



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.

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. 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.



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)¹ 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^{as}. 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 30/2013².

2. DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

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

¹ 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.

² 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
-------------	------------	--------------------



D1	WO2014125124. Solid pharmaceutical dosage form of dolutegravir.	21/08/2014
D2	WO2015140569. Pharmaceutical composition.	24/09/2015
D3	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]):

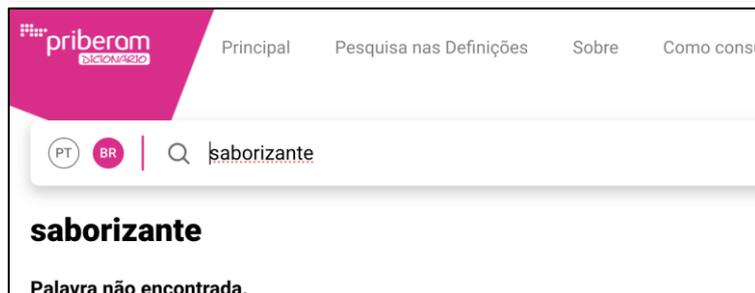
[029] (...) A formulação de comprimido dispersível, de acordo com a invenção, tem palatabilidade melhorada e, portanto, maior adesão.

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.

DICIO Dicionário Online de Português Buscar no Dicionário

flavorizante

Lexicógrafa responsável: Débora Ribeiro

Significado de Flavorizante
substantivo masculino
Substância que adiciona determinado sabor, odor, aroma a; aromatizante.

MICHAELIS Português Inglês Espanhol Alemão Italiano

Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa
Sobre o dicionário Como consultar Noções gramaticais Créditos

Português Brasileiro Digite o termo desejado

flavorizante
fla·vo·ri·zan·te
adj m+f sm
[V aromatizante.](#)

ETIMOLOGIA
der de *ingl* flavour+izar+ante.

priberam Dicionário Principal Pesquisa nas Definições Sobre Como consu

PT BR | Q flavorizante

flavorizante
(fla·vo·ri·zan·te)

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