

**DIRETRIZES PARA O EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE NAS ÁREAS DE BIOTECNOLOGIA E FARMACEUTICA DEPOSITADOS APÓS 31/12/1994**

## **1. Introdução**

1.1 Estas Diretrizes de Exame têm a intenção de cobrir apenas os casos mais usuais no exame de pedidos de patente, devendo, desta forma, serem consideradas meramente como uma orientação de ordem geral. Assim, sua aplicação é de responsabilidade do Examinador no sentido a tomá-las como ponto de partida e base para a decisão de cada caso específico.

1.2 Um outro ponto importante, sem o qual a aplicação destas Diretrizes perde o propósito, é que o Examinador deve sempre ter em mente, ao analisar um pedido, o que de fato foi inventado, ou seja, qual a real abrangência da invenção, com base no contido no relatório descritivo.

1.3 Deve também ter em mente que, na maioria das vezes, o pedido contem uma invenção principal e uma ou mais invenções a ela associadas – invenções acessórias – que devem ser analisadas, estas últimas, no contexto da invenção principal, no que diz respeito aos requisitos de novidade atividade inventiva. Uma vez que a(s) reivindicação(ões) relativa(s) a esta(s) invenção(ões) aqui chamada(s) “acessória(s)” esteja(m) interligada(s) à(s) reivindicação(ões) relativa(s) à invenção principal, deve-se entender que, não só apresenta(m) novidade e atividade inventiva, bem como preenche(m) a exigência do Art. 25 quanto a clareza e precisão.

### **Categorias de Reivindicações**

1.4 Existem dois tipos básicos de reivindicações: aquelas que se relacionam a objetos (compostos, produtos, aparelhos, dispositivos, etc.) e aquelas que se relacionam a atividades (processos, usos, aplicações, métodos, etc.). Neste sentido, e com o único objetivo de simplificar, se enquadram as reivindicações relativas a “objetos” como reivindicações de “produto” e as relativas a “atividades” como reivindicações de “processo”.

## **2. Reivindicações Independentes**

2.1 Por definição, reivindicações independentes são aquelas que, mantida a unidade de invenção, visam a proteção de características essenciais à realização da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente.

### **Reivindicações de Produto**

#### **2.2 Composto Químico**

2.2.1 A forma mais comum de reivindicação é aquela que define o composto químico em termos de sua estrutura química (fórmula geral). No caso em que esta estrutura não é conhecida,

o composto pode ser definido em termos de suas propriedades físicas, físico-químicas e/ou biológicas, desde que os parâmetros usados sejam suficientes para definir o produto sem ambigüidade e possam ser claramente, e de forma exequível, determinados, seja por informações contidas no relatório descritivo seja por procedimentos usuais na técnica. Parâmetros tais como ponto de fusão, forma cristalina, viscosidade, solubilidade, etc., embora úteis em combinação com outros parâmetros, não distinguem por si só o composto em questão de, provavelmente, vários outros. Parâmetros que permitem uma distinção mais precisa são, por exemplo, espectro de IR e espectro de NMR, em combinação com peso molecular.

2.2.2 Tendo em mente as limitações citadas, reivindicações deste tipo têm as seguintes formulações, e são concedidas, obviamente, desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade:

- a. Composto caracterizado por apresentar a fórmula geral (X);
- b. Composto (atividade) caracterizado por apresentar a fórmula geral (X);
- c. Composto caracterizado por apresentar (características físicas);
- d. Composto (atividade) caracterizado por apresentar (características físicas);
- e. Composto caracterizado por apresentar (características biológicas);
- f. Composto (atividade) caracterizado por apresentar (características biológicas).

2.2.3 Reivindicações que definem o composto pelo processo de obtenção (p. ex. "Composto caracterizado por ser obtido pela reação de A com B) só são possíveis em casos extremos em que não é possível defini-lo de outra forma e em que o processo em si seja suficientemente preciso de forma evitar ambigüidades quanto ao que se está protegendo. Isto porque, na medida em que o produto resultante do processo inclui, por exemplo, os respectivos subprodutos, tais reivindicações tendem a não ser claras quanto a matéria que protegem.

2.2.4 Reivindicações que definem o composto por sua aplicação normalmente são formuladas como "Composto (de forma genérica) caracterizado por ser usado para X" ou "Composto Y caracterizado por ser usado para X". Ambas as formulações não devem ser aceitas na medida em que representam uma indefinição quanto a matéria protegida, pois, no primeiro caso, qualquer produto que apresente a atividade (uso) especificada estaria dentro do escopo da proteção, representando uma indefinição quanto a matéria protegida, e, no segundo, representa uma ambigüidade em relação a matéria protegida.

