

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

DANIELA FASOLI DESIDERIO

**INVENÇÕES FARMACÊUTICAS NO BRASIL: ORIENTAÇÕES PARA REDAÇÃO
DE PEDIDOS DE PATENTE**

Rio de Janeiro

2023

Daniela Fasoli Desiderio

Invenções farmacêuticas no Brasil: orientações para redação de pedidos de patente

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues

Rio de Janeiro

2023

D457 Desiderio, Daniela Fasoli.

Invenções farmacêuticas no Brasil: orientações para redação de pedidos de patente. / Daniela Fasoli Desiderio. -- 2023.

70 f.; tabs.; gráfs. Inclui apêndice.

Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues.

1. Propriedade industrial - Patente - Brasil. 2. Patente farmacêutica - Redação.
3. Patente farmacêutica - Pedido. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.771:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese, desde que citada a fonte.



Assinatura

29/05/2023

Data

Daniela Fasoli Desiderio

Invenções farmacêuticas no Brasil: orientações para redação de pedidos de patente

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 28 de abril de 2023.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues (Orientador)

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Prof. Dr. Celso Luiz Salgueiro Lage

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Michely Correia Diniz

Universidade Federal do Vale do São Francisco

Prof. Dr. Marcio Rodrigues Miranda

Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Rondônia

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica da aluna.

Rio de Janeiro

2023

DEDICATÓRIA

Ao meu pai (*in memoriam*), um grande estudioso que sempre me estimulou a ler, estudar e aprender.

RESUMO

DESIDERIO, Daniela Fasoli. **Invenções farmacêuticas no Brasil: orientações para redação de pedidos de patente**. 2023. 67f. Dissertação (Mestrado) em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

O Brasil possui um complexo sistema com leis e normas aplicáveis ao exame de pedidos de patente. Especialmente na área farmacêutica, devido *inter alia*, ao fato de as informações relevantes estarem dispersas entre diferentes documentos (lei, diretrizes, portarias, resoluções), esses aspectos específicos são muitas vezes ignorados ou preteridos, resultando em um exame mais difícil e demorado. A partir da análise dos 300 pareceres técnicos mais recentes emitidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), foi possível identificar especificidades aplicáveis às patentes da área farmacêutica e propor orientações para a elaboração dos respectivos pedidos. Observou-se no estudo uma predominância de objeções referentes à falta de suporte, clareza e precisão das reivindicações, que poderiam ter sido evitadas pelos requerentes seguindo um direcionamento específico no momento da elaboração. Portanto, faz-se necessário a criação de documentos específicos e diretos para ajudar requerentes farmacêuticos, em especial requerentes nacionais, a elaborar pedidos de patente considerando todas as características desse tipo de invenção, não apenas garantindo um escopo adequado de proteção, como uma tramitação com um resultado mais previsível e justo.

Palavras-chave: Propriedade industrial. Patentes farmacêuticas. Elaboração.

ABSTRACT

DESIDERIO, Daniela Fasoli. **Pharmaceutical inventions in Brazil: guidelines for drafting patent applications**. 2023. 67f. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 20XX.

Brazil has a complex system of laws and regulations applicable to the examination of patent applications. Especially in the pharmaceutical field, due *inter alia* to the fact that the relevant information is scattered among different documents (law, guidelines, ordinances, resolutions) these specific aspects are often ignored or overlooked, resulting in a more difficult and time-consuming examination. Based on the analysis of the 300 most recent technical opinions issued by the National Institute of Industrial Property (INPI), it was possible to identify specificities applicable to patents in the pharmaceutical field and propose guidelines for drafting applications. In the study, a predominance of objections regarding the lack of support, clarity and precision was observed, which could be avoided the applicants following a specific direction at the time of drafting. Therefore, it is necessary to create specific and direct documents to help pharmaceutical applicants, in particular national applicants, to draft patent applications considering all the features of this type of invention, not only guaranteeing an adequate scope of protection, but also a prosecution with a more predictable and fair outcome.

Keywords: Industrial Property. Pharmaceutical patents. Drafting.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificações de IPC	17
Tabela 2 - Principais objeções por Artigo da LPI e classificação.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição por classificação.....	19
Gráfico 2 – Principais objeções por artigo da LPI.....	20
Gráfico 3 – Invenções incrementais em números absolutos, por classificação	21
Gráfico 4 - Principais objeções por artigo da LPI A61K.....	22
Gráfico 5 – Invenções incrementais por tipo A61K	22
Gráfico 6 - Principais objeções por Artigo da LPI A61B	23
Gráfico 7 – Invenções incrementais por tipo A61B	24
Gráfico 8 – Principais objeções por Artigo da LPI A61P.....	25
Gráfico 9 - Invenções incrementais por tipo A61P	25
Gráfico 10: Boletim Mensal de Propriedade Industrial de dezembro de 2022 (fonte)	53

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPI	Código da Propriedade Industrial
DIRPA	Diretoria de Patentes, Programas de Computador, Topografias e Circuitos Integrados
EPO	<i>European Patent Office</i>
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IPC	<i>International patent classification</i>
LPI	Lei da Propriedade Industrial
PCT	Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PI	Propriedade Industrial
RPI	Revista da Propriedade Industrial
TRIPS	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
OBJETIVOS	14
OBJETIVO GERAL	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
JUSTIFICATIVA	15
1. DESENVOLVIMENTO.....	16
1.1. METODOLOGIA	16
1.2 ETAPAS DA PESQUISA	17
2. RESULTADOS.....	18
2.1 LEVANTAMENTO DOS PARECERES TÉCNICOS	19
2.1.1 Análise quantitativa	19
2.1.1.1 A61K - Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas ..	21
2.1.1.2 A61B - Diagnóstico; cirurgia; identificação	23
2.1.1.3 A61P - Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais	24
2.3.2 Análise qualitativa	26
2.3.2.1 A61K e A61P	26
2.3.2.2 A61B	27
2.4 REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE	28
2.4.1 Novidade	28
2.4.2 Atividade Inventiva	29
2.4.3 Aplicação Industrial.....	32
2.4.4 Suficiência Descritiva	32
2.5 INVENÇÕES INCREMENTAIS	45
2.5.1 Segundo (ou novo) uso médico	45
2.5.2 Polimorfos	47
2.5.3. Combinações farmacêuticas	49
2.5.4. Seleção	50
2.6. ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DE PEDIDO DE PATENTE FARMACÊUTICA	51
2.6.1. Estado da Técnica, fontes de informação e busca	54
2.6.2 A ordem para a elaboração do pedido de patente	55
2.6.3 Reivindicações	56
2.6.4 Relatório Descritivo.....	61
2.6.4.1 Campo Técnico	61
2.6.4.2 Estado da Técnica	61
2.6.4.3 Sumário da Invenção.....	62
2.6.4.4 Descrição detalhada da invenção	62
2.6.5 Resumo	63
2.6.6 Título.....	64
3. CONCLUSÕES	64
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66

APÊNDICE A: LISTAGEM DOS NÚMEROS DOS PEDIDOS DE PATENTES	
ANALISADOS.....	69

INTRODUÇÃO

No Brasil, os produtos farmacêuticos foram excluídos da proteção patentária até 1996. Em 1969, a Junta Militar que sucedeu o presidente Costa e Silva promulgou um código da propriedade industrial¹, que, além de proibir a patenteabilidade das invenções farmacêuticas, criou procedimentos de tal forma burocráticos que previam em torno de 20 recursos durante a tramitação de um pedido de registro de marca ou patente.

Em 1971 foi promulgado um novo Código da Propriedade Industrial, substituindo o de 1969, que adotou procedimentos menos burocráticos, mantendo, no entanto, a proibição de patenteabilidade das invenções farmacêuticas.

Em 1996, foi promulgada a nova Lei da Propriedade Industrial (LPI), Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que entrou em vigor a partir de 1997. O artigo 18 da LPI² representou uma importante inovação em relação ao Código de 1971: nele não constam as proibições de patenteamento referentes às áreas química, farmacêutica e alimentícia contidas nas alíneas b e c do art. 9º daquele Código³. Essa eliminação está de acordo com o art. 27, incisos (1) e (3), do Acordo TRIPS, ratificado no Brasil por meio do Decreto Legislativo 30/1994, e promulgado pelo Decreto presidencial 1.355/1994, que não inclui tais invenções entre aquelas para as quais se admite vedar o patenteamento.

Nota-se, entretanto, que o artigo 10, inciso VIII da LPI proíbe a proteção de técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos; e métodos terapêuticos ou de diagnóstico (aplicados no corpo humano ou animal)⁴. Esse artigo limita o escopo de proteção possível para invenções farmacêuticas no Brasil e torna um desafio a redação de pedidos de patente nessas áreas.

¹ Decreto-Lei Nº 1.005, de 21 de outubro de 1969.

² Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são 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.

³ Art. 9º. Não são privilegiáveis:

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;

⁴ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

Ainda em relação às patentes farmacêuticas, em 2001, a Lei nº 10.196, de 14/02/2001, incluiu um parágrafo único ao artigo 229 e introduziu os artigos 229-A, 229-B e 229-C na LPI. Nos termos do art. 229-C, que acabou posteriormente revogado pela Lei nº 14.195, de 2021, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependia da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Adicionalmente à legislação patentária, a concessão de invenções farmacêuticas é regida por resoluções, normativas e diretrizes de exame, tais como: (i) as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12 de novembro de 2020; (ii) as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, instituídas pela Resolução INPI nº 208/2017, de 27/12/2017; (iii) as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução INPI nº 169, de 15/07/2016;⁵ e (iv) o Conteúdo de Pedido de Patente, instituído pela Resolução INPI nº 124 de 04/12/2013.

Embora as invenções farmacêuticas compartilhem características comuns com invenções de outras áreas, há elementos na elaboração de pedidos de patentes relacionados à área farmacêutica que são únicos. Assim, um conjunto de critérios claros para auxiliar a redação desses pedidos, levando em consideração, não apenas a legislação, mas também o entendimento do INPI no exame, ajudaria a acelerar o trâmite processual desses pedidos, aumentando a uniformidade no seu tratamento e oferecendo aos requerentes mais clareza quanto às chances de uma possível concessão, já partindo do momento de sua elaboração.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

A partir da análise dos 300 pareceres técnicos mais recentes emitidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), identificar especificidades aplicáveis às patentes da área farmacêutica e propor boas práticas e orientações para a elaboração dos respectivos pedidos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o teor dos 300 pareceres técnicos mais recentes emitidos pelo INPI;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;

⁵ Aos propósitos deste trabalho, interessa apenas o “Bloco II – Patenteabilidade”. O Bloco I trata apenas de requisitos formais e não contém diretrizes para o exame de pedidos de patente de produtos farmacêuticos.

- Estabelecer uma análise quantitativa e qualitativa do conteúdo dos pareceres;
- Propor boas práticas para a orientar a elaboração de pedidos de patente farmacêuticos.

JUSTIFICATIVA

Uma redação débil de pedidos de patente farmacêuticos tem um impacto direto em todo o processo do exame – desde aspectos formais até a decisão final - e no tempo de processamento até esse resultado, incluindo diversos pareceres intermediários, atrasos e, muitas vezes, impossibilidades de adequação dos textos dos pedidos ao escopo de proteção pretendido pelo depositante face ao produto final de interesse no mercado nacional.

Devido às diferenças entre as práticas dos países e a mudanças radicais no tratamento de pedidos de patente na área farmacêutica ao longo dos anos, em especial em vista de restrições impostas pela LPI, interferências da ANVISA (não mais aplicável a novos pedidos) e polêmicas a respeito de invenções da área farmacêutica, os inventores dessa área tecnológica encontram maiores entraves na redação e consequente tramitação de seus pedidos do que inventores de outras áreas.

O tratamento uniforme da propriedade intelectual expresso no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) é uma necessidade, apesar de ser um fator de profunda divergência entre Requerentes e parte da sociedade, principalmente no caso das patentes farmacêuticas. Um exemplo muito discutido e, finalmente, resolvido em 2020, foi a interferência da ANVISA no exame de pedidos de patente farmacêuticos. Essa “anuência prévia” era alvo de debates calorosos, tendo como pano de fundo a alegada violação do artigo 27.1 do TRIPS.⁶ Outro exemplo muito controverso é a patenteabilidade de invenções “incrementais” como o segundo (ou novo) uso médico, invenções de seleção e polimorfos (matéria discutida no item 2.5, abaixo) – cujo critério de exame do INPI foi alterado na última década -, além das extintas patentes “pipeline”, por muitos consideradas incluídas no chamado “TRIPS-Plus”⁷. Finalmente, temos

⁶ Artigo 27.1 Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

⁷ O termo TRIPS-plus faz referência a políticas, estratégias, mecanismos e instrumentos que implicam compromissos que vão além daqueles patamares mínimos exigidos pelo Acordo TRIPS, que reduzem ou

os efeitos da recente decisão do STF quanto ao parágrafo único do artigo 40 da LPI,⁸ que foi especialmente relevante para patentes farmacêuticas⁹. A decisão invalidou o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, que estabelecia que caso houvesse atraso na tramitação do pedido realizada pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a validade da patente seria de no mínimo dez anos, contados a partir da data da concessão, ao invés do prazo clássico de 20 anos da data de depósito do pedido de patente. Para as patentes farmacêuticas, os efeitos da decisão foram retroativos, i.e., as patentes concedidas com base no parágrafo único do Artigo 40 foram revisadas e tiveram seu prazo reduzido.

Desta forma, acredita-se que o estudo dos pareceres emitidos pelo INPI durante o exame de pedidos de patente farmacêuticos contribuirá para a qualidade da redação de futuros pedidos nesta área, impactando na melhoria do funcionamento e transparência do sistema de patentes no Brasil.

1. DESENVOLVIMENTO

1.1. METODOLOGIA

Neste trabalho, foi realizado um estudo exploratório, baseado em pesquisa bibliográfica e documental, especificamente documentos patentários, para identificação e enumeração dos principais problemas que ocorrem na tramitação de pedidos de patente na área farmacêutica.

Foram analisados os 300 pareceres técnicos mais recentes, referentes aos pedidos contidos no Anexo A, envolvendo invenções farmacêuticas, disponibilizados pelo INPI. O universo de documentos analisados, no entanto, não representa sua totalidade, na medida em

inviabilizam as flexibilidades ou ainda estabelecem padrões ou regulamentam questões não abordadas pelos TRIPS.

⁸ Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame demérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (Vide ADIN 5529) (Revogado pela Lei nº 14.195, de 2021).

⁹ Supremo Tribunal Federal STF - AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE: ADI 5529 DF

EMENTA Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão.

que só mais recentemente o Instituto adotou a boa prática de digitalizar e disponibilizar os pareceres ao público externo.

Realizou-se a análise das exigências / pareceres publicados na Revista de Propriedade Industrial - RPI com códigos de despacho 6.1 (Exigência Técnica), com código de despacho 7.1 (Conhecimento de Parecer Técnico); e das decisões do INPI publicadas na RPI com código de despacho 9.1 (Deferimento) e com código de despacho 9.2 (Indeferimento). Também se realizou a análise quantitativa e qualitativa do conteúdo dos pareceres, identificando possíveis especificidades aplicáveis apenas às patentes da área farmacêutica.

1.2 ETAPAS DA PESQUISA

Este trabalho foi realizado em duas etapas.

A Etapa 1 consistiu no estudo detalhado das diretrizes de exame de pedidos de patentes, e escolha da Classificação Internacional de Patente (IPC) seguida pela definição da base de dados e dos critérios de busca. Os códigos de despachos do INPI selecionados foram os seguintes: 6.1, 7.1, 9.1 e 9.2.

Realizou-se, então, uma busca no sistema Webseek (disponibilizado pela LDSOFT) dos 300 pareceres mais recentes (com publicações até a RPI 2668, de 22 de fevereiro de 2022) com despacho 6.1, 7.1, 9.1 e 9.2 e Classificação Internacional (IPC) relacionada (vide tabela abaixo). Após a aplicação da estratégia de busca, realizou-se *download* dos pareceres técnicos pelo site do INPI.

Tabela 1 – Classificações de IPC

IPC	Descrição
A61B 10/00	Outros métodos ou instrumentos para diagnósticos, p. ex. para diagnóstico por vacinação; Determinação do sexo; Determinação do período de ovulação; Instrumentos para raspagem da garganta
A61B 17/00	Instrumentos cirúrgicos, dispositivos ou métodos, p. ex. torniquetes
A61B 18/00	Instrumentos cirúrgicos, dispositivos ou métodos para transferência de formas não-mecânicas de energia para o corpo ou proveniente do corpo
A61B 34/00	Cirurgia auxiliada por computador; Manipuladores ou robôs especialmente adaptados para uso em cirurgia
A61K	Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas
A61P	Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais

Divisões técnicas do INPI: Fármacos (DIFAR-I, DIFAR-II), e Biologia Molecular e Correlatos (DIMOL)

Etapa 2: A etapa 2 consistiu na análise dos pareceres identificados na etapa 1. Foram descartados 37 pareceres por não se enquadrarem na área farmacêutica. Durante a referida análise dos dados, foram identificadas as informações que aparecem com maior frequência, os acertos, bem como os equívocos mais comuns e possíveis especificidades de patentes na área farmacêutica. Realizou-se uma análise quantitativa estatística simples.

Ainda, foram identificados pareceres envolvendo invenções incrementais¹⁰, especificamente objeções referentes a reivindicações de uso (estando aí incluídos segundos usos médicos), polimorfos, sais e objeções direcionadas a fórmulas Markush¹¹ (estando aí incluídas invenções de seleção). As invenções incrementais são discutidas em detalhes no item 2.5 deste trabalho.

