



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E
TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

Levantamento de Dados sobre Pedidos de Patente devolvidos pela ANVISA por não se enquadrarem no Art. 229-C da Lei 9.279/96



Maio de 2018



Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

Presidente: Luiz Otávio Pimentel

Vice-Presidente: Mauro Sodré Maia

Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados
- DIRPA

Diretor: Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Coordenação-Geral de Patentes I – CGPAT I

Coordenadora-Geral: Liane Elizabeth Caldeira Lage

Coordenação-Geral de Patentes II – CGPAT II

Coordenadora-Geral: Claudia Santos Magioli

Autores

Daniel Marques Golodne

Flávia Elias Trigueiro

Lúcia Aparecida Mendonça

Luciana Dalla Vechia

Núbia Gabriela Benício Chedid

Romi Lamb Machado

Sérgio Bernardo

Coordenação

Claudia Santos Magioli

Flávia Elias Trigueiro

Liane Elizabeth Caldeira Lage

O conteúdo deste documento foi revisado e aprovado pelo Grupo de Articulação Interinstitucional INPI-ANVISA (GAI).

1 Introdução

Conforme determinado pelo Art. 229-C da Lei 9.279/96 (LPI), “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA”. Por conseguinte, todos os pedidos de patente com classificações pertinentes à matéria são encaminhados pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), previamente ao exame técnico, para fins de análise de prévia anuência. O encaminhamento dos pedidos de patente é notificado na Revista de Propriedade Industrial (RPI) por meio de publicação de despacho 7.4.

Ocorre que a seleção de pedidos de patente para encaminhamento à ANVISA nem sempre é tarefa simples, visto que algumas matérias, tais como cosméticos, alimentos e biocidas, possuem uma interface com a área da saúde, suscitando dúvidas quanto ao seu enquadramento no Art. 229-C da LPI. Por precaução, os pedidos de patente relativos às matérias que se encontram no limiar da área farmacêutica têm sido frequentemente encaminhados à Agência pelo INPI.

Todavia, muitos dos pedidos encaminhados vêm sendo devolvidos por não se enquadrarem no disposto no Art. 229-C da LPI. De acordo com o relatório publicado pela Diretoria de Patentes (DIRPA) sobre a situação dos pedidos de patente relacionados à anuência prévia da ANVISA, em 26/05/2017, o não enquadramento dos pedidos de patente, cuja notificação na RPI é realizada por meio de despacho 7.7, tem aumentado nos últimos anos, totalizando cerca de 11% dos pedidos encaminhados à ANVISA. A Figura 1 mostra a situação dos pedidos de patente após o processamento administrativo na ANVISA entre os anos de 2012 a 2017.

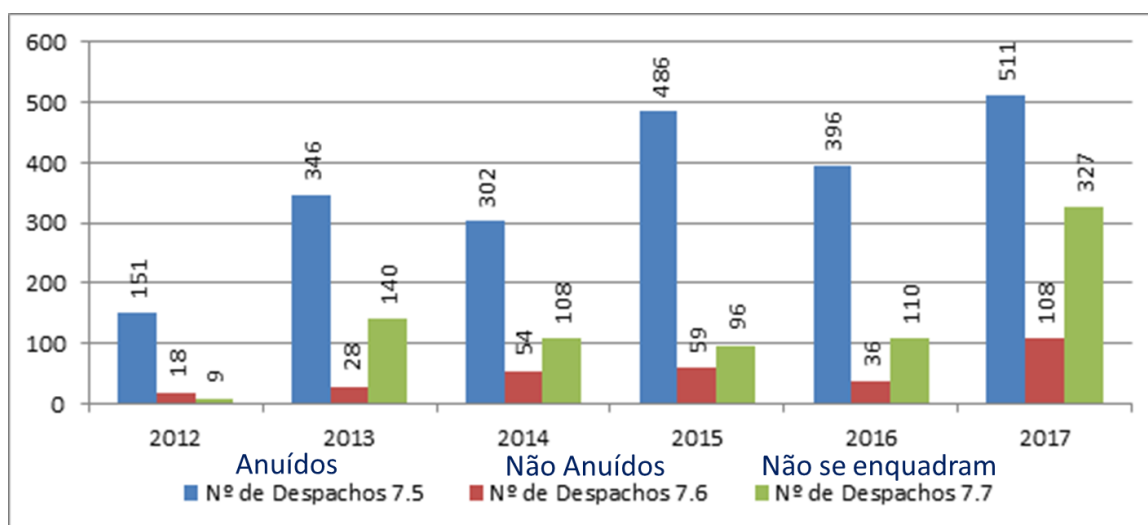


Figura 1: Situação dos pedidos que retornaram da ANVISA. Fonte: INPI.

Tendo em vista o aumento significativo do número de pedidos de patente devolvidos por não enquadramento no Art. 229-C da LPI, o INPI realizou um estudo sobre os pedidos de patente devolvidos por área tecnológica, tendo por base os motivos apresentados pela ANVISA para justificar o não enquadramento. Os dados coletados permitiram estabelecer um perfil de pedidos de patente que não mais serão encaminhados à ANVISA para fins de análise de anuência prévia, o que permitirá a eliminação de trabalho desnecessário das duas instituições.

