



**PROCESSO.....: PI0406760-6**

**DATA DE DEPÓSITO: 13/01/2004**

**TÍTULO.....: Composições e Métodos para Terapia Antiviral de Combinação**

**DEPOSITANTE.....: GILEAD SCIENCES, INC.**

**INTERESSADOS.....: ABIA, CONECTAS, GAPA/SP, GAPA/RS, GRAB, GESTOS, GIV, IDEC, FENAFAR, RNP+/SLS**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob nº 29.263.068/0001-45, com sede na Avenida Presidente Vargas, 446 – 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada por seu Coordenador Geral, nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Veriano de Souza Terto Júnior (DOC. 1);

**CONECTAS DIREITOS HUMANOS** (Associação Direitos Humanos em Rede), associação civil sem fins lucrativos, qualificada como OSCIP – Organização da Sociedade Civil de Interesse Público, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo/SP, neste ato representado por seu Diretor Executivo e bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Malak El Chichini Poppovic (DOC. 2);

**GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS - GAPA SP**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 54.530.886/0001-04, com sede na Rua Pedro Américo, 32, 13º andar, São Paulo/SP, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. José Carlos Veloso Pereira da Silva (DOC. 3);



**GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO DA AIDS DO RIO GRANDE DO SUL - GAPA/RS**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 92.519.503/0001-96, com sede na Rua Luis Afonso, 234, Porto Alegre/RS, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Carla Patrícia Gomes de Almeida (DOC. 4);

**GRUPO DE RESISTÊNCIA ASA BRANCA- GRAB**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 41302803/0001-88, com sede na Rua Teresa Cristina, 1050-Fortaleza/CE, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Francisco Xavier Ramos Pedrosa Filho (DOC. 5);

**GESTOS SOROPOSITIVIDADE COMUNICAÇÃO E GÊNERO**, associação civil sem fins lucrativos, devidamente qualificada na forma da Lei, inscrita no CNPJ sob o nº 41.229.113/0001-40, com sede na Rua dos Médicos, 68, Recife/PE, por sua bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Alessandra Cabral dos Santos Nilo (DOC.6);

**GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV** - pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, no bairro de Vila Mariana, São Paulo - Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Cláudio Toledo Soares Pereira (DOC.7);

**IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**, associação civil sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 58.120.387/0001-08, com sede à Rua Dr. Costa Júnior, nº. 356, no bairro Água Branca, São Paulo – Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Lisa Gunn (DOC.8);

**FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS – FENAFAR**, entidade Sindical de 2º grau, fundada em 25 de outubro de 1974 e reconhecida pela Carta Sindical outorgada pelo Ministério do Trabalho em 1 de outubro de 1981 (Mtb – 11.448/75, Mtb – 318-408/80), entidade autônoma, de natureza civil, sem fins lucrativos, representante do conjunto dos trabalhadores da categoria dos Farmacêuticos, inscrita no CNPJ sob o número 00.679.357/0001-48, com sede na rua Barão de Itapetininga, 255, 11º andar, Conjunto 1105, Centro, São Paulo/SP, por sua Presidente e bastante representante legal nos termos de seu estatuto social, Sra. Célia Machado Gervasio Chaves (DOC. 9);

**REDE NACIONAL DE PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS NÚCLEO SÃO LUIZ – RNP+/SLS**, associação civil sem fins lucrativos, registrada no CNPJ. Sob o nº. 07.369.136/0001-12 com sede à Rua São Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luis/MA



CEP 65035-660, por seu representante legal Sr. José Ricardo Silva dos Santos (DOC. 10); por seus procuradores signatários, vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 31 da Lei nº 9.279/96, apresentar

### **SUBSÍDIO AO EXAME TÉCNICO**

com base no art. 31 da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) em face de **GILEAD SCIENCES, INC.** referente ao pedido de patente de invenção PI0406760-6, depositado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI em 13/01/2004, pelo qual propugna-se o **INDEFERIMENTO** do pedido em análise a partir dos seguintes fatos e fundamentos:

#### **RESUMO DAS ARGUMENTAÇÕES**

No presente subsídio apresentam-se, em um primeiro momento, esclarecimentos sobre a legitimação e tempestividade das interessadas em apresentarem subsídio ao exame técnico do pedido de patente de invenção PI0406760-6.

Como será demonstrado a seguir, o presente pedido de patente de invenção não deve ser concedido tendo em vista que a matéria reivindicada não cumpre com os requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e também carece de suficiência descritiva, clareza e precisão bem como não encontram respaldo no Ato Normativo 127/97 e nas Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994 do INPI.

#### **I - DA TEMPESTIVIDADE E DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES INTERESSADAS**

A Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, prevê em seu artigo 31 a possibilidade de interessados apresentarem informações para subsidiar o exame de pedido de patentes, nos seguintes termos:

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, **pelos interessados**, de documentos e



informações para subsidiarem o exame.

O Ato Normativo 127/97, por sua vez, estabelece que, para efeitos do artigo 31 da LPI, deve-se considerar como final de exame a data do parecer conclusivo técnico referente à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo.

#### 7.5 FINAL DE EXAME

Para os efeitos dos arts. 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último.

No presente caso, ainda não ocorreu nenhuma das hipóteses que caracterizam o final do exame do pedido de patente. Conforme se constata no sítio eletrônico do INPI<sup>1</sup>, o referido pedido se encontra na fase nacional do pedido internacional depositado por meio do Tratado de Cooperação de Patentes - PCT, consoante despacho publicado na RPI 1824 de 20/12/2005. Desse modo, a presente petição de subsídio está dentro do prazo estipulado para sua apresentação.

Ademais, assim como qualquer processo administrativo, o procedimento de exame de patentes está vinculado às regras do devido processo legal, inserido no artigo 5º, LIV da Constituição Federal de 1988, que impõe pleno direito de defesa. Neste sentido, é o entendimento de Denis Borges Barbosa, ao versar sobre procedimentos que tramitam perante o INPI:

Portanto, sabendo-se que a concessão de um monopólio implicará a restrição de liberdade de iniciativa de terceiros, **o procedimento administrativo deverá obedecer aos princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla defesa e do contraditório, todos contidos no princípio maior do devido processo legal.** Ele se materializa, por exemplo, na medida em que o depósito de

<sup>1</sup> [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br), consultado em 19/08/2010.



privilégio é publicado em revista oficial, a fim de que terceiros interessados possam a ele se opor ou **apresentar subsídios ao exame do invento**<sup>2</sup>.

Como medida concretizadora do princípio do devido processo legal, aplica-se, também ao processo de exame de pedido de patente, as normas contidas na Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal. Referida lei, que deve ser aplicada a **qualquer** procedimento administrativo, prevê a figura do interessado em todo o decorrer de seu texto, especialmente no artigo 9º:

Art. 9º. São legitimados como interessados no processo administrativo:

- I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;
- II – aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;
- III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;
- IV – as pessoas ou associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

Assim, a lei de processo administrativo legitima a atuação de terceiros interessados, prevendo expressamente a legitimação de organizações para atuar em defesa de direitos ou interesses coletivos e difusos, como é o caso das organizações ora proponentes, que possuem ampla atuação na área de acesso a medicamentos, visando, no caso, especialmente garantir o acesso de pessoas que vivem com HIV/AIDS a recursos adequados para tratamento.

