

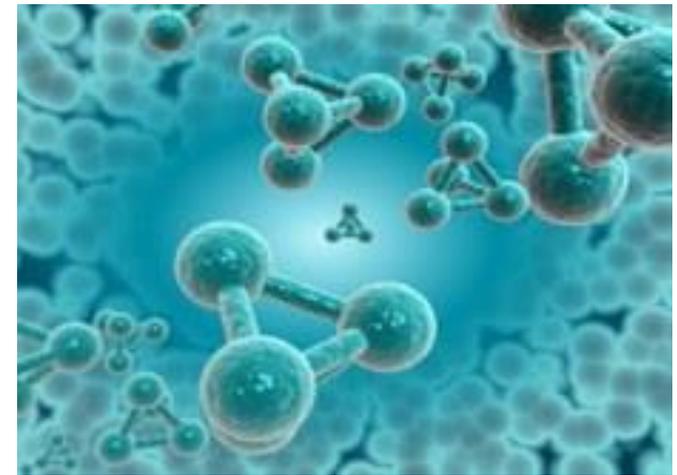
Critérios de Exame de Patentes Farmacêuticas

Núbia Gabriela Benício Chedid

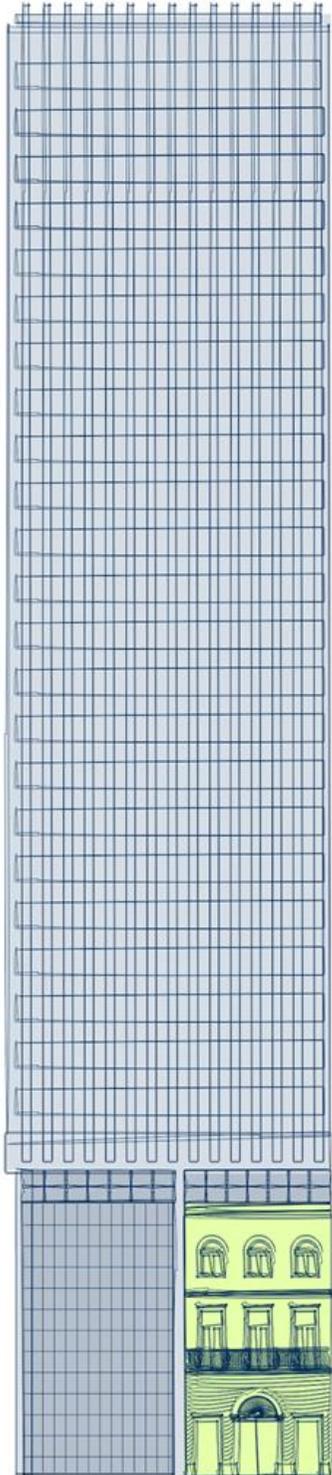
Chefe de Divisão - Farmácia II

INPI

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2022



- ✓ Diretrizes de Exame
- ✓ Definições
- ✓ Requisitos de Patenteabilidade
- ✓ Composto Químico
- ✓ Qual é a Invenção?
- ✓ Composições, Formulações e Formas Físicas
- ✓ Novo Uso Médico



Diretrizes de Exame

Resolução INPI/PR nº 208, de 27/12/2017 RPI 2452, 02/01/2018

“Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente na Área de Química”

Diretrizes de Química

- ✓ Particularidades do exame de pedidos de patente da área da química
- ✓ Complementar as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI

https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/DIRETRIZESQUIMICAresolucao208_dez17.pdf