2. RESULTADOS

¹⁰ Patente incremental é uma patente que adiciona a um campo tecnológico existente ou melhora o *design* ou a execução de tecnologias já existentes, mas não é uma patente fundamental ou pioneira. Às vezes, também referida como uma patente de melhoria.

¹¹ Fórmula Markush é uma representação da estrutura química usada para indicar um grupo de compostos químicos relacionados. As estruturas Markush são representadas com vários grupos variáveis independentes, como grupos R, nos quais uma cadeia lateral pode ter uma estrutura variável.

2.1 LEVANTAMENTO DOS PARECERES TÉCNICOS

2.1.1 Análise quantitativa

O Gráfico 1, a seguir apresenta a distribuição percentual, por classificação IPC, dos pareceres analisados neste estudo.

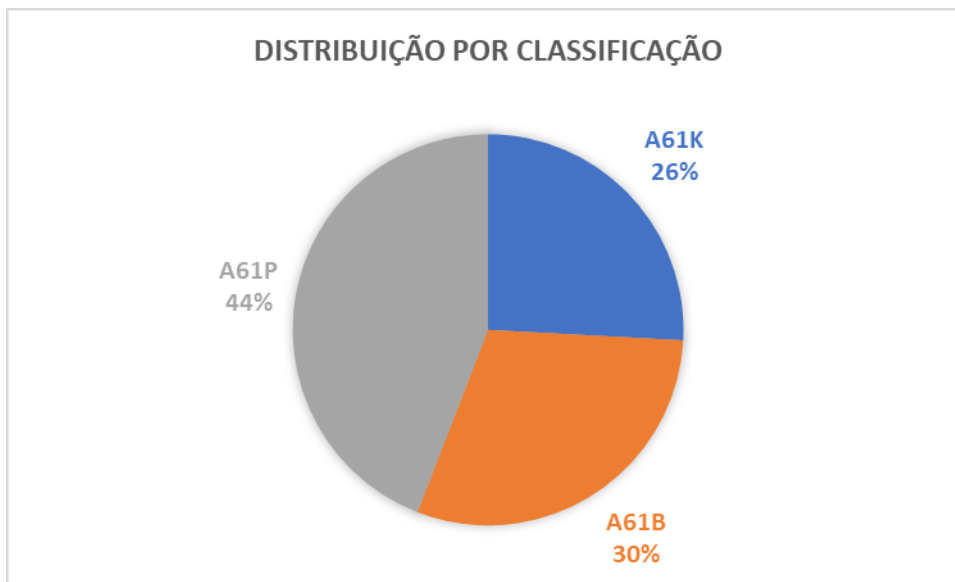


Gráfico 1 – Distribuição por classificação

Foram levantados e analisados, portanto, 263 pareceres do INPI, dentre os quais, 68 incluíam a classificação A61K, 79 a classificação A61B e 116 a classificação A61P.

O Gráfico 2, por sua vez, apresenta a quantidade total de objeções nos pareceres analisados, distribuídas por tipo, com base no Artigo da LPI utilizado para suportar as objeções.

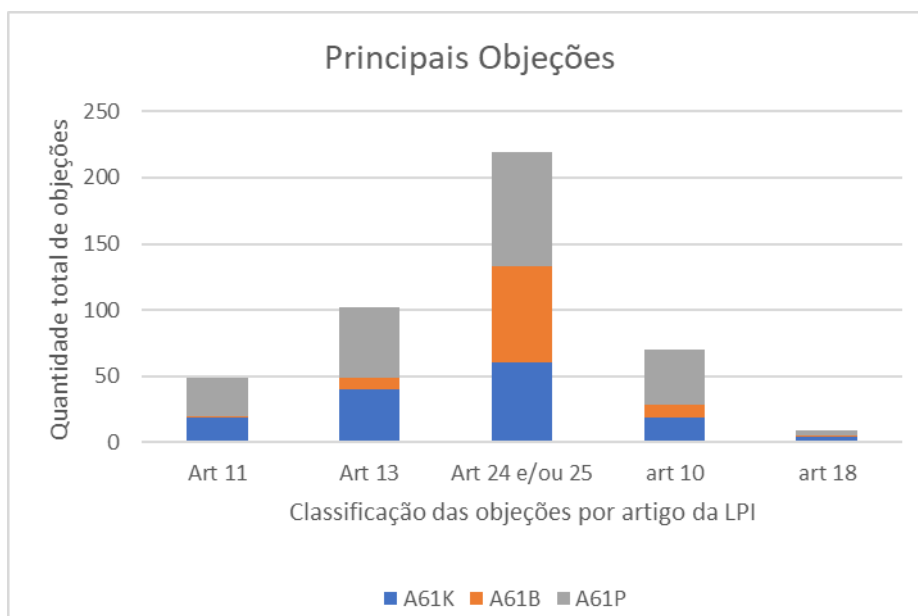


Gráfico 2 – Principais objeções por artigo da LPI

Dentre as principais objeções encontradas, tem-se 219 (49%) emitidas com base nos artigos 24 e/ou 25 da LPI¹², 102 (23%) com base em falta de atividade inventiva (artigo 13 da LPI¹³), 70 (15%) incluindo as proibições do artigo 10 da LPI¹⁴, 49 (11%) por falta de novidade (artigo 11 da LPI¹⁵), e 9 (2%) incluindo as proibições do artigo 18 (mencionadas na Introdução).

¹² Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste Artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

¹³ Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

¹⁴ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

¹⁵ Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

O Gráfico 3, por sua vez, apresenta o total de pedidos de patente estudados, que envolvem invenções incrementais, separados por tipo de invenção incremental.

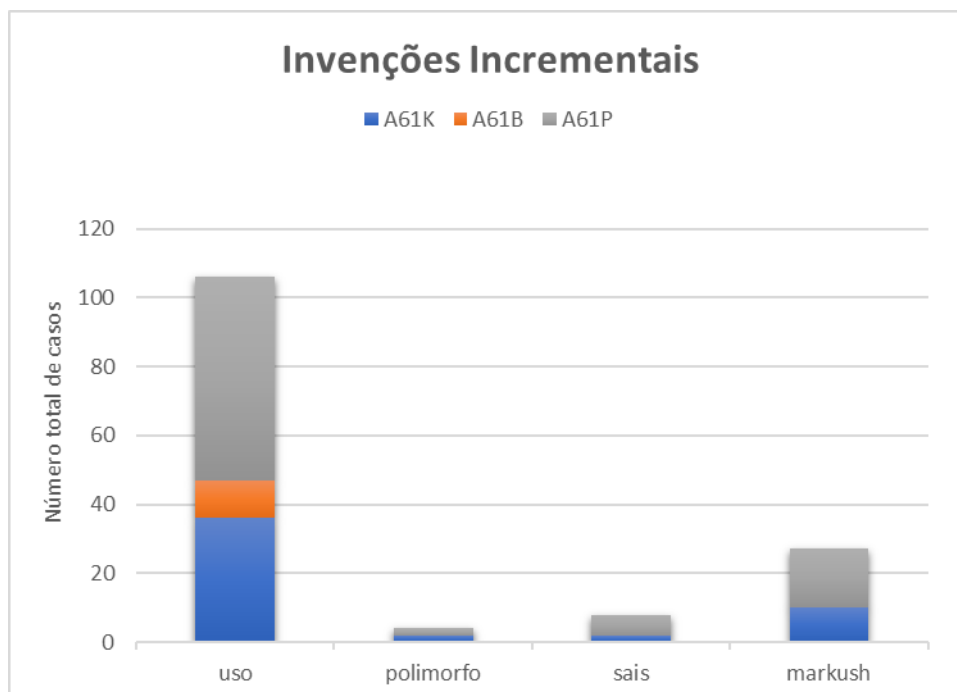


Gráfico 3 – Invenções incrementais em números absolutos, por classificação

Conforme se observa, no que se refere a invenções que resultam em pedidos de patentes incrementais, foram identificados 106 casos com reivindicações de uso (aí incluídas por conterem segundos usos médicos) no quadro reivindicatório, 27 envolvendo em seu quadro fórmulas Markush, 8 casos reivindicando sais e 4 casos envolvendo formas polimórficas.

2.1.1.1 A61K - Preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas

O Gráfico 4 apresenta a quantidade total de objeções nos pareceres com classificação A61K (preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas) analisados, distribuídas por tipo, com base no Artigo da LPI utilizado para suportar as ditas objeções.

§1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§2º Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

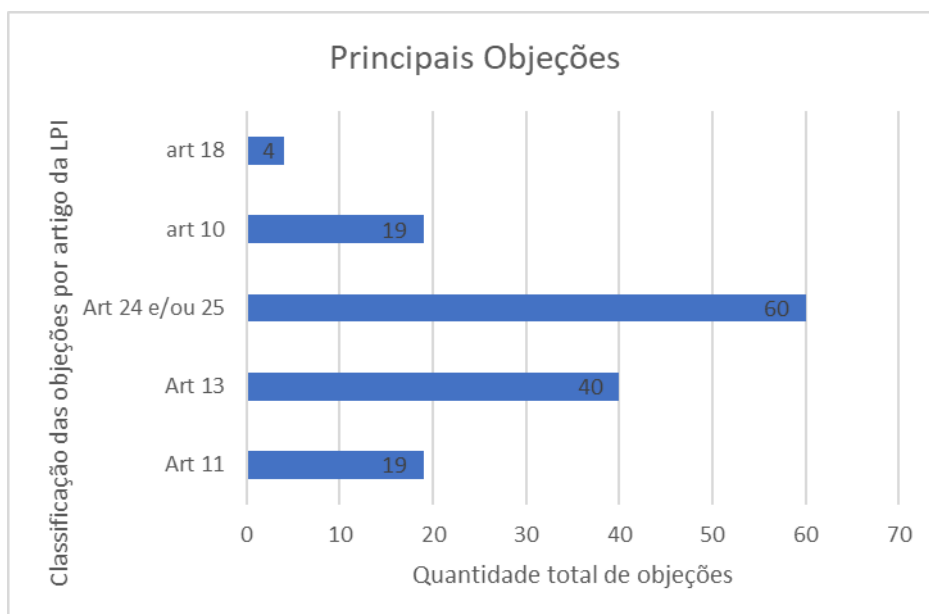


Gráfico 4 - Principais objeções por artigo da LPI A61K

Dentre as principais objeções encontradas nos pareceres com classificação A61K, tem-se 60 com base nos artigos 24 e/ou 25 da LPI, 40 de falta de atividade inventiva (artigo 13 da LPI), 19 incluindo as proibições do artigo 10 da LPI, 19 por falta de novidade (artigo 11 da LPI), e 4 incluindo as proibições do artigo 18.

O Gráfico 5, por sua vez, apresenta o total de pedidos de patente estudados da classificação A61K, que envolvem invenções incrementais, separados por tipo de invenção incremental.

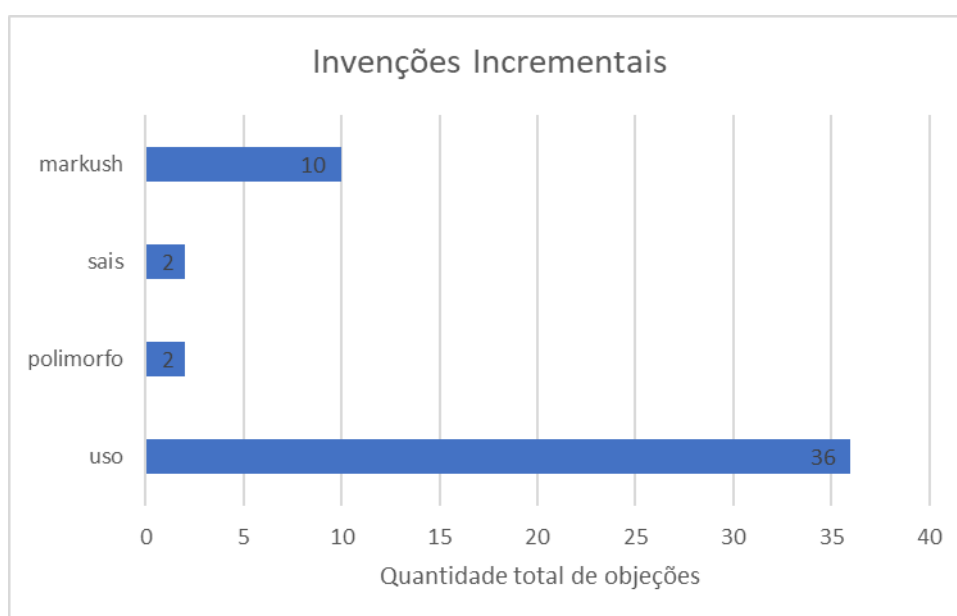


Gráfico 5 – Invenções incrementais por tipo A61K

Nesta classificação, no que se refere a invenções incrementais, sendo as reivindicações de uso aí incluídas por conterem segundos usos médicos, tem-se 36 casos com reivindicações de uso no quadro reivindicatório, 10 envolvendo fórmulas Markush, 2 casos reivindicando sais e 2 casos envolvendo formas polimórficas.

2.1.1.2 A61B - Diagnóstico; cirurgia; identificação

O Gráfico 6 apresenta a quantidade total de objeções nos pareceres com classificação A61B (Diagnóstico; cirurgia; identificação) analisados, distribuídas por tipo, com base no Artigo da LPI utilizado para suportar as ditas objeções

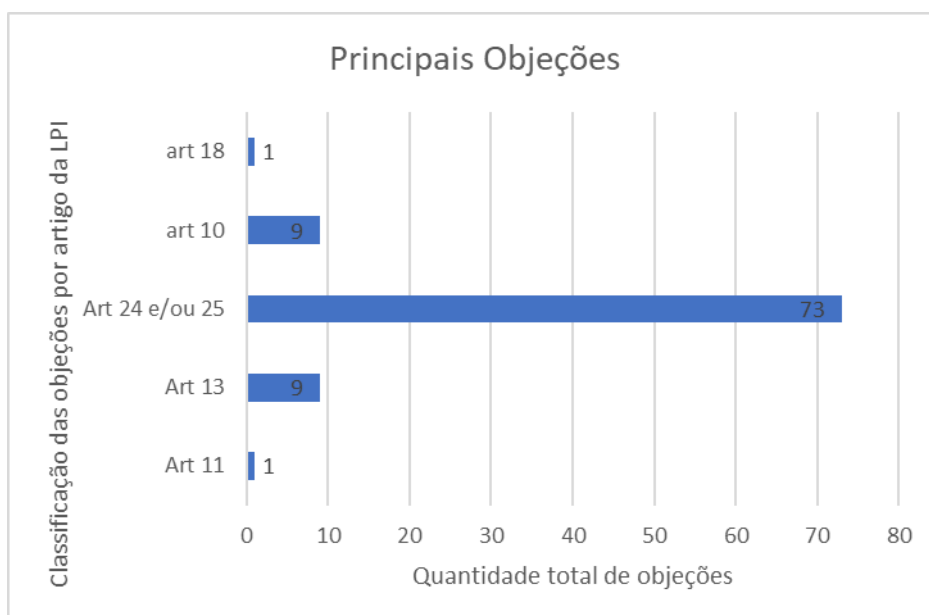


Gráfico 6 - Principais objeções por Artigo da LPI A61B

Dentre as principais objeções encontradas nos pareceres com classificação A61B, tem-se 73 com base nos artigos 24 e/ou 25 da LPI, 9 por falta de atividade inventiva (artigo 13 da LPI), 9 incluindo as proibições do artigo 10 da LPI, 1 por falta de novidade (artigo 11 da LPI), e 1 incluindo as proibições do artigo 18.

O Gráfico 7, por sua vez, apresenta o total de pedidos de patente estudados da classificação A61B, que envolvem invenções incrementais, separados por tipo de invenção incremental.

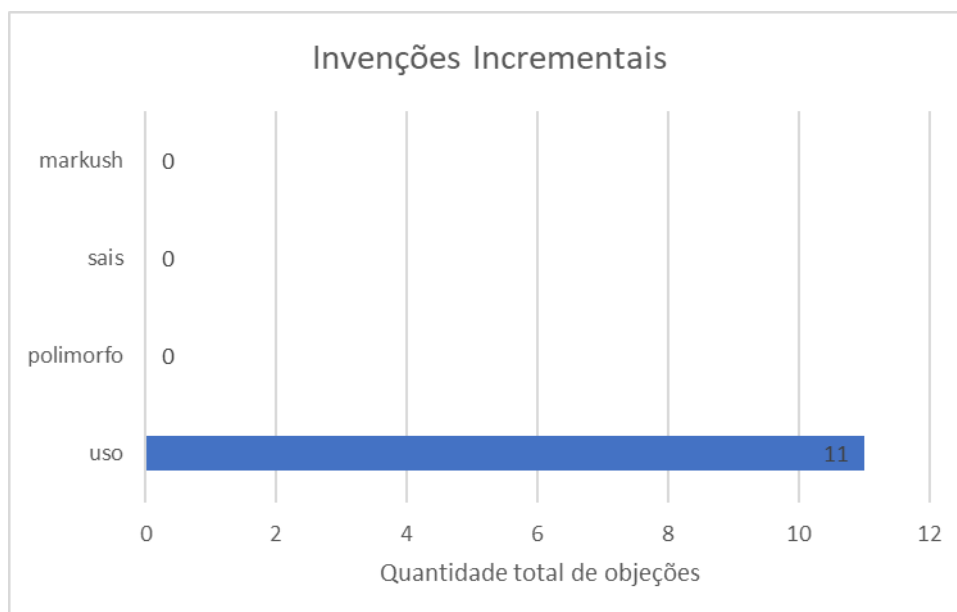


Gráfico 7 – Invenções incrementais por tipo A61B

Nesta classificação, tem-se 11 casos com reivindicações de uso no quadro reivindicatório. No entanto, nenhum deles envolve em seu quadro fórmulas Markush, sais ou formas polimórficas.

