ii) quando o QR original contiver “processo caracterizado pelo produto” e o Requerente modificar as reivindicações para “produto caracterizado pelo produto”; e

iii) quando por erro grosseiro, caso o Requerente tenha solicitado originalmente uma reivindicação na categoria incorreta. Por exemplo, um produto definido por etapas de um processo, quando o processo seria uma reivindicação de método.

Entende-se que, nestes casos, o escopo de proteção originalmente reivindicado não está sendo alterado. Contudo, tais modificações somente podem ser aceitas com base no conteúdo do QR válido e não com base naquilo que o relatório descritivo levaria a entender que é a invenção, ou seja, se no QR válido o “produto” estiver “caracterizado pelo processo”, seria aceita a modificação para a categoria de processo, mas se o QR válido contém somente reivindicações de “produto caracterizado pelo produto” não será permitida a modificação para a categoria de “processo”, mesmo se o examinador entender, de acordo com o relatório descritivo, que a invenção seria o processo. As situações a seguir exemplificam, de forma não exaustiva, os pontos anteriormente citados:

(1) Se o QR, na data da solicitação do exame do pedido de patente, reivindica um composto químico com características de composto e posteriormente são apresentadas emendas pleiteando composição ou kit, estas não serão aceitas por violação do disposto no artigo 32 da LPI. No entanto, se no QR válido foi pleiteado um composto químico caracterizado por uma composição, então, neste caso, uma emenda posterior pleiteando composição será aceita. Se o QR válido reivindicava um produto caracterizado pelo processo, emendas posteriores pleiteando o referido processo serão aceitas. Por outro lado, se o QR válido reivindicava um produto caracterizado pelo processo, emendas posteriores pleiteando o produto com características do produto não serão aceitas. Se o QR válido reivindicava a formulação farmacêutica, emendas posteriores reivindicando a composição farmacêutica serão permitidas.

(2) No que tange à modificação de reivindicações de **método terapêutico** para reivindicações do tipo “**fórmula Suíça**”, entende-se que o escopo de uma reivindicação de método terapêutico é bastante distinto do escopo de uma reivindicação de “*uso de um composto X para preparar um medicamento para tratar uma enfermidade*”, visto que a primeira fornece um método de tratamento ao indivíduo, enquanto a segunda se refere à aplicação de uma substância ativa na preparação de um medicamento para tratar uma doença específica. Portanto, à luz do disposto no artigo 32 da LPI não será admitida, após a data do pedido de exame, a alteração de reivindicações de **método terapêutico** para reivindicações redigidas nos moldes de “**uso de um composto X para preparar um medicamento para tratar uma enfermidade**” (fórmula Suíça), pois tal alteração, nitidamente, altera o objeto constante no QR válido.

(3) Se o QR válido reivindicava um “*Derivado de ferro-dextrana caracterizado por ser preparado a partir de hidróxido férrico formado in situ, através da mistura da dextrana com um sal de ferro (III), ajuste para um pH alcalino e aquecimento*”, a modificação da reivindicação para “*Processo para preparação de derivados de ferro-dextrana caracterizado pelas etapas: i) mistura da dextrana com um sal de ferro(III); ii) ajuste para pH alcalino com NaOH e iii) aquecimento a 100°C para formação in situ de hidróxido férrico*”, será aceita, pois entende-se que o escopo original era o processo de preparação e, portanto, o objeto reivindicado não foi alterado.

(4) Para invenções implementadas por programa de computador, considere, por exemplo, uma reivindicação de produto em termos de suas características estruturais: “*Dispositivo de controle de embreagem automática caracterizado por um gerador de referência de deslizamento responsivo ao sinal de aceleração, um circuito para produzir sinal de erro, um regulador PID*”. Uma emenda após a data do pedido de exame que pleiteie o método em suas características funcionais implementado por este mesmo dispositivo não seria aceita por violação do disposto no artigo 32: “*Método para controle de embreagem automática caracterizado pelas etapas de medir a velocidade do motor, gerar um sinal de referência de deslizamento, comparar a velocidade do motor e a velocidade de entrada, controlar o acionamento da embreagem*”.