Diretrizes de Exame

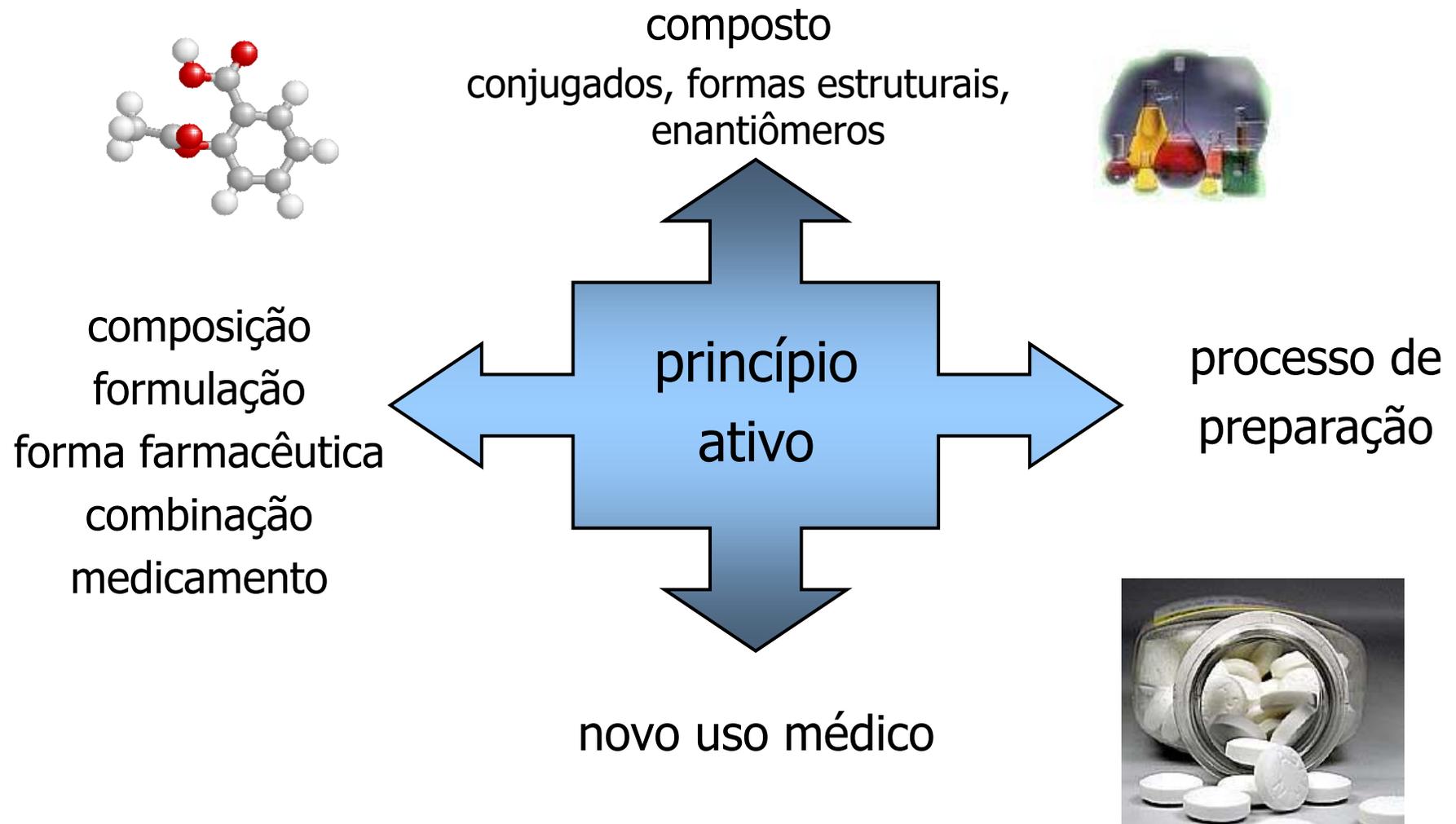
- ✓ Bloco I - Resolução INPI/PR N° 124/2013, RPI 2241, de 17/12/2013 (conteúdo do pedido de patente)
- ✓ Bloco II - Resolução INPI/PR N° 169/2016, RPI 2377, de 26/07/2016 (patenteabilidade)

A Resolução 208 deve ser, obrigatoriamente, lida, interpretada e aplicada em conjunto e acordo com as Diretrizes (Blocos I e II).

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/modulo2.pdf>

https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/resolucao_124_diretrizes_bloco_1-versao_final_03_12_2013_0.pdf

Definições



Requisitos de Patenteabilidade

NOVIDADE E ATIVIDADE INVENTIVA

Exame Técnico dos requisitos de patenteabilidade



Mesmos procedimentos aplicáveis a produtos em geral



Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II

Requisitos de Patenteabilidade

Novidade

4.2 *A invenção é considerada nova quando não compreendida no estado da técnica.*

4.3 *Para verificação da novidade, o examinador deve aplicar as seguintes etapas:*

- i. Identificar os elementos contidos na reivindicação;*
- ii. Determinar se um documento em análise faz parte do estado da técnica (Cap. III, bloco II);*
- iii. Determinar e apontar se TODOS os elementos da reivindicação foram explicitamente ou inerentemente combinados no documento, para um técnico no assunto, de modo a antecipar a reivindicação.*

Requisitos de Patenteabilidade

Atividade Inventiva

5.1 A invenção é considerada como envolvendo uma etapa inventiva se, tendo em conta o estado da técnica, não é óbvia para um técnico no assunto.