O levantamento dos dados foi realizado considerando-se as seguintes tecnologias:

- Agrotóxicos;
- Produtos veterinários;
- Alimentos
- Pedidos enquadrados como alimentos segundo a RDC 27, de 06/08/2010;
- Pedidos enquadrados como alimentos segundo a RDC 17 e a RDC 18, de 30/04/1999;
- Dispositivos médicos;
- Kits de diagnóstico;
- Adesivos e implantes;
- Síntese de intermediários para produção de medicamentos;
- Cosméticos e produtos de higiene pessoal.

2 Agrotóxicos

As patentes concedidas na área de agroquímica, de forma geral, não necessitam de prévia anuência da ANVISA, pois não se referem a produtos e/ou processos farmacêuticos.

A ANVISA utiliza duas bases legais para o enquadramento dos pedidos de patente na área de agroquímicos, a Lei 7.802/89 e o Decreto 4.074/02, que definem agrotóxicos e afins como:

- a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
- b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.

Alguns pedidos de patente da área de agroquímica sugerem a aplicação de biocidas em humanos no relatório descritivo e, por isso, foram encaminhados à ANVISA para fins de análise de anuência prévia. Contudo, mesmo com a indicação de uso farmacêutico em humanos, a ANVISA tem devolvido tais pedidos por considerar que não estão enquadrados no Art. 229-C da LPI. Exemplos de pedidos de patente desta tecnologia que foram devolvidos pela ANVISA são apresentados a seguir.

- 1) Pedidos de patente que descrevem a aplicação de compostos agrotóxicos também no tratamento de *Pediculus humanus* (pioelho): PI0616667-9 [C07D 451/14], PI0616839-6 [C07D 401/04], PI0810956-7 [A01N 43/08], PI1006916-0 [A01N 35/06], PI1007553-4 [A01N 43/08], PI1012771-2 [C07D 401/14], PI1013612-6 [A01N 37/44], PI1014629-6 [A01N 37/46] e PI1016194-5 [A01N 43/22];
- 2) Pedidos de patente que descrevem a aplicação de compostos agrotóxicos também no tratamento de *Pulex irritans* (pulga humana): PI1014629-6 [A01N 37/46], PI0813488-0 [C07D 233/48] e PI1016194-5 [A01N 43/22];
- 3) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxicos, baseados na atividade inseticida, acaricida e fungicida. A simples presença do termo “fungicida” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrícola/veterinário (PI1007553-4, PI1006916-0 e PI1008082-1 [C07D 275/04]);
- 4) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxicos baseados na atividade contra microrganismos. A simples presença da expressão “processo para o controle de microrganismos indesejados por meio da aplicação dos compostos” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrícola (PI1008082-1 [C07D 275/04]);
- 5) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxicos, baseados na atividade inseticida e parasiticida (ectoparasitas e endoparasitas na área de saúde animal, como insetos, ácaros, aracnídeos, helmintos, nematódeos). A simples presença do termo “parasiticida” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrícola/veterinário (PI1012771-2 [C07D 401/14]);
- 6) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxicos, baseados na atividade acaricida e inseticida. A simples presença da expressão “igualmente adequados para o controle tanto de pragas de plantas quanto de ecto- e endoparasitas em seres humanos” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrotóxico/veterinário (PI0317601-0 [C07H 17/08]);
- 7) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxico/produto veterinário, baseados na atividade contra ácaros, insetos,

artrópodes e nematódeos. A simples presença da expressão “utilizados para controle e prevenção de infestações e infecções em animais incluindo animais de sangue quente (inclusive humanos e peixes)” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrotóxico/veterinário (PI0813488-0 [C07D 233/48]);

- 8) Pedidos de patente direcionados à aplicação de compostos/composições como agrotóxico/produto veterinário baseados na atividade contra insetos, ácaros, nematódeos e moluscos. A simples presença da expressão “aquelas pragas associadas com o dano de estruturas feitas pelo homem e a transmissão de doenças para o homem e os animais” não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso agrotóxico/veterinário (PI1012247-8 [C07D 413/12]).

Pedidos de patente relacionados a composto e/ou composição, desenvolvidos com o foco principal nos agentes agrotóxicos ou de uso veterinário (aplicação principal), que citam vagamente no Relatório Descritivo a utilização em humanos ou animais de sangue quente, não se enquadram no disposto no Art. 229-C da LPI.

3 Produtos veterinários

As patentes concedidas na área de medicamentos veterinários não necessitam de prévia anuência da ANVISA, pois esta matéria não está enquadrada em suas competências institucionais.

A ANVISA utiliza o Decreto 467/69 como base legal para o enquadramento de pedidos veterinários, o qual define:

I - produto de uso veterinário: toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suprimentos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

No entanto, certos casos suscitam dúvidas quanto à obrigatoriedade de anuência prévia à concessão da patente, principalmente quando o uso do produto farmacêutico em humanos é

citado no relatório descritivo. Em vista disso, alguns pedidos de patente com a referida citação foram encaminhados pelo INPI à ANVISA para fins de anuência prévia, mas posteriormente devolvidos por não enquadramento no Art. 229-C da LPI.

No parecer elaborado pela ANVISA para o pedido de patente PI1013612-6 [A01N 37/44], a Agência concluiu que pedidos direcionados à aplicação de compostos e/ou composição como produto veterinário, baseados na atividade biocida para combater espécies de ectoparasitas, como piolhos, insetos e aracnídeos, mesmo que o uso em seres humanos tenha sido citado no relatório descritivo, não se enquadram no Art. 229-C da LPI. A simples presença do termo “uso em seres humanos” no relatório descritivo não implica o encaminhamento do pedido à ANVISA, caso esteja claro que a aplicação dos compostos é direcionada ao uso veterinário.