2.1.1.3 A61P - Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais

O Gráfico 8 apresenta a quantidade total de objeções nos pareceres com classificação A61P (Atividade terapêutica específica de compostos químicos ou preparações medicinais) analisados, distribuídas por tipo, com base no Artigo da LPI utilizado para suportar as ditas objeções.

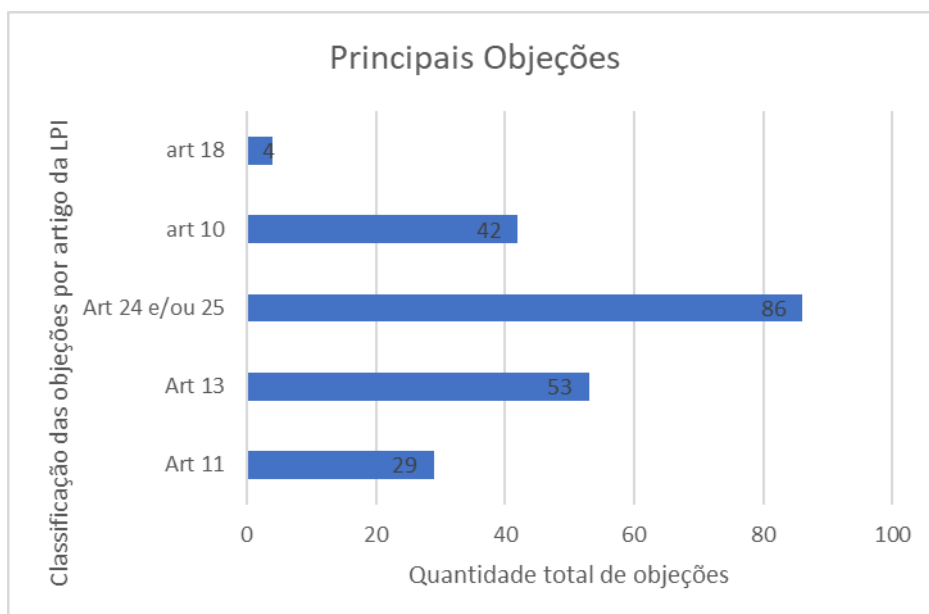


Gráfico 8 – Principais objeções por Artigo da LPI A61P

Dentre as principais objeções encontradas nos pareceres com classificação A61P, tem-se 86 com base nos artigos 24 e/ou 25 da LPI, 53 de falta de atividade inventiva, 42 incluindo as proibições do artigo 10 da LPI, 29 por falta de novidade, e 4 incluindo as proibições do artigo 18.

O Gráfico 9, por sua vez, apresenta o total de pedidos de patente estudados da classificação A61P, que envolvem invenções incrementais, separados por tipo de invenção incremental.

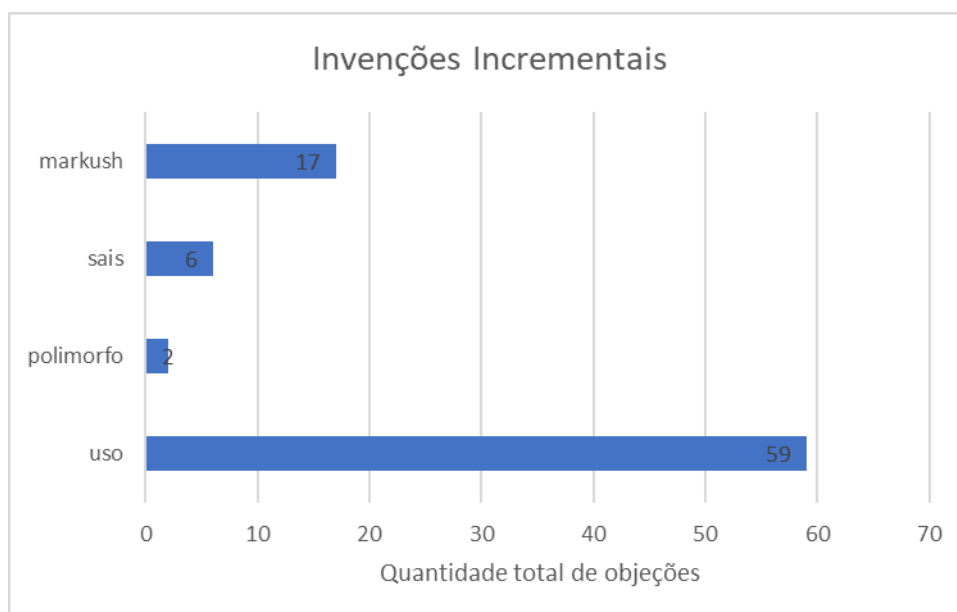


Gráfico 9 - Invenções incrementais por tipo A61P

Nesta classificação, no que se refere a invenções incrementais, tem-se 59 casos com reivindicações de uso no quadro reivindicatório, 17 envolvendo em seu quadro fórmulas Markush, 6 casos reivindicando sais e 2 envolvendo formas polimórficas.

2.3.2 Análise qualitativa

2.3.2.1 A61K e A61P

Nestas classificações estão incluídas a maioria dos pedidos de patente relacionados a medicamentos, formas farmacêuticas e uso dos mesmos.

Apesar de muito discutidas e da abundância de literatura e orientações a respeito das ditas invenções incrementais, o total de casos que efetivamente se referem a essas invenções não foi expressivo nos pareceres analisados. A análise particular desses pareceres concluiu por uma tendência a objeções inespecíficas ao tipo de invenção, e comuns aos demais pedidos dessa classificação, em especial falta de suficiência descritiva do relatório e falta de suporte das reivindicações.

Com efeito, a partir da leitura dos pareceres técnicos emitidos pelo INPI, nota-se uma grande dificuldade dos requerentes para superar objeções relativas à suficiência descritiva e suporte das reivindicações (artigos 24 e 25 da LPI).

Em se tratando de requerentes nacionais, 81% de todos os pareceres analisados na classificação A61K e 69% de todos os pareceres analisados na classificação A61P continham objeções fundadas nos artigos 24 e/ou 25 da LPI.

Uma explicação para esses números e, ainda mais, para o fato de termos tantos pareceres que, muitas vezes, são emitidos apenas com base em referidos artigos é a criação dos pareceres de exigência preliminar. Devido à demora no processamento de pedidos de patente no Brasil, em 2019 o INPI lançou o Projeto de Combate ao Backlog “*visando à redução substantiva do número de pedidos de patentes pendentes de decisão, em um período de 2 anos*”. Para o alcance desta meta, foram instituídas as exigências preliminares, hoje regidas pela Portaria INPI PR nº 412/20 e pela Portaria INPI DIRPA nº 1/21.

De modo resumido, e em relação ao tema aqui abordado, trata-se do aproveitamento de buscas realizadas por institutos de outros países em casos correspondentes. Para esses casos, são emitidas exigências simples, com texto uniforme, listando as referências do estado da técnica já conhecidas de outros exames, e solicitando que argumentos sejam apresentados e/ou emendas sejam realizadas a fim de adequar o pedido aos critérios de patenteabilidade. O

que acontece na prática é que requerentes internacionais adéquam o quadro reivindicatório e apresentam argumentos usados no processamento de seus pedidos correspondentes em outros países, aonde já foi debatida a patenteabilidade da invenção. Novidade e atividade inventiva são conceitos bastante internacionais e, muitas vezes, o INPI concorda com a decisão proferida principalmente pelo escritório europeu. Por outro lado, suficiência descritiva e suporte das reivindicações (artigos 24 e 25 da LPI) são requisitos com interpretações mais específicas e restritivas no Brasil.

Conforme discutido acima, as objeções referentes a novidade e/ou atividade inventiva, no caso dos requerentes estrangeiros, tiveram resultados similares à fase internacional de ditos pedidos – ou seja, tanto as objeções, quanto as respostas e consequente resultado/ decisão, na maioria dos casos, foi similar ao ocorrido nos exames realizados em outras jurisdições, especialmente na Europa. Isso significa que o entendimento e prática do INPI se assemelha ao entendimento e prática europeu, o que facilita aos requerentes internacionais a tramitação de seus pedidos no Brasil, já que a base de dados europeia é de fácil acesso. Não foi encontrado em nenhum caso analisado novas referências do estado da técnica citadas apenas no Brasil – o estado da técnica citado no exame é o mesmo daquele citado no exame das patentes da família em outros países. A diferença se nota apenas em casos pontuais, em que foram apresentados subsídios ao exame por terceiros interessados. Em alguns poucos subsídios, foram citadas novas referências do estado da técnica, avaliadas subsequentemente pelo INPI.

No caso dos requerentes nacionais, além da dificuldade para responder satisfatoriamente objeções suportadas pelos artigos 24 e 25 da LPI, observa-se, pelo teor e número de pareceres técnicos emitidos por pedido de patente, uma maior dificuldade em tecer argumentos para rebater objeções quanto à novidade e atividade inventiva de seus pedidos. Na classificação A61K, 62% dos pedidos de patente de requerentes nacionais tiveram objeções relacionadas a novidade e/ou atividade inventiva em comparação a apenas 25% para requerentes estrangeiros.

2.3.2.2 A61B

O perfil das invenções na classificação A61B difere das invenções das classificações A61K e A61P.

Por se tratarem, em sua grande maioria, de objetos (“medical devices”), não temos incluídas aí invenções incrementais. Apenas alguns usos foram identificados e, em sua grande maioria, não se trata de usos médicos.

Apesar do perfil diferente das invenções, surpreendentemente, o resultado encontrado após avaliação qualitativa dos pareceres é muito similar ao encontrado para os casos da classificação A61K e A61P. Aqui, também, nota-se uma grande dificuldade dos requerentes para superar objeções relativas à suficiência descritiva e suporte das reivindicações (artigos 24 e 25 da LPI). Essas objeções correspondem a 92% do total dos diversos tipos de objeções formuladas nos pareceres analisados nessas classificações.

2.4 REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

2.4.1 Novidade

De acordo com Denis Barbosa (2003), a novidade é a essência da protectibilidade da solução técnica. Protege-se o invento através da exclusividade, porque o meio ou produto excluído da concorrência é novo – e na verdade nunca foi posto no domínio público. A restrição à concorrência imposta pela exclusiva, havendo novidade, atende ao balanceamento dos interesses constitucionais.

A novidade tem um conceito muito simples: é novo o que não é conhecido no estado da técnica. Portanto, haverá novidade sempre que o invento não seja antecipado de forma integral por um único documento do estado da técnica (IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos, 2013). O estado da técnica, por sua vez, compreende todas as informações tornadas acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior. Assim, perde-se a novidade não somente com a divulgação – por meio da publicação de um *paper*, por exemplo - mas também pelo uso da tecnologia.

Conforme afirmado anteriormente, a noção de novidade e estado da técnica é bastante uniforme mundialmente. Entretanto, detalhes da análise do requisito para invenções incrementais são mais específicos conforme a prática de cada país.

Em se tratando de reivindicações de novo uso médico, destacam-se aqui as orientações do INPI, estabelecidas em duas Diretrizes de exame, bloco II¹⁶, em relação à novidade desse tipo de reivindicação. As Diretrizes destacam, em seu item 4.18, que “*em reivindicações do tipo fórmula suíça (uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y), a novidade é avaliada em função da doença a ser tratada*”. Invenções de novo uso médico serão discutidas no item 2.5.1 deste trabalho.

¹⁶ Instituídas pela Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016

Acerca das patentes de seleção, nas mesmas Diretrizes, em seu item 4.20 e 4.21, há indicação de que uma patente de seleção, para ter novidade, não pode ter seu componente selecionado especificamente revelado, i.e., especificamente revelado sendo a matéria contida no corpo do pedido, quer seja no relatório descritivo, nos desenhos, nos exemplos de preparação / utilização, listagem de sequências, ou nas reivindicações, de forma clara e concreta, sem necessidade de dedução do examinador. O item 4.22 estabelece que a novidade para tal seleção poderá ser atribuída se a descrição em um documento anterior for apenas genérica, sem que o item específico que está sendo selecionado tenha sido mencionado de maneira explícita, isto é, textualmente e concretizado na forma de exemplos, testes, resultados listas e tabelas. Invenções de seleção serão discutidas no item 2.5.4 deste trabalho. Um caso prático ajuda a ilustrar o ponto. Na patente PI 0509086-5 e seu dividido, BR 12 2018 016309 7, ambos com manutenção de indeferimento publicadas (despacho 111), foi reivindicado o uso de pimobendan, ou um derivado farmaceuticamente aceitável deste, para a preparação de uma medicação para a redução do tamanho do coração de um paciente sofrendo de parada cardíaca. O documento do estado da técnica citado, considerado o mais relevante pelo examinador, denominado “D1”, revela que a cardiomiopatia dilatada é caracterizada por um aumento atrial e ventricular, disfunção sistólica e diastólica em que a insuficiência cardíaca se desenvolve em algum estágio. Portanto, o uso de um inibidor de fosfodiesterase tipo III no tratamento da cardiomiopatia dilatada e da insuficiência cardíaca já foi revelado no estado da técnica. O relatório descritivo do pedido mostra que a patologia que está sendo tratada é idêntica àquela revelada no estado da técnica, insuficiência cardíaca. Ainda, a especificação do grupo de pacientes, qual seja, aqueles sofrendo de parada cardíaca, não diferencia a matéria pleiteada daquela revelada em D1. É possível afirmar, portanto, que o uso pleiteado não apresentava novidade, não estando as reivindicações de acordo com o artigo 11 da LPI.

2.4.2 Atividade Inventiva

A LPI, em seu artigo 13, define que *“a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”*.

A atividade inventiva, que já se achava na lei veneziana de 1474, sob o nome de engenhosidade da invenção, foi recuperada pela jurisprudência americana a partir de 1850,

com posterior assimilação da mesma noção pela doutrina alemã. Também é definida, a partir da expressão inglesa correspondente, como “não-obviedade”. (Barbosa, 2008).

Já no Brasil, o Código da Propriedade Industrial (CPI), Lei n. 5.772/71, previa apenas dois requisitos de patenteabilidade: a novidade absoluta e a aplicação industrial. No entanto, o Código já descrevia no seu artigo 9º que não seriam patenteáveis as “*justaposições de processos, meios ou órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou materiais, salvo se daí resultar, no conjunto, um efeito técnico novo ou diferente, não compreendido nas proibições deste Artigo*”, exclusões que estão englobadas no conceito de atividade inventiva atual (HASHIMOTO, 2019).

Ainda de acordo com HASHIMOTO, 2019, uma matéria é dotada de atividade inventiva quando é considerada não óbvia para um técnico no assunto, levando em consideração o estado da técnica. Assim, o requisito define a quantidade de inovação ou avanço tecnológico que deve existir entre o estado da técnica e o objeto pleiteado, para que se justifique a concessão do privilégio. A determinação da atividade inventiva envolve fatores diversos, os quais podem ser considerados subjetivos, apesar dos esforços dos escritórios de patentes para sistematizar o exame. É preciso determinar, em cada caso, quem é e quais são as capacidades do técnico no assunto, qual o estado da técnica mais relevante e o que é óbvio. O nível de exigência ao examinar cada um desses parâmetros tem resultado direto na quantidade e na qualidade das patentes concedidas.

Segundo as Diretrizes de exame, bloco II, “o termo “óbvio ou evidente” significa aquilo que não vai além do desenvolvimento normal da tecnologia, mas apenas o faz clara ou logicamente a partir do estado da técnica, ou seja, algo que não envolve o exercício de qualquer habilidade ou capacidade além do que se espera de um técnico no assunto. Se o técnico no assunto pode chegar à invenção tão somente por análise lógica, inferência ou sem experimentação indevida, com base no estado da técnica, a invenção é óbvia e, desta forma, não apresenta qualquer solução técnica inesperada. Se assim for o caso, o pedido não é patenteável por falta de atividade inventiva”.

Ainda nas referidas Diretrizes, são estabelecidas três etapas para determinar se uma invenção é óbvia frente ao estado da técnica. Primeiro, determina-se o estado da técnica mais próximo, depois, as características distintivas da invenção e/ou problema técnico de fato solucionado pela invenção e, por fim, deve ser determinado se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é óbvia para um técnico no assunto. Nesse caso, faz-se necessário abordar com maior profundidade o conceito de técnico no assunto. Conforme pesquisa realizada, existe uma similaridade entre as opiniões

dos examinadores com os conceitos sobre o técnico no assunto, os quais adotam características do tipo “person skilled in the art”, refutando o conceito mais flexível, correspondente ao PHOSITA¹⁷ (SANTOS, 2019).

