

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

Número do pedido: **BR112022026126-8 - WO2021260569 - PCT IB2021055535**

Data de depósito: **23/06/2021**

Prioridade unionista: **GB 2009685.5 25/06/2020**

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

Título: **FORMULAÇÕES**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS - ABIA, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ 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 6 e 7), por sua advogada (anexo 8);

FÓRUM DE ONGS AIDS DO ESTADO DE SÃO PAULO - FOAESP, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 02.736.953/0001-48, com sede à Avenida São João, 324 - 7º andar, sala 701, Centro - São Paulo - SP, na pessoa de seu representante legal nos termos do seu Estatuto Social (anexos 9 e 10), por sua advogada (anexo 11);

ASSOCIAÇÃO DE GAYS E AMIGOS DE NOVA IGUAÇU - AGANI, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 00.790.968/0001-69, com sede à Rua Marcial, 42, Juscelino, Mesquita - RJ, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 12 e 13), por sua advogada (anexo 14);

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 15 e 16), por sua advogada (anexo 17);

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 **BR112022026126-8**, 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, abacavir e lamivudina (DTG+ABC+3TC)** utilizada 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.

O Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo (FOAESP) é uma iniciativa pioneira e bem-sucedida de controle social em HIV e Aids. Criado em 1996 e fundado em outubro de 1997, conta hoje em todo o estado com 98 organizações não governamentais associadas. O Fórum já se consolidou como um importante espaço de interlocução com os gestores de políticas públicas em HIV/Aids, especialmente a Secretaria de Estado da Saúde, tem encaminhado para a especialização e aprofundamento de suas ações de ativismo, com a criação de Comissões Temáticas e Grupos de Trabalho. É também membro do GTPI/Rebrip. Mais informações sobre o FOAESP em: <http://www.forumaidssp.org.br/home/>.

A Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu (Agani), conhecida pelo nome fantasia de Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu, Mesquita e Rio de Janeiro (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.

O Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids - São Paulo (Pela Vidda 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 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 **BR112022026126-8**, 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 pelo cumprimento de exigência apresentado em 12/12/2025 por meio da petição de nº 870250114366.

A presente subsidiante, verificando que o teor do pedido **BR112022026126-8** (doravante mencionado como BR6126) 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 BR6126 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.].



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



1. Em 23/06/2021, o pedido de patente BR6126 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 IB2021/055535, cuja data de prioridade mais antiga é 25/06/2020, referente ao pedido de patente do Reino Unido de número GB2009685.5. O quadro reivindicatório (QR) apresentado na solicitação de entrada na fase nacional, em 20/12/2022, continha 14 reivindicações, sendo três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de método de tratamento.
2. Em 19/06/2024, por meio da petição de nº 870240051642, o relatório descritivo e o QR foram modificados. O relatório descritivo alterou a reivindicação de método de tratamento para fórmula suíça, mantendo 14 reivindicações e três independentes. O pedido de exame também foi peticionado em 19/06/2024, por meio do protocolo nº 800240213232.
3. Em 16/09/2025 foi exarada exigência preliminar pelo INPI, publicada sob o despacho 6.23 na RPI 2854. O cumprimento de exigência foi protocolado em 12/12/2025 por meio da petição de nº 870250114366. O QR passou a conter 12 reivindicações e três independentes: uma de formulação, uma de processo e uma de uso

3. DA MATÉRIA REIVINDICADA NO PEDIDO BR112022026126-8

O QR em exame apresenta as 12 reivindicações, transcritas a seguir para pronta referência:

1. Formulação de comprimido dispersível **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende dolutegravir ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo, abacavir ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo, lamivudina e pelo menos um agente mascarador de sabor, em que a formulação de comprimido dispersível é uma formulação de comprimido dispersível multicamadas, e em que o dolutegravir ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo está presente no interior de uma camada separada do abacavir ou de um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.
2. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é uma formulação de comprimido dispersível de camada dupla.
3. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o dolutegravir ou um sal farmacêuticamente aceitável do mesmo e a lamivudina estão presentes no interior de uma camada separada do abacavir ou de um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo.

4. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o pelo menos um agente mascarador de sabor compreende pelo menos um edulcorante.
5. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADA** pelo fato de que compreende dois edulcorantes.
6. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os edulcorantes são acessulfame de potássio e sucralose.
7. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o pelo menos um agente mascarador de sabor compreende dois edulcorantes e um agente aromatizante.
8. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o comprimido compreende um revestimento.
9. Processo para fabricar uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende misturar dolutegravir ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo, abacavir ou um sal farmaceuticamente aceitável do mesmo, lamivudina e pelo menos um agente mascarador de sabor.
10. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso em terapia.
11. Formulação de comprimido dispersível, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **CARACTERIZADA** pelo fato de que é para o uso no tratamento da infecção por HIV.
12. Uso de uma formulação de comprimido dispersível, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **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 BR6126.

Quadro 1: Resumo dos tipos de reivindicações do pedido de patente BR6126.

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÕES	DETALHES
Composição	1 a 8, 10 e 11	Comprimido dispersível multicamadas de dolutegravir, abacavir e lamivudina em que o dolutegravir está presente em uma camada separada do abacavir.
Processo	9	Processo de preparação da formulação de comprimido dispersível multicamadas de dolutegravir, abacavir e lamivudina.
Uso	12	Uso do comprimido dispersível multicamadas para fabricação de medicamento.

4. DA PATENTEABILIDADE DO PEDIDO BR112022026126-8

4.a DO ESTADO DA TÉCNICA DO PEDIDO BR112022026126-8

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 BR112022026126-8.

DENOMINAÇÃO	REFERÊNCIA	DATA DE PUBLICAÇÃO
D1	BR112015006558-9. Composição farmacêutica, processo para preparar uma composição farmacêutica, uso de uma composição farmacêutica, e, método para prevenir ou tratar doenças causadas por retrovírus. Data de publicação: 04/07/2017.	04/07/2017
D2	Patel P, Song I, Borland J, Chen S, Peppercorn A, Wajima T, Funaki T, Fujita N, Hughes J, Piscitelli S. Relative bioavailability of a paediatric granule formulation of the HIV integrase inhibitor dolutegravir in healthy adult subjects. Antivir Ther., 19(3):229-33, 2014. Epub 25/11/2013.	25/11/2013
D3	FDA. Prescribing Information, Tivicay® / Tivicay PD®, junho de 2020 (aprovado em 13/06/2020). Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213983s000lbl.pdf	13/06/2020
D4	Singh RP, Shaik JSB, Skoura N, Joshi S, Shreeves T, Casillas L, Buchanan AM. Effects of low- and high-mineral content water on the relative bioavailability of a coformulated abacavir/dolutegravir/lamivudine dispersible tablet in healthy adults. J Acquir Immune Defic Syndr., 79(5), 631-638, 2018.	14/09/2018
D5	WO2019003150. Combination and uses and treatments thereof. Data de publicação: 03/01/2019.	03/01/2019

D1 descreve comprimidos bicamada dispersíveis contendo doses fixas combinadas de diferentes medicamentos para o tratamento de HIV. Os comprimidos contêm dolutegravir, abacavir, lamivudina e agentes de sabor, que podem ser usados em formulações dispersíveis. **D1** ainda ensina a separação do dolutegravir dos demais princípios ativos.

D2 descreve uma formulação pediátrica de dolutegravir desenvolvida para permitir administração após dispersão em água ou diretamente na boca, visando facilitar o tratamento pediátrico. **D1** descreve a biodisponibilidade das composições descritas e ensina expressamente que a formulação pode ser misturada com água, fórmula infantil, administrada diretamente na boca ou sobre alimentos.

D3 refere-se às informações de prescrição para comprimidos de dolutegravir sódico (Tivicay®) e suspensão oral (Tivicay PD®), incluindo dados de biodisponibilidade.

D4 descreve os efeitos de íons na solubilidade do dolutegravir e embasa o desenvolvimento de comprimidos dispersíveis em dose fixa combinada contendo abacavir (150 mg), dolutegravir (10 mg) e lamivudina (75 mg), adicionado a dois agentes de sabor (3 mg/mL de acessulfame de potássio e 1,2 mg/mL de sucralose) bem como um aromatizante, para uso em pacientes pediátricos.

D5 descreve um comprimido multicamadas, especificamente um comprimido bicamada, compreendendo dolutegravir sódico e cloridrato de rilpivirina para evitar a interação física entre eles.

4.b DA FALTA DE ATIVIDADE INVENTIVA (reivindicações 1 a 12)

As reivindicações 1 a 12 referem-se a um comprimido dispersível multicamada (em particular, bicamada) de dolutegravir (DTG), abacavir (ABC) e lamivudina (3TC) em que o dolutegravir está presente em uma camada separada do abacavir; essas reivindicações também se referem a um processo de preparação e uso para fabricar um medicamento. Os comprimidos dispersíveis contêm agente mascarador de sabor, como edulcorantes (acessulfame de potássio e sucralose) e aromatizante.