4 Alimentos

Alimentos não se enquadram no Artigo 229-C da LPI. No entanto, pedidos de patente relacionados a alimentos funcionais, suplementos vitamínicos, entre outros casos, por estarem relacionados à saúde e não havendo uma clara definição no relatório descritivo, foram encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia.

A ANVISA utiliza, em sua análise, a definição de alimento de acordo com o Decreto-Lei 986/69:

Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Exemplos de pedidos de patente que foram enquadrados nesta definição pela ANVISA:

- 1) PI0516257-2 [A23D 9/00] – Composição de gordura com baixo teor de gordura trans (aplicação em alimentos e não alimentos, relatório descritivo, p. 1; produto farmacêutico, reivindicação 19);
- 2) PI0616848-5 [A01H 5/10] – Semente de planta transgênica com maior benefício nutricional por apresentar maior teor de lisina;
- 3) PI0713097-0 [C07K 14/00] - Trata de manipulação do metabolismo de nitrogênio em organismos ativos fotossintéticos, preferivelmente em plantas;
- 4) PI0814785-0 [A23K 20/142] - Moldagens contendo glicociamina resistentes à abrasão e de escoamento livre e métodos para sua produção. Trata de produtos de escoamento livre, resistente à abrasão e, portanto, de baixo pó, que são adequados, em particular, para incorporação em alimentos, e também métodos para produção dos mesmos.
- 5) PI0812371-3 [A23L 33/10] - Antioxidante (isomaltulose) para alimentos, rações, produtos cosméticos e farmacêuticos (reivindicação 1 e demais);

- 6) PI0813391-3 [A23L 33/00] - Nutrição para lactente e criança na primeira infância com oligossacarídeo não digerível e bifidobactérias O pedido foi considerado como alimento, apesar de se referir a uma composição para tratamento e/ou prevenção de alergia e/ou doenças atópicas, incluindo dermatite atópica e/ou asma (reivindicações 17 a 19).

Pedidos de patente enquadrados como alimentos, de acordo com o Decreto-Lei 986/69, não se enquadram no Art. 229-C da LPI.

Mais recentemente, a RDC N° 27, de 06/08/2010, estabeleceu as categorias de alimentos e embalagens isentas e com obrigatoriedade de registro sanitário. Os produtos que constam no Anexo I e II da referida normativa são considerados alimentos e, portanto, os pedidos de patente relacionados a estas categorias de produtos, tais como suplementos vitamínicos, alimentos com alegações de propriedades funcionais e de saúde e alimentos para nutrição enteral, não precisam ser encaminhados para ANVISA para fins de anuência prévia.

São exemplos de pedidos de patente de alimentos enquadrados desta forma:

- 1) PI0607940-7 [C12N 9/04] – Processo de produção de vitamina C por microrganismos (suplemento vitamínico);
- 2) PI0810017-9 [A23L 29/10] – Trata de matriz com lubrificante embebido (vitamina E, amido alimentício modificado e maltodextrina) para formulação de composições nutracêuticas e farmacêuticas. Adjuvante na formulação de medicamentos com propriedades funcionais. Mesmo que o material seja citado como possível ingrediente em formulações de medicamentos e composições farmacêuticas, o pedido foi devolvido por não enquadramento (suplemento vitamínico);
- 3) PI0810239-2 [A23L 33/18] – Processo de produção de uma composição nutricional e composição nutricional. O pedido trata de método melhorado de produção de preparações de aminoácidos ou peptídeos hidrofóbicos e composição resultante (alimentos para nutrição enteral);
- 4) PI0002390-6 [C07D 475/14] – O pedido trata de processo para a fabricação de grânulos de riboflavina livre de ligantes, não pulverulentos e escoáveis (suplemento vitamínico);
- 5) PI0306874-9 [A61K 31/593] – O pedido trata de composição de vitamina D3 e método para produção de uma pré-mistura para alimentação. Essas composições à base de óleo poderão ser incorporadas em muitas outras composições, especialmente emulsões, óleos microencapsulados e pré-misturas para alimentação. Direcionado para alimentação animal (suplemento vitamínico);