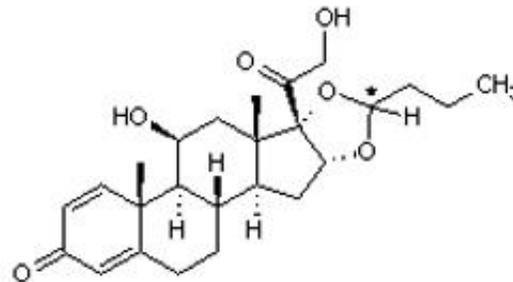
5.9 Três etapas são empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- i. determinar o estado da técnica mais próximo;*
- ii. determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e*
- iii. determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.*

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Um composto pode ser definido em termos de:

- ✓ Estrutura química (formula geral),
- ✓ Nomenclatura (conforme regras IUPAC) ou
- ✓ Outra denominação que o defina de forma inequívoca



16,17-(butilidenobis(oxi))-11,21-diidroxi-, (11-β,16-α)-pregna-1,4-dieno-3,20-diona

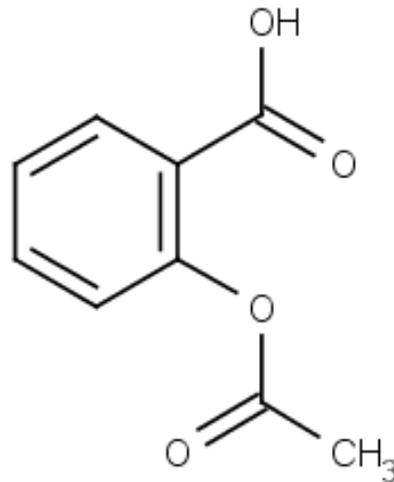
Diretrizes de Química, itens 2.2 e 2.3

Diretrizes de Exame Bloco I, parágrafos 3.38 e 3.126 a 3.128

Diretrizes de Exame Bloco II, parágrafos 6.1 a 6.14

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

- **Composto** *caracterizado por* ter a fórmula estrutural



Substância ativa – AAS

Analgésico, anti-térmico, vasodilatador

- **Composto** *caracterizado por* ser o ácido 2-etanoato-benzóico.

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

EXCEÇÕES

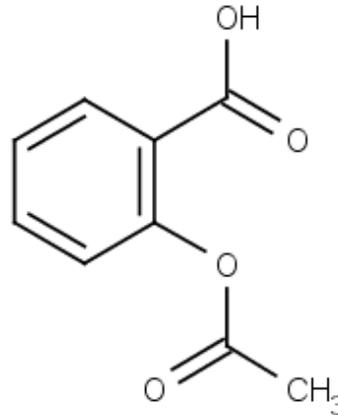
Composto caracterizado pelo seu processo de obtenção

- ✓ Não é possível defini-lo de outra forma
- ✓ O processo em si seja suficientemente preciso de forma a evitar ambiguidades quanto ao que se está protegendo
- ✓ Somente aceito se o produto cumprir os requisitos de patenteabilidade (novo e inventivo)

Atenção! *Na medida em que o produto resultante do processo inclui, por exemplo, os respectivos subprodutos, tais reivindicações tendem a não ser claras quanto a matéria que protegem*

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, 3.60 e 3.61 do Bloco I e 4.17 do Bloco II

■ Composto de fórmula



caracterizado por ser preparado a partir da reação do ácido salicílico com anidrido acético, na presença de ácido sulfúrico.

⚡ não é aceita – Art. 25 da LPI

Somente é aceita quando não há outra forma de se definir o produto.