### 2.3 Polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos

2.3.1 Cabem as observações acima para compostos químicos, uma vez que, de fato, são compostos químicos, e o formato de apresentação de tais produtos deve obedecer ao estabelecido em Ato Normativo para tal.

2.3.2 Exemplos de reivindicações possíveis:

- a. Seqüência de DNA caracterizada por apresentar: (seqüência);
- b. Seqüência de DNA caracterizada por ser a Seq. ID n<sup>o</sup> (y);
- c. Proteína recombinante caracterizada por ser a Seq. ID n<sup>o</sup> (w).

2.3.3 Atenção deve ser dada a reivindicações dos tipos a seguir, uma vez que nenhuma delas atende ao disposto no Art. 25. Nos casos (a) a (d) as respectivas características não são suficientes para definir com precisão o objeto a ser protegido. E no caso (e), sequer se teria uma definição, já que se trata de denominação genérica não adotada/conhecida na técnica:

- a. Seqüência de DNA caracterizada por codificar a proteína X.

- b. Seqüência de DNA caracterizada por codificar um polipeptídeo apresentando a seqüência de aminoácidos da proteína X.
- c. Proteína caracterizada por apresentar a atividade Y.
- d. Proteína com atividade Y caracterizada por apresentar a seguinte composição em aminoácidos: (percentuais de cada aminoácido presente).
- e. Plasmídeo caracterizado por ser o pWn (sendo esta uma designação dada pelo próprio inventor).

#### 2.4 Compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas)

2.4.1 Não são concedidos por força do Art. 10 (I) ou (IX).

2.4.2 Extratos compreendem, salvo em casos muito raros, vários compostos entre ativos e não ativos, mesmo assim, uma vez que tão-somente isolados da natureza, são considerados como não invenção pelo Art. 10 (IX).

2.4.3 Compostos químicos obtidos sinteticamente que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los destes, não são considerados como invenção de acordo com o disposto no Art. 10 (I) – se forem não biológicos – ou (IX) – se forem biológicos.

#### 2.5 Composições em geral

2.5.1 Por se tratarem de reivindicações de produto, cabem as considerações apresentadas acima para os compostos químicos. No entanto, uma vez que, por definição, uma composição é um agrupamento de ingredientes com um determinado propósito, este conceito deve estar presente e suficientemente claro de maneira a não permitir ambigüidades neste tipo de reivindicação. Observe-se que o conceito em si pode estar presente, e claro no texto da reivindicação, independente do maior ou menor detalhamento, em termos de componentes e/ou parâmetros. Por outro lado, uma reivindicação de composição definida por um só componente e sem delimitações quantitativas equivale a uma reivindicação para o componente em si, na medida em que inclui a possibilidade da "composição" conter 100% do referido componente. Assim, deve-se verificar, segundo o apresentado no relatório descritivo, quais características deverão estar presentes na(s) reivindicação(ões) de composição em questão, de maneira a definir e delimitar com precisão os direitos concedidos àquilo que de fato foi desenvolvido. Isto significa que uma composição pode perfeitamente ser caracterizada pela presença de um só ingrediente, desde que se verifique ter sido este o desenvolvimento realizado, e que existam elementos de texto na reivindicação que determinem que de fato se trata de uma composição, enquanto que uma outra composição necessitará detalhes mais precisos para defini-la em termos dos limites do direito conferido.

2.5.2 Definições qualitativas e/ou quantitativas, com maior ou menor grau de precisão, só necessitarão estar presentes quando forem indispensáveis à delimitação da proteção, conforme explicado no parágrafo acima. Por exemplo:

Trata-se de uma composição cosmética em que a invenção consiste na adição de um corante.

1ª situação: o relatório descritivo mostra que a invenção de fato está na utilização do corante e pode ser aplicada a qualquer composição cosmética, e o estado da técnica revela que, anteriormente ao pedido, tal adição não era conhecida. Neste caso, uma reivindicação do tipo "Composição cosmética caracterizada por compreender um corante associado a um ou mais ingredientes cosmeticamente ativos" seria aceitável.