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 relatório descritivo do pedido de patente BR6126 estabelece como objetivo da invenção a obtenção de uma formulação dispersível, que apresente estabilidade, melhor palatabilidade e que possa ser administrada diretamente na boca, conforme descrito no parágrafo [0028]:

[0028] A formulação de comprimido dispersível de acordo com a invenção é estável, pode ser dispersa em água antes da administração e tem palatabilidade melhorada e, portanto, maior adesão. Em uma modalidade, acredita-se que seja possível administrar a formulação de comprimido dispersível de acordo com a invenção diretamente na boca. (BR112022026126-8, parágrafo [0028], grifos nossos)

No entanto, no cumprimento de exigência, protocolado em 12/12/2025 por meio da petição de nº 870250114366, a depositante procura fundamentar a atividade inventiva na alegação de maior biodisponibilidade da formulação reivindicada.

Dessa forma, o estado da técnica mais próximo (i), ou seja, o documento que contém a maior parte dos elementos técnicos da matéria pleiteada, é D1, que descreve:

- comprimidos bicamada (parágrafo [0080]);
- contendo dolutegravir, abacavir e lamivudina (parágrafo [0065]);
- contendo agentes de sabor (parágrafo [00106] e reivindicação 9);
- passíveis de formulações dispersíveis (parágrafos [0039] e [0070]);
- sugerindo a separação do dolutegravir (inibidor da integrase) dos demais princípios ativos (parágrafo [0074] e Exemplos 1 e 3).

A respeito do alegado efeito técnico da biodisponibilidade, os próprios resultados experimentais apresentados demonstram que o aumento observado na biodisponibilidade decorre de dois fatores distintos: um efeito associado à formulação dispersível (em relação ao comprimido adulto) e um efeito decorrente da administração após dispersão em água (em relação à administração diretamente na boca).

Os ensaios farmacocinéticos com dolutegravir apresentam três comparações:

Comparação	AUC _{0-inf}
B/A (formulação dispersa × comprimido adulto)	1,69
C/A (mesma formulação diretamente na boca × comprimido adulto)	1,35
B/C (mesma formulação dispersa × diretamente na boca)	1,25

Matematicamente,

- $C/A = 1,35$
- $B/C = 1,25$ (avalia exclusivamente o efeito da forma de administração)

resultando em $B/A \approx 1,35 \times 1,25 = 1,69$.

Portanto, o aumento de aproximadamente 69% da exposição sistêmica não decorre exclusivamente da composição farmacêutica reivindicada, mas também do método de administração.

Essa solução técnica já se encontrava descrita no estado da técnica. **D1** ensina que, assim como demonstrado pelos resultados da Tabela 3 do relatório descritivo do pedido BR6126, a biodisponibilidade do dolutegravir depende diretamente da forma como os comprimidos são administrados.

Adicionalmente, **D2** é um documento que descreve uma formulação pediátrica de dolutegravir desenvolvida para permitir administração após dispersão em água ou diretamente na boca, visando facilitar o tratamento pediátrico. **D2** ensina expressamente que a formulação pode ser misturada com água, fórmula infantil, administrada diretamente na boca ou sobre alimentos. **D2** já demonstra que formulações dispersíveis contendo dolutegravir proporcionam exposição sistêmica superior à observada com comprimidos convencionais para adultos, com aumento de exposição variando entre 55% e 83%. **D2** também demonstra que a administração diretamente na boca produz exposição farmacocinética equivalente à obtida após dispersão em água. Além disso, o valor de 69% encontra-se dentro da faixa de aumento de exposição já relatada para as formulações de **D2**, de 55% a 83%.

Assim, o efeito farmacocinético de melhora da biodisponibilidade de formulações dispersíveis em relação a comprimidos comuns já era conhecido no estado da técnica.

Por fim, o efeito técnico de melhora da biodisponibilidade em cerca de 1,6 vezes em relação ao comprimido convencional para adultos, sem afetar a farmacocinética relacionada à solubilidade, já tinha sido descrito em **D3**, que indica que os comprimidos para suspensão oral contendo dolutegravir (Tivicay PD®) apresentaram um aumento de 1,6 vezes na biodisponibilidade em comparação com o comprimido para adultos (Tivicay®).