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

- Reivindicações independentes que definem o composto somente por suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas → **não são aceitas**

“Composto caracterizado por possuir a propriedade Y”

💡 não é aceita

termo “composto” é indefinido, podendo se referir a qualquer composto que possua a propriedade Y

Diretrizes de Química, 2.2

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

- Reivindicações independentes que definem um composto por sua aplicação ou uso não são aceitas

“Composto caracterizado por ser usado para tratar doença X”

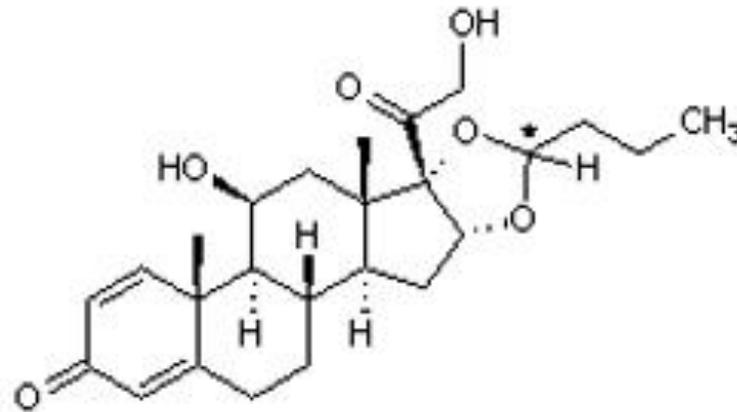
👉 não é aceita

termo “composto” é indefinido, podendo se referir a qualquer composto que usado para tratar doença X

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, 4.16

Composto Químico

- **Composto de fórmula**



caracterizado por ser para tratar asma.



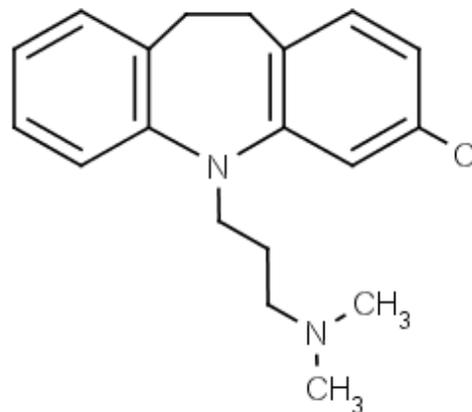
não define o composto, mas sim sua
aplicação terapêutica



não é aceita

Composto Químico

- **Composto de fórmula**



 não é aceita

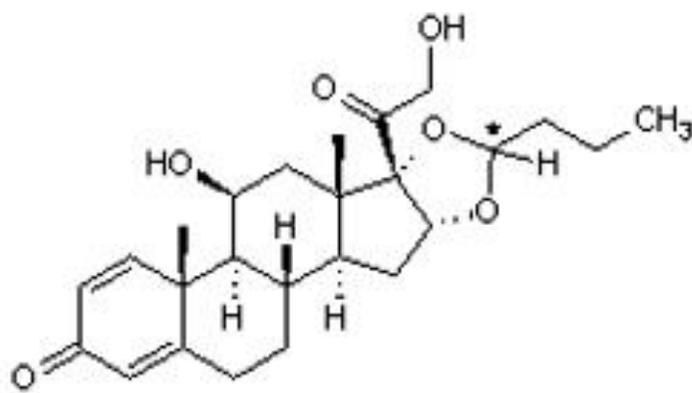
caracterizado por ser um inibidor da recaptção de serotonina.



mecanismo de ação biológico

Composto Químico

- **Composto** *caracterizado por* ter a fórmula estrutural



características técnicas de
composto



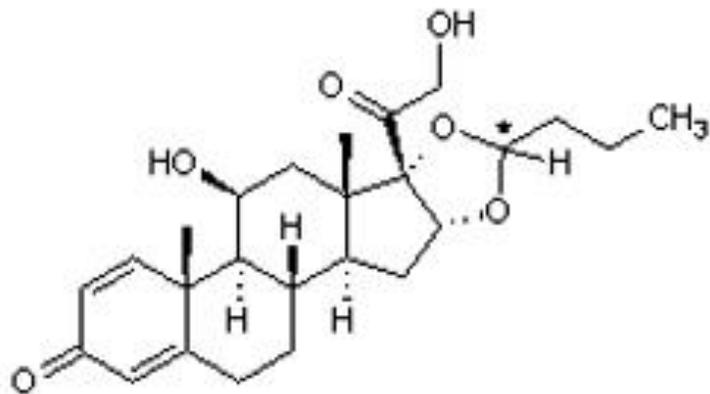
redação aceita

para tratar asma.