Em se tratando de pedidos de patente da área farmacêutica, em que ainda há um *backlog* importante no Brasil, esse técnico no assunto é algumas vezes superestimado, resultando em análises de atividade inventiva errôneas – o “hindsight bias” ou análise “ex-post-facto”. Para uma adequada avaliação da atividade inventiva, é imprescindível que a obviedade da invenção seja analisada considerando a data da invenção e não a data do exame do pedido de patente. Ou seja, o examinador deve ter o cuidado de separar o que era de conhecimento geral disponível na época em que a invenção foi concebida e o conhecimento disponível atualmente. Isso é particularmente complicado em países nos quais existe um grande período entre o depósito do pedido da patente e o exame técnico, como no Brasil. Ademais, existe uma tendência de, olhando retrospectivamente, considerar óbvio o que já está resolvido. Ou seja, tendo visto como o inventor resolveu determinado problema, torna-se trivial utilizar tal solução como guia para juntar documentos do estado da técnica e concluir que a invenção é óbvia. Trata-se de uma tendência de estimar um resultado quando o mesmo já é conhecido (EISENBERG, 2008)

Como regra geral, as tecnologias mais complexas têm menos probabilidade de serem previsíveis – patentes de compostos farmacêuticos, por exemplo, são “notoriamente” imprevisíveis. Nesses tipos de campos tecnológicos complexos, existem muitos parâmetros que podem ser variados. Quando a técnica anterior fornece pouca orientação sobre quais parâmetros podem ser mais prováveis de criar com sucesso a combinação, os resultados provavelmente serão imprevisíveis e, portanto, não óbvios (LUNNEY JR et al, 2012).

Se torna interessante examinar o caso da patente PI0417810-6, que teve decisão de indeferimento revertida em fase recursal. O examinador de 1ª instância concluiu que alguns compostos pleiteados no pedido colidiriam com o documento mais importante do estado da técnica “D1”, e que, desta forma, os compostos pleiteados não seriam novos frente a dita técnica anterior. Além disso, o examinador concluiu que um técnico no assunto, com base nos ensinamentos de D1, seria levado a selecionar compostos ainda não especificamente revelados em D1 para o tratamento médico ou veterinário, com real expectativa de sucesso, carecendo, portanto, de atividade inventiva. Na fase recursal, a Requerente esclareceu que o composto reivindicado seria uma seleção da matéria não especificamente revelada em D1 e

¹⁷ No jargão internacional do direito de patentes, PHOSITA seria um técnico médio da área tecnológica em questão.

que tal composto seria 3,3 vezes mais potente que o composto do estado da técnica, somado ao fato de que dita anterioridade não descreveria dados biológicos inerentes aos compostos reivindicados, não havendo motivações para que um técnico no assunto selecionasse o composto reivindicado. O argumento foi aceito e o caso deferido.

2.4.3 Aplicação Industrial

Conforme o artigo 15 da LPI, a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Nota-se que, segundo o INPI em suas Diretrizes de exame de pedidos de patente, bloco II, o termo indústria deve ser interpretado em seu sentido mais amplo, como qualquer atividade de caráter técnico que não tenha caráter individualizado, ou seja, personalizado e/ou específico para um único indivíduo sem característica de repetibilidade.

Não foram encontrados exemplos de objeções referentes à aplicação industrial nos casos buscados.

2.4.4 Suficiência Descritiva

“Clareza e precisão”, assim como “suficiência descritiva”, são os pontos que mais geram dúvida na elaboração de pedidos de patente na área farmacêutica, correspondendo a mais do que o dobro do 2º lugar (atividade inventiva) em número de objeções nos pareceres pesquisados.

Segundo o artigo 24 da LPI, o objeto do pedido de patente deverá estar suficientemente descrito no relatório descritivo, de forma clara e completa, de modo a permitir sua reprodução por um técnico no assunto, devendo conter condições suficientes que garantam a concretização da invenção, e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução. O artigo 25 da LPI, por sua vez, dispõe que as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

A dificuldade em compreender, na prática, como cada um desses artigos é aplicado a pedidos de patente farmacêuticos não é exclusiva dos depositantes. Em pareceres técnicos do INPI, percebe-se uma confusão entre a aplicação dos artigos 24 e 25 por parte dos examinadores, como pode ser observado abaixo. Na classificação A61B tem-se uma grande maioria de pareceres citando apenas o artigo 25 em conjunto com alguma diretriz ou instrução

normativa. Nessa classificação, o artigo 24 é exclusivamente usado para solicitar correções no título ou nos desenhos.

De modo bastante diferente, os pareceres emitidos para pedidos da classificação A61P e A61K têm um equilíbrio maior entre citações do artigo 25 sozinho ou em conjunto com o artigo 24. Na maioria dos pareceres, são solicitadas restrições de termos (muitas vezes radicais ou compostos químicos) às concretizações ou exemplos do relatório. No único caso em que apenas o artigo 24 é citado, entende-se que se trata de um erro do examinador, pois é feita, também, referência à falta de fundamentação das reivindicações.

A tabela abaixo resume esta análise. Foram analisados os 219 pareceres com exigências identificadas como suportadas pelos artigos 24 e/ou 25 da LPI (conforme análise quantitativa acima). Esses pareceres foram, então, separados de tal forma a identificar aqueles que citam apenas o artigo 24 (ou seja, sem qualquer referência ao artigo 25), os que citam apenas o artigo 25 (sem qualquer referência ou alusão ao artigo 24), e um terceiro grupo, citando ambos os dispositivos, em conjunto.

De forma a ilustrar claramente a situação, também foi incluída a classificação do pedido. Por exemplo, dentre as exigências emitidas para pedidos em todas as classificações, tivemos incidência de objeções pela falta dos sinais de referência dos desenhos no quadro reivindicatório, com base apenas no artigo 25. Nenhum examinador fez a mesma exigência citando o artigo 24 (nem em conjunto com o artigo 25).

Por outro lado, exigências mais complexas, como “Relatório sem suficiência descritiva para o uso reivindicado / Falta de clareza no relatório e consequente falta de definição na reivindicação independente / Relatório sem dados para a execução de qualquer modalidade” ou “Reivindicações sem suporte no relatório descritivo” geraram citações aos 2 artigos, sozinhos ou em conjunto, de modo pouco sistemático.

Tabela 2 - Principais objeções por Artigo da LPI e classificação

Objeção / exigência	Parecer cita apenas o art. 24	Parecer cita o art. 24 c/c o art. 25	Parecer cita apenas o art. 25
Quadro reivindicatório sem os sinais de referência presentes nos desenhos.	-	-	A61B A61P A61K
Reivindicações fazem referência ao relatório ou	-	A61P	-

aos desenhos.	A61K		
Desenhos apresentados em baixa resolução ou qualidade.	A61B	-	-
Mais de uma reivindicação independente da mesma categoria sem definir diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção.	-	-	A61B A61P A61K
Reivindicações sem relação de dependência ou interligação.	-	A61P A61K	A61B A61P A61K
Erro no posicionamento ou ausência da expressão “caracterizado por”.	-	A61P A61K	A61B A61P A61K
Erro de tradução / digitação ou uso de termos inconsistentes nas reivindicações.	-	A61P A61K	A61B A61P A61K
Título do pedido não está claro e preciso ou harmonizado ao preâmbulo das reivindicações independentes.	-	-	A61B
Reivindicação independente sem todas as características consideradas essenciais.	-	A61P A61K	A61B A61P A61K
Reivindicações com trechos explicativos ou expressões que resultam em falta de clareza ou definição.	-	A61P A61K	A61B A61P A61K
Excesso de reivindicações independentes.	-	-	A61B
Título do pedido não está claro e preciso ou harmonizado ao preâmbulo das reivindicações independentes.	A61B	A61B	-
Reivindicações caracterizando efeito alcançado, forma de aplicação ou esquema de administração.	-	A61P A61K	A61P A61K
Reivindicações com trechos de características	-	-	A61P

negativas.	A61K		
Reivindicações sem suporte no relatório descritivo.	-	A61P A61K	A61P A61K
Relatório sem suficiência descritiva para o uso reivindicado / Falta de clareza no relatório e consequente falta de definição na reivindicação independente / Relatório sem dados para a execução de qualquer modalidade.	A61P A61K	A61P A61K	-

O parecer técnico 7.1 do pedido BR102021016873-0, publicado na RPI 2665 de 01/02/2022, traz um exemplo da confusão quanto ao uso dos artigos 24 e 25 da LPI pelo INPI. Nesse parecer, é citado exclusivamente o artigo 24 (sem o artigo 25). Segundo o examinador, *“não é possível garantir que dados de esquemas terapêuticos aplicados no uso já conhecido de ambenônio para a miastenia grave serão os mesmos para o tratamento de infecções por COVID-19 uma vez que se tratam, evidentemente, de enfermidades muito distintas. Não há sequer dados in vitro que possam fornecer alguma evidência e confirmação da eficácia do uso de ambenônio contra a COVID.”* O examinador afirmou, ainda, que *“o relatório descritivo carece de suficiência descritiva (Art. 24 da LPI) para o uso de ambenônio para a produção de medicamentos para o tratamento da Covid-19, coronaviroses e infecções respiratórias causadas pelo coronavírus”* e concluiu que o relatório carece de suficiência descritiva (art. 24 da LPI) para a matéria reivindicada na reivindicação 4 - uso de ambenônio para o tratamento de infecções por Covid-19, coronaviroses e infecções respiratórias causadas pelo coronavírus em humanos. Neste caso, por objetar uma reivindicação, o artigo 25 deveria ter sido mencionado como suporte para a objeção.

Por outro lado, um exemplo elucidativo no uso correto dos artigos 24 e 25 em exigências pode ser encontrado no parecer técnico (7.1), publicado na RPI 2657 de 07/12/2021, emitido para o pedido BR102020005627-1. Nele, o examinador explica de modo claro e preciso como os dois artigos podem ser citados sem confusão:

“Como já descrito no parecer técnico anterior, no relatório descritivo, parágrafo 11, é feita uma descrição das propriedades da coenzima Q10, no entanto, também no relatório, parágrafo 15, é descrito que o suplemento compreende a coenzima Q1. Assim, não está claro se o suplemento bioativo compreende a coenzima Q1 ou a coenzima Q10, que possuem estruturas químicas diferentes. Nesse contexto, entende-se que o relatório não descreve clara e suficientemente o suplemento bioativo (Artigo 24 da LPI). Consequentemente, como a reivindicação 1 pleiteia um suplemento bioativo compreendendo a coenzima Q1, considera-se que a referida reivindicação não está definindo, de modo claro e preciso, a matéria ora reivindicada e também não está fundamentada no relatório descritivo (Artigo 25 da LPI).”

Outro exemplo esclarecedor está na tramitação do pedido de patente PI 122016030546-5, dividido do PI 0317740-8, que pleiteia o uso de um abridor de canal de cloreto, caracterizado pelo fato de ser para a fabricação de uma composição farmacêutica para o tratamento de dispepsia funcional em um indivíduo mamífero. De acordo com o parecer de manutenção do indeferimento em fase recursal:

“como já explicado, para pedidos de novo uso médico que se referem a uma ‘fórmula Markush’, será somente considerado suficientemente descrito o uso dos compostos que foram efetivamente testados *in vivo* (constantes no relatório descritivo na data de depósito do pedido de patente). Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada ‘fórmula Markush’ possam apresentar atividades semelhantes, não é possível extrapolar a atividade terapêutica de um único composto para os demais, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito. Da mesma forma, não é possível extrapolar que um composto para o qual tenha sido comprovada atividade para uma determinada patologia, terá atividade também para uma outra patologia para o qual o composto em questão não foi testado. Sendo assim, como abordado em pareceres técnicos anteriores, especificamente em relação ao presente pedido de patente, o relatório descritivo descreve, de forma clara e suficientemente, apenas o uso da prostaglandina 13,14-diidro-15-ceto-16,16-diflúor-PGE1 para a fabricação de uma composição farmacêutica para o tratamento da síndrome do intestino irritável (IBS), estando apenas este uso suficientemente descrito no relatório descritivo. O uso de outros abridores de canais de cloreto, bem como o uso da prostaglandina 13,14-diidro-15-ceto-16,16-diflúor-PGE 1 para o tratamento da dispepsia funcional não estão suficientemente descritos, estando em desacordo com o Artigo 24 da LPI. Diante da falta de suficiência descritiva da matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 9, tais reivindicações não estão fundamentadas no relatório descritivo, estando em desacordo com o Artigo 25 da LPI. Ademais, verifica-se que as reivindicações 1 a 8 fazem uso de expressões amplas e indefinidas, tais como ‘abridor de canal de cloreto’, ‘abridor de canal de CIC’ e ‘abridor de canal de CIC-2’. Assim, não é possível para um técnico no assunto definir quais são todos os compostos englobados pelas expressões acima, o que torna tais reivindicações indefinidas e imprecisas, contrariando, também por este motivo, o disposto no Artigo 25 da LPI.”

Agora, com base nos dados obtidos, são feitos comentários e sugestões sobre a forma de lidar com cada tipo de exigência / objeção, citada na Tabela 2.

Quadro reivindicatório sem os sinais de referência presentes nos desenhos

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 3.20 (e), estabelecem que a formulação das reivindicações deve vir acompanhada, quando o pedido contiver desenhos, de suas características técnicas, entre parênteses, pelos respectivos sinais de referência constantes dos desenhos se for considerado necessário à compreensão do mesmo, entendendo-se que tais sinais de referência não são limitativos das reivindicações. Também, nos itens 3.78 e 3.79 das mesmas Diretrizes, é estabelecido que, quando o pedido contiver desenhos, as características técnicas definidas nas reivindicações devem vir acompanhadas, entre parênteses, pelos respectivos sinais de referência constantes dos desenhos se for

considerado necessário à compreensão do mesmo, entendendo-se que tais sinais de referência não são limitativos das reivindicações. Se existir um grande número de alternativas para uma mesma característica, somente os sinais de referência necessários à compreensão da reivindicação devem ser incluídos. Os sinais de referência, números e/ou letras devem ser inseridos não só na parte caracterizante, mas também no preâmbulo das reivindicações, desde que identifiquem de modo preciso os elementos referenciados nos desenhos.

Ainda, a Instrução Normativa nº 30/2013, em seu artigo 4º, (VI), estabelece que, quando o pedido contiver desenhos, as características técnicas definidas nas reivindicações devem vir acompanhadas, entre parênteses, pelos respectivos sinais de referência constantes dos desenhos se for considerado necessário à compreensão do mesmo, entendendo-se que tais sinais de referência não são limitativos das reivindicações.

No parecer de exigência do pedido BR112015002725-3, referente a um grampo bariátrico, o examinador solicitou, para atendimento do artigo 4º, inciso VI, da Instrução Normativa nº 30/2013 e do artigo 25 LPI, que o Requerente apresentasse ao longo do quadro reivindicatório os sinais de referência constantes dos desenhos.

Portanto, na área farmacêutica, atenção deve ser dada especialmente, mas não exclusivamente, a casos referentes a “medical devices”. Normalmente esses pedidos vêm acompanhados de desenhos. Uma boa prática é já elaborar o pedido de patente com as referências numéricas dos desenhos nas reivindicações. Isso pode evitar esse tipo de exigência e, em alguns casos, reduzir o número de exigências e o tempo de tramitação.

Reivindicações que fazem referência ao relatório ou aos desenhos

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 3.77, estabelecem que as reivindicações não devem, em relação às características técnicas da invenção, fazer referências ao relatório descritivo ou desenhos, tal como “*como descrito na parte...do relatório descritivo*”, ou “*como ilustrado na Figura 2 dos desenhos*”. A Instrução Normativa nº 30/2013, em seu Artigo 4º, (V), de forma similar, estabelece que as reivindicações não devem conter, no que diz respeito às características da invenção, referências ao relatório descritivo ou aos desenhos, do tipo “*como descrito na parte ... do relatório descritivo*” ou “*bem como representado pelos desenhos*”.

O pedido BR112015021888-1, referente a Inibidores de dna-pk, seus usos e composição farmacêutica, teve uma exigência publicada para, dentre outros, retirar a referência feita na reivindicação 21 às tabelas do relatório. O Requerente havia reivindicado o seguinte: “21. *Composto caracterizado pelo fato de que é selecionado da lista de compostos*

na tabela 1 e tabela 2.”. O pedido foi posteriormente concedido com as reivindicações citando os compostos em questão, sem referências às tabelas.

Portanto, conforme explicado acima, o correto é incorporar o conteúdo aplicável do relatório às reivindicações ou fazer referência às características técnicas dos desenhos, se possível com seus sinais de referência entre parênteses. Da mesma forma que no item acima, uma boa prática é já elaborar o pedido de patente desta forma.

Reivindicação independente sem todas as características consideradas essenciais.

A Instrução Normativa nº 30/2013, em seu artigo 5º, (I), estabelece que “*as reivindicações independentes visam a proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral, cabendo a cada categoria de reivindicação pelo menos uma reivindicação independente*”. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, aprofundam a discussão em seus itens 3.42 a 3.44. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área química, infelizmente, não possuem um item especificamente direcionado a características técnicas essenciais de processos químicos.

No parecer técnico emitido para o pedido BR102016017803-7, a reivindicação independente 1 foi objetada, com base na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III) e Art. 5º (I) e nas Diretrizes de Química, item 4.2 - por omitir a definição das características técnicas essenciais e específicas do objeto descrito, uma vez que não definia quais seriam as etapas (a) a (c) do processo reivindicado. De fato, um processo deve ser caracterizado por suas etapas e, como originalmente reivindicado, estava insuficientemente descrito: “*PROCESSO DE OBTENÇÃO DE LEITE FERMENTADO PREBIÓTICO E PRODUTO OBTIDO, CARACTERIZADO POR obter uma bebida prática, saudável, nutritiva e funcional preferencialmente por meio das etapas (a), (b) e (c).*”

Na verdade, ao analisar a linguagem da reivindicação, a conclusão é que essa exigência deveria ter sido suportada pelas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 3.77 e/ou Instrução Normativa nº 30/2013, em seu Artigo 4º, (V), pois foi, na verdade, feita referência ao relatório descritivo, que continha as etapas (a), (b) e (c). O caso continha outras irregularidades e acabou sendo indeferido.

Reivindicações com trechos explicativos ou expressões que resultam em falta de clareza ou definição.