Por esta razão, os demandantes são amplamente interessados no pedido de patente ora em análise, uma vez que o mesmo refere-se, principalmente, ao medicamento de nome comercial Truvada®, combinação de entricitabina e desoproxil fumarato de tenofovir,

<sup>2</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 128.



utilizado no tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS.

A **ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS** foi criada em 1986 e, desde então, desenvolve suas atividades visando a garantir o acesso das pessoas que vivem com HIV/AIDS a recursos adequados para o tratamento e assistência por meio do acompanhamento de políticas públicas de saúde, educação e prevenção ([www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)).

A **Conectas Direitos Humanos**, constituída em 11 de setembro de 2001, tem como missão a promoção e fortalecimento do respeito aos direitos humanos, entres os quais se encontra o direito fundamental à saúde e à vida, os quais estão relacionados ao acesso a tratamento médico e farmacêutico adequado ([www.conectas.org](http://www.conectas.org)).

O **GAPA SP – Grupo de Apoio à Prevenção a AIDS**, primeira organização a trabalhar exclusivamente com AIDS na América Latina, foi fundado em abril de 1985 e tem como missão a defesa dos Direitos Humanos e integração das pessoas portadoras de AIDS/SIDA na sociedade ([www.gapabrsp.org.br](http://www.gapabrsp.org.br)).

O **Grupo de Apoio à Prevenção da Aids do Rio Grande do Sul - GAPARS**, fundado em 1989, é uma organização não governamental, autônoma, sem fins lucrativos, que tem como missão promover a redução da infecção pelo HIV através de ações de prevenção e lutar pela garantia dos direitos das pessoas atingidas pela epidemia da AIDS ([www.gapars.com.br](http://www.gapars.com.br)).

O **Grupo de Resistência Asa Branca- GRAB**, fundado em 1989, é uma organização não governamental, autônoma, sem fins lucrativos, que tem como missão contribuir para a melhoria da qualidade de vida de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais; pessoas vivendo com HIV/Aids ([www.grab.org.br](http://www.grab.org.br))

**GESTOS Soropositividade Comunicação e Gênero** tem como missão fortalecer os direitos humanos das pessoas soropositivas e da população vulnerável às DST/HIV, produzindo conhecimento e intervindo em Educação, Comunicação e Políticas Públicas, na



perspectiva da equidade de Gênero, Cidadania Sexual e Justiça Social. ([www.gestospe.org.br](http://www.gestospe.org.br)).

O **GIV – Grupo de Incentivo à Vida**, fundado em 1990, tem como missão propiciar melhores alternativas de qualidade de vida, tanto no âmbito social como da saúde física e mental, a toda pessoa portadora de HIV/AIDS. ([www.giv.org.br](http://www.giv.org.br))

O **IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor**, fundado em 1987, tem como missão a defesa do consumidor e do cidadão brasileiro nas relações de consumo e também nas relações com o Poder Público, tendo atuado enfaticamente desde a sua criação para garantir o acesso a medicamentos de qualidade para todos os que deles necessitam ([www.idec.org.br](http://www.idec.org.br)).

A **Federação Nacional dos Farmacêuticos - Fenafar** é uma entidade representativa da categoria farmacêutica a nível nacional. Fundada em 25 de outubro de 1974, possui hoje 17 sindicatos filiados. Nesses 35 anos a Fenafar, através de seus dirigentes, construiu uma história de lutas, buscando sempre o respeito à categoria e o resgate do importante papel social do farmacêutico na atenção à saúde. ([www.fenafar.org.br](http://www.fenafar.org.br)).

A **REDE NACIONAL DE PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS NÚCLEO SÃO LUIZ – RNP+/SLS**, é uma organização de pessoas vivendo com HIV/AIDS, sem vínculo político-partidário e religioso, que atua na promoção do fortalecimento das pessoas sorologicamente positivas para o vírus HIV, independente de gênero, orientação sexual, credo, raça/cor ou etnia e nacionalidade. (<http://www.rnpvha.org.br>).

As organizações fazem parte do **Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP)** que congrega diversas organizações da sociedade civil, movimentos sociais e especialistas ligados ao tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI parte de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes farmacêuticas na garantia da população de acesso a medicamentos.

Cabe, ainda, lembrar que **a sociedade é a maior interessada na análise criteriosa referente ao exame e concessão de proteção patentária a novas invenções**. Isso



porque a Constituição Federal, ao proteger o inventor, não o faz com outra finalidade senão que estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, tendo em vista o interesse social e a satisfação da necessidade de seus membros (art. 5º, XXIX, CF/88).

Portanto, resta evidente a tempestividade do presente subsídio ao exame e a legitimidade das organizações proponentes, na qualidade de organizações da sociedade civil, para se manifestarem como interessadas no presente procedimento administrativo, uma vez que este examina, principalmente, o pedido de patente do Truvada® assim como outras combinações utilizadas no tratamento da AIDS.

## **II – DAS RAZÕES DE INDEFERIMENTO DO PRESENTE PEDIDO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

### **II.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Por meio da análise do presente pedido de patente (depositado em 13/01/2004) verifica-se que a Gilead Sciences reivindica, principalmente, a combinação do medicamento antiretroviral (ARV) entricitabina (Emtriva®) com outro ARV comercializado sob a denominação Viread® (fumarato de tenofovir disoproxil - TDF). Tal medicamento combinando os ARV acima mencionados é comercializado pela Gilead sob a denominação Truvada® (entricitabina + fumarato de tenofovir disoproxil).



A primeira patente da entricitabina, um dos produtos usados na combinação objeto do presente pedido de patente, remonta à década de 90 (US5210085 –1991) depositada pela Universidade de Emory (EUA) e está protegida por diversas patentes que, após contrato de licença, atualmente são de propriedade da Gilead. As patentes referentes a entricitabina não foram depositadas no Brasil, portanto tal produto encontra-se nacionalmente em domínio público.





O outro produto objeto da combinação e objeto do presente pedido de patente é o fumarato de tenofovir disoproxil (TDF), o qual foi objeto do pedido de patente PI 9811045-4 (prioridade de 23/07/1998) depositado pela Gilead. Esse pedido foi, em 30 de junho de 2009, indeferido pelo INPI, por estar em desacordo com os artigos 8º e 13 da LPI<sup>3</sup>. Tal pedido foi contestado, através de subsídios ao exame, pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) em dezembro de 2005, em janeiro de 2007 pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e por organizações do GTPI/REBRIP<sup>4</sup> em dezembro de 2006. Ambos os subsídios apresentaram o indeferimento da solicitação de patente do TDF no Brasil, tendo por base o não cumprimento do requisito de atividade inventiva. As organizações e o laboratório público alegaram que não havia atividade inventiva que justificasse a proteção patentária, já que a obtenção do composto é trivial para um técnico no assunto (o TDF é em verdade um sal do tenofovir). Esses argumentos foram recebidos pelo INPI ao indeferir o pedido de patente do TDF.

Importante destacar que o indeferimento do pedido de patente do TDF ocasionou, de acordo com dados da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, a redução real do preço unitário do medicamento em 31,1%<sup>5</sup>. Além disso, conforme anunciado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a versão genérica nacional deste medicamento está sendo desenvolvida – por meio de parcerias público-privadas e no âmbito da Política do Complexo Industrial de Saúde – com previsão de lançamento no segundo semestre de 2010<sup>6</sup>.

Apesar de o pedido de patente original do TDF ter sido indeferido (PI9811045-4), no dia 31 de março de 2009 foi publicada pelo INPI o pedido divisional da patente do TDF

<sup>3</sup> A decisão do INPI, *ipsis literis*: “Indeferimento do presente pedido, por estar em desacordo com os artigos 8º e 13 da LPI, Lei de número 9.279 de 14/05/1996”. Fonte: <http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=540869&PesquisaPorTitulo=&PesquisaPorResumo=&PesquisaPorDepositante=&PesquisaPorInventor=&PesquisaPorProcurador=>

<sup>4</sup> ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; Conectas Direitos Humanos; Grupo pela Valorização, Integração, e Dignidade do Doente de AIDS de São Paulo - PELA VIDDA-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS - GAPA SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS do Rio Grande do Sul - GAPA/RS; Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero e Grupo de Incentivo à Vida – GIV.

<sup>5</sup> <http://www.abiaids.org.br/noticias/destaqueView.aspx?lang=pt&seq=12786>

<sup>6</sup> Entrevista com Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Reinaldo Guimarães publicada na Revista Acesso Brasil, no dia 3 de junho de 2010. Disponível em [http://www.odisseu.com.br/Acesso/newsletter/107\\_03junho2010/index.html#materia2](http://www.odisseu.com.br/Acesso/newsletter/107_03junho2010/index.html#materia2)



(PI9816239-0) depositado pela Gilead. Insurgindo-se contra o pedido divisional do TDF, organizações do GTPI/REBRIP<sup>7</sup> apresentaram em 06 de novembro de 2009 um subsídio ao exame técnico sustentando que o referido pedido de patente viola a LPI, seja pelo fato de o solicitante ter incluído novas reivindicações não previstas no pedido original, seja porque tais reivindicações não atendem aos requisitos de novidade e atividade inventiva.

Assim, o pedido de patente ora em análise tem como reivindicação principal a combinação de um produto que está em domínio público no Brasil com um produto cujo pedido de patente foi indeferido pelo INPI por não cumprir os requisitos de patenteabilidade. Portanto, como será demonstrado a seguir, o presente pedido de patente de invenção não deve ser concedido tendo em vista que suas reivindicações não cumprem os requisitos de patenteabilidade, não encontram respaldo no ato normativo 127/97 e nas diretrizes de exame ou mesmo não constituem matéria patenteável.

## **II.2 ANÁLISE DAS REIVINDICAÇÕES CONSTANTES NO PEDIDO DE PATENTE E ARGUMENTOS PARA SEU INDEFERIMENTO**

Mediante a análise do quadro reivindicatório do presente pedido de patente verifica-se que foram incluídos cinco tipos distintos de reivindicação para, essencialmente, o mesmo objeto, quais sejam:

- a) Reivindicações de nº. 1 a 24 - “Método para o tratamento ou prevenção dos sintomas ou efeitos de uma infecção por HIV em um animal infectado que compreende administrar a dito animal uma quantidade terapêuticamente eficaz de uma composição compreendendo...”;
- b) Reivindicações de nº. 25 a 41 - “Formulação farmacêutica...”;
- c) Reivindicações de nº. 42 a 46 - “Embalagem para o consumidor...”;

<sup>7</sup> ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; Conectas Direitos Humanos; Grupo pela Valorização, Integração, e Dignidade do Doente de AIDS de São Paulo - PELA VIDDA-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS - GAPA SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS do Rio Grande do Sul - GAPA/RS; Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero e Grupo de Incentivo à Vida – GIV, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC, Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR e Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Núcleo São Luiz – RNP+/SLS.



- d) Reivindicações de nº. 47 a 54 - “Combinação quimicamente estável...”;
- e) Reivindicação de nº. 55 a 58 – “Forma de dosagem farmacêutica oral quimicamente estável...”.

Como a seguir será exposto, nenhuma das reivindicações devem ser concedidas por este INPI, por estarem em desacordo com a legislação pertinente. Vejamos:

#### **a) Reivindicações de nº. 1 a 24 – método de tratamento**

Nas reivindicações de número 1 (principal) a 24 são apresentadas reivindicações de método para o tratamento ou prevenção dos sintomas ou efeitos de uma infecção por HIV. A reivindicação nº. 1 assim dispõe:

1. Método para o tratamento ou prevenção dos sintomas ou efeitos de uma infecção por HIV em um animal infectado que compreende administrar a dito animal uma quantidade terapêuticamente eficaz de uma composição compreendendo fumarato de éster diisopropoxicarboniloximetílico de ácido [2-(6-amino-purin-9-il)-1-metil-etoximetil]-fosfônico (disoproxil fumarato tenofovir) ou um derivado fisiologicamente funcional deste e (2R,5S, cis)-4-amino-5-flúor-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (entricitabina) ou um derivado fisiologicamente funcional deste.

Por se tratarem de método de tratamento, as reivindicações de nº. 1 a 24 não podem ser concedidas, como se verá a seguir, quer por não serem consideradas invenção, quer por não cumprirem o requisito de aplicação industrial. Além disso, essas reivindicações também carecem de suficiência descritiva, imprescindíveis para a concessão de uma patente.

#### **a.1) Descumprimento do artigo 10, VIII da LPI - método de tratamento não é considerado invenção**

Cumpra observar, no entanto, que método de tratamento não é considerado invenção por



nossa legislação, não podendo ser protegido por uma patente. Vejamos o Artigo 10º, inciso VIII da LPI, *in verbis*:

Art. 10º, LPI - **Não se considera invenção** nem modelo de utilidade:  
 (...)  
 VIII – técnicas operatórias ou cirúrgicas e **métodos terapêuticos** ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal;

Tal vedação está em perfeita consonância com o Acordo TRIPS e foi prevista justamente para proteger a saúde pública:

Art. 27, TRIPS. **Matéria Patenteável**

(...)

2 - **Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para** proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para **proteger a vida ou a saúde humana**, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também **podem** considerar como não patenteáveis:

a) **métodos** diagnósticos, **terapêuticos** e cirúrgicos para o **tratamento de seres humanos** ou de animais; (grifo nosso)

Ainda, os itens 2.36.2, 2.36.4, 2.36.5 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, adotadas por este INPI, estabelecem que reivindicações do tipo “*Método para tratar a doença X caracterizado por se administrar o composto Y a um paciente sofrendo da doença X*” são interpretados como **métodos terapêuticos** e, portanto, não são considerados invenções segundo o art. 10, VIII da LPI.

Ademais o artigo 42 da LPI estabelece que patentes de invenção sejam concedidas somente para **produtos e processos e não para métodos**:



Artigo 42, LPI. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - **produto** objeto de patente;

II - **processo** ou **produto** obtido diretamente por processo patentado.

Da mesma forma, a alínea “c” do item 15.1.3.1 do Ato Normativo 127/97 do INPI não prevê a concessão de patente de invenção para métodos de tratamento:

c) as reivindicações podem ser de uma ou várias categorias (tais como produtos e processo, processo e aparelho, produto, processo e aparelho, etc), desde que ligadas por um mesmo conceito inventivo sendo arrançadas da maneira mais prática possível.

Cumprir destacar que o *European Patent Office - EPO (International Search Authority)* ao realizar o seu *written opinion* referente ao pedido de patente PCT correspondente (PCT/US2004/000832) ao pedido em tela manifestou-se que não examinaria as reivindicações de número 1 a 24. Isto ocorreu devido ao fato de as reivindicações mencionadas apresentarem métodos de tratamento e, portanto, incidirem no artigo 67.1 (iv) do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes que dispõe que não será realizado exame preliminar internacional em pedidos de patente que reivindiquem métodos para tratamento, *in verbis*:

67.1 No International Preliminary Examining Authority shall be required to carry out an international preliminary examination on an international application if, and to the extent to which, its subject matter is any of the following:

(iv) **methods for treatment of the human** or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods, (grifo nosso).

Pelos motivos acima expostos as reivindicações de número 1 a 24 não podem ser concedidas por referir-se a método terapêutico nos termos do artigo 10, inciso VIII da LPI.



a.2) Descumprimento dos artigos 8º e 15 da LPI – ausência do requisito de aplicação industrial

Além do mais, reivindicações de método de tratamento, por definição, não atendem ao requisito de aplicação industrial estabelecido pelo artigo 8º da LPI. De fato, o artigo 15 da LPI assim define aplicação industrial:

Art. 15 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial **quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.**

Tampouco, o relatório descritivo não expõe de que forma se dá a aplicação industrial para o referido método de tratamento presente nas reivindicações de nº. 1 a 24. Assim, também não observa a alínea “k” do item 15.1.2, do Ato Normativo 127/97 do INPI o qual determina que o depositante deve “indicar, explicitamente, a utilização industrial quando essa não for evidente a partir da descrição da invenção”.

Outrossim, não há como um método de tratamento ser utilizado ou produzido em uma indústria, uma vez que tal modalidade de reivindicação equivale às instruções necessárias aos médicos a respeito de como utilizar determinado medicamento para tratar uma enfermidade em particular.

Esse é o entendimento de Shabalala e Correa<sup>8</sup>, de que métodos de tratamento **não possuem aplicação industrial, pois o efeito ocorre no organismo do paciente, não se qualificando como uma característica do produto farmacêutico ou método de manufatura a ser utilizado na indústria.**

Desta forma, por mais ampla que seja a interpretação do referido requisito, **não há possibilidade de que uma reivindicação de método de tratamento possa cumprir o requisito de patenteabilidade de aplicação industrial.**

<sup>8</sup> SHABALALA, Dalindybo; CORREA, Carlos Maria. Salud Pública y Patentes Farmacéuticas: Segundos Usos. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007, p. 153-181



a.3) Descumprimento dos artigos 24 e 25 da LPI - ausência de suficiência descritiva e clareza e precisão

Ademais, verifica-se que as reivindicações carecem de suficiência descritiva (art. 24 da LPI) bem como de clareza e precisão (art. 25 da LPI) uma vez que grande parte das reivindicações (em especial a “1” – da qual dependem praticamente a totalidade das demais) contém expressões vagas e demasiadamente amplas para serem privilegiáveis como “*derivado fisiologicamente funcional deste*”, “cerca de” e “derivado fisiologicamente aceitável”.

**Diante de todo o exposto, as reivindicações de nº 1 a 24 não merecem ser acolhidas, uma vez que reivindicam método terapêutico, não possuindo aplicação industrial e não apresentam suficiência descritiva violam, entre outros, os artigos 8º, 10, VIII, 15, 24 e 25 da LPI.**

**b) Reivindicações de nº. 25 a 41 – reivindicações de formulação**

Nas reivindicações de número 25 (principal) a número 41 (dependentes) é solicitada proteção patentária para uma formulação com a mera combinação de produtos já existentes.

A reivindicação principal é a seguinte:

25. Formulação farmacêutica compreendendo fumarato de éster diisopropoxicarboniloximetílico de ácido [2-6(6-amino-purin-9-il)-1-metil-etoxi-metil]-fosfônico (disoproxil fumarato tenofovir) ou um derivado fisiologicamente funcional deste e (2R, 5S, cis)-4-amino-5-flúor-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (entricitabina) ou um derivado fisiologicamente funcional deste.

Como ficará demonstrado a seguir, as reivindicações de formulação (nº. 25 a 41) não apresentam qualquer novidade ou atividade inventiva, devendo ser indeferidas. Além disso, nesse bloco de reivindicações são incluídas ainda estipulação de dosagens/concentração, o



que pode ser equiparado a métodos de tratamento e, portanto, não pode ser considerado invenção. Por fim, são incluídas reivindicações de tipo Markush, que não revelam a tecnologia a qual pretendem tutelar no presente pedido de patente.

b.1) Descumprimento dos artigos 8º e 11 da LPI – ausência do requisito de novidade

A reivindicação principal e todas as demais reivindicações dependentes não atendem ao requisito de novidade previsto nos artigos 8º e 11 da LPI. Isto ocorre devido ao fato de existirem anterioridades que já revelam a combinação do tenofovir com entricitabina. Tais informações foram inclusive apresentadas no exame preliminar do pedido de patente internacional PCT/US2004/000832 (correspondente ao pedido em tela).

São elas:

D1: RISTIG MARIA B ET AL: “Tenofovir disoproxil fumarate therapy for chronic hepatitis B in human immunodeficiency virus/hepatitis B virus-coinfected individual for whom interferon-alpha and lamivudine therapy have failed.” Journal of Infectious Diseases, 2002, 186:1844-7.

D2: MURRY, JEFFREY P ET AL: “Reversion of the M184V mutation in simian immunodeficiency virus reverse transcriptase is selected by tenofovir, even in the presence of lamivudine” Journal of Virology, 12 Jan 2003, 77:1120-30.

D3: “Anti-HIV drug updates-three drugs on the near horizon” Project Inform Perspective, Jan 2003, 35:4-7.

D4: FUNG HORATIOBETAL “Tenofovir disoproxil fumarate: A nucleotide reverse transcriptase inhibitor for the treatment of HIV infection” Clinical Therapeutics, 2002, 24:1515-1548.

D5: MULATO ASETAL “Anti-HIV Activity of Adefovir (PMEA) and PMPA in combination with Antiretroviral Compounds: *in vitro* analyses” Antiviral Research, 1997, 36:91-97.

D6: WO00/25797 A (BARRY DAVID; ROUSSEAU FRANCK (US); FURMAN PHILLIPA (US);





PAINTER GEO), 11 May 2000.

D1 divulga o uso do fumarato disoproxil tenofovir (TDF) em pacientes recebendo lamivudina (3TC) ou entricitabina (FTC) (página 1844, segunda coluna, penúltimo parágrafo). Embora esse documento seja relacionado principalmente ao tratamento de hepatite B em pacientes co-infectados com HIV/HBV, também relata que existiria uma atividade anti-HIV (página 1845, segunda coluna, último parágrafo antes de “Discussion”).

D2 revela estudos na aparência de resistência em SIV quando usando tenofovir (PMPA) com 3TC ou PMPA com FTC.

D3 revela que há intenção de combinar PMPA (tenofovir) com FTC (entricitabina) em uma única pílula (página 7, coluna 2, último parágrafo).

D4 revela o uso de TDF em combinação com 3TC para o tratamento de contágio de HIV.

D5 ensina que a combinação de PMPA ou adefovir (PMEA) com 3TC induz a uma inibição ativa da replicação do HIV *in vitro*.

D6 revela a combinação de FTC com PMEA para o tratamento de hepatite B. PMEA (adefovir) é mencionado na descrição do presente pedido de patente como um derivativo funcional do tenofovir.

Portanto, a matéria reivindicada não pode atender ao requisito de novidade tendo em vista a publicação anterior dos documentos acima apresentados.

b.2) Descumprimento dos artigos 8º e 13 da LPI – ausência do requisito de atividade inventiva

Além disso, as reivindicações dependentes **26 e 27** requerem a associação da matéria reivindicada sob o nº 25 somada a veículos ou excipientes. Tais reivindicações também não devem ser acolhidas tendo em vista que formulações e processos para sua preparação já enraizados no domínio público combinados com veículos ou excipientes não discriminados



não podem de nenhuma maneira cumprir requisitos de novidade e atividade inventiva, posto ser óbvio para um técnico no assunto.

Dessa forma, alerta Correa<sup>9</sup>:

“las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta el arte previo, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. **Como excepción, las reivindicaciones de este tipo podrían ser patentables si se obtiene un efecto realmente inesperado o sorprendente; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga data, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra al problema origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica. (Grifo nosso)**

Como destacado acima, formulações e composições só poderiam ser patenteáveis se possuíssem efeitos realmente novos ou surpreendentes, o que as afastaria do campo da obviedade. No entanto este não é o caso das reivindicações ora apresentadas, pois não há lastros relativos a esses efeitos no relatório descritivo.

b.3) Descumprimento do artigo 10, VIII da LPI – dosagens/concentração são equiparáveis a método de tratamento e não são consideradas invenção

As reivindicações 28 a 33, por sua vez, referem-se à dosagens/concentração. As reivindicações que consistem na estipulação de doses de produtos existentes devem ser rechaçadas tendo em vista que equivalem a reivindicações de método para tratamento, já que a dose de um produto é em última análise a forma como a qual o produto é utilizado terapêuticamente. Além disso, segundo Correa<sup>10</sup>, reivindicações de dosagens não cumprem

<sup>9</sup> CORREA, Carlos Maria. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Ginebra: ICTSD, 2008, p.7.

<sup>10</sup> CORREA, Idem, pag. 08.



o requisito de aplicabilidade industrial dado que os efeitos de tal produto se dão apenas no organismo do indivíduo que o ingere.

b.4) Descumprimento do artigo 2.9.1 das Diretrizes de Exame – composições definidas pela sua forma física

A reivindicação 35 solicita o patenteamento da formulação em questão em forma de comprimido ou cápsula. Tal reivindicação também não deve prosperar de acordo com as “diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” adotadas pelo INPI. Vejamos:

2.9 Composições definidas pela sua forma física

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

A diretriz do INPI é clara nesse quesito ao afirmar categoricamente que reivindicações baseadas em “composição em forma de (...)”, como ocorre no presente caso, devem ser



prontamente rejeitadas.

#### b.5) Descumprimento dos artigos 24 e 25 da LPI – reivindicações do tipo Markush

As reivindicações 38 a 41 são do tipo Markush. Reivindicações desse tipo descaracterizam o sistema de patentes por macular uma de suas mais elementares premissas: a revelação em troca do monopólio. De fato, um dos principais argumentos existentes para a proteção patentária consiste na clara e suficiente revelação da tecnologia de modo que, após o período de proteção, a sociedade possa reproduzir livremente e com facilidade a invenção.

Reivindicações do tipo Markush são frequentes na área farmacêutica. As reivindicações são redigidas de forma abrangente e não revelam especificamente nenhuma invenção, mas pretendem proteger uma série de compostos. Ou seja, referem-se a uma estrutura química que possui múltiplos substitutivos químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, em uma ou mais partes do composto. No entanto, esse grande número de compostos não possuem suas propriedades comprovadas, reveladas, pesquisadas ou testadas.

Segundo Correa<sup>11</sup>, a aceitação de reivindicações de tipo Markush gera diversos problemas dos requisitos de patenteabilidade, pois visam cobrir num mesmo pedido de patente distintas e variáveis moléculas que não foram reveladas e/ou testadas, dificultando ou até mesmo impossibilitando a busca do estado da técnica. Desta forma, esse tipo de reivindicação deve ser rechaçado por violar o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI, que exigem suficiência descritiva e clareza e precisão na fundamentação das reivindicações objeto do pedido de proteção.

#### **c) Reivindicações 42 a 46: embalagem para o consumidor e informações sobre o uso do produto**

A reivindicação 42 (principal) e suas dependentes (43 a 46) referem-se à proteção de embalagem para consumidor e instruções para uso do medicamento:

<sup>11</sup> CORREA, Carlos Maria. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Geneva: ICTSD, 2008, p. 12.



42. *Embalagem para consumidor compreendendo pelo menos um ingrediente ativo selecionado de fumarato de éster de diisopropoxicarboniloximetílico de ácido  $\square$ 2-(6-amino-purin-9-il)-1-metil-etoximetil $\square$ -fosfônico (disoproxil fumarato tenofovir) e (2R, 5S, cis)-4-amino-5-flúor-1-(2-hidrometil-1,3-oxatiolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (entricitabina), e uma informação inserida contendo direções sobre o uso de tenofovir e emtricitabina juntos em combinação.*

As reivindicações 43 a 46 diferem da reivindicação 42 apenas em relação a dosagem dos medicamentos fumarato de tenofovir disoproxil e emtricitabina.

Essas reivindicações devem ser indeferidas por não serem consideradas invenção, além de carecerem de suficiência descritiva.

c.1) Descumprimento do artigo 10 da LPI – não são consideradas invenção

As reivindicações de nº. 42 a 46 não são privilegiáveis segundo artigo 10 da LPI por representar apenas “apresentação de informações” (artigo 10, VI), “esquemas educativos e publicitários” (artigo 10, III) e “método terapêutico” (artigo 10, VIII).

*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.*

Assim, não poderão ser concedidas por este INPI.

c.2) Descumprimento do artigo 25 da LPI – insuficiência descritiva

Além disso, no relatório descritivo (páginas 37 e 38) o elemento é insuficientemente detalhado no que se refere a presente reivindicação que, como o próprio depositante alega, **já se encontra no estado da técnica:**

*Uso da Composição*

*“...Qualquer um dos vários métodos conhecidos pelas pessoas versadas na técnica para embalagem de comprimidos, pastilhas, ou outras formas de dosagem sólidas adequadas para administração oral, que não degradarão os componentes da presente invenção, são adequados para uso em embalagem...” (página 37)*

Não pode o depositante, portanto, solicitar proteção patentária para uma embalagem que será fabricada por um método já conhecido no estado da técnica.

Além disso, o depositante conceitua no relatório descritivo o que se entende como “informação inserida” ou “pacote inserido”:

*“...O material de embalagem pode também ter rótulo e informação relacionada à composição farmacêutica nela impressa. Adicionalmente, um artigo de fabricação pode conter brochura, relatório, aviso, panfleto ou folheto contendo informação do produto.*



*Esta forma de informação farmacêutica é referida na indústria farmacêutica como um “pacote inserido”. Um pacote inserido pode ser ligado ou incluído com um artigo farmacêutico de fabricação. O pacote inserido e qualquer artigo de rotulagem de fabricação fornece informação em relação à composição farmacêutica. A informação e rotulagem fornece várias formas de informação utilizadas por profissionais de saúde e pacientes, descrevendo a composição, sua dosagem e vários outros parâmetros requeridos por agências reguladoras tais como a United States Food and Drug Agency.” (página 38)*

Pela leitura do relatório descritivo fica claro que o depositante também não revela o conteúdo da “informação inserida” para o qual reivindica proteção e tampouco qualquer informação relacionada ao uso propriamente dito da combinação, configurando assim insuficiência descritiva.

Embora a descrição do uso não fosse igualmente patenteável, conforme artigo 10 da LPI, a presente reivindicação se apóia num imenso vazio e no esforço de proteção de um papel em branco. Ora, não há invenção alguma em reivindicar uma embalagem já conhecida contendo informações descritivas ou do método de tratamento do produto que é de fato o objeto do pedido de patente.

Assim, as reivindicações 42 a 46 devem ser indeferidas por não constituírem matéria passível de proteção patentária e não cumprirem as exigências legais.

**d) Das reivindicações de nº. 47 a 54 - combinações de medicamentos sem revelar nenhuma forma de realizar essa combinação**

Antes de apresentar os argumentos que sustentam o indeferimento das reivindicações 47 a 54 é igualmente importante ressaltar o impacto negativo que a indevida proteção patentária para combinações pode ter para a saúde pública e o acesso a medicamentos.

Do ponto de vista terapêutico o Comitê de Especialistas da Organização Mundial da Saúde






(OMS) para Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações em doses fixas e o desenvolvimento de novas versões<sup>12</sup> para facilitar a adesão (administração) do tratamento medicamentoso. Cabe destacar, no entanto, que inovação em termos terapêuticos como a combinação de medicamentos já existentes em uma dose única não possui necessária relação com inovação científica tecnológica, como se verá a seguir.

Em virtude deste fato é vital que os pedidos de patente que reivindicam combinações sejam analisados criteriosamente para que não sejam indevidamente concedidas patentes que não cumpram com os requisitos de patenteabilidade.

d.1) Descumprimento dos artigos 8º e 13 da LPI – combinações não cumprem o requisito de atividade inventiva

Como já mencionado o presente pedido de patente pretende reivindicar proteção patentária principalmente para a mera combinação de dois produtos já existentes o fumarato de tenofovir disoproxil (Viread) com entricitabina (Emtriva).

Conforme se verifica mediante a análise das reivindicações de nº. 3, 33, 44 e 46 conjuntamente com as ilustrações abaixo<sup>13</sup>, observa-se que inclusive a dosagem reivindicada da combinação dos dois produtos trata-se da mesma referente a cada um dos medicamentos ARV utilizados isoladamente, ou seja, 200mg de entricitabina e 300mg de TDF.

FTC, emtricitabine	<i>Emtriva</i>		200mg capsule	200mg once a day	<b>Common:</b> Nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, headache, dizziness, weakness, rash
<b>Nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NtRTIs)</b>					
Tenofovir	<i>Viread</i>		300mg tablet	300mg once a day	<b>Common:</b> Nausea, vomiting, diarrhoea, dizziness, low blood phosphate levels <b>Rare:</b> Kidney problems
FTC / tenofovir	<i>Truvada</i>		Tablet comprising 200mg FTC and 300mg tenofovir		One tablet once a day    See FTC and tenofovir

<sup>12</sup> World Health Organization. WHO model list of essential medicines. 16th ed. [Online]. Geneva: WHO; 2009 Mar [cited 2010 May 20]. Available from:

[http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/17/sixteenth\\_adult\\_list\\_en.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/sixteenth_adult_list_en.pdf)

<sup>13</sup> <http://www.aidsmap.com/files/file1003254.pdf>





Ora, reivindicar a combinação de dois produtos farmacêuticos já conhecidos (entricitabina US 5,210,085 + TDF - US Provisional Patent Application Serial nº. 60/022,708) e revelados no estado da técnica inclusive com a mesma dosagem é óbvia para um técnico no assunto, portanto viola o requisito de atividade inventiva disposto no artigo 13 da LPI.

Correa recomenda<sup>14</sup>, em publicação chancelada pela Organização Mundial de Saúde - OMS, que as combinações de princípios ativos devem ser consideradas sem atividade inventiva. Ademais, de acordo com Correa<sup>15</sup>, muitas vezes as reivindicações de combinação, em termos práticos, podem ser equiparadas a pedidos de patentes de métodos de tratamento, também vedadas por lei, quando só reivindicam um método para administrar uma combinação de drogas conhecidas.

Ainda, o presente pedido de patente também descumpre as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” no seu item 2.8:

#### 2.8 Composições que apresentam os componentes separados

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

a) estão definidos apenas os grupos de componentes, mesmo que seja mencionado que podem ser embalados juntos ou separados - são concedidas e, por precaução se ressalva quanto às disposições do Art. 10 (VIII), caso se trate de uma composição farmacêutica;

b) estão definidos os grupos componentes e a forma específica de

<sup>14</sup> CORREA, Carlos Maria. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Ginebra: ICTSD, 2008, p.8.

<sup>15</sup> CORREA, Carlos Maria. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la salud pública*. Ginebra: ICTSD, 2008, p.8.



administração (a intervalos de tempo determinados, por administração parenteral, oral, por exemplo) - aqui é necessário que se decida, pelo estudo do relatório descritivo e estado da técnica, se a retirada da forma de aplicação é possível, isto é, sem que isto implique numa mutilação ou ampliação indevida da proteção, caso sim faz-se exigência neste sentido e ressalva-se quanto ao Art. 10 (VIII), caso não deve-se rejeitar a reivindicação como um todo, na medida em que viria a proteger também o método terapêutico.

Como se não bastasse a falta de atividade inventiva, é importante ressaltar que a empresa solicitante tenta adicionar a proteção de novas combinações – envolvendo outros antiretrovirais, como o efavirenz, o atazanavir e lopinavir/ritonavir (reivindicações 56, 57, 58) – para além da combinação do presente pedido - o TDF+FTC.

Desse modo, portanto as reivindicações 47 a 54 devem ser indeferidas por descumprirem o requisito de patenteabilidade de atividade inventiva, como expõem os artigos 8º e 13 da LPI.

#### d.2) Descumprimento dos artigos 24 e 25 da LPI – ausência de clareza e precisão e suficiência descritiva

Como já dito, a principal reivindicação do pedido de patente ora em exame é a combinação de fumarato de tenofovir disoproxil com entricitabina. Além do fato de ambos os produtos já serem conhecidos e de sua combinação já ter sido revelada no estado da técnica e falta de atividade inventiva, o que por si só já impõem o indeferimento do pedido em questão, o depositante ainda deixa de revelar a forma pela qual tal combinação seria realizada. Assim, não traz absolutamente nenhum conhecimento adicional para a sociedade.

Como se sabe, o sistema de proteção à propriedade intelectual foi concebido a fim de possibilitar uma troca entre público e privado. Este sistema se estabelece pela concessão de um privilégio temporário de comercialização (patente) conferido ao inventor em troca da obrigação deste de revelar e descrever a melhor forma construtiva de desenvolver a invenção, conhecimento este que será imediatamente posto à disposição do público em geral representando um conhecimento adicional para a sociedade. Trata-se do objetivo de



proteção via patentes – o amplo acesso à tecnologia, à inovação, em troca do monopólio conferido ao inventor. Sem a suficiência descritiva, o próprio instituto da patente fica prejudicado.

A suficiência descritiva e a clareza são de grande importância especialmente para a área farmacêutica, uma vez que a célere reprodução da invenção durante a vigência da patente (em caso de licença compulsória ou da utilização da exceção Bolar) ou logo depois da expiração da patente tem vital relevância para as políticas públicas de saúde.

No entanto, o depositante não revela a forma pela qual será realizada a combinação entre os produtos indicados nas reivindicações 47 a 54, se limitando a solicitar proteção para a combinação sem nem ao menos dar indícios de como essa combinação seria feita. De fato, em nenhum momento o depositante explicita tecnicamente de que forma seriam realizadas as distintas combinações (seja a combinação entre TDF/FTC, quanto sua combinação com outros medicamentos que foram incluídos no quadro reivindicatório).

As reivindicações 47 a 54 não cumprem, dessa forma, a exigência de suficiência descritiva e clareza e precisão, além de não cumprirem o requisito de atividade inventiva. Devem, assim ser negadas por este INPI.

#### **e) Das reivindicações de nº. 55 a 58 – forma de dosagem farmacêutica**

As reivindicações 55 a 58 se relacionam a formas de dosagem farmacêutica, como já dito anteriormente as reivindicações que consistem na estipulação de doses de produtos existentes não devem ser acolhidas tendo em vista que equivalem a reivindicações de método para tratamento, já que a dose de um produto é em última análise a forma como a qual o produto é utilizado terapêuticamente. Além disso, como já citado, segundo Correa<sup>16</sup>, reivindicações de dosagens não cumprem o requisito de aplicabilidade industrial dado que os efeitos de tal produto se dão apenas no organismo do indivíduo que o ingere.

Outro ponto que merece ser destacado nas reivindicações 56, 57 e 58 é a tentativa do depositante de incluir no quadro reivindicatório a forma de dosagem do disoproxil fumarato

<sup>16</sup> CORREA, Idem, pag. 08.



tenofovir com a entricitabina e outros antiretrovirais estranhos ao pedido, como é o caso do atazanavir (Reyataz), lopinavir/ritonavir (Kaletra) e efavirenz (Sustiva). Tais associações não encontram respaldo no relatório descritivo e não são objeto do pedido em questão, portanto são inaceitáveis seus acolhimentos.

### **II.3 DA FALTA DE NOVIDADE DO USO ISOLADO/SEPARADO DOS PRODUTOS DA COMBINAÇÃO**

Além dos blocos de reivindicações acima expostos e da combinação do TDF/FTC, o depositante pretende ainda, de forma bastante oportunista, proteger o uso isolado de cada um desses produtos, muito embora o uso isolado/separado de ambos os ARVs (entricitabina e fumarato de tenofovir disoproxil) para o tratamento do HIV já seja conhecido e utilizado antes do depósito do presente pedido de patente.

De fato, nas reivindicações de nº. 15, 16, 43, 44, 45 e 46 o depositante pretende novamente proteger tal uso conforme se verifica mediante a análise das reivindicações abaixo:

15. “Método para o tratamento ou prevenção dos sintomas ou efeitos de uma infecção por HIV em um animal infectado **que compreende administrar** em combinação **ou alternância** de uma quantidade terapeuticamente eficaz de fumarato de éster...”

16. “Método de acordo com a reivindicação 15, em que disoproxil fumarato tenofovir ou um derivado fisiologicamente funcional deste, e entricitabina ou um derivado fisiologicamente funcional desta, **são administrados em alternância.**”

43. “Embalagem para consumidor de acordo com a reivindicação 42, compreendendo uma pílula, comprimido, pastilha ou cápsula **co-formulada** de 100 a 1000 mg de disoproxil fumarato tenofovir e 100 a 1000 mg de entricitabina.”

44. “Embalagem para consumidor de acordo com a reivindicação 43,



compreendendo uma pílula, comprimido, pastilha ou cápsula co-formulada de 300 mg de disoproxil fumarato tenofovir e 200 mg de entricitabina.”

45. “Embalagem para consumidor de acordo com a reivindicação 42, compreendendo uma pílula, comprimido, pastilha ou cápsula **separada** de 100 a 1000 mg de disoproxil fumarato tenofovir e 100 a 1000 mg de entricitabina.”

46. “Embalagem para consumidor de acordo com a reivindicação 45, compreendendo uma pílula, comprimido, pastilha ou **cápsula separada** de 300 mg de disoproxil fumarato tenofovir e 200 mg de entricitabina.”

Tendo em vista que inexistente proteção patentária para a entricitabina no Brasil e havendo sido indeferido o pedido de patente do fumarato disoproxil tenofovir, o depositante de forma insidiosa tenta por meio das reivindicações acima destacadas obter o monopólio de medicamentos já existentes em clara violação ao requisito da novidade disposto no artigo 8º e 11º da LPI. Agrava-se ainda mais essa tentativa de obter monopólio de exploração para os medicamentos isolados, pois ambos são comercializados pelo próprio depositante.

#### II.4 – QUADRO RESUMO

Em conclusão, o presente pedido de patente deve ser indeferido. Como acima exposto, todas as reivindicações descumprem, por um motivo ou outro, os requisitos e exigências estipulados pela LPI, além dos atos normativos e diretrizes de exame desse próprio INPI.

A tabela abaixo retoma, de forma sucinta, os argumentos anteriormente desenvolvidos no presente subsídio ao exame, evidenciando as razões que impõe o indeferimento do pedido.

Proteção	Reivindicação	Compostos	Detalhe	Artigo violado
Método de tratamento	1, 2, 3	Tenofovir disoproxil Entricitabina	Combinados	Art. 8º, LPI Art. 10, VIII, LPI
	4, 5, 6, 7	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	Derivado	Art. 15, LPI Art. 24, LPI
	8 e 11	Fumarato de tenofovir disoproxil	Derivado	Art. 25, LPI



Proteção	Reivindicação	Compostos	Detalhe	Artigo violado
	9	Tenofovir disoproxil Entricitabina Método de acordo com reivindicação 1, em que um componente da composição é (2R,5S,cis)-4-amino-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatolan-5-il)-(1H)-primidin-2-ona(3TC)		
	10	Entricitabina	Derivado	
	12	Fumarato de tenofovir disoproxil Método de acordo com reivindicação 11, em que pelo menos um de R <sub>1</sub> e R <sub>2</sub> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)C(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> .		
	13	Fumarato de tenofovir disoproxil Método de acordo com reivindicação 11, em que pelo menos um de R <sub>1</sub> e R <sub>2</sub> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)OCH(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> .		
	14	Fumarato de tenofovir disoproxil Método de acordo com reivindicação 11, em que pelo menos um de R <sub>1</sub> e R <sub>2</sub> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)OCH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> .		
	15 e 17	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou Derivados combinados	
	16	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou Derivados isolados/alternados	
	18	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou Derivados combinados para tomar uma vez por dia	
	19	Tenofovir disoproxil Entricitabina	para uso em seres humanos	
	20	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Com PI, NRTI, NNRTI, e II.	e/ou Derivados combinados	
	21	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Método de acordo com a reivindicação 20, em que o terceiro ingrediente ativo é 9-[R-2-[[[(s)-[[[(s)-1-(isopropoxicarbonil)etil]amino]-fenoxifosfini]metóxi]propil]adenina (GS-7340).	Combinação	
	22	Tenofovir disoproxil Entricitabina Com <i>glidant</i> (lubrificante?)	Combinados	
	23	Tenofovir disoproxil Entricitabina Com <i>glidant</i> (lubrificante?) que seja derivado de ... e quaisquer combinações entre si.	Combinados	
	24	Tenofovir disoproxil Entricitabina Com <i>glidant</i> (lubrificante?) que seja derivado de ... e quaisquer	Combinados	



Proteção	Reivindicação	Compostos	Detalhe	Artigo violado	
		combinações entre si, em que os estearatos metálicos forem selecionados entre...			
Formulação farmacêutica	25	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou derivados isolados	Art. 8º, LPI Art. 11, LPI	
	26	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Com um ou mais carregadores ou excipientes aceitáveis.			Art. 13, LPI
	27	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Com um ou mais carregadores ou excipientes aceitáveis que sejam ... ou combinações entre eles.			
	28	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Presentes em uma relação de 1:50 a 50:1 em peso	e/ou derivados		
	29	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Presentes em uma relação de 1:10 a 10:1 em peso	e/ou derivados		
	30	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Em forma de doagem unitária	e/ou derivados isolados	Art. 10, VIII, LPI	
	31	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Em forma de dosagem unitária com quantidade de 100mg a 1000mg	e/ou derivados isolados		
	32	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Fórmula de reivindicação 31: 'em forma de dosagem unitária com quantidade de 100mg a 1000mg' referente a disoproxil fumarato tenofovir e entricitabina	e/ou derivados isolados		
	33	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina			
	34	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou derivados isolados para consumo oral		
	35	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou derivados isolados em forma de cápsula/pílula	Art. 2.9.1, Diretrizes	
	36	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	e/ou derivados isolados para tomar uma vez por dia		
	37	Fumarato de tenofovir disoproxil Derivado de Entricitabina	isolados		
	38	Derivado de Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina	isolados	Art. 24, LPI Art. 25, LPI	
39	Derivado de Fumarato de tenofovir disoproxil				



Proteção	Reivindicação	Compostos	Detalhe	Artigo violado
		acordo com a reivindicação 38, em que pelo menos um de R <sup>1</sup> e R <sup>2</sup> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)C(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> .		
	40	Derivado de Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 38, em que pelo menos um de R <sup>1</sup> e R <sup>2</sup> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)OC(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> .		
	41	Derivado de Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina Formulação farmacêutica de acordo com a reivindicação 38, em que pelo menos um de R <sup>1</sup> e R <sup>2</sup> é -CH <sub>2</sub> OC(=O)C(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> .		
Embalagem	42	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina E bula do medicamento	Combinados	Art. 10, III, VI e VIII, LPI Art. 25, LPI
	43	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina E bula do medicamento	Combinados	
	44	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina E bula do medicamento	Combinados	
	45	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina E bula do medicamento	Isolados	
	46	Fumarato de tenofovir disoproxil Entricitabina E bula do medicamento	Isolados	
Combinação química (C.Q.)	47	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina	C.Q. estável	Art. 8º, LPI Art. 13, LPI Art. 24, LPI Art. 25, LPI
	48	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina	C.Q. estável em dosagem farmacêutica	
	49	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina	C.Q. estável em dosagem farmacêutica oral	
	50	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Com agente antiviral terceiro	C.Q. estável com/sem dosagem farmacêutica Sendo ou não oral	
	51	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Com agente viral terceiro que seja um NNRTI ou PI.	C.Q. estável com/sem dosagem farmacêutica Sendo ou não oral	
	52	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Com agente viral terceiro que seja um PI.	C.Q. estável com/sem dosagem farmacêutica Sendo ou não oral	





Proteção	Reivindicação	Compostos	Detalhe	Artigo violado
	53	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Com agente viral terceiro que seja um NNRTI.	C.Q. estável com/sem dosagem farmacêutica Sendo ou não oral	
	54	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Com agente viral terceiro que seja Reyataz, Kaletra ou Sustiva.	C.Q. estável com/sem dosagem farmacêutica Sendo ou não oral	
Forma de dosagem farmacêutica	55	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina	C.Q. estável oral	Artigo 10
	56	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Reyataz	C.Q. estável oral	
	57	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Kaletra	C.Q. estável oral	
	58	Fumarato de tenofovir dioproxil Entricitabina Sustiva	C.Q. estável oral	

### III - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, as organizações autoras requerem o **INDEFERIMENTO** do pedido de patente PI0406760-6 intitulado “**Composições e Métodos para Terapia Antiviral de Combinação**”, uma vez que contraria frontalmente os requisitos de patenteabilidade e demais exigências estipuladas pela Lei de Propriedade Industrial.

Nestes termos,  
Pede Deferimento.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2010.

**Francisco Viegas Neves da Silva**

OAB/SC nº. 25.736

ABIA

**Renata Reis**

OAB/RJ nº. 134.140

ABIA



**Marcela Fogaça Vieira**

OAB/SP nº. 252.930

Conectas Direitos Humanos

**Gabriela Costa Chaves**

CRF/RJ 9901

**Lista de Documentos Anexos:**

- DOC 1 – documentos da ABIA;
- DOC 2 – documentos da CONECTAS;
- DOC 3 – documentos do GAPA-SP;
- DOC 4 – documentos do GAPA-RS;
- DOC 5 – documentos do GRAB;
- DOC 6 – documentos da GESTOS;
- DOC 7 – documentos do GIV;
- DOC 8 – documentos do IDEC;
- DOC 9 – documentos da FENAFAR;
- DOC 10 – documento da RNP+/SLS;