(5) Por outro lado, ainda no caso (4), considere uma reivindicação de produto descrito em suas características funcionais: “*Sistema para controlar um sistema de transmissão de trocas de marchas mecânico automatizado compreendendo um estrangulador de combustível, uma transmissão mecânica de troca de marchas caracterizado pelo fato de compreender: i) meios para detectar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida, ii) meios para memorizar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida*”. Neste caso, emendas após a data do pedido de exame que venham a descrever o método que estava antes embutido na reivindicação de produto, não são entendidas como violação do artigo 32 e seriam

aceitas; Assim, seria permitido: *"Método para controlar um sistema de transmissão de trocas de marchas mecânico automatizado compreendendo um estrangulador de combustível, uma transmissão mecânica de troca de marchas caracterizado pelo fato de compreender: i) detectar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida, ii) memorizar a relação de marcha efetiva utilizada durante cada operação de partida"*. Esta situação em que a reivindicação de método está incorporada na reivindicação de produto pelas funções é uma exceção à regra geral que considera mudanças de categoria como violação de do disposto no artigo 32 da LPI, uma vez que neste caso específico nas duas categorias a contribuição ao estado da técnica reside propriamente no método.

(6) Para invenções implementadas por programas de computador, o enquadramento do objeto da patente nas exceções dispostas no artigo 10 da LPI independe da categoria de reivindicação, seja um processo ou um produto para realização do processo, sendo este produto caracterizado pelas etapas do referido processo. Desta forma, emendas no QR válido poderão ser aceitas mesmo que impliquem mudança da categoria originalmente pleiteada, haja vista que, em qualquer um dos casos, prevalece a não patenteabilidade em virtude da incidência no disposto no artigo 10 da LPI. Por exemplo, no caso de um pedido de patente que trate de uma invenção implementada por programa de computador que tenha uma reivindicação de método financeiro, essa não constitui invenção segundo o disposto no artigo 10 - inciso III da LPI. Uma emenda no QR que pleiteie suporte físico (CDROM, ROM, etc.) caracterizado por este método financeiro, da mesma forma não constitui invenção pelo artigo 10 - inciso III da LPI, pois a contribuição ao estado da técnica continuaria residindo na matéria enquadrada no artigo 10. No caso em que um método seja considerado invenção, a mudança ou o acréscimo de categoria para "suporte físico caracterizado pelo método" não é considerado violação de artigo 32 da LPI.

(7) Considere um pedido de patente que reivindica um processo em que sejam pleiteadas características técnicas, por exemplo, relativas à transmissão de dados misturadas com etapas de um método financeiro. Se for constatado que as etapas referentes ao método financeiro não são essenciais à concretização do objeto pleiteado, ou seja, se o objeto da invenção se mantém sem as etapas referentes ao método financeiro, então tal processo pode ser considerado invenção. Neste caso, as emendas nas reivindicações que retirem esta matéria excedente considerada incidindo no artigo 10 da LPI poderão ser realizadas sem que isto configure violação do artigo 32 da LPI.

(8) Considere um pedido que reivindica um *"Dispositivo para implante intracorneano compreendendo um corpo sólido ou gelatinoso constituído por um polímero biocompatível, caracterizado pelo fato de que a sua superfície externa é revestida por um mucopolissacarídeo, onde o referido dispositivo é inserido na intimidade da córnea através de uma incisão a laser em formato de túnel"*. O elemento "onde o referido dispositivo é inserido na intimidade da córnea

através de uma incisão a laser em formato de túnel”, claramente se refere a um método operatório, que não é considerado invenção, segundo artigo 10 (VIII) da LPI. Assim, as emendas nas reivindicações que retirem esta matéria excedente considerada incidindo no artigo 10 da LPI, também poderão ser realizadas sem que isto configure violação do artigo 32 da LPI.

2.5. Os QR que incidirem no disposto no artigo 32 da LPI serão recusados integralmente

Quando um QR apresentado pelo Requerente (mesmo aqueles QR apresentados em decorrência de resposta a um exame técnico) contrariar o disposto no artigo 32 da LPI, o mesmo será rejeitado em sua totalidade, e não parcialmente. Conforme já colocado previamente, não importa se o problema esteja apenas em 01 (uma) reivindicação. O QR será recusado em sua totalidade, retornando o exame ao QR anterior. Assim, o exame deverá compreender a indicação de que o novo QR não foi aceito por incidir o disposto no artigo 32. Ou seja, o examinador deverá sempre apontar quais reivindicações incidiram o disposto no artigo 32 e, por conseguinte, levaram à recusa integral do QR. Nestes casos, o exame será baseado no QR anterior e as conclusões serão apresentadas quanto ao exame de mérito do QR anterior.

Mesmo nos casos de recusa do QR pelo disposto no artigo 32 da LPI, o examinador deve sempre avaliar se este QR recusado contém matéria apta ao deferimento que possa ser usada como subsídio e/ou que possa direcionar o exame do QR anterior, por economia processual.