- 6) PI0807742-8 [A23L 33/15] – O pedido trata de composição de suplemento nutricional multivitamínico e mineral que compreende pelo menos um metal polivalente e pelo menos uma vitamina oxidável com uma resistência substancialmente maior às reações que induzem ao escurecimento e/ou manchamento, e reações que podem reduzir a potência das vitaminas oxidáveis. Mesmo que o pedido apresente o termo “composição farmacêutica” para se referir ao objeto da invenção, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (suplemento vitamínico e mineral);
- 7) PI0811274-6 [A23L 2/38] – O pedido trata de método para produção e composição de B-glucano particulado-solúvel. É citado que Glucanos contendo uma estrutura dorsal glucopiranosose B(l-3) ligada são conhecidos como tendo atividade biológica, especificamente, eles foram mostrados para modular o sistema imune e mais recentemente para induzir mobilização de células-tronco e progenitoras hematopoiéticas (HSPC). Ainda que o material seja citado como possível ingrediente em produtos farmacêuticos, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde);
- 8) PI0806425-3 [A23K 10/00] – O pedido trata de grânulos de ácido linoleico conjugado. Cita que o ácido linolênico conjugado é envolvido na i) inibição de carcinogênese; ii) melhorias na função imune; iii) redução de inflamação; iv) redução nos efeitos catabólicos de estimulação imune; v) redução de asma em modelos animais; vi) redução em aterosclerose (redução na concentração de LDL (lipoproteína de baixa densidade) e na razão LDL:HDL (lipoproteína de alta densidade); vii) redução no acúmulo de gordura corporal e aumento em massa corporal magra; viii) crescimento aumentado em jovem roedor; ix) redução de diabetes em alguns modelos experimentais; x) redução de hipertensão (alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde);
- 9) PI0810099-3 [A23L 33/175] – O pedido trata de suplemento alimentar, caracterizado pelo fato de que pode também conter um ou mais aminoácidos. É citado o uso para estimular liberação de insulina e promoção de entrada de glicose nas células, suportar composição muscular, a eficiência de musculatura, para proteção da musculatura contra dano celular e de tecido, para aumentar bem-estar geral e/ou para suportar regeneração muscular após estresse físico com alívio simultâneo de metabolismo com relação à desintoxicação de nitrogênio (alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde);
- 10) PI0813502-9 [A23G 1/04] – O pedido trata de extratos de cacau tendo um tamanho de partícula reduzido e a produtos tais como alimentos, suplementos dietéticos e agentes farmacêuticos contendo os extratos de cacau de tamanho de partícula reduzido ou aditivos contendo os extratos de cacau de tamanho de partícula reduzido. É citado que polifenóis de cacau têm efeitos benéficos sobre os processos acreditados estar envolvidos no desenvolvimento de aterosclerose e doença cardiovascular, inibem oxidação de LDL, aumentam a atividade de óxido nítrico/Óxido nítrico sintase (NO/NOS) e inibem atividade de ciclooxigenase (COX) e

lipoxigenase (LOX); Polifenóis de cacau podem ser também usados para tratar ou prevenir condições que são conhecidas ser afetadas pela administração de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, por exemplo, aspirina. É mencionado também que o produto da invenção pode ser usado em alimentos, alimentos medicinais, suplementos dietéticos ou produtos farmacêuticos. Ainda que o pedido defina que o produto da invenção possa ser usado em produto farmacêutico, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde);

- 11) PI0410761-6 [A61K 33/32] - Uso de Leucina e composição para administração entérica a pacientes. A invenção diz respeito a um método para tratamento e/ou prevenção de feridas crônicas.

A ANVISA também considera em sua análise as resoluções RDC ANVISA N° 17, de 30/04/1999, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos, e a RDC ANVISA N° 18, de 30/04/1999, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta resolução.

As normativas supracitadas definem:

ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE DE SAÚDE: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

Os pedidos de patente enquadrados como alimentos tendo por base estas normativas são considerados alimentos com propriedades funcionais e de saúde e probióticos e, portanto, não necessitam ser encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia.

São exemplos de pedidos de patente enquadrados desta forma:

- 1) PI0801101-0 [A23L 3/44] – O pedido trata de processo de obtenção de farinha produzida a partir de resíduos da uva. É descrito que o produto pode ser utilizado na prevenção e tratamento de hipercolesterolemia, constituindo-se em um produto com propriedades potencialmente nutracêuticas. Ainda que o pedido defina que o produto da invenção pode ser utilizado para produzir suplementos nutricionais e fármacos, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (alimento funcional);
- 2) PI0813320-4 [A23L 33/00] – O pedido trata de misturas lipídicas que compreendem ácidos graxos selecionados e com o uso destes na fabricação de produtos nutricionais ou farmacêuticos para melhorar a função cerebral em um mamífero, em particular

nas pessoas idosas. Mesmo que seja citado um produto farmacêutico contendo o objeto da invenção, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (alimento funcional);

- 3) PI0813940-7 [A23L 33/145] – O pedido trata de extrato que contém equol obtido pela extração de componentes eficazes de um hipocótilo de soja fermentada que contém equol e um método de produção do mesmo. É citado o uso no câncer de mama, câncer de próstata e outros cânceres dependentes de hormônio e efeitos de melhoria devido a suas ações similares ao estrogênio em distúrbios da menopausa, osteoporose pós-menopausa e hiperlipidemia. Ainda que o pedido defina que o objeto da invenção pode ser usado em medicamento ou alimento, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI (alimento funcional);
- 4) PI0809355-5 [A61K 39/05] – O pedido trata do uso de uma cepa probiótica de *Lactobacillus rhamnosus* e de uma mistura de oligossacarídeos na fabricação de um medicamento ou de uma composição nutricional terapêutica para promover o desenvolvimento de uma microbiota intestinal bifidogênica precoce em bebês que nasceram de secção cesariana. Ainda que o pedido apresente o termo “uso na fabricação de um medicamento” no quadro reivindicatório, a ANVISA considerou que a matéria não se enquadra no Art. 229-C da LPI. Outros pedidos em situação similar, devolvidos pela ANVISA: PI0802264-0 [A23D 7/005], PI0809624-4 [A61K 35/74], PI0809630-9 [A61K 35/74] e PI0809622-8 [A23L 33/135] (define o produto como composição farmacêutica) (probióticos).
- 5) PI0309572-0 [A61K 47/00] - Composições compreendendo formador de complexo com gordura da dieta e processos para seu uso. O conteúdo reivindicado no presente pedido foi enquadrado como alimento funcional, incluídos na categoria de “substâncias bioativas e probióticas isolados com alegação de propriedade funcional ou de saúde”;
- 6) PI0511227-3 [A23L 33/125] - Extrato de melão que tem característica redutora de índice glicêmico, propriedades redutoras de gordura e método para melhorar a saúde. O conteúdo reivindicado no pedido de patente foi enquadrado como alimento funcional, incluídos na categoria de “substâncias bioativas e probióticas isoladas com alegação de propriedade funcional ou de saúde”;
- 7) PI0115451-6 [A61K 9/00] – Suplemento a ser administrado por via enteral para alimentação parenteral em doentes. O conteúdo reivindicado no pedido de patente foi enquadrado como alimento com alegações de propriedade funcional.