TIVICAY tablets and TIVICAY PD tablets for oral suspension are not bioequivalent. The relative bioavailability of TIVICAY PD is approximately 1.6-fold higher than TIVICAY; therefore, the 2 dosage forms are not interchangeable on a milligram-per-milligram basis [see Dosage and Administration (2.3)]. (**D3**, página 24, grifo nosso)

Os comprimidos TIVICAY e os comprimidos para suspensão oral TIVICAY PD não são bioequivalentes. A biodisponibilidade relativa do TIVICAY PD é aproximadamente 1,6 vezes maior do que a do TIVICAY; portanto, as duas formas farmacêuticas não são

intercambiáveis na base de miligrama por miligrama [ver Posologia e Administração (2.3)]. (D3, página 24, grifo nosso, tradução livre)

Dessa forma, as características distintivas ou o problema técnico (ii) do pedido BR6126 é fornecer uma nova alternativa de formulação dispersível em dose fixa combinada que tenha boa palatabilidade.

O documento D4 descreve comprimidos dispersíveis em dose fixa combinada contendo abacavir, dolutegravir e lamivudina. D4 antecipa que, assim como demonstrado pelos dados da Tabela 6 do relatório descritivo do BR6126, o conteúdo mineral da água usada para dispersar os comprimidos não altera a biodisponibilidade do dolutegravir.

Como excipientes, os comprimidos de D4 continham pelo menos os edulcorantes acessulfame de potássio e sucralose, e um aromatizante - os mesmos edulcorantes reivindicados no pedido BR6126. Dessa forma, as reivindicações 4 a 7, relativas à utilização de edulcorantes para formulações dispersíveis, já estavam antecipadas em D4.

Adicionalmente, D5 já havia identificado que o uso de comprimidos bicamada resolve o problema do desproporcionamento (mencionado no parágrafo [046], página 11, do pedido BR6126) no caso de insumos ativos incompatíveis com dolutegravir, apresentando como solução a formulação de um comprimido multicamada.

It was found during early development compatibility studies that the interaction between dolutegravir sodium and rilpivirine hydrochloride led to disproportionation of both compounds. Storage of compacts with dolutegravir sodium and rilpivirine hydrochloride intimately mixed under stress conditions showed high levels of formation of dolutegravir as the free acid and rilpivirine as the free base. Disproportionation was also observed when initial monolayer tablets (with both drug substances formulated into a single layer tablet) were stored under open/exposed conditions. (D5, página 31, grifo nosso)

A solution to the problem of disproportionation is to separate the dolutegravir sodium and rilpivirine hydrochloride by formulating as a multilayer tablet. (D5, página 34, grifos nossos)

In conclusion, the analytical data demonstrated that the use of bilayer tablets minimises the potential for disproportionation of dolutegravir sodium in DTG/RPV Tablets. (D5, página 35, grifo nosso)

Em tradução livre:

Durante estudos de compatibilidade nas fases iniciais de desenvolvimento, constatou-se que a **interação entre dolutegravir sódico e cloridrato de rilpivirina levou ao desproporcionamento de ambos os compostos**. Armazenamento de compactos com dolutegravir sódico e cloridrato de rilpivirina misturados intimamente em condições de estresse mostrou altos níveis de formação de dolutegravir como ácido livre e rilpivirina como a base livre. (D5, página 31, grifo nosso, tradução livre)

Uma **solução para o problema de desproporcionamento** é separar o dolutegravir sódico e cloridrato de rilpivirina formulando como um **comprimido multicamada**. (D5, página 34, grifos nossos, tradução livre)

Conclusivamente, os dados analíticos demonstraram que o **uso de comprimidos bicamada minimiza o potencial para desproporcionamento de dolutegravir sódico** em comprimidos de DTG/RPV. (D5, página 35, grifo nosso, tradução livre)

Portanto, o estado da técnica já antecipa que formulações dispersíveis contendo dolutegravir proporcionavam exposição sistêmica superior à observada com comprimidos convencionais e que composições de associação de dolutegravir, abacavir e lamivudina podem ser formulados como comprimidos bicamada e dispersíveis, em que o dolutegravir está em camada separada. O estado da técnica também antecipa a possibilidade do uso de tecnologias amplamente utilizadas para melhorar palatabilidade de formulações dispersíveis como edulcorantes, mais especificamente acessulfame de potássio ou sucralose, e aromatizantes sem prejuízo à biodisponibilidade do dolutegravir.