Na 2ª instância, aplicam-se os mesmos procedimentos da 1ª instância.

2.6. O marco temporal para a análise do disposto no artigo 32 da LPI nos Pedidos Divididos será a data da solicitação de exame do pedido de patente original

No caso da análise dos pedidos de patente resultantes da divisão de um Pedido Original (pedidos divididos), esta será feita com base no QR válido apresentado pelo Requerente até a data de pedido do exame do pedido de Patente Original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). Entenda-se que o Pedido Original refere-se ao pedido de patente que originou o primeiro Pedido Dividido. Se após a data da solicitação do exame do pedido de Patente Original o Requerente entrar com um pedido de divisão, tem-se que será válido, para fins de verificação do disposto no artigo 32 da LPI do QR do Pedido Dividido, o QR apresentado pelo Requerente até a data da solicitação do exame do Pedido Original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver).

2.7. A harmonia entre o disposto no artigo 26 e o artigo 32 da LPI foi estabelecida no Despacho nº 08/2010, do Procurador-Chefe, Mauro Maia.

Segundo o despacho nº 08/2010, *“Os pedidos de patente que resultarem de divisão na forma do artigo 26 da LPI, quando esse se der após a solicitação de exame do pedido de Patente Original, estarão sujeitos à limitação temporal fixada no referido artigo 32 da LPI, ou seja, seus Quadros Reivindicatórios não poderão sofrer alterações voluntárias”.*

De acordo com o disposto no artigo 26, a divisão de um pedido de patente terá sua aceitação com base na matéria inicialmente revelada. Uma vez cumpridos os requisitos dispostos no artigo 26, a divisão do pedido de patente será aceita. Porém, o QR do pedido dividido será analisado, no momento de seu exame técnico, considerando o disposto no artigo 32 da LPI: Se a divisão do pedido de patente ocorrer APÓS a solicitação de exame do Pedido Original, o QR do Pedido Dividido DEVERÁ SE RESTRINGIR À MATÉRIA REIVINDICADA no QR válido quando da solicitação de exame do Pedido Original, mesmo que tais reivindicações estejam baseadas na matéria revelada no Pedido Original. A partir disto, serão aplicadas as deliberações já apresentadas nesta Resolução quanto à aceitação do QR, considerando o disposto no artigo 32 da LPI.

PARTE 3

PROCEDIMENTOS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES

Foram elaborados três diagramas, conforme abaixo (a representação gráfica dos diagramas encontra-se na PARTE 4 desta Resolução):

- (i) Caso 01: 1º Exame Técnico;
- (ii) Caso 02: 2º Exame Técnico e Exames Posteriores;
- (iii) Casos 03: Pedidos Divididos;

As situações percorridas a seguir visam, exclusivamente, nortear o exame técnico quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no artigo 32 da LPI. Verificada a situação e aplicadas as orientações desta Resolução, o exame técnico prosseguirá considerando as diretrizes de exame da DIRPA.

3.1. CASO 01: Incidência no artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico

O diagrama (vide Figura 1 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida um “QR válido”. Esta denominação se refere ao QR apresentado pelo Requerente até a data do pedido de exame do pedido de patente (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). A partir deste QR, são colocadas duas situações:

(1) O Requerente não apresentou um novo QR após a data da petição de pedido de exame, e

(2) O Requerente apresentou um novo QR após a data da petição de pedido de exame.

Na situação (1), o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o novo QR será analisado para a percepção de comprometimento das alterações propostas, frente ao disposto no artigo 32 da LPI. Quatro situações são previstas:

(2.i) As alterações correspondem à correção ortográfica e/ou de tradução do QR válido;

(2.ii) As alterações correspondem à restrição da matéria reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iii) As alterações correspondem à ampliação do escopo da proteção inicialmente reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iv) As alterações correspondem à modificação de categorias ou tipos de reivindicações frente ao QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução).

Nos casos (2.i) e (2.ii), as alterações serão aceitas e o exame técnico seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA.