2<sup>a</sup> situação: o relatório descritivo mostra que a invenção de fato está na utilização do corante e pode ser aplicada a qualquer composição cosmética, no entanto verifica-se que ou a invenção não se aplica a qualquer corante (ou classe de) ou o estado de técnica revela que tal adição já é conhecida para determinados corantes (ou classe de). Neste caso, a reivindicação deverá ser "Composição cosmética caracterizada por compreender tais e tais corantes (ou classe de corantes) associados a um ou mais ingredientes cosmeticamente ativos (ou outro texto que implique na existência de mais um componente)" para ser aceitável. (Obs.: assumindo que a questão da atividade inventiva foi analisada e considerada irrelevante!).

3<sup>a</sup> situação: o relatório descritivo mostra que a invenção de fato está na utilização do corante e pode ser aplicada a qualquer composição cosmética, no entanto verifica-se que a invenção se aplica apenas a uma determinada faixa de concentração do corante. Neste caso, a reivindicação deverá ser "Composição cosmética caracterizada por compreender de x % a y % de um corante associado a um ou mais ingredientes cosmeticamente ativos (ou outro texto que implique na existência de mais um componente)" para ser aceitável.

4<sup>a</sup> situação: o relatório descritivo mostra que a invenção de fato reside na utilização do corante, mas que o desenvolvimento, por exemplo, foi direcionado para uma determinada composição cosmética com elementos ativos e não ativos bem definidos (mesmo que a nível de classe) inclusive em suas faixas de concentração. Neste caso a reivindicação deverá conter todos estes elementos definidos (quali e quantitativamente) de acordo com aquilo que o examinador julgar suficiente para delimitar os direitos conferidos.

## 2.6 Composições baseadas em produtos não patenteáveis

2.6.1 Uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto confere proteção também para este produto em si. Desta forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão-somente por conter um produto não patenteável (p. ex. um extrato natural), não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Ou seja, aqui com mais razão do que nos casos de componentes patenteáveis, são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato.

2.6.2 Nestes casos um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere ao(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, de forma a evitar que representem, em última análise, uma mera diluição (uma solução aquosa, por exemplo) do produto não patenteável. Tendo em mente que uma composição tem por finalidade colocar o(s) componente(s) ativo(s) em uma forma consumível no propósito a que se destina, uma "mera diluição" seria aquela em que o solvente não contribui para este propósito final, sendo apenas o meio usado para a extração. Assim, é possível que o extrato aquoso ou etéreo de uma determinada planta, por exemplo, embora contenha um componente (solvente de extração) além do próprio extrato, não represente uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final, e este mesmo extrato diluído em outro solvente (utilizado para, p. ex., tornar o ativo absorvível) represente uma composição de fato, e não uma "mera diluição".

## 2.7 Composições definidas por sua forma de aplicação ou ação

Da mesma forma que no caso dos compostos, reivindicações deste tipo não são precisas, causando uma indefinição quanto a matéria protegida, devendo ser rejeitadas. Além disto, no caso em que a referida aplicação/ação se relacionar à área médica, a proteção recairá também sobre um método terapêutico, indo contra o que determina a LPI em seu Art. 10 (VIII).

## 2.8 Composições que apresentam os componentes separados

Nestas composições, muitas vezes chamadas de combinações, os componentes (ou grupos de componentes) estão fisicamente separados, sendo embalados ou administrados (no caso de medicamentos) juntos ou separadamente. Nestes casos, deve-se observar atentamente a forma como está definida a reivindicação:

- a) estão definidos apenas os grupos de componentes, mesmo que seja mencionado que podem ser embalados juntos ou separados - são concedidas e, por precaução se ressalva quanto as disposições do Art. 10 (VIII), caso se trate de uma composição farmacêutica;
- b) estão definidos os grupos componentes e a forma específica de administração (a intervalos de tempo determinados, por administração parenteral, oral, por exemplo) - aqui é necessário que se decida, pelo estudo do relatório descritivo e estado da técnica, se a retirada da forma de aplicação é possível, isto é, sem que isto implique numa mutilação ou ampliação indevida da proteção, caso sim faz-se exigência neste sentido e ressalva-se quanto ao Art. 10 (VIII), caso não deve-se rejeitar a reivindicação como um todo, na medida em que viria a proteger também o método terapêutico.