De maneira geral, pedidos de patente relacionados a alimentos funcionais, suplementos vitamínicos e probióticos não precisam ser encaminhados à ANVISA, ainda que tais alimentos apareçam em reivindicações do tipo fórmula-suíça para tratamento de doenças, sejam denominados pela depositante como composições farmacêuticas ou possam ser usados como ingredientes em formulações farmacêuticas.

5 Dispositivos médicos e kits diagnósticos

A ANVISA considera os dispositivos médicos e kits diagnósticos como produtos para a saúde, tendo por base a Lei 5.991, de 17/12/73, que enuncia:

Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Os pedidos de patente enquadrados como produtos para saúde, em geral, ocorrem nas classificações (IPC) A61L, C12Q e G01N. Tendo por base os dados apresentados no “Relatório de Pl's encaminhados à Anvisa após a publicação da Portaria Interministerial 1.065, de 24/05/2012 – Dados atualizados até 15/08/2017”, disponibilizado no endereço eletrônico da ANVISA, foi construído um gráfico mostrando a distribuição de pedidos de patente anuídos, improcedentes ou não-anuídos em função das classificações mencionadas (Figura 2).

Como pode ser depreendido da Figura 2, os pedidos de patente com classificação principal G01N retornam da ANVISA sistematicamente como improcedentes (152 pedidos). Os poucos casos de pedidos de patente classificados em G01N que foram anuídos (5) e não-anuídos (3) são derivados de falhas na atribuição da classificação em si, que não considerou as classificações relativas a compostos e/ou composições farmacêuticas contidas no quadro reivindicatório dos pedidos de patente. A partir destes dados, considera-se que os pedidos com classificação principal (IPC) G01N não se enquadram no Art. 229-C da LPI.

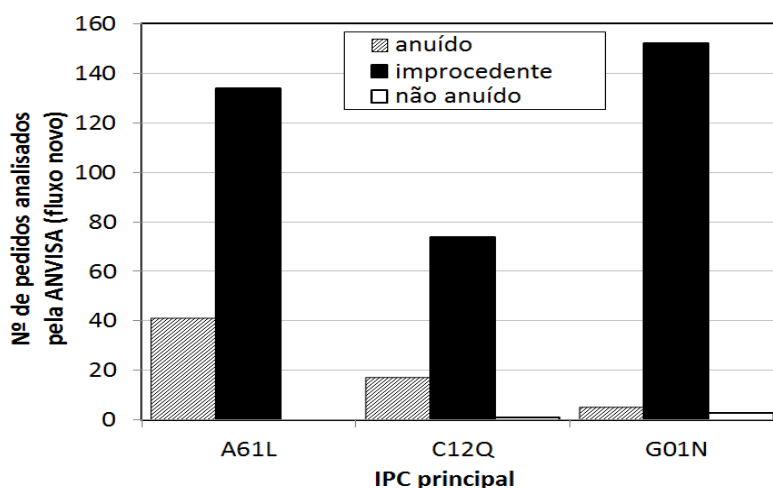


Figura 2: Situação dos pedidos de patente enquadrados nas classificações A61L, C12Q e G01N após análise da ANVISA. Fonte: ANVISA.

Importante notar que os pedidos em que os dispositivos médicos contêm um produto farmacologicamente ativo, o qual faz parte do objeto principal da invenção, devem ser encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia. No entanto, se esta adição de composto farmacologicamente ativo for citada de maneira vaga no relatório descritivo, a anuência prévia não se faz necessária.

Abaixo, seguem alguns exemplos de pedidos de patente que foram enquadrados pela ANVISA como produtos para saúde e, posteriormente, devolvidos ao INPI para prosseguimento de exame técnico.

Dispositivos médicos

- 1) PI0306528-6 [A61L 27/30] – Processo de recobrimento biomimético utilizando solução de silicato de sódio como agente nucleante para produção de implantes;
- 2) PI0607430-8 [A61L 12/14] – Dispositivos oftálmicos (lente de contato) confortáveis e a métodos de produção desses dispositivos;
- 3) PI0609493-7 [G01N 33/72] – Método para a análise automática de uma amostra de sangue e aparelho e reagente para implementar o dito método;
- 4) PI0717734-8 [A61L 15/00] – Curativo para ferida de hidrogel e materiais biológicos formados *in situ* e seus usos;
- 5) PI0717877-8 [A61L 12/08] - Lentes de contato antimicrobiais com névoa reduzida e sua preparação;
- 6) PI0722175-4 [G01N 33/40] – Conjunto de cubeta para análise fotométrica e seu uso no monitoramento da formação ou dissolução *in vitro* de coágulo de fibrina espacial;
- 7) PI0810515-4 [G01N 33/487] – Biossensor para detecção de glicose e método de detecção;
- 8) PI0817105-0 [G011N 33/49] – Dispositivo microfluídico, método para determinar tempo de coagulação em um meio fluido, tal como sangue ou plasma, dispositivo coagulômetro e método para manufaturar um dispositivo.