A Instrução Normativa nº 30/2013, em seu artigo 4º, (VIII), estabelece que não serão aceitas em reivindicações trechos explicativos com relação às vantagens e ao simples uso do

objeto. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, não aprofundam a discussão. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Química, por sua vez, apresentam esclarecimentos adicionais, conforme exemplo abaixo.

No parecer de exigência emitido para o pedido BR102017018487-0, publicado na RPI 2660 de 28/12/2021, lê-se o seguinte:

“Quanto ao quadro reivindicatório, a reivindicação 1 não define de um modo claro e preciso, o objeto a ser protegido. Conforme preconizado nas Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente na área de Química, seção 6.1 (Resolução/INPI/PR nº 208, de 27/12/2017, publicada na RPI nº 2452, de 02/01/2018), uma composição (Formulação) é caracterizada tão somente por seus constituintes. Assim, não são características essenciais de uma composição os trechos explicativos quanto à sua forma de apresentação ou aos resultados alcançados a partir de seu uso/aplicação, a menos que tal forma de apresentação traga um efeito diferenciado ou um melhoramento a uma forma previamente conhecida no estado da técnica. No entanto, as composições podem ainda ser definidas por características mistas, de modo a englobar características de forma física ou de aplicação, desde que sejam definidas quali- e/ou quantitativamente por seus constituintes.”

O examinador solicitou, então, ao final do parecer, que os aspectos qualitativos e quantitativos fossem adicionados à reivindicação 1. O Requerente cumpriu satisfatoriamente com a exigência, obtendo a patente correspondente.

Desta forma, atenção deve ser dada às características incluídas nas reivindicações de composição farmacêutica. Como regra geral, aspectos que definam qualitativa e quantitativamente a composição devem ser incluídos, com base no relatório descritivo, e sem limitar excessivamente o escopo de proteção pretendido.

Excesso de reivindicações independentes

A Instrução Normativa nº 30/2013, em seu artigo 5º, (II), estabelece que cada reivindicação independente deve corresponder a um determinado conjunto de características essenciais à realização da invenção, sendo que somente será admitida mais de uma reivindicação independente da mesma categoria se tais reivindicações definirem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, ligadas pelo mesmo conceito inventivo.

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 3.23 e 3.24, estabelecem que o examinador deve ter em mente que a presença de reivindicações de diversas categorias redigidas de modo diferente, mas aparentemente de efeito similar, é uma opção de proteção do depositante à qual o examinador não deve se opor por meio de uma abordagem rigorosa, mas sim se atendo a uma proliferação desnecessária de reivindicações independentes. Cada reivindicação independente deve corresponder a um determinado

conjunto de características essenciais à realização da invenção, sendo que somente será admitida mais de uma reivindicação independente da mesma categoria se tais reivindicações definirem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, ligadas pelo mesmo conceito inventivo.

No parecer técnico emitido no âmbito do pedido BR112016003381-7, publicado na RPI 2661 de 04/01/2022, o examinador objetou as 5 reivindicações independentes de produto (de preâmbulos “sistema para administrar uma formulação de cantaridina a um indivíduo”, “dispositivo aplicador para administrar uma formulação de cantaridina” e “kit para administrar uma formulação de cantaridina a um indivíduo”) com base nos artigos 4º, (III), e 5º, (II), da Instrução Normativa nº 30/2013. A justificativa para a objeção foi a seguinte:

“deve-se evitar uma proliferação desnecessária de reivindicações independentes da mesma categoria, uma vez que tais reivindicações apresentam escopo similar. Assim, não é possível determinar quais são as características essenciais e específicas que se deseja proteger. Além disso, as reivindicações contrariam o Art. 5º (V) da Instrução Normativa 30/2013.”

Ao final, depois de cumpridas as exigências, foram mantidas apenas reivindicações de “Formulação” na patente concedida.

No caso de pedidos farmacêuticos, é comum encontrar categorias diferentes de reivindicações, inclusive termos mais de uma reivindicação independente de mesma categoria. Por exemplo, podemos ter, em uma mesma invenção, um novo composto, o processo para sua preparação, uma composição contendo dito composto e o uso do composto para fabricar a composição.

Título do pedido não está claro e preciso ou harmonizado ao preâmbulo das reivindicações independentes

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 1.01, indicam que o título do pedido deve definir de forma concisa, clara e precisa o escopo técnico da invenção, e deve ser o mesmo para o requerimento, o relatório descritivo, o resumo, e a listagem de sequências, se houver. O examinador deve avaliar se o título representa adequadamente as diferentes categorias de reivindicações. Não é obrigatório que todas as reivindicações independentes de uma mesma categoria estejam representadas no título.

Conforme o art. 16, (I), da Instrução Normativa nº 30/2013, o título deverá ser conciso, claro e preciso, identificando o objeto do pedido, sem expressões ou palavras irrelevantes ou desnecessárias (tais como “novo”, “melhor”, “original” e semelhantes), ou

quaisquer denominações de fantasia, e ser o mesmo para o requerimento, o relatório descritivo e o resumo.

Em parecer técnico, foi objetado o título do pedido BR112015020738-3 (“Instrumento cirúrgico com haste multi-diâmetro”) por não ser conciso, claro e preciso, além de não identificar adequadamente o objeto do pedido cuja proteção era requerida. O título não fazia menção a instrumento cirúrgico endoscópico do tipo pleiteado no pedido. A objeção teve por base a Instrução Normativa nº 30/2013 – Arts. 16, (I), e 4º, (I).

Na verdade, nesse exemplo, ao invés de se referir ao Ato Normativo, teria ficado mais claro o objetivo da exigência, caso o examinador tivesse feito referência às Diretrizes, conforme acima. O título estava claro, conciso e preciso – só não estava representando a categoria da reivindicação independente. O título foi emendado para “INSTRUMENTO CIRÚRGICO ENDOSCÓPICO” e o pedido foi deferido.

Como regra geral, deve-se adaptar o título do pedido ao preâmbulo das reivindicações independentes.

Reivindicações caracterizando efeito alcançado, forma de aplicação ou esquema de administração

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, no item 3.12, esclarecem que não são aceitas reivindicações com trechos explicativos em relação às vantagens e ao simples uso do objeto. Neste sentido, deve ser feita a diferenciação entre os trechos meramente explicativos e as características funcionais relevantes.

Ainda, de acordo com o item 9.1.4 das Diretrizes de Química, as reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismos de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa. 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.

No parecer de exigência emitido para o pedido de patente BR112016008423-3, publicado na RPI 2599 de 27/10/2020, as reivindicações 7 e 8, referentes ao uso de um composto, foram objetadas por fazerem referência ao efeito alcançado, a saber, “potencializar um regime terapêutico”. O pedido foi concedido e o quadro adequado para se referir às doenças a serem tratadas, da seguinte forma:

“7. Uso de um composto como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 5 ou um sal farmacêuticamente aceitável do mesmo, ou de uma composição farmacêutica como definida na reivindicação 6, caracterizado pelo fato de ser para a produção de um medicamento para tratar câncer em um paciente. 8. Uso de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o câncer é câncer de mama, câncer colorretal, câncer gástrico-esôfago, fibrosarcoma, glioblastoma, câncer hepatocelular, câncer de cabeça e pescoço, melanoma, câncer de pulmão, câncer de pâncreas ou câncer de próstata.”

Um outro exemplo chama a atenção. No primeiro parecer técnico emitido para o pedido BR112013012228-5, publicado na RPI 2659 de 21/12/2021, o examinador, além de objetar reivindicações supostamente de método terapêutico, contestou as reivindicações no formato de fórmula Suíça por estarem definidas por características técnicas relacionadas a um esquema de administração, dentre elas: *“administrar a um sujeito em necessidade do mesmo o composto (...) ou à custa de divisões simétricas em uma população de células-tronco somáticas.”* O caso, após 3 pareceres técnicos emitidos pelo INPI, foi finalmente deferido mantendo as reivindicações de método, limitadas a método cosmético e mantendo a linguagem previamente objetada para as reivindicações de Fórmula Suíça: *“Método cosmético para tratar uma condição cosmética da pele caracterizado pelo fato de que compreende administrar topicamente a um sujeito em necessidade do mesmo uma quantidade de um antagonista de CBP/catenina de molécula pequena suficiente para tratar uma condição cosmética da pele; o método compreendendo administrar topicamente o composto antagonista de CBP/catenina de molécula pequena em uma quantidade suficientes para aumentar do número de divisões de renovação assimétricas relativo a, ou à custa de divisões simétricas das células-tronco somáticas da pele.”*

Reivindicações com trechos de características negativas

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, nos itens 3.83 e 3.84, estabelecem que cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma, evitando-se expressões que acarretem indefinição na reivindicação. Entretanto, limitações negativas podem ser usadas somente se a adição de características positivas na reivindicação não definirem com clareza e concisão o objeto de proteção, ou se tal adição limitar indevidamente o escopo do pedido.

A Instrução Normativa nº 30/2013, em seu artigo 4º, (III), de igual forma, estabelece que cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma;

No parecer técnico do mesmo caso citado acima, pedido BR112016003381-7, por exemplo, o examinador objetou o texto das reivindicações por conter características negativas, especificamente, “*referida formulação de cantaridina não inclui éter dietiléter*”. Na contestação, os procuradores do caso esclareceram o seguinte:

“Nosso entendimento é que a Examinadora também se opõe às reivindicações por citar características negativas (“a formulação não inclui éter dietílico”), que supostamente são repetitivas e imprecisas e tornam as reivindicações pouco claras. Discordamos da Examinadora. Um técnico no assunto entenderia o que significa ‘a formulação não inclui éter dietílico’, ou seja, que a formulação de cantaridina está livre de éter dietílico. Além disso, conforme discutido abaixo, este elemento de reivindicação é uma característica inventiva das formulações de cantaridina reivindicadas. Este elemento de reivindicação também tem base no pedido originalmente depositado. Ver, por exemplo, parágrafo [0072] do pedido PCT (‘o solvente não é ou não inclui éter dietílico’). Portanto, este elemento de reivindicação não é impreciso ou pouco claro.”

Ao final, o INPI entendeu como válida a contestação e a carta patente incluiu a linguagem originalmente objetada em suas reivindicações.

Portanto, apesar do exemplo acima, sugere-se cautela com o uso de expressões negativas, em especial da palavra “não”. É preferível usar termos como “na ausência de” ou “exceto” e, tanto quanto possível, explicar o seu uso.

Reivindicações sem suporte no relatório descritivo

Este item é direcionado ao quadro reivindicatório e diretamente relacionado ao artigo 25 da LPI. Os casos com objeções nesta categoria simplesmente reivindicam matéria sem suporte no relatório descritivo.

No parecer técnico de exigência emitido para o pedido BR102013032411-6, publicado na RPI 2655 de 23/11/2021, o examinador entendeu que a reivindicação dependente 2 não poderia ser aceita, uma vez que não haveria fundamentação para tal pleito. De acordo com o examinador:

“Sob nenhuma hipótese pode ser aceita uma reivindicação que amplie o escopo de proteção para uma cobertura não suportada pelo conteúdo revelado. E não há suporte para uma reivindicação de ‘uso dos micro-organismos fotossintetizantes, cianobactérias e microalgas, serem cultivados isoladamente ou em associação entre suas diferentes espécies’, uma vez que não há exemplos utilizando outros micro-organismos diferentes de *Chlorella vulgaris*.”

Neste exemplo, o examinador citou apenas o artigo 25 da LPI para suportar sua objeção. O pedido teve um total de três pareceres técnicos e a reivindicação objetada não consta no quadro concedido.

Relatório sem suficiência descritiva para o uso reivindicado / Falta de clareza no relatório e consequente falta de definição na reivindicação independente / Relatório sem dados para a execução de qualquer modalidade.

Este item é direcionado ao relatório descritivo e diretamente relacionado ao artigo 24 da LPI. Especificamente em relação a invenções farmacêuticas, podemos encontrar direcionamentos vagos do INPI em diferentes documentos.

Um direcionamento claro, entretanto limitado a um tipo de invenção, pode ser encontrado nas Diretrizes, Bloco II, nos itens 6.9 e 6.10, para “Reivindicações” do tipo Markush.

Nesses itens é esclarecido que a suficiência descritiva de um grupo de invenções representado por meio de uma fórmula Markush é somente satisfeita se permitir que cada invenção do grupo seja executada por um técnico no assunto, com base no relatório descritivo, e não somente algumas das alternativas presentes na reivindicação. No caso de compostos definidos em uma fórmula Markush, não se pode predizer ou extrapolar que os compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas possam ser obtidos por uma mesma maneira de preparo, visto que a natureza das reações é diferente.

Assim, para que todos os compostos de uma fórmula Markush estejam suficientemente descritos, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida, com base na descrição detalhada das reações e condições envolvidas nos processos de preparação, incluindo exemplos concretos de preparação de pelo menos um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes. Deste modo, o relatório descritivo deve apresentar exemplos claros de como diferentes substituintes previstos na Markush podem ser incorporados ao produto final.

Caso a preparação dos compostos e, por consequência, os próprios compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas, não estejam suficientemente descritos no relatório descritivo, não será possível que um técnico no assunto os reproduza, estando em desacordo com o disposto no artigo 24 da LPI.

Nas mesmas Diretrizes, no capítulo VII, referente a composições, entretanto, apenas orientações relativas às reivindicações, ou seja, ao artigo 25 da LPI, são encontradas.

Nas Diretrizes de Química, temos também orientações bastante específicas para a suficiência descritiva de estereoisômeros em seu item 3.1, para polimorfos, no item 4.1, e para novos usos médicos no item 9.1.3. Essas invenções, consideradas incrementais, serão discutidas no item 2.5, abaixo.

A título de exemplo, temos o pedido BR102015025185-8, que foi objetado por falta de dados para a execução de qualquer modalidade da invenção, uma vez que a composição clara das nanopartículas não foi revelada, nem a concentração/relação apropriada entre o radiofármaco e a nanopartícula, dentre outros. O caso foi indeferido, sem apresentação de recurso.

2.5 INVENÇÕES INCREMENTAIS

Em 2007, o INPI realizou um ciclo de discussões técnicas visando debater a patenteabilidade de invenções incrementais, mais especificamente, polimorfos e novos usos médicos, e ouvir os comentários de diversos setores da sociedade sobre o tema, na expectativa de obter subsídios para a elaboração de novas diretrizes de exame para a matéria. Como resultado dessas discussões, o INPI publicou duas minutas de diretrizes de exame, uma referente à patenteabilidade de novas formas polimórficas e outra sobre a patenteabilidade de novos usos médicos.

Até hoje, não existem diretrizes separadas para invenções incrementais. A informação que guia o exame do INPI está contida nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016, e, mais detalhadamente, nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente (aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área química), instituídas pela Resolução nº 208, de 27/12/2017.

A história da patenteabilidade de invenções incrementais no Brasil é extensa e controversa. A ANVISA, por exemplo, passou anos examinando e negando anuência a pedidos de patente envolvendo invenções incrementais. Durante esse período, a única possibilidade de conseguir a concessão de uma patente incremental era por meio uma ação nos tribunais federais contra o posicionamento da ANVISA.

2.5.1 Segundo (ou novo) uso médico

O INPI define em suas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016, que uma invenção de novo uso de um produto conhecido refere-se à invenção que utiliza um produto conhecido para um novo propósito.

De acordo com Denis Borges Barbosa (2003):

“A par das patentes de produto e processo há que se distinguir a invenção que consiste de uma nova aplicação de um produto ou um processo (ou patente de uso). A nova aplicação é patenteável quando objeto já conhecido é usado para obter resultado novo, existente em qualquer tempo a atividade inventiva e o ato criador humano: aqui, como em todo caso não será patenteável a descoberta. Trata-se, pois, de uma tecnologia cuja novidade consiste na “relação entre o meio e o resultado”, ou seja, na função.”

Ainda em suas Diretrizes de Exame, o INPI estabelece que a determinação da atividade inventiva do novo uso médico depende da proximidade do campo técnico do novo uso com o uso anterior e o efeito técnico inesperado dessa nova aplicação.

Nas Diretrizes de química, item 9.1, o tema é revisado em mais detalhe, incluindo um segmento referente à novidade, outro para atividade inventiva e até mesmo suficiência descritiva. As diretrizes determinam que:

“Para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Mais uma vez, é esclarecido nesse documento que características relacionadas ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao novo uso.”

Ainda nas Diretrizes de Química, são citados cinco pontos a serem observados na aferição da atividade inventiva do novo uso, a saber: (i) o mecanismo de ação não deve ser óbvio frente ao estado da técnica; (ii) a doença envolvida, que deve ter etiologia diferente; (iii) a estrutura-atividade do fármaco deve ser distinta de moléculas relacionadas; (iv) o novo uso não pode ser depreendido a partir da revelação de efeitos adversos conhecidos do fármaco; e (v) o novo uso não pode ser para tratamento de um sintoma de uma doença já revelada no estado da técnica / 1º uso.

Em relação à suficiência descritiva e suporte das reivindicações, o INPI sugere a apresentação de testes *in vitro* e, especialmente, *in vivo*, para comprovar o novo uso. Para casos de uso envolvendo fórmula Markush, aí o INPI tem um entendimento ainda mais rigoroso do que para os demais casos – aqui, existe claramente o requisito de limitação aos exemplos ilustrativos. Lê-se:

“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 apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito”.

Finalmente, em relação à clareza e precisão do novo uso, é requerido que a doença a ser tratada seja especificamente citada, não sendo aceitos termos “genéricos”, tais como “distúrbios gastro-intestinais” e “síndromes respiratórias”. Trechos contidos nas

reivindicações (não é feita diferenciação entre independentes/ dependentes), relacionados ao esquema terapêutico e grupo de pacientes, são considerados indefinidos, em desacordo com o artigo 25 da LPI.