## 2.9 Composições definidas pela sua forma física

2.9.1 Composições, principalmente as farmacêuticas, freqüentemente são definidas por sua forma física. Assim, uma composição pode ser reivindicada na forma de pílula, tablete, solução injetável, supositório, etc. Nestes casos, dependendo do que foi entendido (pelo estudo do relatório descritivo) como sendo a invenção, pode ser indispensável a presença no texto da reivindicação das características construtivas (p. ex. formato, espessura, tipo de revestimento, etc.) do produto, além da definição dos componentes da composição em si. Cabem aqui todas as diversas considerações feitas acima com relação as demais composições. Assim, por exemplo, uma reivindicação do tipo "Composição farmacêutica caracterizada por estar na forma de cápsula" deve ser rejeitada, uma vez que não define precisamente o objeto protegido, note-se que, neste caso, a proteção recairia sobre toda e qualquer composição em forma de cápsula. No entanto, caso a cápsula esteja definida de forma mais específica e detalhada (quanto a suas características construtivas, por exemplo) a reivindicação poderia ser concedida.

2.9.2 Outro ponto que deve ser considerado é quando se trata de uma nova forma de apresentação de um produto já conhecido, caso em que se deve ter o cuidado de assegurar que a reivindicação contenha a matéria que irá fazer a distinção entre aquilo que já é conhecido e o que foi inventado, o que necessariamente passa pelas características construtivas do produto.

## 2.10 Composições definidas por características mistas

São aquelas composições definidas, na mesma reivindicação, por mais de uma característica das categorias acima. Por exemplo, uma composição definida qualitativamente e/ou quantitativamente e por características quanto a sua forma física ou forma de aplicação. Não existe nenhum problema em especial, além dos já apontados acima para os demais casos (principalmente no que diz respeito a evitar-se imprecisões e ambigüidades), para a concessão deste tipo de reivindicação. No entanto, no caso de composições de uso farmacêutico, quando uma das características está relacionada à forma de aplicação, isto viria a proteger também o método, no caso, terapêutico. Nestes casos deve-se ter muita atenção à forma como a reivindicação está redigida para que não implique em privilégio indevido. Termos tais como "dosagem", por exemplo, têm entendimento dúbio, pois tanto pode significar "quantidade", "proporção do componente na mistura", quanto "ato de dosar" que indica uma ação (processo,

método, uso, etc.). Nestes casos e nos casos em que a característica de método é clara deve-se ressaltar quanto ao disposto no Art. 10 (VIII). Não é recomendável exigir-se a retirada da característica de aplicação, pois, na maioria das vezes, a dita característica representa uma limitação (necessária) do escopo da proteção, e retirá-la, obviamente, implicaria numa ampliação indevida deste.

## 2.11 Produtos manufaturados (tabletes, comprimidos, pílulas, cápsulas, emulsões e similares)

2.11.1 Devem ser definidos por suas características físicas (a forma mais correta) e/ou pela composição neles contida. Caso venham definidos pela forma de aplicação, pela forma de ação, pelo processo de obtenção ou uma combinação destes, devem ser observadas as considerações relativas aos demais produtos, no que diz respeito à clareza e precisão do objeto da proteção.

2.11.2 Observar quanto as considerações contidas no item 1.3 acima.

## 2.12 Animais, Plantas e suas partes

2.12.1 Se naturais/isolados não são considerados como invenção, segundo o Art. 10 (IX). Quando resultados de manipulação por parte do ser humano, não são patenteáveis de acordo com o Art. 18 (III).

2.12.2 Aqui se incluem as células animais e vegetais, diferenciadas ou não.

## 2.13 Microorganismos

2.13.1 A LPI permite o patenteamento apenas de microorganismos transgênicos, e os define como organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

2.13.2 Podemos ter os seguintes tipos de reivindicação:

- a) Microorganismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por conter a Seq. ID nº x;
- b) Microorganismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por conter o vetor de expressão X (desde que este vetor esteja bem definido);
- c) Microorganismo (ou bactéria, fungo, etc.) caracterizado por (características morfológicas e/ou fisiológicas);

2.13.3 Nas hipóteses acima é preciso atenção para que a reivindicação não venha a englobar também o microorganismo natural. Por exemplo, vamos supor que a Seq. ID nº x de (a) tenha sido isolada de uma determinada bactéria, se a reivindicação tiver o título genérico de "microorganismo" isto irá proteger também a bactéria original, caso em que caberá ressalva do que incidir no disposto no Art. 10 (IX).

2.13.4 Uma vez que internacionalmente o termo "microorganismo" inclui células animais e vegetais, é preciso atenção para que reivindicações que se refiram genericamente a "microorganismos" não venham a proteger aquilo que a Lei não permite segundo o Art. 18 (III). Se for o caso, deve-se incluir um termo ou expressão limitante e ressaltar quanto ao Art. 18 (III).

2.13.5 Nas hipóteses (c) é preciso atenção para que as características apresentadas sejam suficientes para definir com precisão o microorganismo objeto da proteção.