Especificação adicional acerca da
aplicação do composto reivindicado

Composto Químico

- **Composto para tratar asma** *caracterizado por* ter a fórmula estrutural



redação aceita

Especificação adicional da aplicação
do composto reivindicado

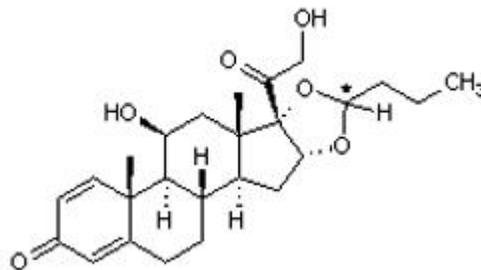
Composto Químico

- Reivindicação 2 - **Composto**, de acordo com a reivindicação 1, *caracterizado por* ser para tratar asma.



características técnicas
previamente definidas na
reivindicação 1

Reivindicação 1 - **Composto** *caracterizado por* ter a
fórmula estrutural



redação aceita

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Expressões Genéricas

Reivindicações de composto químico que pleiteiam, além dos compostos *per se*, seus estereoisômeros, hidratos, solvatos, pró-fármacos, éteres e ésteres ou outros derivados → **não são aceitas**

- ✓ Estas expressões, por si só, não identificam os derivados do composto de forma clara e precisa, visto que **somente definem os derivados por meio de sua classe química ou função química.**
- ✓ **Caso** o relatório do pedido de patente descreva de forma suficiente estes objetos, o quadro reivindicatório poderá ser reformulado de modo a melhor definir a matéria reivindicada.

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Expressões Genéricas

Reivindicações de composto que contenham expressões genéricas, tais como “sais farmacologicamente aceitáveis” → **são aceitas**

- ✓ O composto é o responsável pela atividade, sendo o sal um agente de liberação da fração ativa do composto e;
- ✓ O técnico no assunto tem conhecimento dos sais corriqueiramente empregados na sua área de atuação.

Diretrizes de Química, item 2.2

Termos que acarretam indefinição ao composto
arila, cicloalquila, alquila inferior.

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, 6.14

Termos que acarretam indefinição em geral

- ✓ Termos relativos – grande, pequeno, forte...

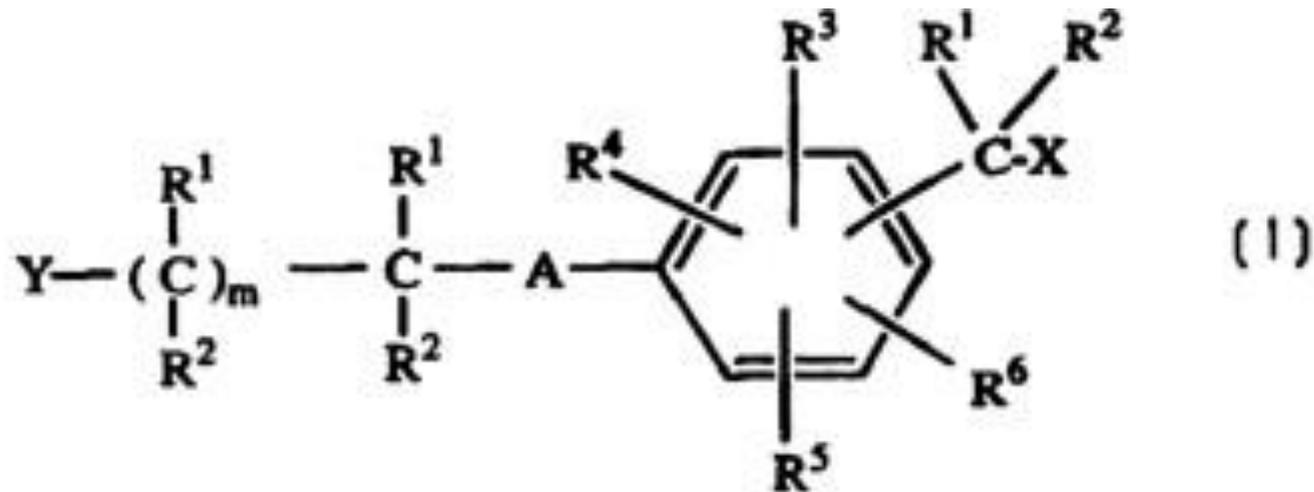
- ✓ Palavras ou expressões imprecisas – “cerca de”, “substancialmente”, “aproximadamente”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, 3.46 e 3.47