Assim, o técnico no assunto, partindo de **D1** em associação a **D2** e **D4**, chegaria sem esforço inventivo à matéria pleiteada no presente pedido.

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** e **D4**, **a invenção é óbvia para um técnico no assunto**.

Estes fatos evidenciam que a matéria reivindicada no pedido **BR112022026126-8** não pode ser concedida por **falta de atividade inventiva, estando em desacordo com os artigos 8º e 13 da LPI**.

5. DA FALTA DE SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

Cabe destacar que, além da invenção ser óbvia para um técnico no assunto, os dados experimentais do pedido BR6126 demonstram que há um aumento de biodisponibilidade resultante da combinação de:

- um efeito associado à formulação em relação ao comprimido adulto; e
- um efeito adicional decorrente da administração após dispersão em água.

No entanto, as reivindicações recaem sobre uma **composição farmacêutica**, e não sobre um método específico de administração. Assim, o pedido não demonstra que o efeito farmacocinético alegado decorra exclusivamente das características técnicas das composições reivindicadas, nem estabelece qualquer relação causal entre os componentes da composição e o alegado aumento de biodisponibilidade.

O técnico no assunto sabe que os excipientes e suas quantidades podem alterar a biodisponibilidade de compostos ativos em composições farmacêuticas. Os excipientes farmacêuticos, como bem demonstrado no relatório descritivo do pedido BR6126, são bem conhecidos dos versados na técnica de formulação de comprimidos e podem ser encontrados, *inter alia*, no *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 7th Ed, 2012.

Além da ausência de demonstração casuística entre os componentes da composição e o alegado efeito técnico, não é apresentado qualquer mecanismo técnico capaz de explicar por que apenas o dolutegravir apresenta aumento expressivo de exposição, enquanto a exposição de abacavir e lamivudina permanece inalterada.

Ou seja, ainda que se entendesse existir distinção estrutural em relação ao estado da técnica, o relatório descritivo não apresenta suporte técnico para afirmar que essa característica seja responsável pelo efeito alegado.

Na ausência dessa correlação entre a característica técnica reivindicada e o efeito alegado, o relatório descritivo não permite ao técnico no assunto compreender as particularidades nem reproduzir a composição pleiteada pelo depositante. Dessa forma, o técnico não teria como reproduzir a matéria pleiteada sem experimentação indevida.

Estes fatos evidenciam que a matéria reivindicada no pedido **BR112022026126-8** não pode ser concedida por **falta de suficiência descritiva, estando em desacordo com o artigo 24 da LPI.**

6. SOBRE A FORMULAÇÃO DISPERSÍVEL DE DTG+ABC+3TC

Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para manejo da infecção pelo HIV em crianças e adolescentes do Ministério da Saúde (2024), o esquema terapêutico inicial deve ser estruturado com três antirretrovirais (ARV): dois inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN) e um terceiro ARV de classe terapêutica diferente (inibidores da integrase - INI, inibidores de protease com ritonavir - IP/r ou inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos - ITRNN), de acordo com a faixa etária.

O DTG dispersível (5 mg) passou a ser recomendado para crianças vivendo com HIV com pelo menos 4 semanas e 3 kg, sendo medicamento preferencial como terceiro ARV na terapia antirretroviral inicial. Em associação com esse inibidor de integrase, a terapia combinada de abacavir (ABC) e lamivudina (3TC) é esquema preferencial em bebês a partir do segundo mês de vida até crianças de 12 anos (Ministério da Saúde, 2024³).

O comprimido dispersível de DTG+ABC+3TC é uma formulação de especial relevância para crianças e adolescentes vivendo com HIV, para os quais apresentações dispersíveis, adequadas à idade e de administração simplificada são essenciais para favorecer a adesão, a continuidade do tratamento e reduzir, tanto quanto possível, o impacto sobre o bem-estar, a rotina diária e a qualidade de vida. Contudo, essa formulação ainda não é disponibilizada no Brasil, fazendo com que a administração do tratamento envolva três medicamentos separadamente (Ministério da Saúde, 2026⁴).

Para uma população já socialmente vulnerável e exposta a fatores que podem interferir diretamente na adesão e na efetividade do tratamento, a necessidade de tomar três ou mais medicamentos, em vez de um único comprimido, pode representar uma barreira adicional importante. Especificamente entre crianças e adolescentes, essa simplificação da tomada pode ter impacto concreto na adesão terapêutica e, consequentemente, contribuir para a diferença entre um bom e um mau prognóstico.

O comprimido dispersível de DTG+ABC+3TC está disponível no mercado internacional, sendo encontrado ao preço de comercialização de US\$ 0,07 ou R\$ 0,40/comprimido (Global Fund, 2026⁵).

Essa importância sanitária, entretanto, não pode servir de fundamento para a concessão de direitos de exclusividade sobre formulações farmacêuticas que não

³ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes: Módulo 2: Diagnóstico, manejo e tratamento de crianças e adolescentes vivendo com HIV [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. 108 p.

⁴ Segundo dados recebidos do Ministério da Saúde em 2026, por meio da Lei de Acesso à Informação.

⁵ The Global Fund. Pooled Procurement Mechanism Reference Pricing: ARVs. Version Q1 2026 – March 2026.

apresentam atividade inventiva. Justamente por se tratar de medicamento essencial ao cuidado de crianças vivendo com HIV, o exame dos requisitos de patenteabilidade deve ser particularmente rigoroso, evitando-se a criação ou o prolongamento indevido de monopólios capazes de restringir a concorrência e criar barreiras adicionais ao acesso.

Os insumos farmacêuticos ativos (IFA) dolutegravir, abacavir e lamivudina são utilizados há longa data, tendo expiradas suas patentes primárias (relacionadas ao IFA). A sobreposição de pedidos de patente (*evergreening*) gera expectativa de direito para os objetos reivindicados. Caso esse pedido de patente seja concedido, o monopólio patentário pode ser estendido até 2041. Essa estratégia de fragmentação e prolongamento artificial da exclusividade patentária distorce o que seria a finalidade do sistema de patentes, cria barreiras indevidas à entrada de concorrentes e compromete diretamente a capacidade do Estado brasileiro de responder de forma sustentável à epidemia de HIV, ampliando a dependência tecnológica, os custos para o SUS e as restrições de acesso às novas tecnologias em saúde.

7. DO PEDIDO

A subsidiante, assim, acredita haver demonstrado que a matéria para qual se requer proteção no pedido **BR112022026126-8** não é dotada de atividade inventiva e de suficiência descritiva, infringindo os artigos 8º, 13 e 24 da LPI, razão pela qual aguarda que o pedido de patente seja prontamente **INDEFERIDO**.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2026



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Camila Monteiro Cruz

Camila Monteiro Cruz

Farmacêutica, MSc em Ciências Farmacêuticas
Especialista em Propriedade Intelectual

Caroline Thays Scopel

Carolinne 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: BR112015006558-9. Composição farmacêutica, processo para preparar uma composição farmacêutica, uso de uma composição farmacêutica, e, método para prevenir ou tratar doenças causadas por retrovírus. Data de publicação: 04/07/2017. (D1)

ANEXO 2: Patel P, Song I, Borland J, Chen S, Peppercorn A, Wajima T, Funaki T, Fujita N, Hughes J, Piscitelli S. Relative bioavailability of a paediatric granule formulation of the HIV integrase inhibitor dolutegravir in healthy adult subjects. Antivir Ther. 2014;19(3):229-233. doi: 10.3851/IMP2708. Epub 2013 Nov 25. (D2)

ANEXO 3: FDA. Prescribing Information, Tivicay® / Tivicay PD®, junho de 2020 (aprovado em 13/06/2020). Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213983s000lbl.pdf (D3)

ANEXO 4: Singh RP, Shaik JSB, Skoura N, Joshi S, Shreeves T, Casillas L, Buchanan AM. Effects of low- and high-mineral content water on the relative bioavailability of a coformulated abacavir/ dolutegravir/lamivudine dispersible tablet in healthy adults. J Acquir Immune Defic Syndr., 79(5), 631-638, 2018. (D4)

ANEXO 5: WO2019003150. Combination and uses and treatments thereof. Data de publicação: 03/01/2019. (D5)

ANEXO 6: Estatuto Social da ABIA

ANEXO 7: Ata de eleição de Diretoria da ABIA

ANEXO 8: Procuração da ABIA

ANEXO 9: Estatuto Social da FOAESP

ANEXO 10: Ata de eleição de Diretoria da FOAESP

ANEXO 11: Procuração da FOAESP

ANEXO 12: Estatuto Social da Agani

ANEXO 13: Ata de eleição de Diretoria da Agani

ANEXO 14: Procuração da Agani

ANEXO 15: Estatuto Social do Pela Vidda SP

ANEXO 16: Ata de eleição de Diretoria do Pela Vidda SP

ANEXO 17: Procuração do Pela Vidda SP