Materiais e artigos implantáveis

- 1) PI0516220-3 [A61L 15/24] – Tecido de multicamadas absorvíveis reforçadas para aplicação em dispositivos médicos e método de fabricação;
- 2) PI0520636-7 [A61F 2/04] – Enxerto de nervo artificial médico contendo fibroína de fios de seda usado na ligação de danos de nervos e seu método de preparação;

- 3) PI0617493-0 [A61L 27/12] – Hidroxiapatita multisubstituída por espécies iônicas fisiologicamente compatíveis e a seu compósito biohíbrido com um polímero natural e/ou sintético, que são úteis na preparação de um substituto ósseo biomimético para o tratamento de defeitos em tecidos ósseos;
- 4) PI0702179-8 [A61L 27/10] – Composição de vidro bioativo, método para manufaturar a composição e implante;
- 5) PI0808543-9 [A61L 15/18] – Dispositivo capaz de proporcionar efeito hemostático em ferimento de hemorragia, atadura de gaze e esponjas hemostáticas;
- 6) PI0809383-0 [A61L 27/22] – Composição baseada em fibrina microporosa injetável, totalmente reabsorvível, para uso como um lúmen de tecido macio ou carga de vazio.

Adesivos e curativos

- 1) PI0609758-8 [A61L 15/46] – Método de fabricação de um artigo médico antimicrobiano por meio do revestimento de uma composição de prata em um substrato, particularmente curativos de ferida e materiais de acondicionamento de ferida;
- 2) PI0808549-8 [A61L 15/18] – Estrutura em espuma de poliuretano antibacteriana e hidrofílica, que contém uma quantidade de prata na matriz polimérica e no interior das células de espuma, para uso como curativo.

Os produtos com finalidade de diagnóstico, inclusive os compostos utilizados para formação de imagens, não são considerados produtos farmacêuticos, visto que não apresentam atividade farmacológica. Estes produtos não são utilizados para a preparação de fármacos, o seu uso limitando-se a técnicas e métodos laboratoriais e de diagnósticos. Portanto, os pedidos de patente relacionados a tais matérias não necessitam ser encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia.

Exemplos de pedidos de patente relacionados a kits de diagnóstico in vitro e agentes para formação de imagens que foram devolvidos pela ANVISA por não enquadramento no Art. 229-C da LPI:

- 1) PI0200986-2 [G01N 33/576] – Ensaio de combinação anticorpo-antígeno da hepatite C para a detecção precoce da infecção;
- 2) PI0410283-5 [C12Q 1/68] – Análise de genes de imunoglobulinas para diagnóstico;
- 3) PI0513812-4 [C07D 519/00] – Composição e método de produzir uma composição, que compreende ^{13}C -piruvato hiperpolarizado, para uso como um agente formador de imagem de Ressonância Magnética;

- 4) PI0604132-9 [A61K 51/04] – Kit de radiofármaco empregando um antibiótico, ceftizoxima, capaz de ser marcado com o isótopo radioativo tecnécio para gerar imagens cintilográficas de focos infecciosos;
- 5) PI0606529-5 [C12Q 1/70] – Método para a detecção da presença de um príon patogênico em uma amostra e controle e substituto para uso em um ensaio de detecção de príon;
- 6) PI0609778-2 [A61K 39/04] – Composição para imunização contra infecções por *Mycobacterium*, método para diagnosticar infecções por *Mycobacterium* em um indivíduo, e, kit de diagnóstico;
- 7) PI0717597-3 [G01N 33/553] – Métodos para a detecção e diagnose de infecção por *Trypanosoma cruzi*;
- 8) PI0805505-0 [G01N 33/48] – Método para a determinação plasmática do receptor solúvel da proteína c-erbB2 em pacientes portadores de adenocarcinoma prostático;
- 9) PI0810409-3 [G01N 33/68] – Biomarcadores relacionados ao diabetes e métodos de uso destes;
- 10) PI0811799-3 [G01N 33/49] – Reagente para análise de leucócitos imaturos, kit de reagentes para análise de leucócitos imaturos e método para classificar leucócitos;
- 11) PI0813681-5 [G01N 33/569] – Detecção de coproantígeno de nematelminto; anticorpos e dispositivos;
- 12) PI0814247-5 [C07K 14/18] – Método para diagnóstico ou classificação de uma infecção por arbovírus (dengue), reagentes úteis no dito método e suas aplicações.

6 Síntese de intermediários para produção de medicamentos

De acordo com a Lei N° 6.360/76, matérias-primas são “substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações”. Por conseguinte, os pedidos de patente relacionados a processos para a síntese de intermediários utilizados na produção de medicamentos e a intermediários de síntese não necessitam de anuência prévia da ANVISA.

São exemplos de pedidos de patente enquadrados desta forma:

- 1) PI0905678-5 [C07C 51/42] – Processo de obtenção de ácido shikimico para síntese e produção do medicamento antiviral oseltamivir.

- 2) PI0208384-1 [C07D 263/36] – Síntese enantiosseletiva de compostos intermediários de azetidinona.
- 3) PI9911770-3 [C07D 207/12] – Processo para a preparação estereoquimicamente controlada de compostos azacíclicos da fórmula geral (I), assim como produtos intermediários deste processo e novos compostos azacíclicos.

Importante notar que, caso o pedido de patente contemple reivindicações relacionadas ao processo de preparação de um fármaco utilizando o composto intermediário, faz-se necessário seu encaminhamento à ANVISA para fins de anuência prévia. Exemplo:

- 1) PI0501093-4 [C07C 253/30] – Processo para a síntese de (7-metóxi-3,4-diidro-1-naftalenil)acetonitrila e sua aplicação na síntese de agomelatina.

7 Cosméticos, produtos de higiene pessoal e produtos de tratamento dentário

Considerando a interface existente entre a matéria abarcada nas classificações A61K 6 (produtos para odontologia) e A61K 8 (cosméticos e produtos para higiene pessoal) com a área farmacêutica, invariavelmente surgem questionamentos quanto à necessidade de anuência prévia para a concessão de determinados pedidos de patentes relativos a estas áreas. As dúvidas ocorrem, por exemplo, em casos de pedidos de patente relacionados a composições cuja finalidade seja prevenir cárie, gengivite, hipersensibilidade dentária, para melhorar o hálito, para tratar ou prevenir manchas da pele (por exemplo, melasma), para o cuidado da pele e dos cabelos (por exemplo, anti-caspa), para proteção contra radiações solares, ou produtos odontológicos para preenchimento dentário (por exemplo, cimento). Em vista disto, os pedidos de patente envolvendo estas matérias ou similares foram enviados à ANVISA para que a Agência se posicionasse quanto à sua adequação ao disposto no Art. 229-C da LPI.

Todavia, a maioria dos pedidos de patente destas áreas que foram submetidos à ANVISA tem sido devolvida ao INPI, tendo por base a Lei 6.360/76, o Decreto N° 79.094/97, a RDC ANVISA N° 79/00, a RDC ANVISA N° 185/01 e a RDC ANVISA N° 211/05. De acordo com a Agência, a classe A61K 8, que trata de cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal, não está contemplada no Art. 229-C da LPI. Do mesmo modo, os pedidos de patente relacionados a produtos odontológicos (A61K 6) também não estão incluídos no referido artigo, visto que esta matéria é enquadrada na categoria de produtos para a saúde ou correlatos.

Abaixo, são apresentados exemplos que ilustram os casos apresentados acima.

Produtos tópicos para o tratamento da pele

- 1) PI0008192-2 [A61K 8/02] – Emplastos do tipo folha que exercem um efeito de limpeza da pele enquanto mantêm um efeito de umidificar apropriadamente a pele e são excelentes com relação à sensação no uso e à proteção para a pele (Cosmético);
- 2) PI0109074-7 [A61K 36/534, A61K 8/342] – Método de tratamento ou de melhoria de uma área afetada da pele por acne, manchas, erupção, celulite, pele oleosa, escalpo oleoso por supra regulação de receptores PPAR (Tratamento de acne – Cosmético);
- 3) PI0204618-0 [A61K 8/67] – Métodos para tratamento de linhas finas e/ou rugas, e para melhorar a aparência estética da pele ou dos lábios, e, composição tópica (Cosmético);
- 4) PI0407347-9 [A61K 8/31] – Método para reduzir o nível de acinzentamento da pele (xerose), e para avaliar a presença de pele acinzentada em um indivíduo (Cosmético).

Fotoprotetores

- 1) PI0009860-4 [A61K 8/49] – Composições cosméticas para uso tópico, em particular, para a fotoproteção da pele e/ou dos cabelos contra os efeitos da radiação ultravioleta (Cosmético).

Produtos para tratamento odontológico

Gengivite e anti-placa

- 1) PI0011261-5 [A61K 8/22] – Composição oral que compreende perlita, caracterizada pelo fato de conter de 0,01 a 0,9%, em peso, de perlita. A composição compreende: agentes antiinflamatórios, antimicrobianos, anti-cáries, dessensibilizantes e agentes anti-gengivite (Dentifrício – Produto para higiene pessoal/Cosmético);
- 2) PI0110591-4 [A61K 8/042] – Composição dentifrícia para reduzir manchas e/ou placas e inibir gengivite (Dentifrício – Produto para higiene pessoal/Cosmético);
- 3) PI0110717-8 [A61K 8/347] – Composição oral antigengivite, e, processo de desenvolvimento de bactérias da placa (Composição antiplaca - Cosmético).

Canal pulpar, sensibilidade dental, remineralização

- 1) PI9909831-8 [A61K 8/19] – Composição dental de dois componentes, e, processo para a eliminação ou a redução do desconforto e da dor associados com a hipersensibilidade da dentina (Dentifrício – Produto para higiene dental e bucal);
- 2) PI9913159-5 [A61K 8/19] – Pasta de dentes que compreende particulados de carbonato de cálcio como o principal agente abrasivo de limpeza (Dentifrício – Produto para higiene dental e bucal);

- 3) PI9914430-1 [A61K 6/00] – Sistema cerâmico odontológico, quimicamente aglutinado, a fase aglutinante do qual consistindo essencialmente de um sistema baseado em cimento (Material para preenchimento dentário – Produtos para saúde ou correlatos).
- 4) PI0413159-2 [A61K 6/0038] – Composição de selagem de canal de raiz dentária (Produto odontológico);
- 5) PI0502546-0 [A61K 6/097] – Uso, processo de obtenção e composição medicamentosa antioxidante oral, à base de ascorbil fosfato de sódio, no tratamento odontológico (Produto odontológico);

Produtos correlatos ou produtos para saúde

- 1) PI0005190-0 [A01N 37/16] – Processo de preparação de uma composição antimicrobiana para a desinfecção de objetos e/ou de superfícies, por exemplo, dos instrumentos cirúrgicos e/ou endoscópicos ou de circuitos. (Produto correlato ou produto para a saúde – Classe II).
- 2) PI0211232-9 [A01N 25/30] – Método para controlar a transmissão de organismos patogênicos entre um cuidador e um paciente durante um turno de trabalho (Não se refere a processo farmacêutico).
- 3) PI0410851-5 [A01N 47/44] – Desinfetante, que contém olanexidina em uma concentração suficiente para exibir um eficaz efeito bactericida eficaz, o qual dificilmente apresenta quaisquer efeitos colaterais, como, por exemplo, irritação da pele (Saneantes/Desinfetantes).

Outra área da tecnologia cosmética que suscita dúvidas quanto à necessidade de anuência prévia da ANVISA encontra-se no campo dos nutracêuticos, isto é, suplementos orais, usualmente na forma de cápsulas ou comprimidos, que atuam na nutrição do corpo, promovendo alterações estéticas e vitalidade. Os nutracêuticos são registrados na ANVISA como suplementos ou alimentos funcionais, conforme a RDC ANVISA N° 27, de 06/08/2010.

Nutricosméticos para tratamento de desordens relativas à pigmentação da pele (vitiligo, piebaldismo, fenilcetonúria, sarda, melasma)

- 1) BR112012033079-9 [A61K 8/36] – Uso de ácido chicórico e bactéria láctica em suplemento alimentar para regulação de pigmentação da pele;
- 2) BR112012033090-0 [A61K 8/37] – Uso de ácido caftárico e derivados em suplemento alimentar para regulação de pigmentação da pele;
- 3) BR112013002195-0 [A61K 8/02] – Uso de café verde e probiótico para regulação da pigmentação da pele;

- 4) BR112013002326-0 [A61K 8/02] – Uso de uma mistura de feijões de café torrado e verde para regulação da pigmentação da pele.

Nutricosméticos para emagrecimento

- 1) PI0002763-4 [A61K 8/44] – Composição cosmética para emagrecimento à base de L-arginina, de um análogo de L-arginina, ou de um de seus derivados, que é administrada por via tópica (Produtos para celulite – Cosmético).

Conclui-se que métodos de processamento de células, insumos farmacêuticos não ativos (como aromatizantes), cosméticos contendo retinoides e extrato com atividade anti-tripsina, produtos odontológicos a base de clorexidina e triclosan e produto odontológico para implante dentário, saneante/desinfetantes de superfícies e objetos que claramente não apresentam nenhum composto farmacologicamente ativo envolvido no produto ou processo, não necessitam anuência prévia.

8 Conclusão

Com base nos dados apresentados, os pedidos de patente com as seguintes classificações não mais serão enviados para a ANVISA:

A01	Agricultura; silvicultura; pecuária; caça; captura em armadilhas; pesca;
A23	Alimentos ou produtos alimentícios; seu beneficiamento, não abrangido por outras classes;
A61K 6	Produtos odontológicos;
A61K 8	Cosméticos ou produtos para higiene similares;
A61L	Métodos ou aparelhos para esterilizar materiais ou objetos em geral; desinfecção, esterilização ou desodorização do ar; aspectos químicos de ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos; materiais para ataduras, curativos, almofadas absorventes ou artigos cirúrgicos.

Cabe ressaltar que os pedidos de patente em que os dispositivos médicos contêm um produto farmacologicamente ativo, o qual faz parte do objeto

principal da invenção, devem ser encaminhados à ANVISA para fins de anuência prévia. No entanto, se esta adição de composto farmacologicamente ativo for citada de maneira vaga no relatório descritivo, a anuência prévia não se faz necessária.

- C12Q Processos de medição ou ensaio envolvendo enzimas ou micro-organismos; suas composições ou seus papéis de teste; processos de preparação dessas composições; controle responsivo a condições do meio nos processos microbiológicos ou enzimáticos;
- G01N Investigação ou análise dos materiais pela determinação de suas propriedades químicas ou físicas.

Os produtos e processos farmacêuticos do campo veterinário não se enquadram no Art. 229-C da LPI e, portanto, a concessão de patentes deste campo técnico não necessita de prévia anuência da ANVISA.

É importante notar que, se durante o exame técnico de um pedido de patente enquadrado nas classificações acima o examinador tiver dúvidas sobre o enquadramento do pedido no art. 229-C da LPI, o referido pedido poderá ser encaminhado à ANVISA para fins de análise de anuência prévia.