O pedido PI0213739-9 revela o uso de midostaurina para a preparação de uma composição farmacêutica para o tratamento de leucemia mieloide aguda, determinada por atividade desregulada de receptores FLT3 de tirosina cinase. O pedido foi indeferido no parecer publicado na RPI 2204, de 02/04/2013, por supostamente reivindicar em seu novo uso, uma doença de mesma etiologia do estado da técnica (no caso, proliferação celular desordenada). A decisão foi revertida em segunda instância, pois o estado da técnica mencionava câncer, e o novo uso era direcionado a leucemia mieloide aguda, com base nas Diretrizes de Exame, que orientam que divulgação em termos genéricos não afetam a novidade de uma invenção definida em termos específicos.

2.5.2 Polimorfos

Diferentemente dos novos usos médicos, os polimorfos não são definidos nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016. Esse tipo de invenção, juntamente com estereoisômeros, solvatos, clatratos e co-cristais, são definidos apenas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, de 2017, especificamente no item 4.

Segundo o INPI:

“Polimorfismo refere-se à habilidade de um composto químico existir em uma ou mais fases cristalinas que possuem diferentes arranjos e/ou conformação das moléculas em uma rede cristalina ordenada. Sólidos amorfs consistem de sólidos com arranjos desordenados das moléculas e não possuem uma rede cristalina definida”.

Mesmo após o fim da intervenção da ANVISA no exame de invenções farmacêuticas, os pedidos relacionados a formas polimórficas enfrentaram desafios para ter comprovada sua atividade inventiva e, mais ainda, sua suficiência descritiva. Como bem colocado por Denise Lima e Carla Silveira (2012),

“(…) o polimorfismo é uma área da ciência de materiais ainda em estágio inicial de desenvolvimento. Como consequência, um dos problemas encontrados é que o homem ainda não possui conhecimentos suficientes para controlar e direcionar a produção da maioria dos polimorfos de uma substância. Assim, os opositores do patenteamento de polimorfos argumentam que sua produção se constitui em mera sequência de tentativas e erros, sem exigência de criatividade humana (INPI, 2007). Por outro lado, a obtenção de alguns desses materiais - tais como os mais estáveis, alguns solvatos, e o menos estável, ou seja, o amorfo seria óbvia para um técnico no assunto, também carecendo de criatividade. Tal fato é agravado pela impossibilidade

de antecipação da maioria das propriedades de um polimorfo. Há quem argumente, ainda, que as modernas técnicas de modelagem computacional, e os testes de *high throughput screening* (ensaios nos quais uma grande quantidade de micro-processos, previamente programados e controlados por computador são executados) contribuem significativamente para destituir esses pedidos da atividade inventiva.”

Com a formalização de Diretrizes do INPI, e tal como ainda presente nas Diretrizes de química, para a caracterização da forma cristalina, o relatório descritivo deve conter, na data de depósito do pedido, os dados de identificação obtidos por técnicas de caracterização físico-química de sólidos, tais como as exemplificadas a seguir ou por técnicas alternativas validadas que melhor o identifique: a. Difração de Raios X de Cristal Único (DRX de Monocristal); b. Difração de Raios X pelo Método de Pó (DRX pelo Método de Pó); c. Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear de Carbono-13 no Estado Sólido (RMN de ¹³C); d. Espectroscopia na Região do Infravermelho; e. Espectroscopia Raman; f. Microscopia Eletrônica; g. Análise Térmica: Calorimetria Diferencial Exploratória (DSC), Termogravimetria (ATG) e Análise Térmica Diferencial (ATD).

Também de acordo com Denise Lima e Carla Silveira (2012), outra grande controvérsia no patenteamento de polimorfos diz respeito ao atendimento do requisito de suficiência descritiva do relatório descritivo. Isso porque, segundo os cientistas da área, não são apresentadas inúmeras informações essenciais à caracterização e à reprodução dos polimorfos pleiteados (INPI, 2007). Além disso, a redação das reivindicações também gera uma série de indefinições que comprometem a delimitação do que está sendo protegido. Dessa forma, torna-se difícil não apenas a avaliação da novidade, mas também a definição do que está sob proteção. Como consequência, um mesmo produto pode estar sendo protegido mais de uma vez – gerando extensão de proteção, bem como pode abrir-se um amplo campo para a proposição de ações judiciais contra empresas concorrentes.

Quando essas regras foram determinadas, inicialmente em 2007, o *backlog* do INPI era superior a 10 anos. A maioria das técnicas exigidas pelo INPI para caracterizar polimorfos não era praxe quando da prioridade daqueles pedidos analisados – se considerarmos o marco de 2007, os pedidos analisados eram de, no máximo 1997, com prioridades de 1994/95. Muitos casos foram indeferidos por conta da impossibilidade de apresentação desses testes durante o exame – naquela época os examinadores entenderam essa prática como adição de matéria. Com o tempo, o INPI mudou seu posicionamento e passou a flexibilizar a apresentação *a posteriori* de testes, normalmente para comprovar a atividade inventiva.

A título de exemplo, o pedido PI0500393-8, depositado em 14/02/2005 e concedido em 22/12/2020, refere-se à síntese da forma cristalina de agomelatina e suas composições

farmacêuticas. O INPI concluiu seu exame de primeira instância entendendo que na ausência de um efeito técnico não óbvio para a forma cristalina pleiteada com relação aos cristais do estado da técnica, a mera disposição de uma forma cristalina de um composto farmacêuticamente ativo conhecido não poderia ser considerada como envolvendo atividade inventiva. O Recorrente, em manifestação sobre o parecer técnico proferido em grau de Recurso, apresentou um novo teste experimental no qual foi avaliada a estabilidade térmica da forma cristalina II frente a forma cristalina I da agomelatina. Esses testes comprovaram o efeito técnico alcançado e a decisão foi revertida.

2.5.3. Combinações farmacêuticas

Apesar de não serem propriamente classificadas como “incrementais”, invenções relacionadas à combinação de ativos são também alvo de críticas. Elas são exploradas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016, mais especificamente, no capítulo VII – Composições.

Conforme as Diretrizes, uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea.

A atividade inventiva desse tipo de invenção se dá principalmente pela interação entre as substâncias ativas associadas na combinação, que deve produzir um efeito técnico inesperado, diferente do previsto (por exemplo, um efeito sinérgico ou supra-aditivo), que não corresponde à mera soma dos efeitos individuais de cada substância ativa que compõe a associação (efeito aditivo), redução de efeitos indesejados, entre outros. Esse efeito, entretanto, para conferir atividade inventiva à invenção, não pode ter sido anteriormente previsto para a mesma classe de compostos.

Apesar de ser possível caracterizar essas composições apenas qualitativamente, nesse caso, será necessário esclarecer que o estado da técnica não pode ter revelado a combinação desses produtos para o uso indicado em quaisquer quantidades. Além disso, o efeito sinérgico precisa ser observado para a combinação dos produtos envolvidos em quaisquer proporções. Caso isso não seja observado, as reivindicações deverão conter a definição quantitativa de seus componentes, com o devido suporte no relatório descritivo. Devem ser apresentados dados comparativos relativos ao efeito dos componentes isoladamente e da combinação dos mesmos, sendo que todos os testes referentes aos dados comparativos devem ser realizados nas mesmas condições.

A título de exemplo, o pedido BR102020005627-1, de um requerente nacional, teve dois pareceres técnicos (código 7.1) publicados nas RPIs 2648 e 2657, seguidos do parecer de indeferimento, publicado na RPI 2668. O pedido revela uma formulação com 10 ativos, contendo suas concentrações especificadas. A conclusão do exame de primeira instância do INPI foi no seguinte sentido:

“(…) diante do relatório descritivo do presente pedido, não foi demonstrado que a combinação entre os ingredientes associados no suplemento bioativo produziu um efeito não óbvio, como por exemplo um efeito sinérgico ou supra-aditivo. Ressalta-se que um efeito aditivo, ou seja, a mera soma dos efeitos individuais de cada ingrediente que compõe a composição não representa, a princípio, uma atividade inventiva, tendo em vista que o referido efeito seria esperado para cada ingrediente usado isoladamente. A requerente também sugere que seu suplemento não produz reações adversas, porém, novamente, não apresentou dados comprovando tal afirmação e nem dados comparativos com as formulações do estado da técnica. Nesse contexto, entende-se que o suplemento bioativo ora reivindicado corresponde a uma associação previsível de ingredientes conhecidos para gerar um efeito técnico esperado, decorrendo de forma óbvia para um técnico no assunto diante das informações contidas em cada um dos documentos do estado da técnica isoladamente ou em combinação [veja as citações desses documentos acima].”

O referido pedido encontra-se em exame de segunda instância.

2.5.4. Seleção

Também segundo as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016, uma invenção por seleção consiste em selecionar elementos individuais, subconjuntos ou faixas dentro de uma descrição genérica do estado da técnica, quer seja dentre opções para substituintes em um composto, componentes presentes em composições ou faixas de parâmetros de processos, e que apresentem propriedades particulares e inesperadas, em relação ao estado da técnica mais próximo.

É possível encontrar patentes de seleção em pedidos de processos envolvendo condições particulares não especificamente reveladas anteriormente no estado da técnica, e/ou em pedidos de produtos selecionados dentre produtos definidos de forma abrangente, tipicamente nas fórmulas de produto do tipo Markush, como também, por exemplo, em compostos derivados e composições.

É importante mencionar que uma descrição genérica no estado da técnica não necessariamente inviabiliza a novidade da invenção. Entretanto, se um produto foi revelado em um documento do estado da técnica, por exemplo, um composto, através de sua nomenclatura, ou pela sua fórmula estrutural, dentre os compostos ditos preferenciais e

concretizados nos exemplos de preparação/utilização, esse não pode ser a matéria objeto de uma patente de seleção, pois o composto é considerado como especificamente revelado e não preenche o requisito de novidade.

De forma semelhante, no caso de pedidos de seleção de processo em que é selecionada uma subfaixa de uma faixa mais ampla compreendida no documento do estado da técnica, para o preenchimento do requisito de novidade é necessário que a subfaixa selecionada não tenha sido especificamente revelada e concretizada no estado da técnica.

2.6. ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DE PEDIDO DE PATENTE FARMACÊUTICA

A elaboração de um pedido de patente na área farmacêutica é fundamental para a obtenção de uma patente com o escopo justo desejado. Nesse sentido, especialmente na área farmacêutica, elaborar um pedido de patente é completamente diferente de redigir um artigo científico. Fora as semelhanças técnicas básicas, um artigo científico tem o objetivo de comunicar os resultados de uma pesquisa à comunidade científica relevante e ao público. Patentes objetivam impedir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o objeto reivindicado. Ao preparar um pedido de patente, é importante ter em mente quais serão as partes interessadas daquele documento – normalmente, serão examinadores, juízes, competidores, possíveis infratores e investidores.

JANNUZZI E SOUZA (2008) esclarecem que, da mesma forma que um artigo pode ser originado de uma monografia de graduação, de especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado ou ainda de um projeto de pesquisa, também um depósito de patente pode ser efetuado se a matéria constante desses elementos bibliográficos preencherem os três requisitos de patenteabilidade. As autoras acertadamente afirmam que os elementos constituintes de uma patente de invenção se entrelaçam com aqueles necessários à elaboração de um artigo científico. Algumas semelhanças diretas são observadas, como a presença de título, resumo e identificação dos autores. O corpo do texto de um artigo científico equivale ao relatório descritivo da patente, mas a linguagem e a forma de apresentação do conteúdo são diferentes.

Essa comparação entre artigos científicos e a redação de pedidos de patente se faz extremamente relevante se considerarmos que o Brasil é um país que se encontra há anos dentre os maiores publicadores de artigos científicos (variando da 11^a posição à 14^a,

dependendo da métrica usada), mas não chega nem à 20ª posição em se tratando de depósitos de pedidos de patente, de acordo com relatório de 2022 da WIPO.

Nesse aspecto, podemos separar os inventores em 3 linhas – o inventor individual, os inventores de grandes empresas e os pesquisadores inseridos nas universidades.

O inventor individual trabalha muitas vezes em sua casa ou em sua pequena indústria - um exemplo típico e famoso desse tipo de inventor é Thomas A. Edison (1847–1931). Sem acesso a profissionais especializados na área de patentes, muitas vezes não sabe redigir seu pedido de patente e acaba esbarrando em objeções e até mesmo no indeferimento de seus pedidos.

No lado oposto, temos inventores de grandes empresas, onde, em geral, existem linhas estabelecidas que precisam de aperfeiçoamento permanente - além de forte concorrência de outras empresas similares. Esse inventor tem suporte financeiro da empresa e acesso a profissionais qualificados que vão redigir seus pedidos de patente para otimizar resultados, especialmente em relação ao escopo de proteção requerido.

Por último, temos os pesquisadores inseridos em universidades. Felizmente, cada vez mais com a criação de núcleos de inovação tecnológica nessas instituições, o inventor recebe assistência no processo de depósito, tanto na sua preparação como financeiramente.

No Brasil, de acordo com as estatísticas disponibilizadas no Boletim Mensal de Propriedade Industrial, de dezembro de 2022, em 2022 (de janeiro a novembro) tivemos o depósito de 24.572 pedidos de patentes, sendo 18% desse total de nacionais. Entre os depósitos de patentes de modelo de utilidade, depositantes residentes foram responsáveis por 98% dos pedidos.

Conforme discutido nos itens de análise qualitativa dos pareceres (1.3.2), nesse período, entre os 3.922 depósitos de patentes de invenção efetuados por residentes, a categoria de pessoas físicas respondeu por 1.450 depósitos, ou 37% do total. Outras categorias também se destacaram: empresas de médio e grande porte (1.006 ou 26%); instituições de ensino e pesquisa e governo (900 ou 23%); e MEI, microempresa e EPP (507 ou 13%).

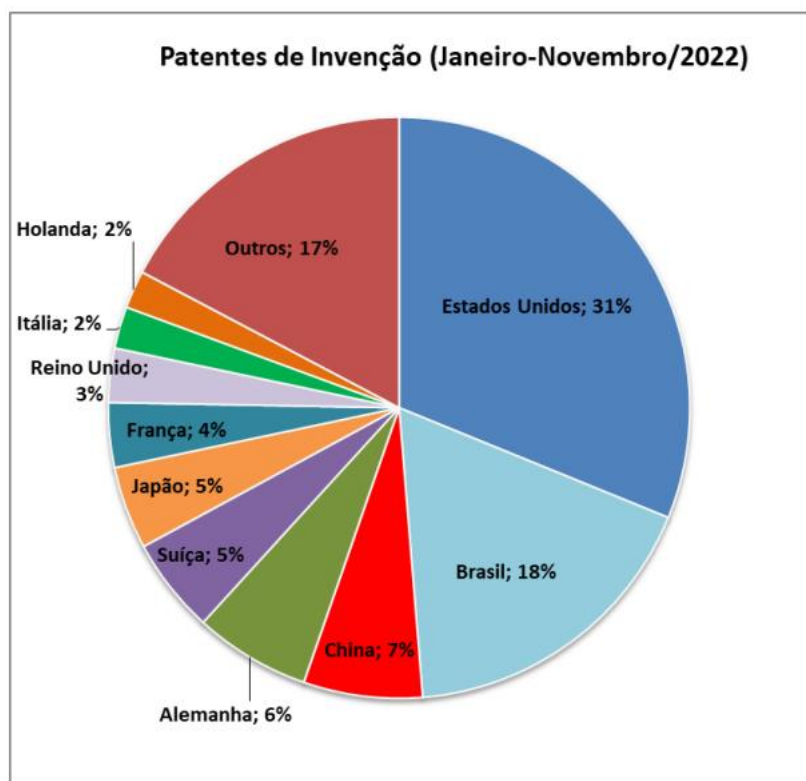


Gráfico 10: Boletim Mensal de Propriedade Industrial de dezembro de 2022 (fonte)

Nota-se que a quantidade de pedidos de patente depositados no Brasil por nacionais é muito inferior quando em comparação com outros países de produto interno bruto similar (Argentina, Chile e outros). Além disso, é notória a dependência do mercado de patentes brasileiro de inovação tecnológica em função de empresas e/ou instituições de pesquisa localizadas no exterior.

Desse modo, percebe-se que empresas privadas sediadas no Brasil pouco investem em depósitos de pedidos de patentes, sendo o mercado nacional dominado por pessoas físicas. Há diversas explicações para o baixo número de patentes oriundas de empresas privadas brasileiras, como a alta carga tributária e burocracia do país. É interessante notar também o alto custo para o desenvolvimento de invenções para empresas sediadas no Brasil, além da baixa competitividade de empresas brasileiras, principalmente frente a empresas estrangeiras.

Outro aspecto importante para o caso de requerentes nacionais é o fato de, historicamente, o Brasil não ter incentivado o sistema de patentes. Para o caso das universidades, durante muitos anos, cientistas eram recompensados e.g., número de publicações científicas, e as patentes não eram consideradas como indicador de produção técnica. O crescimento de patentes universitárias ocorreu em todo o Brasil devido à promulgação da Lei de Acesso à Inovação, Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que

atribuiu garantias legais sobre os inventos desenvolvidos nas universidades, incentivando o desenvolvimento de inovações, assim como acompanhamento dos registros tecnológicos (POJO, 2019).

