

Instruções complementares referentes às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área Química

Por João Luis Vianna | Livia Honorio de Figueiredo | Karina de Godoy Daiha

Conforme informado em nosso Comunicado nº 01/2018, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) recentemente publicou a [Resolução nº 208](#), que entrou em vigor em 2 de janeiro de 2018 por meio de publicação na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº 2452.

Essa Resolução instituiu a primeira Diretriz especificamente relacionada às particularidades do exame de invenções na área química. O conteúdo das Diretrizes está em linha com as Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente - Resolução nº 124/2013 (Parte I) e Resolução nº 169/2016 (Parte II) - e confirma os aspectos propostos por meio da consulta pública publicada na Revista de Propriedade Industrial de 17 de março de 2017.

Alguns tópicos específicos foram incluídos no texto das novas Diretrizes, particularmente quando comparado às disposições da Diretriz de Exame de Pedidos de Patente, que se refere aos aspectos de patenteabilidade (Resolução nº 169/2016), tais como:

- Sais, N-óxidos, ésteres e éteres;
- Prodrugas;
- Intermediários de reação;
- Estereoisômeros;
- Polimorfos;
- Solvatos, Clatratos, Co-Cristais;
- Processos análogos.

As novas Diretrizes abordam critérios relativos à novidade, atividade inventiva, clareza e suficiência descritiva de invenções na área química e devem ser entendidas como um complemento às Diretrizes gerais estabelecidas nas Resoluções No. 124/2013 e 169/2016.

Atenção deve ser dada aos seguintes tópicos da Resolução No. 208/2017:

Patentes de Seleção

Os critérios para exame de patenteabilidade de pedidos de patentes de seleção já eram detalhados na Resolução No. 169/2016 e são integralmente corroborados pelas novas Diretrizes.

Enquanto as Diretrizes gerais (especificamente, a Resolução No. 169/2016) são direcionadas a patentes de seleção de compostos e processos químicos, as novas Diretrizes abordam apenas a seleção de compostos químicos.

Em linhas gerais, o posicionamento do INPI acerca de patentes de seleção é considerado restritivo. Para ser dotado de novidade, um composto químico selecionado não pode ter sido especificamente revelado na forma de exemplos, testes, resultados, listas, tabelas, nomenclatura, fórmula estrutural individualizada ou método de preparação. Já a aferição de atividade inventiva requer a apresentação de dados comparativos do composto selecionado em relação ao estado da técnica.

A maior contribuição das novas Diretrizes em relação a este tópico é a apresentação de três novos exemplos ilustrando diferentes situações que podem ocorrer no exame técnico de pedidos de patente de seleção:

- 1) Compostos selecionados desprovidos de novidade e atividade inventiva;
- 2) Compostos selecionados dotados de novidade, mas desprovidos de atividade inventiva; ou
- 3) Compostos selecionados dotados de novidade e atividade inventiva.

Polimorfos

A patenteabilidade de formas cristalinas/polimórficas tem sido um das questões mais relevantes no campo da química e um dos maiores pontos de discussão entre o INPI e a ANVISA por muitos anos.

Até o momento, embora não existissem normativas definidas relacionadas ao exame de polimorfos, o INPI tem sido favorável à patenteabilidade desses. No entanto, os Examinadores vêm adotando posições excessivamente rígidas quando se trata do cumprimento dos requisitos de novidade, atividade inventiva e suficiência descritiva.

As Diretrizes recentemente publicadas corroboram tal opinião restritiva, principalmente no que se refere à descrição suficiente de formas cristalinas/polimórficas. O INPI exige que o relatório descritivo originalmente depositado (apresentação de dados pós-depósito não é permitida) contenha dados de identificação obtidos por técnicas de caracterização físico-química de sólidos. Quando os dados resultantes da técnica de DRX de cristal único não forem fornecidos, a técnica de DRX em pó com indexação devem ser utilizados, em associação com outros métodos de identificação físico-química dos sólidos.

Técnicas mais avançadas de caracterização de sólidos não previstas nas novas Diretrizes serão avaliadas pelo Examinador quanto à pertinência para a identificação do sólido cristalino reivindicado. Na ausência desse tipo de dados, o INPI considerará que o relatório descritivo não descreve clara e suficientemente o objeto.

Novos Usos de Compostos Conhecidos

Quanto aos novos usos médicos, particularmente no que diz respeito à suficiência descritiva e fundamentação das reivindicações, as novas Diretrizes são bastante restritivas.

No caso de uma objeção fundamentada na ausência de suficiência descritiva de um novo uso reivindicado, haverá uma falha que, em princípio, é irreparável. O INPI não permitirá a apresentação de dados para remediar esta irregularidade após o depósito. A Requerente precisará provar que o relatório descritivo como originalmente depositado (com os dados originalmente revelados) é suficiente para a realização da invenção.

Este requisito será avaliado observando se a descrição no relatório descritivo fornece clara evidência de que o composto atua no tratamento da(s) doença(s) alvo, como a descrição de ensaios clínicos, testes in vivo em associação com testes in vitro, etc. Normalmente, a matéria reivindicada não pode se estender além das doenças e/ou compostos exemplificados.

Como pode ser observado, no caso de pedidos de patente na área de química e farmacêutica, será necessária uma análise técnica caso-a-caso mais aprofundada, em função das restrições particulares aplicadas pelo INPI.

Caso você precise de mais informações sobre este assunto, estamos à sua disposição em nossos escritórios do Rio de Janeiro, São Paulo e Porto Alegre, bem como através do e-mail: mail@kasznarleonardos.com