FÓRMULAS MARKUSH

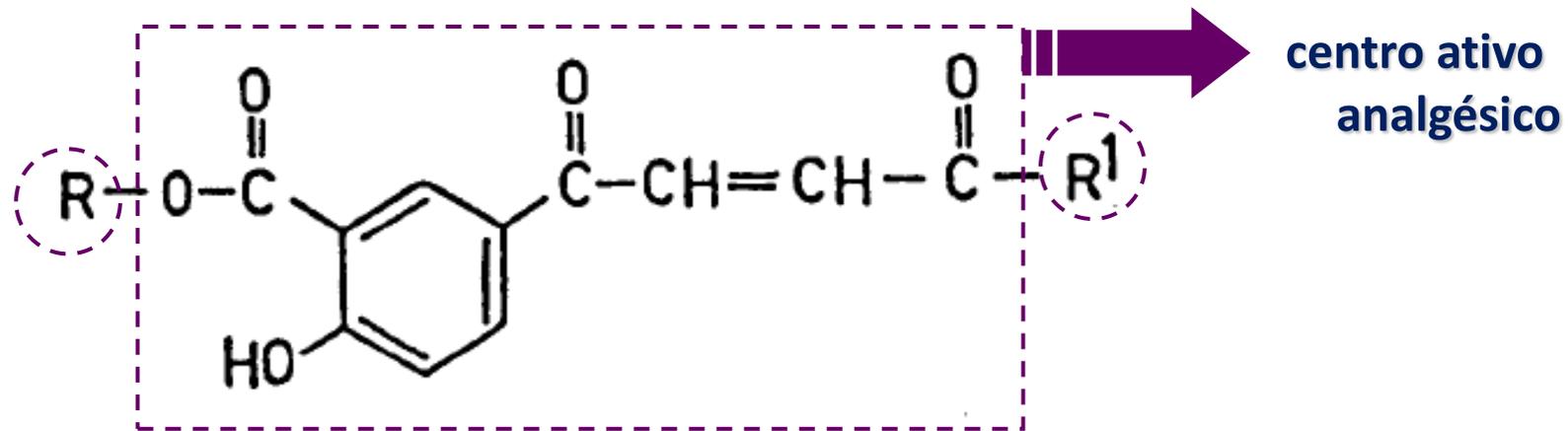
Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente

- ✓ Bloco I, Parágrafos 3.38 e 3.126 a 3.128 e
- ✓ Bloco II, Parágrafos 6.1 a 6.14



FÓRMULAS MARKUSH

- Composto *caracterizado por ter a Fórmula I*



onde R = H ou alquila C₁₋₄;

R¹ = OH ou alcóxi C₁₋₄.

FÓRMULAS MARKUSH

3.38 *Para o caso de reivindicações do tipo Markush o examinador deverá assegurar que os **processos de obtenção descritos no relatório** capacitem substancialmente a preparação de todos os compostos reivindicados, isto é:*

- ✓ *Os exemplos devem ser representativos de todas as classes dos compostos reivindicados, ou todas estas classes devem apresentar suficiência descritiva no relatório descritivo.*

FÓRMULAS MARKUSH

6.9 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 prever 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.

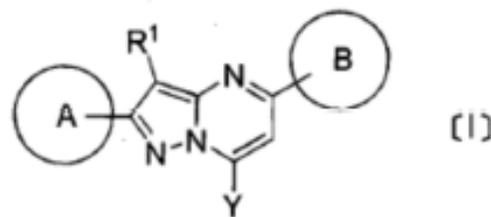
O relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida.

O relatório descritivo deve incluir exemplos concretos de preparação de pelo menos um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes.

Composto Químico

REIVINDICAÇÕES

1. Composto caracterizado por ser representado pela fórmula [I]:



em que:

R¹ é hidrogênio, halogênio, **alquil inferior** ou ciano;

anel A é um grupo **heterocíclico** opcionalmente substituído;

anel B é um grupo monocíclico de 3-6 membros opcionalmente substituído; e

Y é amino opcionalmente substituído, amino cíclico opcionalmente substituído, monociclóxi alifático de 3 a 6 membros opcionalmente substituído, **alquil inferior** opcionalmente substituído ou **alquil-O- inferior** opcionalmente substituído,

ou um sal farmacologicamente aceitável deste.

INVENÇÕES ACESSÓRIAS

Pedidos de Patente de Composto/Markush novo e inventivo
Reivindicadas também a composição, formulação e/ou forma física, uso



Considera-se que a novidade e a atividade inventiva do composto serão
estendidas para a composição, formulação e/ou forma física, uso
(invenções acessórias)

7.6 Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II – No caso de pedidos direcionados a novos produtos químicos e/ou biológicos, que contenham reivindicação de composição, considera-se que a novidade e a atividade inventiva do(s) produto(s) serão estendidas para a composição contendo os mesmos.

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES INDEPENDENTES

Todos as características essenciais da invenção devem estar contidas na reivindicação principal independente;

As características essenciais da invenção conferem ao objeto/invenção a propriedade diferenciadora/distintiva/inventiva em relação ao estado da técnica; são essenciais para que o resultado proposto pela invenção seja concretizado.

IN 30/2013

Art. 5º *As reivindicações independentes deverão cumprir as seguintes especificações:*
I. 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;

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES INDEPENDENTES

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes Bloco I

3.21 Reivindicações independentes são aquelas que visam a proteção de *características técnicas essenciais e específicas* da invenção em seu conceito integral.

3.42 Uma reivindicação independente deve especificar explicitamente todas as *características essenciais necessárias para definir a invenção...*

3.44 A patenteabilidade da invenção depende do efeito técnico alcançado, logo as reivindicações devem ser formuladas de modo a incluir todas as *características técnicas que são consideradas essenciais para o alcance do efeito técnico*, contidas no relatório descritivo.

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES DEPENDENTES

Dada a reivindicação principal independente com todas as características essenciais da invenção, é possível redigir as reivindicações dependentes com as **características adicionais** da invenção.

As reivindicações dependentes trazem **detalhamentos da invenção, não essenciais** para o objeto.

IN 30/2013

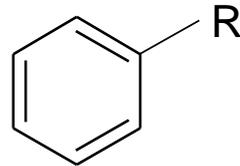
Art. 6º *As reivindicações dependentes deverão cumprir as seguintes especificações:*
*I. são aquelas que, mantida a unidade de invenção, incluem todas as características de outra(s) reivindicação(ões) anterior(es) e **definem detalhamentos dessas características e/ou características adicionais** que não sejam consideradas características essenciais da invenção...*

A dependência é indicada pela expressão “**de acordo com a reivindicação ...**”

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES DEPENDENTES

- Reivindicação 1 - Composto *caracterizado por ter a Fórmula I*



onde R é igual a alquila contendo 1 a 6 átomos de carbono.

- Reivindicação 2 – Composto, **de acordo com a reivindicação 1**, *caracterizado pelo fato de R ser igual a metila.*

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES ACESSÓRIAS DA INVENÇÃO

IN 30/2013

Art. 5º As reivindicações independentes deverão cumprir as seguintes especificações:

III. as reivindicações independentes de categorias diferentes, e ligadas pelo mesmo conceito inventivo, em que uma das categorias seja especialmente adaptada à outra deverão ser formuladas de modo a evidenciar sua interligação, empregando-se, na parte inicial da reivindicação, expressões, como por exemplo: "Aparelho para realização do processo definido na reivindicação...", "Processo para a obtenção do produto definido na reivindicação..."

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente Bloco I

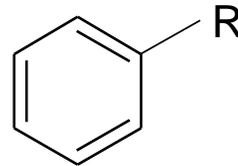
3.25 *As reivindicações independentes inter-relacionadas de categorias diferentes e ligadas pelo mesmo conceito inventivo, em que uma das categorias seja especialmente adaptada à outra, deverão ser formuladas de modo a evidenciar sua interligação, ou seja, empregando-se na parte inicial da reivindicação, expressões do tipo: "Aparelho para realização do processo definido na reivindicação...", "Processo para a obtenção do produto definido na reivindicação..."*

Qual é a Invenção?

REIVINDICAÇÕES ACESSÓRIAS DA INVENÇÃO

Interligação com a Reivindicação Principal

- Reivindicação 1 - Composto *caracterizado por* ter a fórmula estrutural I



onde R é igual a alquila contendo 1 a 6 átomos de carbono.

- Reivindicação 2 - Composição farmacêutica *caracterizada por* compreender uma quantidade terapeuticamente eficaz do composto de fórmula I **conforme definido na reivindicação 1** e excipientes farmacêuticamente aceitáveis.
- Reivindicação 3 – Processo para preparar o composto de fórmula I **conforme definido na reivindicação 1** *caracterizado por* compreender as seguintes etapas:
 - (a) ...

Qual é a Invenção?

INTERLIGAÇÃO *VERSUS* DEPENDÊNCIA

- Dependência

a reivindicação dependente pertence à **mesma categoria** da principal; descreve uma **particularização/detalhamento** da reivindicação principal.

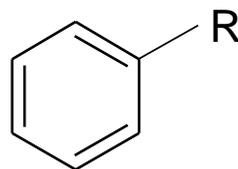
- Interligação

a reivindicação interligada é enquadrada em uma **categoria distinta** da reivindicação principal; descreve uma reivindicação **acessória**.

Qual é a Invenção?

Reivindicações Independentes, Dependente e Interligadas

- Reivindicação 1 - Composto *caracterizado por* ter a fórmula estrutural I



onde R é igual a alquila contendo 1 a 6 átomos de carbono.

- Reivindicação 2 – Composto, **de acordo com a reivindicação 1**, *caracterizado pelo fato de* R ser igual a metila.
- Reivindicação 3 - Composição farmacêutica *caracterizada por* compreender uma quantidade terapeuticamente eficaz do composto de fórmula I **conforme definido na reivindicação 1** e excipientes farmacêuticamente aceitáveis.
- Reivindicação 4 – Processo para preparar o composto de fórmula I **conforme definido na reivindicação 1** *caracterizado por* compreender as seguintes etapas:
 - (a) ...

Composições, Formulações e Formas Físicas

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Uma composição é **definida por seus constituintes**

Reivindicação 1: Composição caracterizada por compreender composto A e excipientes B e C.

Reivindicação 1: Formulação caracterizada por compreender A, B e C.



redação aceita

Composições, Formulações e Formas Físicas

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Características da forma física ou de aplicação, exclusivamente, não definem uma composição

- Reivindicação 1 – Composição farmacêutica *caracterizado por* ser para administração por via oral.

👉 não é aceita

- Reivindicação 1 – Composição farmacêutica *caracterizado por* compreender composto A e excipientes B e C para administração por via oral.

👉 redação aceita

Composições, Formulações e Formas Físicas

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Características físicas ou de aplicação, isoladamente, não definem uma composição; podem ser adicionais

Reivindicação 1: Composição caracterizada por compreender composto A e excipientes B e C.

Reivindicação 2 - Composição, *de acordo com a reivindicação 1*, caracterizado *por ser por ser administrada por via oral*.

Características técnicas previamente definidas na reivindicação

1
↳ redação aceita

Relação de Dependência

Composições, Formulações e Formas Físicas

CLAREZA E PRECISÃO DAS REIVINDICAÇÕES

Reivindicação 1: Composição caracterizada por compreender composto A e excipientes B e C.

Reivindicação 2 - Composição, **de acordo** com a reivindicação 1, *caracterizado por ser administrado por via oral.*

Reivindicação 3: Uso de uma composição **conforme definida** na reivindicação 1 caracterizada por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de asma.



redação aceita

Novo Uso Médico

- ✓ *Trata da aplicação/uso de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual o produto já era empregado no estado da técnica.*
- ✓ *Para avaliação da suficiência descritiva, o uso pleiteado deve estar comprovado no relatório descritivo no momento do depósito.*
- ✓ *Termos relacionados a esquemas terapêuticos e grupo de pacientes não podem ser empregados para definição da matéria.*

Reivindicação 1 - Uso composto X caracterizado por ser para o tratamento da doença Y.

Novo Uso Médico

- ✓ *No EPO, reivindicações do tipo “Produto caracterizado pelo uso terapêutico” são empregadas para pleitear novos usos médicos (a partir da Convenção Europeia de Patentes de 2007). Atualmente, as reivindicações do tipo fórmula suíça não são mais aceitas.*
- ✓ *No Brasil, invenções de novos usos médicos continuam a ser reivindicadas por meio de fórmula suíça, enquanto no USPTO, o método terapêutico é passível de proteção patentária.*

INPI	EPO	USPTO
Uso com composto X para preparar um medicamento para tratar a doença Y	Composto X caracterizado por ser usado para tratar a doença Y	Método de tratamento da doença Y caracterizado por usar o composto X

Obrigada!

INPI INSTITUTO
NACIONAL DA
PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

nubiagab@inpi.gov.br

www.inpi.gov.br

INPI INSTITUTO
NACIONAL DA
PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

MINISTÉRIO DA
ECONOMIA

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL