



GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL



**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR DE PATENTES DO INSTITUTO  
NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Número do pedido: **BR112022026243-4**

Data de depósito: **23/06/2021**

Prioridade unionista: **GB 2009684.8 25/06/2020**

Depositante: **VIIV HEALTHCARE COMPANY (US)**

Título: **FORMULAÇÃO DE COMPRIMIDO DISPERSÍVEL COMPREENDENDO  
DOLUTEGRAVIR, PROCESSO PARA FABRICAR A MESMA E USO DA MESMA  
PARA TRATAR INFECÇÃO POR HIV**

**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, CEP 20071-907, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 5 e 6), por sua advogada (anexo 7);

**GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti, nº 145, Vila Mariana, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 8 e 9), por sua advogada (anexo 10);

**FÓRUM ONG AIDS RS - FOARS**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 07.959.716/0001-60, com sede à Rua dos Andradas, 1560, 6º andar, Centro Histórico, Porto Alegre - RS, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 11 e 12), por sua advogada (anexo 13);

**GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS SÃO PAULO - PELA VIDDA SP**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 67.836.288/0001-00, com sede à Rua General Jardim, 566, Vila Buarque, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 14 e 15), por sua advogada (anexo 16);

**GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 69.401.677/0001-38, com sede à Rua São

Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luiz - MA, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 17 e 18), por sua advogada (anexo 19);

**INTERNACIONAL DE SERVIÇOS PÚBLICOS - ISP BRASIL**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 04.691.342/0001-56, com sede à Rua da Quitanda, 162, 4º andar, Centro, São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 20 e 21), por sua advogada (anexo 22);

**REDE NACIONAL DAS PESSOAS QUE VIVEM COM HIV E AÍDS - NÚCLEO PE - RNP+ PE**, pessoa física, representada por José Candido da Silva por meio do CPF nº 450.212.954-20, com sede à Rua dos Medicis, 68, Boa Vista, Recife - PE;

**ASSOCIAÇÃO DE GAYS E AMIGOS DE NOVA IGUAÇU E MESQUITA - AGANIM**, pessoa física, representada por Regina Célia de Oliveira Bueno por meio do CPF nº 510.502.267-04, com sede à Rua Marcial, 42, Juscelino, Mesquita - RJ;

**REDE ESTADUAL DE ADOLESCENTES E JOVENS VIVENDO E CONVIVENDO COM HIV/AÍDS DO RIO DE JANEIRO - REDE JOVEL RIO+**, pessoa física, representada por Lucas Barcellos dos Santos por meio do CPF nº 112.704.677-27, com sede à Rua Cinco de Julho, 335 - sala 301, Copacabana, Rio de Janeiro - RJ

vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 31 da Lei nº 9.279/1996 - Lei da Propriedade Industrial (LPI), apresentar o presente

### **SUBSÍDIO AO EXAME TÉCNICO**

do pedido de patente **BR112022026243-4**, com base nos fatos e fundamentos a seguir.

#### **1. DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES, DA MOTIVAÇÃO E DA TEMPESTIVIDADE DO PRESENTE SUBSÍDIO**

A concessão de uma patente confere um privilégio temporário de exploração com exclusividade do seu objeto, durante o qual o titular da patente é o único autorizado a explorar a invenção. Essa situação de monopólio legal é excepcional e só deve existir nos casos em que o objeto da patente cumpra todos os requisitos e

condições estabelecidos em lei para sua concessão. O objeto do presente pedido de patente, como será detalhado abaixo, é de extrema importância para saúde pública brasileira, uma vez que se trata de uma **formulação dispersível de dolutegravir**, utilizado no tratamento de HIV/aids.

A legitimidade das organizações que apresentam o presente subsídio ao exame técnico, nos termos do artigo 31 da LPI, verifica-se diante de suas históricas e respeitadas trajetórias na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde e acesso a tratamento e assistência farmacêutica de qualidade, além de ativa atuação no campo da implementação de políticas públicas na área de propriedade intelectual, com vistas à primazia do interesse público.

A **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia)** é uma associação civil, de natureza filantrópica, sem fins lucrativos. A Abia foi fundada em 12 de março de 1987 e é uma das mais antigas ONG dedicadas ao combate da epidemia de HIV no Brasil e à garantia de direitos às pessoas vivendo com HIV, tendo como um dos seus fundadores o sociólogo Herbert de Souza (o “Betinho”), figura de reconhecida importância na vida pública brasileira. A Abia segue como uma das mais conceituadas e reconhecidas entidades sobre a matéria no Brasil e com amplo reconhecimento entre seus pares no âmbito nacional e internacional, e conta, na sua composição, com pesquisadores, profissionais e ativistas de notório saber nessa temática, considerados referências em seus campos de atuação no Brasil. Mais informações em: [www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br).

A Abia coordena o **Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip)**. A Rebrip congrega organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido, a fim de avaliar e minimizar potenciais impactos no cotidiano da população e em políticas públicas que visam assegurar a efetivação dos direitos humanos no Brasil. Mais informações sobre a Rebrip estão disponíveis em [www.rebrip.org.br](http://www.rebrip.org.br). Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre comércio e direitos humanos refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a Rebrip constituiu um grupo de trabalho para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão, fundado em 2003. O GTPI reúne diversas entidades da sociedade civil e busca discutir, acompanhar e incidir no tema da propriedade intelectual e, sobretudo, mitigar o impacto dos efeitos negativos do atual sistema de patente no acesso aos medicamentos essenciais da população brasileira. Mais informações sobre o GTPI/Rebrip podem ser consultadas em [www.deolhonaspateentes.org](http://www.deolhonaspateentes.org).



GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL



O **Grupo de Incentivo à Vida (GIV)** foi fundado em 1990 como um grupo que luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/Aids e das populações mais vulneráveis à infecção pelo HIV, tendo como ponto de partida o protagonismo político das pessoas vivendo com HIV/Aids. Não tem finalidades lucrativas e nenhuma vinculação de natureza político-partidário ou religiosa. Com seu trabalho e as parcerias que estabeleceu, o GIV firmou-se e contribuiu para o crescimento e fortalecimento das respostas comunitárias de combate à aids, com envolvimento técnico e político na maior parte das decisões e reivindicações importantes para as pessoas vivendo com HIV/Aids, como por exemplo a luta por acesso universal e gratuito a medicamentos. O GIV realiza trabalhos no âmbito da prevenção, luta pelos direitos e contra o preconceito, terapias alternativas, massagens, apoio psicológico individual e em grupo, palestras, cursos, oficinas e grupos de vivência. Mais informações em: <http://www.giv.org.br/>.

O **Fórum ONG Aids - Rio Grande do Sul (FOARS)** foi fundado em 1999, reúne 48 organizações gaúchas voltadas à prevenção e conscientização acerca da epidemia de HIV. Com sede em Porto Alegre, atua em diferentes regiões do estado pela melhoria da qualidade de vida e pelos direitos das pessoas soropositivas. Algumas das suas ações são: articular a força das diversas ONGs que integram o Fórum para otimizar os resultados; conscientização acerca da prevenção; incentivo à aceitação dos portadores de si mesmos; desconstrução de tabus e preconceitos sobre a doença; melhora da qualidade de vida para pessoas vivendo com HIV; participar da formulação de políticas públicas inclusivas de prevenção e controle da aids; denunciar todas as formas de omissão, transgressão e violação dos direitos humanos, civis, políticos e sociais das pessoas que vivem com HIV. Mais informações em: <https://www.forumongaidrs.org/>.

O **Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids - São Paulo (Pela Vida SP)** é uma organização não-governamental constituída por pessoas vivendo com HIV/Aids, seus amigos, parentes, familiares e interessados em geral. Reúne colaboradores e voluntários independentemente da sorologia para o HIV, sexo, orientação político-partidária, sexual ou religiosa. O principal compromisso da organização é promover a integração das pessoas vivendo com HIV/Aids, o respeito à cidadania e incentivar a participação de todos no enfrentamento da epidemia com ações que contribuam para a prevenção e o controle da aids. Mais informações em: <https://www.aids.org.br/>.

O **Grupo Solidariedade é Vida** é uma organização não-governamental que há 20 anos trabalha com crianças, adolescentes, jovens e adultos vivendo e convivendo



com HIV de todo o Maranhão, no atendimento e promoção da cidadania dessas pessoas. A organização mantém duas casas de apoio em São Luís, e é a única instituição de atendimento e apoio às pessoas vivendo com HIV no Maranhão. O objetivo do grupo é oferecer às pessoas vivendo com HIV maior qualidade de vida, informações acerca dos seus direitos e deveres e promover o exercício de sua cidadania. Mais informações em: <https://www.facebook.com/Grupo-solidariedade-%C3%A9-vida-713276028748877/>

A **Internacional dos Serviços Públicos (ISP)** é uma federação sindical global de mais de 700 sindicatos, que representam 30 milhões de trabalhadores em 154 países. Levamos suas vozes à Organização das Nações Unidas (ONU), à Organização Internacional do Trabalho (OIT), à Organização Mundial da Saúde (OMS) e a outras organizações regionais e globais. Defendemos os direitos sindicais e dos trabalhadores e lutamos pelo acesso universal a serviços públicos de qualidade. Mais informações em: <https://publicservices.international/>.

A **Rede Nacional das Pessoas que vivem com HIV e Aids - Núcleo PE (RNP+ PE)** é uma organização estadual de pessoas vivendo com HIV/AIDS fundada em 1995, que atua na mobilização, integração e promoção do fortalecimento das pessoas sorologicamente positivas para o vírus HIV, independente de gênero, orientação sexual, credo, raça/cor ou etnia e nacionalidade. Além disso, atua na prevenção e promoção da saúde, por meio de orientações, disponibilização de preservativos, palestras, capacitações em saúde, e na participação social, por meio de *advocacy* e incidência política. A RNP-PE é uma organização reconhecidamente importante nas ações de enfrentamento da epidemia de Aids no Brasil junto aos gestores das três esferas de governo e participa ativamente do movimento nacional de luta contra a Aids, juntamente com outras redes, fóruns e parceiros.

A **Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu e Mesquita (Aganim)** é uma organização não governamental sem fins lucrativos, criada em 17 de dezembro de 1988 no bairro Juscelino, até então município de Nova Iguaçu. Com atuação extensiva a vários municípios da baixada fluminense, o grupo procura manter um equilíbrio entre suas atividades nas áreas de prevenção das DST/Aids e garantir a construção de uma cultura em defesa dos direitos e do respeito às diversidades, afirmando a heterogeneidade e a pluralidade como valores da nossa sociedade.

A **Rede Estadual de Adolescentes e Jovens Vivendo e Convivendo com HIV/AIDS do Rio de Janeiro (Rede Jovem Rio+)** é um movimento social estadual, sem vínculo político-partidário ou religioso, construído prioritariamente por adolescentes e jovens entre 12 e 29 anos, atuando na inclusão social, na promoção

do fortalecimento biopsicossocial e do protagonismo destes, independentemente de sexo, identidade de gênero, sexualidade, credo, cor, etnia, nacionalidade, naturalidade, escolaridade, classe social e sorologias.

O artigo 31 da Lei nº. 9.279/1996 (LPI)<sup>1</sup> estabelece que terceiros interessados podem enviar informações para subsidiar o exame de pedidos de patentes.

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. Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

As organizações proponentes possuem amplo interesse e legitimidade para atuarem como interessadas no pedido de patente **BR112022026243-4**, ora em análise, diante de suas trajetórias e missões sociais apresentadas acima.

A presente petição é motivada pela apresentação do pedido nacional de invenção, protocolado sob nº 870220120645 em 21/12/2022, assim como pela modificação do pedido apresentada em 17/06/2024 por meio da petição de nº 870240051187.

A presente subsidiante, verificando que o teor do pedido **BR112022026243-4** (doravante mencionado como BR243) não é passível de patenteabilidade, utiliza-se da permissão dada pelo artigo 31 da LPI e vem perante V. S<sup>as</sup>. apresentar apontamentos como forma de subsidiar o exame técnico do referido pedido de patente.

Ademais, a presente petição é tempestiva nos termos do aludido artigo 31 da LPI e artigo 32 da Instrução Normativa nº 30/2013<sup>2</sup>.

## **2. DO PROCESSO ADMINISTRATIVO**

Os principais eventos já ocorridos no processo administrativo do pedido BR243 estão resumidos abaixo:

---

<sup>1</sup> Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 15 maio 1996.

<sup>2</sup> Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. Instrução Normativa nº 30, de 4 de dezembro de 2013. Estabelecimento de normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações dos pedidos de patente. [S. l.].



1. Em 23/06/2021, o pedido de patente BR243 foi depositado pela ViiV Healthcare Company, doravante denominada como ViiV ou simplesmente depositante, por meio da entrada em fase nacional do pedido PCT de número IB2021/055533, cuja data de prioridade mais antiga é 25/06/2020, referente ao pedido de patente do Reino Unido de número GB2009684.8. O quadro reivindicatório (QR) apresentado na solicitação de entrada na fase nacional, em 21/12/2022, continha 14 reivindicações, sendo três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de método de tratamento.
2. Em 17/06/2024, por meio da petição de nº 870240051187, o relatório descritivo e o QR foram modificados. O relatório descritivo alterou as expressões “dispersável” por “dispersível”, “flavor” por “sabor” e “flavorizante” por “saborizante”. O pedido passou a pleitear 14 reivindicações, sendo três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de uso.
3. O pedido de exame foi peticionado em 18/06/2024, por meio do protocolo nº 800240211192.

### 3. DA MATÉRIA REIVINDICADA NO PEDIDO BR112022026243-4

O QR em exame apresenta as 14 reivindicações, transcritas a seguir para pronta referência:

1. Formulação de comprimido dispersível **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende dolutegravir ou um sal farmacêuticamente aceitável do mesmo e um íon farmacêuticamente aceitável.
2. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dolutegravir ou um sal farmacêuticamente aceitável do mesmo é dolutegravir sódico.
3. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o comprimido compreende 5 mg do equivalente de ácido livre de dolutegravir.
4. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o um íon farmacêuticamente aceitável é cálcio.
5. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o cálcio está presente em uma quantidade de até 5% p/p no núcleo do comprimido.
6. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende um agente saborizante.
7. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o agente saborizante está presente em uma quantidade de até 2% p/p no núcleo do comprimido.



8. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende sucralose.
9. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a sucralose está presente em uma quantidade de até 2% p/p no núcleo do comprimido.
10. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o comprimido compreende um revestimento.
11. Processo para fabricar uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende misturar dolutegravir ou um sal farmacologicamente aceitável do mesmo e um íon farmacologicamente aceitável.
12. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso em terapia.
13. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10 e 12, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso no tratamento da infecção por HIV.
14. Uso de uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que é para a fabricação de um medicamento para o tratamento de infecção por HIV.

O Quadro 1, a seguir, apresenta um resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR243.

Quadro 1: Resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR243.

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÕES	DETALHES
Composição	1 a 10, 12 e 13	Comprimido revestido dispersível de dolutegravir 5 mg equivalente, ou seu sal sódico, um íon de cálcio em até 5% p/p, um agente saborizante em até 2% p/p e sucralose em até 2% p/p, para o tratamento de HIV.
Processo	11	Processo de preparação da formulação de comprimido dispersível de dolutegravir, ou seu sal sódico, e um íon de cálcio.
Uso	14	Uso do comprimido para fabricação de medicamento.

#### 4. DA PATENTEABILIDADE DO PEDIDO BR112022026243-4

##### 4.a Do estado da técnica do pedido BR112022026243-4

No presente subsídio ao exame técnico, são citados os documentos do estado da técnica descritos abaixo, todos publicados antes da data de prioridade mais antiga do pedido BR112022026243-4.

DENOMINAÇÃO	REFERÊNCIA	DATA DE PUBLICAÇÃO
-------------	------------	--------------------





<b>D1</b>	WO2014125124. Solid pharmaceutical dosage form of dolutegravir.	21/08/2014
<b>D2</b>	WO2015140569. Pharmaceutical composition.	24/09/2015
<b>D3</b>	CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet.	07/05/2014

**D1** descreve comprimidos dispersíveis de dolutegravir em combinação com íons de cálcio ou sódio. Os comprimidos são úteis no tratamento de infecções por HIV.

**D2** descreve comprimidos dispersíveis de dolutegravir sódico contendo sucralose e edulcorantes e seu processo de obtenção. Os comprimidos são úteis no tratamento de infecções por HIV.

**D3** descreve comprimidos dispersíveis contendo agentes edulcorantes e agentes flavorizantes como aspartame e sucralose, preferencialmente sucralose.

#### **4.b Da falta de novidade (reivindicações 1 a 5 e 10 a 14)**

Apresentado o estado da técnica, esta subsidiante apresenta os argumentos pelos quais acredita que a matéria pleiteada no pedido BR243 não pode ser considerada dotada de novidade.

Para a avaliação da novidade, foram aplicadas as etapas indicadas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169/2016:

4.3 Para a avaliação 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 - Capítulo III destas Diretrizes;
- (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.

O documento **D1** contempla todos os elementos reivindicados no pedido BR243.

**D1** é um documento do estado da técnica, publicado antes da data de prioridade mais antiga do pedido BR243, que antecipa os elementos pleiteados. **D1** ensina a obtenção de comprimidos de dolutegravir melhorados por meio da adição de um íon à formulação, sendo citado o uso de um metal alcalino terroso ou metal alcalino (**D1**, página 2), preferencialmente cálcio ou magnésio, incluindo sulfato de cálcio (**D1**, página 3) em concentração de 0,5 a 15% do total da formulação (**D1**, página 4). Os

comprimidos são úteis no tratamento do HIV (**D1**, página 1). Ainda é ensinado em **D1** que o dolutegravir pode estar presente na forma de ácido livre ou na forma de sal, por exemplo dolutegravir sódico ou dolutegravir potássico (**D1**, páginas 2 e 7). Os processos de obtenção dos comprimidos de **D1** contêm etapas de mistura do dolutegravir com os íons adicionados e podem ou não ser revestidos (**D1**, página 6), além de apresentarem rápido tempo de dissolução compatível com comprimidos dispersíveis. **D1** também revela o uso dos comprimidos para fabricação de um medicamento para tratar infecção por HIV em humanos.

Dessa forma, **D1** antecipa o conteúdo das reivindicações 1 a 5 e 10 a 14 do pedido BR243. Portanto, a matéria reivindicada no pedido **BR112022026243-4** não pode ser concedida por **falta de novidade, estando em desacordo com os artigos 8º e 11º da LPI**.

### **5.c Da falta de atividade inventiva (reivindicações 1 a 14)**

Para a avaliação da atividade inventiva, empregam-se as etapas indicadas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II – Patenteabilidade, instituídas pela Resolução nº 169/2016:

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.

O estado da técnica mais próximo do BR243 é **D1**, um documento que antecipa comprimidos de dolutegravir contendo um íon. O pedido BR243 tem como características distintivas, apresentadas nas reivindicações 6 a 9, os saborizantes e a sucralose (edulcorante), no entanto, tais características não são dotadas de atividade inventiva uma vez que o pedido BR243 falha em demonstrar qualquer problema técnico que ainda não tenha sido solucionado pelo estado da técnica.

Segundo o pedido BR243, o problema técnico solucionado pela invenção é o sabor amargo das composições contendo o dolutegravir e um íon, antecipadas em **D1**, conforme indicado no relatório descritivo do BR243 (página 7, parágrafo [029]):

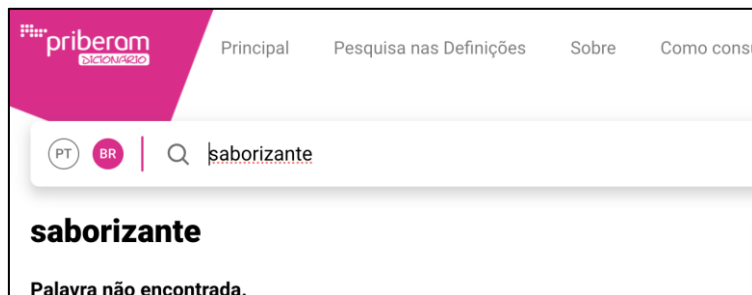
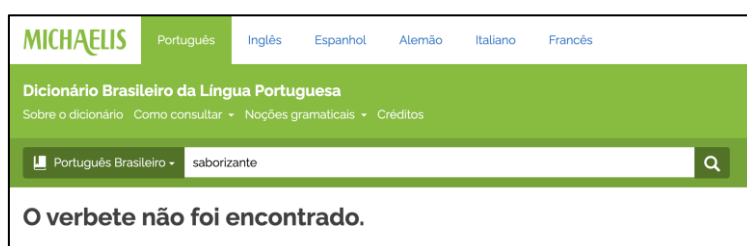
[029] (...) A formulação de comprimido dispersível, de acordo com a invenção, tem palatabilidade melhorada e, portanto, maior adesão.

Além disso, segundo o pedido BR243, a característica distintiva da invenção é a presença de edulcorantes e flavorizantes, conforme indicado no relatório descritivo do BR243 (página 10, parágrafos [043] e [046]):

[043] Exemplos de agentes edulcorantes incluem, mas não estão limitados à sucralose, sacarose, sacarina e polióis (tais como manitol e sorbitol). Em uma forma de realização, o agente edulcorante é a sucralose.

[046] Exemplos de agentes saborizantes incluem, mas não estão limitados a morango, laranja, banana, framboesa, pêssego, maracujá, xarope dourado ou misturas dos mesmos. Os sabores estão prontamente disponíveis a partir de fontes comerciais, tais como fábricas de saborizantes, ou podem ser desenvolvidos pelos técnicos no assunto. (...)

Esta subsidiante gostaria de ressaltar que o termo “saborizante” não foi localizado nos dicionários da língua portuguesa consultados.





GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Para que a análise não fosse prejudicada por um erro formal, considera-se que se trata de um “flavorizante”, cuja função amplamente conhecida na farmacotécnica de medicamentos é acrescentar sabor.

The image displays three screenshots of online dictionaries, each providing a definition for the word "flavorizante".

- Top Screenshot (Dicio):** Shows the word "flavorizante" with a speaker icon and social media links. The definition is: "Substância que adiciona determinado sabor, odor, aroma a; aromatizante." The lexicographer is listed as Débora Ribeiro.
- Middle Screenshot (Michaelis):** Shows the word "flavorizante" with its syllable breakdown "fla·vo·ri·zan·te" and grammatical classification "adj m+f sm". The etymology is given as "der de ingl flavour+izar+ante." A link to "aromatizante" is provided.
- Bottom Screenshot (Priberam):** Shows the word "flavorizante" with its syllable breakdown "(fla·vo·ri·zan·te)". The definition is: "adjetivo de dois gêneros e substantivo masculino. Que ou o que serve para dar ou acrescentar sabor ou cheiro (ex.: substância flavorizante; flavorizante artificial; flavorizante natural)."

Avalia-se, portanto, se o uso de flavorizantes e edulcorantes para superar o problema do sabor amargo de comprimidos dispersíveis de dolutegravir é óbvio para um técnico no assunto.



Conforme mencionado anteriormente, **D1** é um documento do estado da técnica que antecipa a obtenção de comprimidos de dolutegravir melhorados por meio da adição de um íon à formulação, sendo citado o uso de um metal alcalino terroso ou metal alcalino (**D1**, página 2), preferencialmente cálcio ou magnésio, incluindo sulfato de cálcio (**D1**, página 3) em concentração de 0,5 a 15% do total da formulação (**D1**, página 4). Os comprimidos são úteis no tratamento do HIV (**D1**, página 1). Ainda é ensinado em **D1** que o dolutegravir pode estar presente na forma de ácido livre ou na forma de sal, por exemplo dolutegravir sódico ou dolutegravir potássico (**D1**, páginas 2 e 7). Os processos de obtenção dos comprimidos de **D1** contêm etapas de mistura do dolutegravir com os íons adicionados e podem ou não ser revestidos (**D1**, página 6).

O documento **D2** ensina a obtenção de comprimidos dispersíveis de dolutegravir (**D2**, página 12 e reivindicação 13). Os comprimidos dispersíveis de **D2** podem conter excipientes das classes dos edulcorantes e dos flavorizantes (**D2**, página 12). **D2** também descreve um processo de obtenção das composições farmacêuticas que compreende uma etapa de mistura do dolutegravir com pelo menos um excipiente para formar uma dispersão homogênea (**D2**, página 17). Além disso, **D2** também antecipa que as composições podem ser revestidas (**D2**, página 18) com diversos tipos de revestimento como os gastrorresistentes e preferencialmente o revestimento por filme polimérico como os Opadry®, polímeros acrílicos ou Kollicoat® (**D2**, página 18). Em relação à forma do dolutegravir, **D2** antecipa que a forma ácido livre ou sal sódico são adequadas para formulações dispersíveis (**D2**, página 21). Também já está antecipado em **D2** que as formulações dispersíveis são úteis no tratamento das infecções pelo HIV (**D2**, página 2).

Além dos ensinamentos de **D2**, o uso de edulcorantes e flavorizantes em comprimidos dispersíveis é amplamente conhecido no estado da técnica para contornar o sabor amargo de composições dispersíveis. Por exemplo, o documento **D3** descreve comprimidos dispersíveis de amoxicilina e clavulanato e no relatório descritivo é indicado que o objetivo da invenção é obter comprimidos que tenham boa sensação na boca ("*good mouthfeel*" – **D3**, página 1). A preferência pelo uso de sucralose para solucionar o problema do sabor amargo também é ensinada em **D3**.

the sweetener is preferably selected from the group consisting of Sucralose (**D3**, página 1, grifo nosso).

Em tradução livre:

o edulcorante é preferencialmente selecionado do grupo que consiste em Sucralose (**D3**, página 1, grifo nosso).



Complementarmente, **D3** ensina que a combinação de um flavorizante com a sucralose pode tornar o sabor e o cheiro dos comprimidos dispersíveis agradáveis após a dissolução, além de indicar como exemplo o uso dos compostos em quantidade de até 2% (**D3**, página 2).

Na ausência de dados das composições pleiteadas no pedido BR243 e na ausência de quaisquer efeitos além da palatabilidade e a aceitabilidade da formulação do comprimido dispersível, a invenção é óbvia para um técnico no assunto partindo dos comprimidos descritos em **D1**, os quais contêm dolutegravir e um íon, e dos conhecimentos de **D2** ou de **D3**, que indicam que o sabor amargo de comprimidos dispersíveis pode ser contornado por meio de flavorizantes e edulcorantes, preferencialmente sucralose, que podem ser usados em quantidade de até 2% nas composições.

Cabe ainda ressaltar que as características das reivindicações dependentes já estão todas antecipadas em **D1** ou **D2**, mais especificamente, o uso de dolutegravir sódico ou ácido livre de dolutegravir, o uso do íon cálcio em quantidade de até 5%, o revestimento dos comprimidos, assim como uma etapa de mistura no processo de fabricação dos comprimidos e o uso de tais formulações para obter um medicamento para o tratamento do HIV.

Portanto, retomando as etapas de avaliação da atividade inventiva da Resolução nº 169/2016, item 5.9, conclui-se que diante do problema técnico considerado, e partindo-se dos ensinamentos do estado da técnica mais próximo **D1** em combinação com **D2** ou **D3**, **a invenção é óbvia para um técnico no assunto.**

Estes fatos evidenciam que a matéria reivindicada no pedido **BR112022026243-4** não pode ser concedida por **falta de atividade inventiva, estando em desacordo com os artigos 8º e 13º da LPI.**

## **5. DO PEDIDO**

A subsidiante, assim, acredita haver demonstrado que a matéria para qual se requer proteção no pedido **BR112022026243-4** não é dotada de novidade e atividade inventiva, infringindo os artigos 8º, 11º e 13º da LPI, razão pela qual aguarda que o pedido de patente seja prontamente **INDEFERIDO.**

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2024



GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL



**ABIA**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

*Camila Monteiro Cruz*

**Camila Monteiro Cruz**

Farmacêutica, MSc em Ciências Farmacêuticas  
Especialista em Propriedade Intelectual

*Caroline Thays Scopel*

**Caroline Thays Scopel**

Farmacêutica, Doutora em Saúde Pública  
CRF/RJ 20.318

*Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg*

**Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg**  
OAB/MG 181.499

**LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS:**

**ANEXO 1:** WO2014125124. Solid Pharmaceutical dosage form of dolutegravir. Data de publicação: 21/08/2014. (D1)

**ANEXO 2:** WO2015140569. Pharmaceutical composition (D2)

**ANEXO 3:** CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet. Data de publicação 07/05/2014 (D3)

**ANEXO 4:** CN103768056. Amoxicillin and clavulanate potassium dispersible tablet. Data de publicação 07/05/2014 (D3 - tradução)

**ANEXO 5:** Estatuto Social da ABIA

**ANEXO 6:** Ata de eleição de Diretoria da ABIA

**ANEXO 7:** Procuração da ABIA

**ANEXO 8:** Estatuto Social do GIV

**ANEXO 9:** Ata de eleição de Diretoria do GIV

**ANEXO 10:** Procuração do GIV

**ANEXO 11:** Estatuto Social do FOARS

**ANEXO 12:** Ata de eleição do FOARS

**ANEXO 13:** Procuração do FOARS

**ANEXO 14:** Estatuto Social do Pela Vidda SP

**ANEXO 15:** Ata de eleição de Diretoria do Pela Vidda SP

**ANEXO 16:** Procuração do Pela Vidda SP

**ANEXO 17:** Estatuto Social do Grupo Solidarietà

**ANEXO 18:** Ata de eleição de Diretoria do Grupo Solidarietà

**ANEXO 19:** Procuração do Grupo Solidarietà

**ANEXO 20:** Estatuto Social da ISP Brasil

**ANEXO 21:** Ata de eleição de Diretoria da ISP Brasil

**ANEXO 22:** Procuração da ISP Brasil