2.13.6 Microorganismos mutantes são patenteáveis desde que sejam estáveis e reproduzíveis.

#### 2.14 Células hospedeiras

Deve-se seguir as orientações relativas aos microorganismos – item 2.13. No entanto, aqui o cuidado apontado acima com relação ao termo "microorganismo" deve ser maior, pois também o termo "célula" inclui as células animais e vegetais, sendo que, em geral, quando a reivindicação é de "célula hospedeira" é porque se trata, principalmente, de célula animal ou vegetal. Assim, é preciso que a reivindicação apresente algum termo ou expressão limitante que exclua a possibilidade de incluir na proteção conferida estas células (animais e vegetais), além de se ressaltar quanto ao Art. 18 (III) quando do deferimento.

#### 2.15 Hibridomas e anticorpos monoclonais

2.15.1 Embora hibridomas sejam resultado da fusão de células provenientes de seres vivos, não podem ser enquadrados naquilo que o Art. 18 – Parágrafo único – chama de “todo ou parte de plantas ou animais”, na medida em que, por conta do próprio processo de fusão, representam uma unidade autônoma, devendo ser analisados como um microorganismo.

2.15.2 Quanto aos anticorpos monoclonais, nada mais sendo que proteínas produzidas por hibridomas, devem ser analisados como tais.

#### 2.16 Vírus

Baseado em pareceres de consultores, o INPI enquadra os vírus como produto químico. Desta forma, deve-se considerar o que foi dito acima com relação a estes, inclusive no que diz respeito à questão dos produtos naturais.

#### 2.17 Toalhas higiênicas, suturas, bandagens, absorventes e similares

Em geral este tipo de invenção/reivindicação não apresenta dificuldades além daquelas comuns aos demais “produtos”, tais como “produto pelo processo”, “produto pela aplicação”, etc. Desta forma, devem ser observadas as considerações acima que sejam pertinentes a cada caso.

#### 2.19 Kits

2.19.1 Devem ser definidos por suas características estruturais. Caso venham definidos apenas pelos reagentes neles contidos, pela forma de utilização ou uma combinação destes, devem ser observadas as considerações relativas aos demais produtos, no que diz respeito à clareza e precisão do objeto da proteção.

2.19.2 Observar quanto as considerações contidas no item 1.3 acima.

### **Reivindicações de Processo**

2.20 Conforme mencionado na Introdução, existem duas categorias de reivindicações, uma das quais relacionada com o que chamou-se de atividades, onde se enquadram os processos,

métodos, usos, aplicações, etc. De maneira a facilitar o entendimento, uma vez que, em última análise, todas essas formas representam, salvo pequenas diferenças, a mesma coisa, coloca-se sob este título (Reivindicações de Processo) tanto os processos em si como os usos, métodos e aplicações em geral.

2.21 Reivindicações de processo formuladas corretamente definem:

- a. o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo;
- b. as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto; ou
- c. (no caso de “uso”) o material a ser usado e o objetivo do uso.

2.22 Os parâmetros apresentados no parágrafo anterior não necessariamente devem estar especificados em detalhes. No caso de processos análogos, por exemplo, os detalhes de processo são, em geral, bem conhecidos do especialista no assunto, sendo suficiente uma simples menção genérica ao método. Da mesma forma, em reivindicações de “uso”, definir a forma em si de execução pode não ser necessário. Mais uma vez, cabe ao examinador decidir, pela análise do relatório descritivo, o nível de detalhamento cabível a cada caso para o perfeito entendimento e delimitação da proteção conferida.

2.23 No caso de pedidos depositados entre 01/01/95 e 14/05/97, em que o produto obtido for uma substância, matéria, mistura ou produto alimentício, químico-farmacêutico ou medicamento (incluindo aqui os reagentes para testes de diagnóstico), estas reivindicações não são concedidas tendo em vista as disposições do Art. 229-A da Lei nº 10196 de 14/02/2001 que alterou a Lei nº 9279 de 14/05/96.

#### 2.24 Processos sintéticos de preparação de compostos químicos

São reivindicações do tipo:

- Processo para a obtenção do composto X caracterizado por reagir A com B.
- Processo para a obtenção do composto X caracterizado por se constituir das etapas (a), (b), (c), ...

O nível de detalhamento necessário nas reivindicações dependerá da invenção específica em exame.

#### 2.25 Processos biológicos ou enzimáticos de obtenção de compostos químicos

2.25.1 São reivindicações do tipo:

- Processo para a obtenção do composto X caracterizado por cultivar o microorganismo W (bactéria, fungo, levedura, etc.) sobre Y (e eventualmente outras etapas).
- Processo para a obtenção do composto X caracterizado por (utilizar a enzima E) (e eventualmente outras etapas).
- Processo de obtenção do composto X caracterizado cultivar células da planta P transformadas pelo gen que codifica para X (e eventualmente outras etapas).

O nível de detalhamento necessário nas reivindicações dependerá da invenção específica em exame.

2.25.2 Caso o material biológico envolvido nestas reivindicações não esteja disponível ao público, nem puder ser descrito de forma suficiente, o número do depósito do mesmo em uma instituição autorizada deverá constar, não só do relatório descritivo, mas também das referidas reivindicações.



2.25.3 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

#### 2.26 Processos de extração/isolamento

2.26.1 O procedimento para esses processos deverá ser o mesmo, ou seja, devem ser analisados conforme as considerações dos parágrafos acima para os demais processos, inclusive no que diz respeito a tratarem-se de processos análogos, onde a novidade e atividade inventiva estão no produto obtido e não no processo em si.

2.26.2 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

#### 2.27 Processos de modificação genética de microorganismos

Devem ser observados os mesmos critérios para os demais processos apontados acima, inclusive com relação ao depósito do material biológico de partida.

#### 2.28 Processos biológicos naturais

2.28.1 Não são considerados como invenção de acordo com o Art 10 (IX) da LPI.

2.28.2 Entende-se por "processo biológico natural" todo processo que não utilize meios artificiais para a obtenção de produtos biológicos ou que, mesmo utilizando um meio artificial, seria passível de ocorrer na natureza sem a intervenção humana, consistindo inteiramente de fenômenos naturais. Por exemplo, um processo de melhoramento de um animal que consista em selecionar os reprodutores e colocá-los em contato para que haja a cobertura. Um outro exemplo seria um processo de polinização em que se utiliza um chumaço de algodão para transportar o pólen de uma planta a outra. Neste caso, a utilização de um meio artificial (chumaço de algodão) tão-somente acelera ou limita aquilo que ocorreria naturalmente.

#### 2.29 Processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto

2.29.1 Desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

2.29.2 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

#### 2.30 Processos de obtenção de plantas

Desde que o processo não se restrinja a uma única etapa e, cumulativamente, não seja um processo biológico natural, devem ser analisados de acordo com os procedimentos descritos acima para os demais processos, inclusive no que se refere ao depósito do material biológico.

#### 2.31 Processos de obtenção de animais

2.31.1 O INPI adotou o critério de considerar como patenteáveis somente aqueles processos de modificação da identidade genética de animais que não tragam sofrimento aos ditos animais, e aqueles que, mesmo trazendo algum tipo de sofrimento para o animal, produzam algum benefício médico substancial ao ser humano ou animal.

2.31.2 No entanto, considera como não patenteáveis os processos de clonagem do ser humano, os processos de modificação do genoma humano e os usos de embriões humanos para fins industriais ou comerciais.

### 2.32 Processos de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal

2.32.1 Adota-se o mesmo critério adotado para os processos de obtenção de animais.

2.32.2 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

### 2.33 Processos envolvendo células tronco

2.33.1 Processos de obtenção de células tronco – são patenteáveis, e a análise deve seguir as diretrizes dadas para os demais processos de obtenção de um produto.

2.33.2 Processos de utilização de células troco – são patenteáveis, desde que incluam um método terapêutico ou um método cirúrgico, tal como definidos em 2.36 e 2.38 respectivamente. A análise deve seguir as diretrizes dadas para processos que utilizam material biológico para um determinado fim – vide itens 2.25 e 2.29

2.33.3 Observar quanto as considerações contidas no item 2.31.2 acima.

### 2.34 Processos de obtenção de anticorpos

2.34.1 Em geral a etapa principal em processos de obtenção de anticorpos acontece no organismo de um ser vivo que foi inoculado com o antígeno correspondente. Trata-se portanto, esta etapa, de um processo biológico natural. Assim, reivindicações de processo de obtenção de anticorpos definidas apenas pela etapa mencionada, não são concedidas tendo em vista as disposições do Art 10 (IX), sendo concedidas apenas aquelas que contiveram etapas adicionais, suficientemente definidas de maneira a evitar imprecisões quanto a matéria protegida.

2.34.2 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

### 2.35 Processos para obtenção de hibridomas e anticorpos monoclonais

2.35.1 Estes processos devem ser analisados segundo as considerações acima comuns aos demais processos de obtenção.

2.35.2 Nestes casos não há processo biológico natural, uma vez que, no caso dos hibridomas, trata-se de uma fusão celular que em hipótese alguma pode ocorrer de forma natural, e no caso de anticorpos monoclonais, trata-se de um processo realizado por um produto (hibridoma) não natural.

2.35.3 Observar quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.

### 2.36 Métodos de tratamento do corpo humano ou animal

2.36.1 Os métodos de tratamento do corpo humano ou animal podem ser divididos em terapêuticos e não terapêuticos.

2.36.2 Métodos terapêuticos são aqueles que implicam na cura e/ou prevenção de uma doença ou mau funcionamento do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde.

2.36.3 Métodos de tratamento não-terapêuticos são aqueles que têm como ponto de partida as condições normais de saúde do ser, e não objetivam qualquer profilaxia ou cura de doenças, nem alívio de sintomas de dor ou desconforto. Exemplos de tais métodos seriam os tratamentos de animais para promover seu crescimento, ou melhorar a qualidade/produção de carne ou lã e métodos cosméticos que objetivam resultados apenas estéticos.

2.36.4 De acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI métodos terapêuticos não são considerados como invenção.

2.36.5 Exemplos de reivindicações de método terapêutico:

- Método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença X.
- Uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X.
- Uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X.

2.36.5 Métodos não terapêuticos, desde que apresentem um caráter técnico, não sejam essencialmente biológicos (processos biológicos naturais) e não sejam de uso exclusivamente individual, são patenteáveis.

2.36.6 Exemplos de reivindicações de métodos de tratamento não-terapêutico:

- Método para aumentar a produção de lã caracterizado por administrar o hormônio X a ovelhas.
- Método para induzir a ovulação em bovinos caracterizado por administrar-se ao animal uma quantidade efetiva do hormônio X.
- Método para hidratar a pele humana caracterizado por aplicar-se uma quantidade efetiva da composição Y à pele humana em condições de luz reduzida.

2.36.7 Existem casos em que o uso de um determinado produto pode ser tanto terapêutico quanto não-terapêutico. Nestes casos, desde que se possa distinguir claramente o efeito/uso terapêutico do não-terapêutico e a reivindicação esteja limitada ao uso não-terapêutico (p. ex. através do emprego de termos ou expressões que limitem ao uso não-terapêutico), a concessão é possível. Por exemplo, métodos de emagrecimento, existem aqueles que têm claramente objetivo terapêutico (quando a obesidade é uma disfunção orgânica), e aqueles que têm objetivo meramente estético.

2.36.8 Nos casos em que o uso do produto leva a um efeito que tanto é não-terapêutico quanto terapêutico, sem que se possa dissociar um do outro, por exemplo, métodos de remoção de placa dentária, onde a conseqüente prevenção de desordens peridontais não se pode dissociar do efeito cosmético resultante, a reivindicação irá necessariamente definir um método terapêutico, não sendo, portanto, concedida.

2.36.9 Outro caso que cabe destacar é o que envolve métodos de tratamento para eliminar parasitas. Se o parasita for interno (tênia, p. ex.) ou, embora externo, seja causa ou vetor de alguma doença (sarna, p. ex.), esses métodos são considerados terapêuticos e não patenteáveis.

2.36.10 Deve ficar claro que, ao analisar um pedido de patentes que diga respeito a métodos de tratamento do corpo humano ou animal, o examinador não só deve determinar se trata-se de um método terapêutico, conforme definido acima, mas também assegurar-se de que a(s) reivindicação(ões) esteja(m) redigida(s) de tal maneira que se limite(m) ao método não-terapêutico, quando for o caso. Ou seja, quando a invenção tratar de usos claramente não-terapêuticos, mas que a(s) reivindicação(ões) esteja(m) ambígua(s) a este respeito, deve-se fazer uso de termos ou expressões que limitem ao aspecto não-terapêutico (p.ex., “Método não terapêutico caracterizado...”, “Método cosmético caracterizado...”, “Método para higiene pessoal caracterizado...”).

2.36.11 Métodos contraceptivos em seres humanos não são enquadrados como método terapêutico, uma vez que não curam nem previnem qualquer tipo de doença, no entanto, não são patenteáveis por serem considerados não suscetíveis de aplicação industrial, uma vez que são aplicados em caráter privado e pessoal. Devem ser encarados da mesma forma, ou seja, como não suscetíveis de aplicação industrial, os tratamentos cosméticos que só possam ser aplicados em caráter privado e individual.

### 2.37 Métodos de diagnóstico

2.37.1 Métodos de diagnóstico são aqueles que diretamente concluem quanto ao estado de saúde de um paciente como resultado da técnica utilizada, e não são patenteáveis de acordo com o Art. 10 (VIII) da LPI.

2.37.2 Segundo literatura relevante, métodos de diagnóstico consistem em três etapas distintas, quais sejam, (1) examinar o paciente observando, apalpando e auscultando várias partes do seu corpo, (2) submeter o paciente a diversos testes clínicos, e (3) comparar os dados obtidos nestes testes com valores normais, observando os desvios significativos, e atribuir os desvios a um determinado estado patológico – fase médica dedutiva. Esta última fase não estando presente, não há como se falar em método diagnóstico, uma vez que não se conclui quanto ao estado de saúde do paciente, mas, sim, em um método de levantamento de dados que podem vir a ser usados em um método de diagnóstico.

2.37.3 Em geral, métodos de obtenção de informações do corpo humano ou animal são patenteáveis, desde que os dados coletados representem meramente um resultado intermediário que por si só não são suficiente para uma decisão quanto ao tratamento adequado. Por exemplo, métodos de medição de pressão sanguínea, Raio-X, hemogramas, etc. Por outro lado, por exemplo, métodos de determinação de condições alérgicas, em que o resultado é observado no corpo de próprio paciente, são métodos não patenteáveis, pois trata-se de um diagnóstico (é conclusivo quanto ao estado alérgico ou não) “praticado no corpo humano ou animal”.

### 2.38 Métodos cirúrgicos

Todo método que requeira uma etapa cirúrgica, ou seja, uma etapa invasiva do corpo humano ou animal (por exemplo implantação de embriões fertilizados artificialmente, cirurgia estética, cirurgia terapêutica, etc.), é considerado como método cirúrgico, incidindo naquilo que o Art. 10 (VIII) diz não ser invenção.

## 2.39 Invenções de segundo uso

2.39.1 Invenções desta natureza podem ser de dois tipos: (i) um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); (ii) um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico).

2.39.2 Reivindicações típicas deste tipo de invenção seriam:

2.39.2.1 Reivindicações do tipo:

- a) Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.
- b) Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.

não são concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, conforme definido em (i) acima, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do Art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de segundo uso, ou seja, pressupõem-se que se trata de produto já conhecido. Nos casos de reivindicações deste gênero, mas que se referirem a produtos novos, isto é, não havendo como se falar em segundo uso, observar o que foi dito com relação às reivindicações de produto.

2.39.2.2 Reivindicações do tipo:

- c) Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).
- d) Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).
- e) Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.
- f) Composição na forma de (tablete, gel, solução injetável, etc.) caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.

podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva.

2.39.2.3 Reivindicações do tipo:

- g) Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.
- h) Processo de tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X (ou composição contendo o produto X).

não são concedidas por se constituírem em um método terapêutico. Aqui cabe uma observação: caso não se trate de “tratar a doença Y”, mas, sim, de “diagnosticar a doença Y” (ou algum texto semelhante), deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos métodos de diagnóstico.

2.39.2.4 Reivindicações do tipo:

- i) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.
- j) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal.

são as conhecidas como de “fórmula suíça”, e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico. São privilegiáveis, observando-se quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.. No caso de reivindicações do tipo (10) se deve exigir a retirada do texto que descreve o tratamento, não porque se estaria protegendo o método terapêutico, mas, sim, porque seria inconsistente com o objeto da proteção.

### **3. Reivindicações Dependentes**

3.1 Como se sabe, reivindicações dependentes são aquelas que melhor detalham ou acrescentam detalhes à(s) reivindicação(ões) da(s) qual(ais) depende, reivindicação(ões) esta(s) que pode(m) também, a seu turno, ser dependente(s), embora a cadeia de dependência sempre se inicie em pelo menos uma reivindicação independente. Desta forma, uma reivindicação dependente deve ser lida sempre em conjunto com a(s) reivindicação(ões) da(s) qual(ais) depende e o conjunto analisado como se fosse uma única reivindicação independente. Neste sentido, aplicam-se todas as diretrizes relativas às reivindicações independentes relacionadas acima.

3.2 Caso em que não haja correlação clara entre a reivindicação dependente e a(s) reivindicação(ões) da(s) qual(ais) depende, isto é, nem detalham nem acrescentam detalhe(s) a esta(s) reivindicação(ões), cabe analisar da possibilidade de sua transformação em reivindicação independente, caso contrário deverá ser rejeitada.