Os casos (2.iii) e (2.iv), porém, representam situações cujas alterações não são permitidas de acordo com as deliberações discutidas na PARTE 2 desta Resolução, e, deste modo, o novo QR deve ser rejeitado em sua totalidade. O técnico, em seu parecer técnico, fará referência à rejeição do novo QR por infringir o disposto no artigo 32 da LPI, e procederá ao exame técnico considerando o QR válido. Neste caso, será avaliada a hipótese de o pedido de patente (incluindo o QR válido) estar em condições de obter a patenteabilidade desejada. Se o QR válido não tiver condições de obter a patenteabilidade, o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Porém, caso o QR válido esteja em condições de patenteabilidade (e o pedido de patente, como um todo, se encontre apto ao deferimento), deverá o técnico emitir um parecer de ciência (despacho 7.1), colocando para o Requerente que o novo QR foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI, e que o QR válido é aquele que se encontra em condições de obter a patenteabilidade. Este fato é importante, uma vez que o Requerente não pode ter o deferimento estabelecido em função de um QR que não seja aquele que ele desejaria (é preciso dar ao Requerente o direito de se manifestar quanto a não aceitação do novo QR).

Caso o Requerente, em sua manifestação ao parecer de 7.1, persista no QR emendado (não válido por incidir o disposto no artigo 32 da LPI) e os argumentos por ele (Requerente) apresentados não forem considerados pertinentes pelo examinador, o pedido de patente deverá ser indeferido com base no artigo 32 da LPI.

3.2. CASO 02: Incidência no artigo 32 da LPI em segundo exame técnico e exames posteriores

O diagrama (vide Figura 2 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida a petição que apresenta a “Manifestação do Requerente a um exame técnico (despachos 6.1 ou 7.1)”. A partir desta petição são colocadas duas situações:

- (1) O Requerente não apresentou um novo QR em sua manifestação, e
- (2) O Requerente apresentou um novo QR em sua manifestação.

Na situação (1), o exame seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o novo QR será analisado quanto às alterações propostas, considerando o disposto no artigo 32 da LPI. Quatro situações são previstas:

(2.i) As alterações correspondem a correção ortográfica e/ou de tradução do QR analisado anteriormente (QR válido);

(2.ii) As alterações correspondem à restrição da matéria reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iii) As alterações correspondem à ampliação do escopo da proteção inicialmente reivindicada no QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução);

(2.iv) As alterações correspondem à modificação nas categorias ou tipos de reivindicações frente ao QR válido (conforme critérios estabelecidos na PARTE 2 desta Resolução).

Nos casos (2.i) e (2.ii), as alterações serão aceitas, conforme estabelecido na PARTE 2 desta Resolução: o novo QR será aceito e o exame técnico seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA.

Os casos (2.iii) e (2.iv), porém, representam situações cujas alterações não são permitidas, conforme as deliberações constantes na PARTE 2 desta Resolução, e, deste modo, o novo QR será rejeitado em sua totalidade. Neste caso, duas situações devem ser consideradas:

(3.i) O QR do exame anterior não foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI;

(3.ii) O QR do exame anterior foi rejeitado por incidência no disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.i), o novo QR deve ser rejeitado por inteiro, e o examinador procederá o exame com o QR anterior, sendo exarada um parecer de ciência (despacho 7.1), acerca da recusa integral do novo QR por incidência no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.ii), houve uma ciência no parecer anterior por incidência no artigo 32 da LPI. Uma vez que já foi citado para o Requerente, no parecer anterior, a incidência do pedido em análise frente ao disposto no artigo 32 da LPI, tem-se que o direito ao contraditório já foi concedido ao Requerente. Assim, não há a necessidade de conceder a ele, mais uma vez, uma “ciência” acerca desta não-conformidade. Por conseguinte, o pedido de patente será indeferido (despacho 9.2), considerando as razões de não-patenteabilidade apontadas no parecer do exame anterior, e, adicionalmente, o artigo 32 da LPI.

3.3. CASO 03: Incidência no artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos

O diagrama (vide Figura 3 – PARTE 4, desta Resolução) tem como ponto de partida um “QR válido - Pedido Original”. Esta denominação se refere ao QR apresentado pelo Requerente na data do pedido de exame do pedido de patente original (ou o QR apresentado junto a esta petição, se houver). A partir deste QR válido, são colocadas duas situações:

(1) O QR do Pedido Dividido não contraria o disposto no artigo 32 da LPI, e

(2) O QR do Pedido Dividido apresenta alterações que incidem no disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (1), o exame do Pedido Dividido seguirá de acordo com as diretrizes de exame da DIRPA. Na situação (2), o QR do Pedido Dividido será analisado em uma dentre as duas situações descritas a seguir:

(2.i) A solicitação de divisão do pedido de patente (Pedido Dividido) foi realizada ANTES do primeiro exame do Pedido Original;

(2.ii) A solicitação de divisão do pedido de patente (Pedido Dividido) foi realizada APÓS o primeiro exame do Pedido Original, cujo teor foi uma ciência de parecer (despacho 7.1);

Nos casos previstos em (2.i) deve ser emitido um parecer técnico com despacho 7.1 (ciência de parecer) para o Pedido Dividido, pontuando ao Requerente que o QR do Pedido Dividido não foi aceito por contrariar o disposto no artigo 32 da LPI.

No caso previsto em (2.ii), devem ser observadas duas situações:

- (3.i): O QR do Pedido Original não apresentou objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI;

- (3.ii): O QR do Pedido Original apresentou objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI;

Na situação (3.i), deve ser emitido um parecer técnico com despacho 7.1 (ciência de parecer) para o Pedido Dividido, pontuando ao Requerente que o QR do Pedido Dividido não foi aceito por contrariar o disposto no artigo 32 da LPI.

Na situação (3.ii), uma vez que já houve infração do Pedido Original frente ao disposto no artigo 32 da LPI, e considerando que o Pedido Dividido se encontra na mesma fase processual do Pedido Original (conforme o item 6.6 da Resolução PR nº 17/2013), o pedido de patente deve ser indeferido, com base no disposto no artigo 32 da LPI.

No caso dos Pedidos Divididos, o examinador deverá atentar para a data na qual a divisão do pedido foi solicitada e, paralelamente, observar se no parecer emitido para o Pedido Original foi mencionada a objeção frente ao artigo 32 da LPI, antes de sua divisão.

A LPI vigente estabelece que quando se emite um parecer técnico para um pedido de patente no qual foram apontadas objeções à patenteabilidade do objeto reivindicado, o requerente terá 90 dias para se manifestar. Suponha que neste parecer não haja a citação de objeções frente ao disposto no artigo 32 da LPI. O Requerente então se manifesta apresentando um novo QR que, agora, incide o disposto no artigo 32 da LPI. Porém, antes que a manifestação apresentada para o Pedido Original seja analisada e tenha o seu parecer publicado na RPI, o Requerente entra com um Pedido Dividido, cujo QR também venha a incidir o disposto no artigo 32 da LPI (esta incidência tendo como base o QR válido no Pedido Original). Neste caso, a análise do Pedido Dividido indicará que o QR deverá ser recusado com base no artigo 32 (quando este é com comparado com o QR válido do Pedido Original). Deve-se aplicar o princípio do contraditório e emitir o exame técnico do Pedido Dividido com uma ciência de parecer (despacho 7.1), com base no artigo 32 da LPI.

3.4. CASO 04: Incidência no artigo 32 da LPI nos exames de pedidos de patentes em segunda instância

O artigo 212, §1º, da LPI, estabelece que os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

Assim, serão aplicadas as deliberações desta Resolução, no que couber, na análise de pedidos de patentes em segunda instância.

PARTE 4

**DIAGRAMAS PARA A APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI NOS
EXAMES DE PEDIDOS DE PATENTES DA DIRPA.**

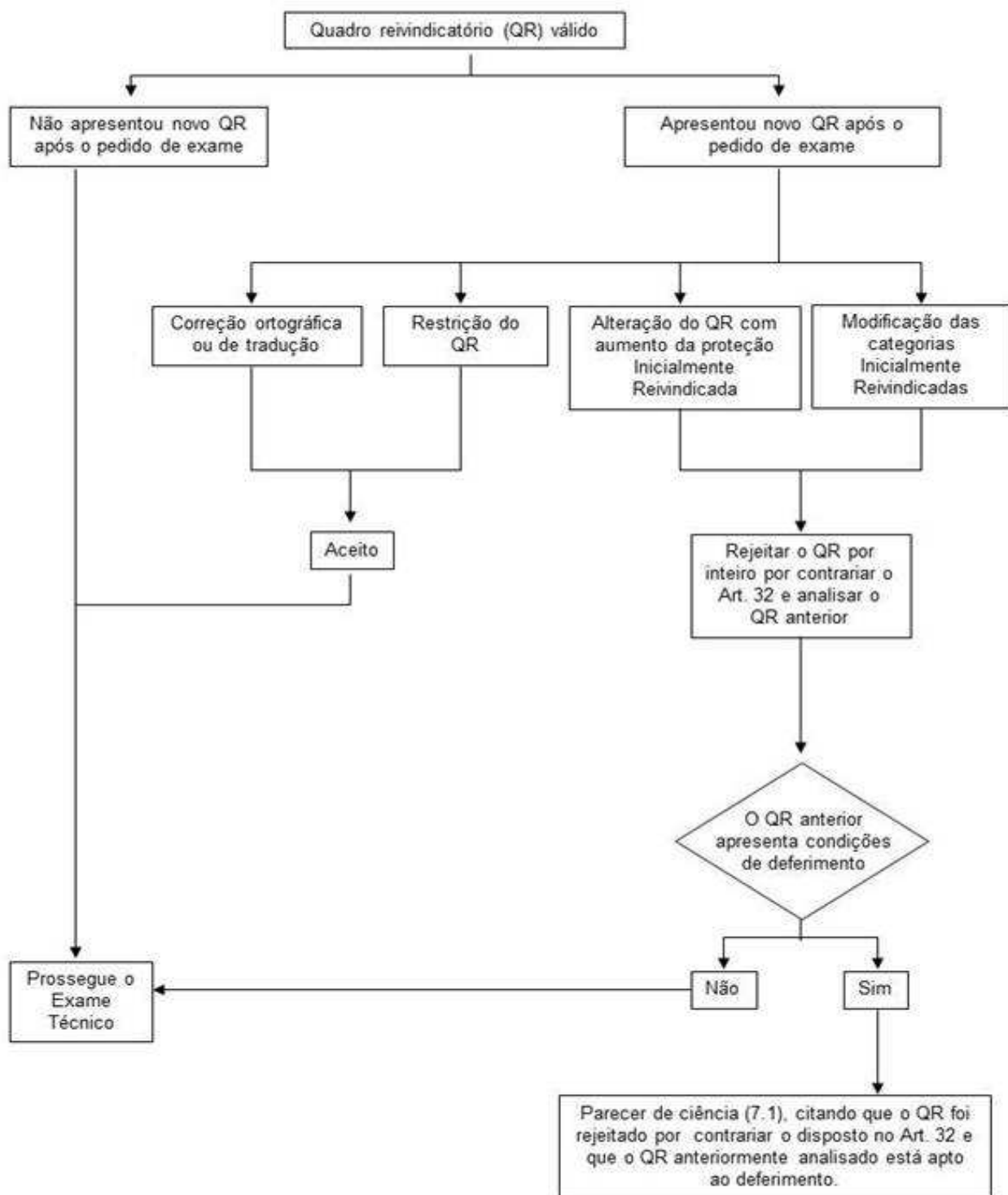


Figura 1 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em primeiro exame técnico.

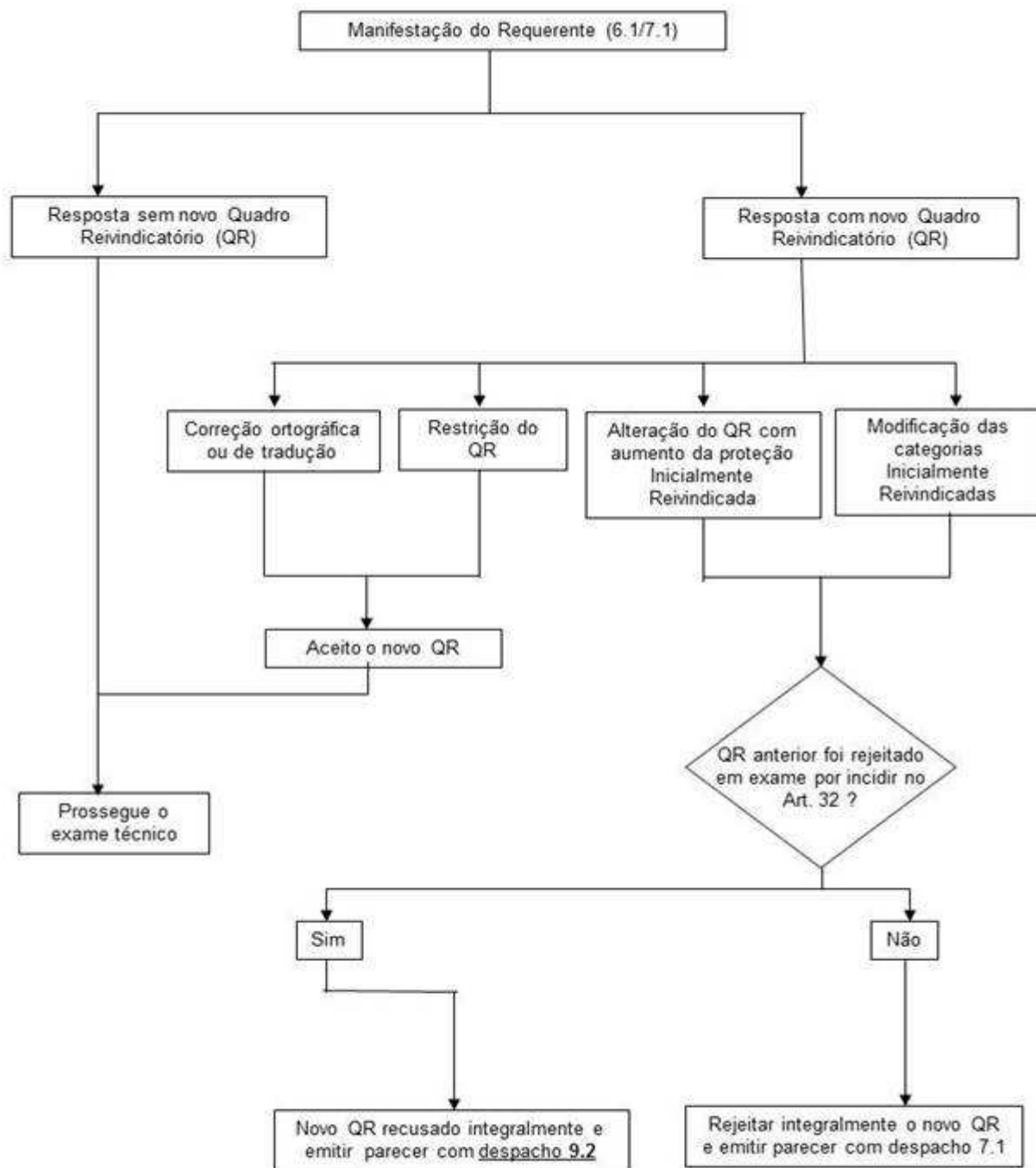


Figura 2 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em segundo exame técnico.