Nesse aspecto, o INPI vem historicamente trabalhando para conscientizar inventores nacionais da necessidade de proteger suas invenções, conhecendo as regras do sistema. Um exemplo de sucesso é o Programa INPI Negócios. Esse programa implantou uma nova dinâmica de atuação na busca pelo aumento de registros de ativos de propriedade industrial (PI) por residentes no Brasil, como empresas, centros de inovação e universidades. Dentre outros, o programa foi desenvolvido para ajudar o empreendedor a aprender o valor da PI, conhecer as regras do sistema, formalizar a proteção de seus ativos, estabelecer parcerias por meio da PI, ativar uma visão estratégica do uso da PI e proteger seus ativos no exterior.

Portanto, principalmente para inventores que não estão inseridos em indústrias de grande porte, entender como elaborar um pedido de patente de qualidade é fundamental. Um pedido de patente inclui um relatório descritivo, reivindicações, desenhos e/ou listagem de sequências (quando necessários) e um resumo.

Conforme discutido acima, as peculiaridades da tramitação de pedidos de patente farmacêuticos requerem que sejam tomados cuidados adicionais na elaboração deste documento. Nos tópicos que se seguem serão abordadas, de forma direta e objetiva, as orientações para a elaboração de pedidos de patente na área farmacêutica.

2.6.1. Estado da Técnica, fontes de informação e busca

Antes de elaborar um pedido de patente, deve-se identificar a invenção e ter clareza sobre quais são suas características novas e inventivas em comparação com o estado da técnica. Só então será possível ter uma visão completa de quais modalidades e exemplos podem ser necessários para dar o suporte suficiente para a invenção reivindicada.

Portanto, para identificar claramente o estado da técnica referente a uma invenção, é necessário realizar uma busca na literatura farmacêutica, tanto por documentos de patentes quanto documentos não patentários, como materiais publicados, artigos científicos e outros. Essa busca, especialmente na área farmacêutica, é complexa devido à quantidade e complexidade das informações disponíveis. Por exemplo, nesses documentos (patentários ou não), são buscadas informações acerca de fórmulas estruturais dos compostos. Outros pontos importantes a serem analisados são existência de sais /formas químicas de um ativo, excipientes, forma de dosagem, via de administração, síntese etc.

O INPI fornece vasta informação para orientar o processo de busca. Em sua página na *web*, em assuntos – informação tecnológica, a autarquia disponibiliza um guia prático para buscas de patentes, separado em nível básico e avançado. Mais importante, para a área farmacêutica, há um tutorial específico para busca de compostos químicos.

De posse dessa informação, pode-se iniciar a elaboração do pedido de patente.

2.6.2 A ordem para a elaboração do pedido de patente

Não existe uma ordem específica a seguir quando da elaboração de um pedido de patente na área farmacêutica. Na verdade, o pedido é raramente redigido em sua ordem sequencial, tal como apresentado ao INPI. Começar a redação pela descrição do estado da técnica (no relatório descritivo) pode não ser o melhor método, pois existe o risco de que ela acabe sendo muito longa, detalhada e inútil; em vez disso, sugere-se focar na descrição da invenção reivindicada – o foco deve ser fornecer detalhes suficientes para que um técnico no assunto possa reproduzir a invenção ou, ainda, para evitar objeções de falta de suficiência descritiva durante o exame. Esse ponto é de fundamental importância. Conforme ficou demonstrado nos capítulos anteriores, os pedidos de patente farmacêuticos sofrem, em sua maioria, objeções quanto a descrição insuficiente e suporte das reivindicações no relatório descritivo.

É de suma importância que, ao final, todos os itens descritos na Instrução Normativa DIRPA nº 031/2013 sejam contemplados no pedido.

Portanto, sugere-se uma elaboração na seguinte ordem:

Etapa 1 – Rascunhar a reivindicação principal, citando claramente as características novas e inventivas.

Etapa 2 – Com base nessa reivindicação, redigir a primeira parte do relatório descritivo – isto é, área técnica, estado da técnica e sumário da invenção.

Etapa 3 – Elaborar a descrição detalhada das modalidades da invenção, incluindo exemplos - esta é a etapa mais importante do relatório.

Etapa 4 – Revisar a reivindicação independente e elaborar o quadro reivindicatório. É provável que a elaboração do relatório tenha levado a um entendimento mais claro da invenção. É possível que elementos

contidos no rascunho inicial da reivindicação passem ao seu preâmbulo, por não serem efetivamente novos e inventivos. Esse é o melhor momento para elaboração das demais reivindicações, já que o escopo de proteção estará bem definido.

Etapa 5 - Finalmente, deve-se revisar o pedido, especialmente harmonizando termos utilizados ao longo do relatório e quadro reivindicatório e redigir o resumo e o título.

2.6.3 Reivindicações

As reivindicações definem os limites (escopo) da proteção de uma patente. O artigo 41 da LPI define que a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos. O guia para exame do EPO²⁶ resume isso da seguinte forma:

“O pedido deve conter ‘uma ou mais reivindicações’. Estas devem:

- (i) ‘definir a matéria para a qual a proteção é solicitada’;
- (ii) ‘ser claras e concisas’; e
- (iii) ‘serem suportadas pelo relatório’.

Uma vez que a extensão da proteção conferida por uma [...] patente ou pedido é determinada pelas reivindicações (interpretadas com a ajuda do relatório e dos desenhos), a clareza das reivindicações é de extrema importância. Em geral, o conceito de invenção está associado ao conceito de tecnologia, sendo esta última geralmente definida como o uso do conhecimento científico para resolver problemas práticos. O EPO recomenda que as reivindicações sejam redigidas em termos das ‘características técnicas da invenção’ – ou seja, que as reivindicações não devem conter declarações relacionadas, por exemplo, a vantagens comerciais ou outros assuntos não técnicos, embora ‘declarações de propósito sejam permitidas se forem auxiliar na definição da invenção’.”

As reivindicações devem ser redigidas em três partes. De acordo com o Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição disponibilizado pelo INPI,

“para melhor resguardar seus direitos, recomenda-se que se iniciem com o título do invento; seguidas por um preâmbulo explicitando as características essenciais a definição da matéria reivindicada e já compreendidas pelo estado da técnica; conter uma única expressão ‘caracterizado por’; seguida pelas características técnicas essenciais e particulares que, em combinação com os aspectos explicitados no preâmbulo, se deseja proteger. No eventual deferimento do pedido de patente, o trecho da matéria após a expressão ‘caracterizado por’ será de propriedade do titular.”

Ainda, no mesmo manual, é explicado que:

“as reivindicações são classificadas como independentes e dependentes:

- Reivindicações independentes - são aquelas que, mantida a unidade de invenção - ou técnico-funcional e corporal do objeto (no caso de Modelo de Utilidade) - visam a proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção, ou do modelo de utilidade, em seu conceito integral. As reivindicações independentes podem servir de base a uma ou mais reivindicações dependentes.
- Reivindicações dependentes - são aquelas que, mantidas a unidade de invenção, ou técnico-funcional e corporal, incluem características de outra(s) reivindicação(ões) anterior(es), e definem detalhamentos dessas características e/ou características adicionais, contendo uma indicação de dependência a essa(s) reivindicação(ões)."

As reivindicações devem ser elaboradas do mais amplo (reivindicação independente) ao mais restrito (reivindicações dependentes) em termos de escopo.

Conforme sugerido acima, um primeiro rascunho de uma reivindicação independente, pode levar à inclusão de termos muito específicos / detalhes, que podem ser substituídos e/ou deslocados para reivindicações dependentes.

A reivindicação independente deve ter um balanço entre ter uma redação com características suficientes para delimitar o que é a invenção em si, analisada de uma forma direta frente ao estado da técnica e o problema técnico resolvido, mas, ao mesmo tempo não ser restrita a ponto de permitir que possíveis infratores facilmente copiem a invenção alterando um elemento mínimo e comercializem seus produtos. Não se deve perder de vista o objetivo da patente.

Para invenções farmacêuticas esse ponto é fundamental. De um lado, temos possíveis infratores procurando "brechas" na redação das reivindicações para escapar de possíveis ações de infração e, por outro lado, temos a função primordial das patentes, de estimular não apenas a inovação, mas também difundir o conhecimento e facilitar inovações subsequentes.

Sob esse aspecto, a terminologia usada no pedido deve ser cuidadosamente escolhida. Os termos também devem definir, especifica e claramente, não só as características da invenção, mas também as variantes com as quais um infrator pode tentar contornar sua elaboração.

As reivindicações devem, entretanto, evitar adjetivos relativos – ou seja, palavras como "longo", "curto", "rápido", "lento", "alto", "bom" etc. Os termos devem fornecer limitações claras e, preferencialmente, devem referir-se a outro elemento da reivindicação. Por exemplo, nos pareceres investigados, exigências foram emitidas para termos como "um PH alto", "cadeia longa", "alta pressão e temperatura".

Ainda sob esse aspecto, termos considerados indefinidos como "aproximadamente" e "cerca de" devem ser evitados. Quando inevitável, devem ser usados de forma específica, por exemplo, "aproximadamente 80°C" ou, ainda melhor, substituídos por uma faixa "entre 78°C e 82°C". Deve-se, obrigatoriamente, ter suporte para tais intervalos no relatório descritivo.

Termos relacionados, como “preferencialmente”, “por exemplo”, “tais como” ou “mais particularmente”, também devem ser evitados. O ideal, nesse caso, é deslocar a característica preferencial para uma reivindicação dependente.

Atenção deve ser dada ao uso dos verbos “compreender” *versus* “consistir”. Esses termos caracterizam frases “de transição”. Existem dois tipos de frases de transição: aberta e fechada. Frases abertas não excluem nenhum elemento adicional ou etapa de método que não seja mencionada na reivindicação. Em outras palavras, frases abertas são inclusivas, não exclusivas, muitas vezes contendo os termos “compreender”, “conter”, “englobar” e “incluir”. Estes termos são interpretados como “incluindo os seguintes elementos, mas não excluindo outros”. Por outro lado, os termos “constituir” e “consistir” são considerados termos fechados de definição da invenção. De acordo com as Diretrizes de Exame, bloco I, se uma reivindicação trata de uma “composição química caracterizada por consistir dos componentes A, B e C”, a presença de quaisquer componentes adicionais é excluída.

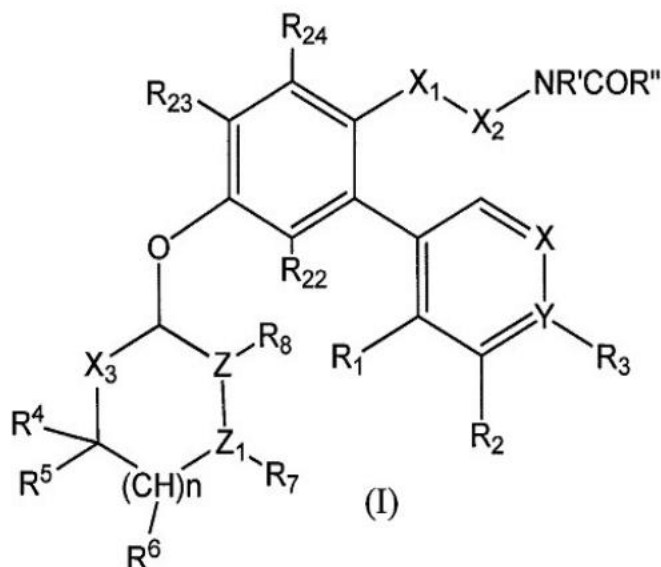
Portanto, ao redigir um pedido de patente, principalmente na área farmacêutica, deve-se optar por uma linguagem “fechada” apenas quando estritamente necessário frente ao estado da técnica. Por exemplo, a redação “Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de consistir nos compostos A e B” pode facilitar uma possível infração ao adicionar um composto C à composição.

Também se faz importante classificar os tipos de reivindicações possíveis em invenções farmacêuticas. De modo direto, existem apenas dois tipos básicos de reivindicação: as que reivindicam uma entidade física (um produto, um aparelho) e as que reivindicam uma atividade (um processo, um uso). Exemplos de reivindicações de produto são compostos químicos, composições farmacêuticas e combinações. Exemplos de reivindicações de processo são processos de produção de um composto, de uma composição. O uso de um composto para fabricar uma composição (“Swiss-type”, discutido acima) também deve ser interpretado como um processo.

Em relação ao artigo 25 e suas aplicações, conforme discutido no item 2.4.4, acima, um exemplo prático interessante pode ser observado na tramitação do pedido BR 11 2014 019704 0. O INPI, em seu parecer de exame técnico, publicado na RPI 2658 de 14/12/2021, objetou os termos trifluoroalquila, alquila, alquenila, alquinila, carbocíclico, heterocíclico, arila, aralquila, alcóxi, usados na definição da matéria pleiteada nas reivindicações 1, 7 e 8 como sendo genéricos, impossibilitando a definição clara e precisa da matéria objeto da proteção, com base no art. 25 da LPI e outras normas discutidas acima.

Para cumprir com a exigência do INPI, o requerente emendou seu quadro de modo a restringir os termos objetados, mas sem excessivamente limitar o escopo de proteção da seguinte forma (restrição em vermelho):

“1. Composto CARACTERIZADO pelo fato de que apresenta a fórmula I:



em que:

R1 é hidrogênio, hidróxi, halogênio, trifluoroalquila, alquila, alquenila, alquinila, carbocíclico, heterocíclico, arila, aralquila, carboxila, amido, amino, alcóxi, sulfanila, sulfenila, sulfonila ou éter;

...

em que o termo “alquila” se refere a um grupo de hidrocarbonetos saturados ramificados ou não ramificados de 1 a 24 átomos de carbono; o termo “alcóxi” se refere a grupos contendo óxi substituídos com um grupo alquila ou cicloalquila; os termos “alquenila” e “alquinila” se referem a grupos alifáticos insaturados de 1 a 24 átomos de carbono contendo uma ou mais ligação dupla ou tripla, respectivamente;

...

ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.”

Nota-se que a solução encontrada não limita as reivindicações aos exemplos ilustrativos específicos apresentados no relatório, mas está totalmente suportada pelas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169, de 15/07/2016, capítulo VI (Reivindicações do tipo Markush). O examinador, acertadamente, aceitou as emendas e o pedido foi deferido.

Atenção também deve ser dada a futuras modificações do quadro reivindicatório, principalmente em relação ao artigo 32¹⁸ da LPI e à Resolução PR nº 93, de 10/06/2013, que instituíram as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto em dito artigo nos pedidos de patentes.

¹⁸ Art. 32. 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.

De modo sucinto, após a ação civil pública nº 2003.51.01.513584-5, de 2003, que culminou com a revogação do Parecer PROC/DICONs Nº 07/2002, o INPI mudou seu entendimento em relação a alterações voluntárias do quadro reivindicatório. A partir de então, a alteração de um quadro reivindicatório é somente 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.

Importante notar que 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. O entendimento também se aplica a pedidos divididos. Segundo o Despacho nº 08/2010 do Procurador-Chefe do INPI (vide página 2 – 3º parágrafo):

“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.”

Portanto, a orientação é que as reivindicações independentes sejam redigidas de forma ampla, abarcando todas as concretizações pretendidas, inclusive todas as categorias de interesse, para que, em caso de necessidade durante o exame, restrições sejam apresentadas.

Para ilustrar o exposto acima, durante a tramitação da patente discutida acima, BR 11 2014 019704 0, após o requerimento de exame e em cumprimento a uma exigência, foram apresentadas emendas que adicionavam ao quadro reivindicatório reivindicações de compostos intermediários que não se encontravam reivindicadas no momento do exame. As emendas não foram aceitas pelo INPI com base no artigo 32 da LPI. Com a retirada dessas reivindicações e outras limitações relativas ao artigo 25 solicitadas pelo INPI (ver acima), o pedido foi deferido.

Conforme observado no início deste item, a descrição estabelecida no relatório descritivo deve dar suporte para as reivindicações. Consequentemente, após redigir as reivindicações e o relatório, deve-se revisar ambos para garantir que cada reivindicação seja adequadamente suportada pelo relatório. A escolha da terminologia – as palavras e frases – usadas nas reivindicações deve acompanhar o relatório descritivo de forma consistente; especialmente no Brasil, conforme repetido inúmeras vezes neste trabalho, reivindicações devem ser claramente suportadas pelo relatório descritivo a fim de evitar objeções referentes ao artigo 25.

Finalmente, ainda em relação às reivindicações, é importante considerar que o Brasil tem uma grande vantagem em relação à possibilidade de usar reivindicações com dependência múltipla sem custo adicional. Um exemplo seria “Composição farmacêutica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizada pelo fato de...”. Esse formato geralmente reduz o número de reivindicações. Isso é muito vantajoso, pois invenções farmacêuticas tendem a conter muitas concretizações e um número grande de reivindicações resulta em taxas oficiais altas no momento do exame. O uso da dependência múltipla é uma ótima estratégia para agrupar reivindicações dependentes sem incorrer em custos adicionais ou restringir o escopo reivindicado.

2.6.4 Relatório Descritivo

A descrição contida no Relatório Descritivo deve revelar a invenção de forma suficientemente clara e precisa, de modo que um técnico no assunto seja capaz de realizar a invenção reivindicada, sempre considerando o estabelecido nas Instruções Normativas DIRPA nº 30 e 31/2013. A divisão abaixo é apenas uma sugestão direcionada à área farmacêutica, que objetiva uma elaboração de um relatório claro, direto e suficiente.

2.6.4.1 Campo Técnico

Pode-se iniciar o relatório descritivo indicando a área técnica à qual a invenção pertence. Algumas frases são suficientes e esta parte poderá ajudar o examinador na classificação geral da invenção. Não é o momento ainda de descrever o conceito inventivo ou as características da invenção.

Por exemplo, “A presente invenção refere-se a agentes hipolipidêmicos e hipocolesterolêmicos. Mais particularmente, refere-se a novas formas cristalinas de atorvastatina.”

2.6.4.2 Estado da Técnica

É nesta parte do relatório descritivo que se apresenta sucintamente o estado da técnica, identificando o problema que a invenção se propõe a resolver – ou seja, as maneiras pelas quais a tecnologia existente falhou ou fez diferente. O estado da técnica a ser incluído no relatório corresponde aos documentos mais próximos à presente invenção. Aqui deve ser

descrito apenas o problema e as falhas ou carências do passado, e jamais a solução que a invenção representa.

2.6.4.3 Sumário da Invenção

Aqui a invenção deve ser propriamente identificada, explicando como o inventor superou o problema encontrado. O objetivo é definir a invenção de uma forma que estabeleça suporte suficiente para as reivindicações.

Atenção deve ser dada aos termos técnicos usados tanto no relatório quanto nas reivindicações. Especialmente na área farmacêutica, a terminologia é bem variável.

Devem ser incluídos também, de forma breve, os efeitos vantajosos da invenção, que ajudam a demonstrar atividade inventiva em comparação com a técnica anterior. As características superiores ou diferentes devem estar de acordo com a reivindicação independente, tomando o cuidado para não restringir a interpretação da reivindicação.

2.6.4.4 Descrição detalhada da invenção

Essa é a parte mais importante do relatório descritivo. Nesta seção, a invenção deve ser definida em termos completos, claros, concisos e exatos. Esta seção deve distinguir a invenção do estado da técnica e fornecer informações suficientes para que um técnico no assunto possa reproduzir a invenção sem extensa experimentação. As concretizações preferidas / melhor modo de realizar a invenção devem ser esclarecidas.

Apesar de não existir um documento interno do INPI especificamente para a área farmacêutica, com base nas Diretrizes de química, biotecnologia e outros documentos citados nos capítulos anteriores, somados aos estudos dos casos buscados, é possível concluir que, no caso de invenções farmacêuticas, exemplos ilustrativos são de suma importância.

Os principais exemplos para a área farmacêutica são:

- a) Compostos químicos – devem ser identificados pelo nome IUPAC ou fórmula Markush. Casos com fórmulas Markush devem ter todas as possíveis classes de substituintes exemplificadas.
- b) Sais, isômeros, estereoisômeros, formas polimórficas, solvatos, clatratos e co-cristais - todos os parâmetros envolvidos no processo de obtenção devem ser descritos, tais como solvente, temperatura, concentração das soluções de cristalização, taxa de resfriamento,

adição de sementes de cristais, entre outros. É necessário caracterizar a forma e comparar com o estado da técnica através da técnica aplicável à forma em questão, tais como difração de raios-X, ressonância magnética nuclear, dicroísmo circular, cromatografia, etc.

c) Compostos químicos em patentes de seleção devem ser criteriosamente descritos os dados comparativos que demonstrem a superioridade da seleção.

d) Composições / formulações devem ter seus componentes exemplificados. Uma reivindicação dependente de composição pode ser caracterizada por sua forma de administração (exemplo, via oral) ou forma de apresentação (exemplo, cápsula), ou mesmo doenças a serem tratadas. Logo, essas características também devem estar claramente descritas / exemplificadas.

e) Combinações de fármacos devem, obrigatoriamente, ter os fármacos envolvidos exemplificados e incluir, em seu relatório, testes que comprovem o efeito sinérgico (compostos usados isoladamente vs. combinação).

f) Segundos-usos devem ter os compostos e doenças envolvidas exemplificadas, além de testes comprovando o efeito do novo uso. O mecanismo de ação e doenças envolvidas devem ser comparadas com o uso anterior, bem como a estrutura dos compostos. Testes *in vivo* são muitas vezes necessários para a comprovação.

2.6.5 Resumo

O resumo destina-se a sintetizar os aspectos mais relevantes da invenção. Normalmente, uma versão do primeiro parágrafo do relatório descritivo é eficaz como resumo, que, por si só, pode espelhar o conteúdo da reivindicação principal. O objetivo principal de um resumo é auxiliar em buscas de terceiros.

Redigir o resumo ao final do processo de redação do pedido pode ser estratégico, pois é o momento no qual se verifica que todos os elementos importantes da invenção estão devidamente revelados no relatório.

2.6.6 Título

Por fim, o título deve corresponder ao preâmbulo das reivindicações independentes.

3. CONCLUSÕES

No presente estudo foram analisados pareceres técnicos emitidos pelo INPI para pedidos de patente na área farmacêutica. Observou-se uma predominância de objeções referentes à falta de suporte, clareza e precisão (suportadas pelos artigos 24 e/ou 25 da LPI). Em seguida, mas com menos da metade do número absoluto de objeções, temos falta de atividade inventiva (artigo 13 da LPI).

Suporte, clareza e precisão são objeções que muitas vezes podem ser evitadas durante o exame, seguindo um direcionamento específico no momento da elaboração do pedido. Especialmente na área farmacêutica, devido *inter alia*, ao fato de as informações relevantes estarem dispersas entre diferentes documentos (lei, diretrizes, portarias, resoluções) esses aspectos são muitas vezes ignorados ou preteridos, resultando em um exame mais difícil e demorado. É de fundamental importância que requerentes da área farmacêutica se atentem à necessidade de inclusão no relatório descritivo de seus pedidos, de exemplos das modalidades reivindicadas, bem como do estabelecimento de faixas preferenciais das variáveis utilizadas nos processos envolvidos.

Apesar da extensa discussão relacionada a invenções incrementais, especificamente formas polimórficas e segundos usos, na prática, não foram encontradas diferenças relevantes no exame desses tipos de invenções quando comparadas às demais invenções da área farmacêutica, sendo o resultado encontrado muito similar quanto ao volume e tipo de objeções.

Em relação a diferenças entre requerentes nacionais e estrangeiros, temos uma maior dificuldade por parte dos nacionais em rebater objeções quanto à novidade e atividade inventiva. Isso se deve ao fato de ser um primeiro exame, ou seja, para os requerentes estrangeiros, exames prévios muitas vezes já ocorreram para os documentos da família na fase internacional e em outras jurisdições – já tendo o requerente desses casos uma indicação de como emendar o pedido e que argumentos utilizar.

Como discutido nesta dissertação, além da LPI, os principais documentos que guiam inventores e requerentes a elaborarem seus pedidos de patente no Brasil, são as Diretrizes de exame, disponibilizadas pelo INPI. Entretanto, ao contrário das áreas da química e biotecnologia, que possuem diretrizes específicas, a área farmacêutica possui uma escassez de

documentos especificamente direcionados à elaboração / exame desse tipo de invenções, estando as informações relevantes, quando disponíveis, distribuídas/ fragmentadas em diferentes documentos. Com base nas orientações para a redação de pedidos de patente desta área apresentadas nessa dissertação, sugere-se seu aproveitamento, principalmente pelo INPI, na criação de documentos / diretrizes especificamente elaborados para ajudar inventores e requerentes desta área tecnológica, em especial requerentes nacionais, a elaborar pedidos de patente de melhor qualidade, resultando em um exame técnico mais rápido, previsível e em um escopo de proteção adequado a esse tipo de invenções.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBOSA, D. B. **Atividade Inventiva: objetividade do exame**. Revista Criação, Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual, Ano I, Número 1, 123-210, 2008.

BARBOSA, D. B. **Reivindicações de uso e a questão do segundo uso**. BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de patentes e outros estudos de propriedade industrial. Lumen Juris. 2006. p. 681-714.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade industrial**. 2ª ed., Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2003.

BOLT, A. **Combating Hindsight Reconstruction in Patent Prosecution**. 64 Emory L. J. 1137. 2015. Disponível em: <https://scholarlycommons.law.emory.edu/elj/vol64/iss4/4>. Acesso 2 fev. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.196. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências**. D.O. eletrônico de 16/02/2001, p. 4. 14 fev. 2001.

BRASIL. **Lei nº 9.279. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial**. Diário Oficial da União de 15/05/1996. p. 8353, col. 1. 14 mai. 15.

DOMELJ, B. **Pharmaceutical Patents in Europe**, The Hague; Boston: Kluwer Law International; Stockholm : Nordstedts Juridik, 2000.

EISENBERG, R.S. **Pharma's Nonobvious Problem**. Lewis & Clark L. v.12, n. 2, p.375-430. 2008.

EPO. **Guidelines for Examination**. Disponível em www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_2_1.htm. Acessado em 10 de jan. 2023.

GRUBB, P.W. **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy**, 41 Jurimetrics J. 409, 410–16, 2001.

HASHIMOTO, C. S. B. **Patentes de Combinações Farmacêuticas: Exame da Atividade Inventiva nos Escritórios de Patentes do Brasil, Europa e Estados Unidos**. 2019. Tese Doutorado Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

IDS-Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. **Comentários à lei da propriedade industrial**. 3ª edição. 2013.

INPI. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. 2007. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/aceso-a-informacao/estudos-setoriais/arquivos/documentos/estudo_comparativo_dos_critriosde_petenteabilidadepara_invenes_biotecnolgicas_em_diferentes_pases1.pdf . Acesso em: 15 nov. 2022.

INPI. Instrução Normativa DIRPA nº 30/2013. **Estabelece normas gerais de procedimentos**

para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao-patente-1>. Acesso em: 15 novembro 2022.

INPI. Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição. jul de 2021. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualBsicodePatentes20210607b.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2022.

INPI. Manual Básico para Proteção por Patentes de Invenções, Modelos de Utilidade e Certificados de Adição. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/guia-basico/ManualdePatentes20210706.pdf>

INPI. Resolução INPI nº 124 de 04/12/2013 - Institui as diretrizes de exame de pedidos de patente - Conteúdo de Pedido de Patente. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao-patente-1>. Acesso em: 15 nov. 2022.

INPI. Resolução INPI nº 144, de 12/03/2015. Institui as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao-patente-1>. Acesso em: 15 nov. 2022.

INPI. Resolução/INPI/PR nº 208/2017, de 27/12/2017. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao-patente-1>. Acesso em: 15 nov. 2022.

Jabur, W. P., Santos, M. J. P. d. **Bases Constitucionais das criações Industriais.** São Paulo: Saraiva, 2006, v. 1.

JANNUZZI, A. H. L.; SOUZA, C. G. d. **Patentes de invenção e Artigos científicos:** especificidades e similitudes. Revista Brasileira de Pós-Graduação, v. 5, n. 9, 11. 2008.

KUMAR, V. Patent filing and drafting procedure in India for a new pharmaceutical product. Domain of Drug Regulatory Affairs, School of Pharmaceutical Sciences, Lovely Professional University, Phagwara-144 001. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Vijay_Kumar492/publication/326126978_PATENT_FILING_AND_DRAFTING_PROCEDURE_IN_INDIA_FOR_A_NEW_PHARMACEUTICAL_PRODUCT/links/5b3a2fa2a6fdcc8506e865b1/PATENT-FILING-AND-DRAFTING-PROCEDURE-IN-INDIA-FOR-A-NEW-PHARMACEUTICAL-PRODUCT.pdf. Acesso em: 05 jan, 2023.

LIMA, D. M. M.; SILVEIRA, C. C. F. O patenteamento de polimorfos na indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos. Physis: Revista de Saúde Coletiva [online]. 2011, v. 21, n. 4, pp. 1515-1536. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312011000400018>. Epub 27 Jan 2012. ISSN 1809-4481. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312011000400018>. Acessado em 14 de Ago. 2022.

POJO, S. d. R. Proteção e licenciamento de tecnologias da Universidade: a experiência da UFRGS. 2014. 102 f. Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2014. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/98316>. Acessado em 10 de nov. 2022.

SANTOS, E. V. d. **O técnico no assunto: estudo a partir dos Escritórios Nacionais e Regionais de Propriedade Industrial**. 2019. Tese Doutorado Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Silva, M. L. A; Britto, A. C.M.; Antunes M. d. S. **Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos**. Disponível em <https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000800035>. Acessado em 7 de jul. 2022.

WIPO. **Patent Drafting Manual**. 2a edição. Genebra. WIPO. 2022. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-867-22-en-wipo-patent-drafting-manual.pdf>. Acessado em 14 de Out. 2022.

APÊNDICE A: LISTAGEM DOS NÚMEROS DOS PEDIDOS DE PATENTES ANALISADOS

BR 112015025438-7	BR 112012032922-7	BR 112015020738-3	BR 112016011572-4	PI 1104409-8
PI 0913954-0	BR 112013033258-1	BR 112015020509-7	BR 112016007148-4	PI 1103387-8
BR 112015031073-7	BR 112014003382-0	BR 112015018723-4	BR 112015002725-3	BR 102015012624-7
BR 112015001451-8	BR 112013012228-5	BR 112015017027-7	BR 112014019704-0	BR 102014029078-8
BR 112012031318-5	BR 112017012303-7	BR 112015003320-2	BR 102015018076-4	BR 102014025967-8
BR 112013024863-7	BR 112018016050-4	BR 112015002311-8	BR 102013000150-3	BR 102013022374-3
BR 102021007901-0	BR 112015001201-9	BR 112014032927-3	BR 102021018167-2	BR 102012027551-1
BR 102021007872-3	BR 112019005548-7	BR 112014032904-4	BR 102021004050-5	BR 102012001875-6
BR 102015032400-6	BR 112013025917-5	BR 112014032894-3	BR 102020023728-4	PI 1015495-7
BR 112014002737-4	BR 112015021668-4	BR 112014032703-3	BR 102013026625-6	PI 1010493-3
BR 112014005355-3	BR 112014018179-9	BR 112014025700-0	BR 102021016873-0	PI 1003745-4
BR 112020014189-5	BR 112013006044-1	BR 112014024305-0	BR 102014014185-5	PI 1003054-9
BR 112015025033-5	BR 112018004532-2	BR 112014024285-2	PI 0601827-0	PI 0902278-3
BR 112012006567-0	BR 112014003886-4	BR 112014024254-2	BR 102016027463-0	PI 0902242-2
BR 112012029577-2	BR 102013032411-6	BR 112014024221-6	BR 102013016531-0	BR 132012033307-3
BR 112014030797-0	BR 102017018487-0	BR 112014024156-2	BR 102012024740-2	BR 102012009317-0
PI 0919811-3	BR 102017016881-6	BR 112014024121-0	BR 102014022027-5	BR 102013010610-0
BR 112013003587-0	BR 102014005445-6	BR 112014024102-3	BR 102013030801-3	BR 102014007319-1
BR 112013005329-1	BR 102015025185-8	BR 112013007867-7	PI 1105461-1	BR 102012013590-6
PI 0811140-5	BR 102017006458-1	BR 102014006183-5	BR 112013014242-1	PI 1015731-0
BR 122019005871-7	BR 112013030637-8	BR 102014006142-8	PI 0918356-6	BR 102013031959-7
PI 0607026-4	BR 102016017803-7	BR 112012018969-7	PI 0812013-7	BR 102016022313-0
BR 112014022689-0	BR 102014028264-5	BR 102015021518-5	BR 112015025697-0	BR 112014007922-6
BR 102020005627-1	BR 102014008954-3	BR 102014022283-9	PI 0213739-9	BR 102014021761-4
BR 112016020761-0	BR 112016028210-8	BR 102013015867-4	PI 0500393-8	BR 102021002107-1
BR 112013022094-5	BR 102020013254-7	BR 102013004199-8	BR 112014025105-3	BR 102013008777-7
BR 112013010958-0	BR 102013012895-3	BR 112014024028-0	PI 0912462-4	BR 102014021569-7
BR 112020005625-1	BR 112013020023-5	BR 112015016108-1	BR 122016030546-5	BR 102014031688-4
BR 112013024722-3	BR 112013026603-1	BR 112016030827-1	BR 112012018943-3	BR 102013027699-5

BR 112013013458-5	BR 112015011198-0	BR 112016030815-8	BR 112014000774-8	BR 102012027330-6
BR 112016008423-3	BR 112015012031-8	BR 112016030782-8	PI 0317740-8	PI 0900158-1
BR 112015021888-1	BR 112017004844-2	BR 112016030751-8	PI 0722053-7	BR 102013027256-6
BR 112015014458-6	BR 112016028866-1	BR 112016030082-3	BR 112012033363-1	BR 112015028737-9
BR 112015012454-2	BR 112016014748-0	BR 112016029796-2	PI 0417810-6	BR 102015001268-3
BR 112014021090-0	BR 112016011943-6	BR 112016013208-4	BR 112013028776-4	BR 102014009679-5
BR 112014018378-3	BR 112016006289-2	BR 112015021878-4	BR 112014029184-5	BR 102013020440-4
BR 112014007721-5	BR 112016003663-8	BR 102015026730-4	BR 112014027155-0	BR 102013012304-8
BR 112013019211-9	BR 112016003513-5	BR 102014030921-7	PI 0509086-5	BR 112018012821-0
BR 112012026255-6	BR 112015024515-3	BR 112016013760-4	BR 112013003169-7	BR 112019020519-5
BR 112016003381-7	BR 112015024514-5	BR 112016029723-7	BR 112014020393-8	BR 112014029800-9
BR 112018075654-7	BR 112015022564-0	BR 112015022457-1	BR 112015028581-3	BR 112014015898-3
BR 112012027043-5	BR 112015021977-2	BR 112012011021-7	BR 112014002619-0	BR 112017018248-3
BR 112020006500-5	BR 112015021113-5	BR 112016011239-3	PI 0517135-0	BR 112013013039-3
BR 112016003607-7	BR 112015021082-1	BR 112015023344-9	BR 112015030142-8	BR 112012007175-0