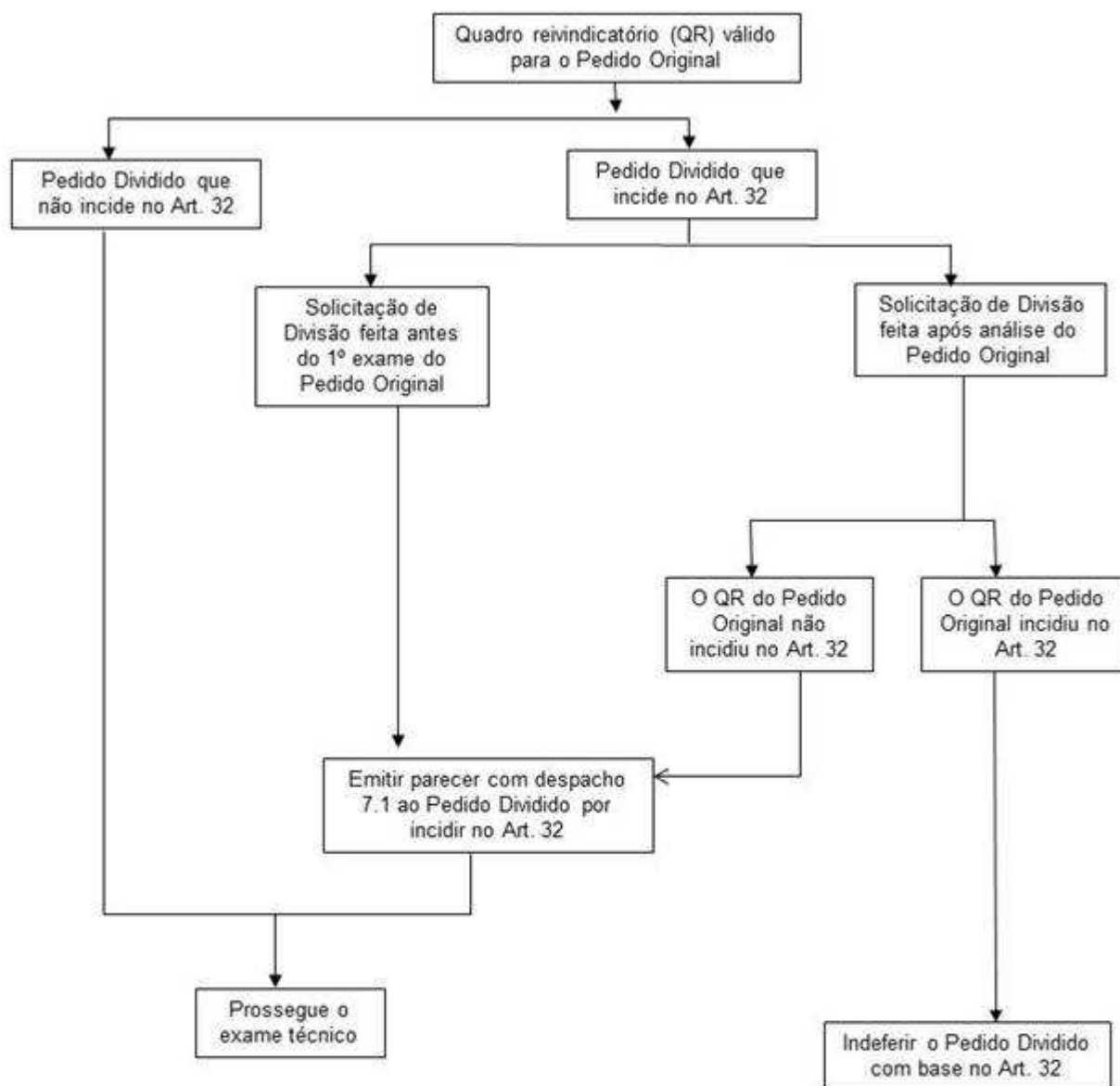


Figura 3 - Diagrama descritivo quanto aos procedimentos a serem adotados em caso de incidência no disposto no Artigo 32 da LPI em Pedidos Divididos.

PARTE 5

EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO DISPOSTO NO ARTIGO 32 DA LPI EM ALGUMAS ÁREAS DA DIRPA

Proteção inicialmente reivindicada	Alterações	Até requerimento de exame (considerando que as alterações estão dentro do inicialmente revelado)	Após requerimento de exame
Composto com características de composto	Composição	Sim	Não
	Kit	Sim	Não
Composto caracterizado por uma composição	Composição	Sim	Sim
Composição	Kit	Sim	Não
1.Composto com características de composto 2.Processo caracterizado pelo processo	Composto com características de composto	Sim	Sim
	Processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Composição com características de composição	Sim	Não
	Composto com características de processo	Sim	Não
Produto caracterizado pelo processo	Só produto com característica do produto	Sim	Não
	-Produto caracterizado pelo processo -Processo	Sim	Sim
	Só processo com as características do processo	Sim	Sim
1.Produto caracterizado pelo processo 2. Processo caracterizado pelo processo	Só processo	Sim	Sim
	-Produto com características do produto -Processo	Sim	Não para o produto e Sim para o processo
	Só produto com característica de produto	Sim	Não
Processo caracterizado pelo produto	-Produto com características do produto -Processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim para o produto e Não para o processo
	Só produto com características do produto	Sim	Sim

Produto e processo caracterizado pelo processo	Só produto caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Só produto caracterizado pelo produto	Sim	Não
	Só processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	-Produto caracterizado pelo produto -Processo caracterizado pelo processo	Sim	Não para produto e Sim para o processo
Processo caracterizado por processo e produto	-Só processo caracterizado pelo processo	Sim	Sim
	Só produto com característica do produto	Sim	Sim
	-Produto com característica do produto -Processo com características de processo	Sim	Sim
Processo com características de processo	Produto com características de produto	Sim	Não
Método terapêutico	Uso para preparar (fórmula suíça)	Sim	Não
Método terapêutico	Composição	Sim	Não
Processo de obtenção caracterizado pelas etapas	Uso para preparar (fórmula suíça)	Sim	Não
	Uso (aplicação)	Sim	Não
Método terapêutico	Forma de dosagem	Sim	Não
Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 10 a 100°C	Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 30 a 80°C	Sim	Sim
Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 10 a 100°C	Processo compreendendo etapa de aquecimento entre 5 a 100°C	Sim	Não (desde que não seja um erro datilográfico/tradução)

Processo de obtenção	Método de obtenção	Sim	Sim
Processo de obtenção	Método de aplicação	Sim	Não
Processo	Aparelho	Sim	Não
Uso (ex: uso como inseticida, i.e., aplicação)	Uso para fabricar	Sim	Não
Célula hospedeira	Microorganismo / bactéria / levedura	Sim	Sim
Segmento de DNA definido como sonda	Sonda/iniciador	Sim	Sim
Segmento de DNA	Sonda/iniciador	Sim	Não
Vetor	Vetor de expressão	Sim	Sim
Extrato*	Composição definida quali/quantitativamente	Sim	Sim
Extrato caracterizado pelo processo de obtenção	Processo caracterizado pelo processo de obtenção	Sim	Sim
Formulação farmacêutica	Composição farmacêutica	Sim	Sim
Forma de dosagem	Artigo de manufatura ou kit	Sim	Não

*Extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos."