



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

1/26

Artigo 1º Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

PROCESSO.....: PI 9816239-0

DATA DE DEPÓSITO: 23/07/1998

TÍTULO.....: Uso de um composto e produto

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

INTERESSADOS.....: ABIA, CONECTAS, GAPA-SP, GAPA-RS, GESTOS, GIV, IDEC, FENAFAR, RNP+

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 Rua da Candelária, 79, 10º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada por seu Coordenador Geral, nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Veriano de Souza Terto Júnior e Sra. Maria Cristina Pimenta de Oliveira; (DOC. 1);

CONECTAS DIREITOS HUMANOS (Associação Direitos Humanos em Rede), associação civil sem fins lucrativos, qualificada como OSCIP – Organização da Sociedade Civil de Interesse Público, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Pamplona, 1197, casa 4, São Paulo/SP, neste ato representado por seu Diretor Executivo e bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Malak El Chichini Popovic (DOC.2);

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

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

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar - Centro . 20071 907
Rio de Janeiro/RJ . Brasil
Tel.: +55 21 2223 1040 . Fax: +55 21 2253 8495
E-mail: abia@abiains.org.br . Site: www.abiains.org.br


CONECTAS DIREITOS HUMANOS
Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

GESTOS SOROPOSITIVIDADE COMUNICAÇÃO E GÊNERO, associação civil sem fins lucrativos, devidamente qualificada na forma da Lei, inscrita no CNPJ sob o nº 41.229.113/0001-40, com sede na Rua dos Médicos, 68, Recife/PE, por sua bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Alessandra Cabral dos Santos Nilo (DOC.5);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV - pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, no bairro de Vila Mariana, São Paulo - Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Cláudio Toledo Soares Pereira, (DOC.6);

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, associação civil sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 58.120.387/0001-08, com sede à Rua Dr. Costa Júnior, nº. 356, no bairro Água Branca, São Paulo – Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Lisa Gunn, (DOC.7),

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS – FENAFAR, entidade Sindical de 2º grau, fundada em 25 de outubro de 1974 e reconhecida pela Carta Sindical outorgada pelo Ministério do Trabalho em 1 de outubro de 1981(Mtb – 11.448/75, Mtb – 318-408/80), entidade autônoma, de natureza civil, sem fins lucrativos, representante do conjunto dos trabalhadores da categoria dos Farmacêuticos, inscrita no CNPJ sob o número 00.679.357/0001-48, com sede na rua Barão de Itapetininga, 255, 11º andar, Conjunto 1105, Centro, São Paulo/SP, por sua Presidente e bastante representante legal nos termos de seu estatuto social, Sra. Célia Machado Gervasio Chaves (DOC. 8);

REDE NACIONAL DE PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS NÚCLEO SÃO LUIZ – RNP+/SLS, associação civil sem fins lucrativos, registrada no CNPJ. Sob o nº. 07.369.136/0001-12 com sede à Rua São Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luis/MA CEP 65035-660, por seu representante legal Sr. Wendel Alencar de Oliveira (DOC. 9);
por seus procuradores vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 31 da Lei nº 9279/96, apresentar

SUBSÍDIO AO EXAME TÉCNICO

com base no art. 31 da Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) em face da **GILEAD SCIENCES, INC.** referente ao pedido divisional de patente de invenção PI9816239-0, depositado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI em 23/07/1998 (data do depósito do pedido de patente original – PI9811045-4), pelo qual propugna-se o **INDEFERIMENTO** do pedido em análise a partir dos seguintes fatos e fundamentos:

I – RESUMO DAS ARGUMENTAÇÕES

No presente subsídio apresentam-se, em um primeiro momento, esclarecimentos sobre a legitimação e tempestividade das interessadas em apresentarem o presente subsídio ao exame técnico.

Posteriormente apresenta-se um pequeno resumo do andamento do pedido de patente original (PI9811045-4) e do presente pedido de patente divisional (PI9816239-0), demonstrando que **o pedido divisional contempla reivindicações não abrangidas pelo pedido original**, estando em desacordo com o artigo 26 da LPI.

Ademais, são apresentados elementos que comprovam que as reivindicações do presente pedido divisional, além de não estarem previstas no pedido original, estão em desacordo com as regras estipuladas pela LPI, quer por se qualificar como reivindicações de uso, quer por falta de suficiência descritiva ou por falta de novidade.

Por último, são apresentados elementos que evidenciam a essencialidade do medicamento tenofovir para o controle da infecção causada pelo HIV/AIDS e o impacto negativo que o deferimento do referido pedido terá na garantia do acesso universal, gratuito e regular a medicamentos do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

II - DA TEMPESTIVIDADE E DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES INTERESSADAS

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

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

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

7.5 FINAL DE EXAME

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

No presente caso, ainda não ocorreu nenhuma das hipóteses que caracterizam o final do exame do pedido de patente. Conforme se constata no sítio eletrônico do INPI¹, o referido pedido se encontra na fase nacional de pedido internacional depositado através do Tratado de Cooperação de Patentes - PCT, consoante despacho publicado na RPI 1995 de 31/03/2009. Desse modo, a presente petição de subsídio está dentro do prazo estipulado para sua apresentação.

¹ www.inpi.gov.br, consultado em 29/10/2009.

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

Portanto, sabendo-se que a concessão de um monopólio implicará a restrição de liberdade de iniciativa de terceiros, **o procedimento administrativo deverá obedecer aos princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla defesa e do contraditório, todos contidos no princípio maior do devido processo legal.** Ele se materializa, por exemplo, na medida em que o depósito de privilégio é publicado em revista oficial, a fim de que terceiros interessados possam a ele se opor ou **apresentar subsídios ao exame do invento**².

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

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

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

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

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

Por esta razão, são amplamente interessadas no pedido de patente ora em análise, uma vez que o mesmo refere-se ao medicamento de nome comercial VIREAD®, mais conhecido pelo nome Tenofovir, utilizado no tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS.

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

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

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

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

GESTOS Soropositividade Comunicação e Gênero tem como missão fortalecer os direitos humanos das pessoas soropositivas e da população vulnerável às DST/HIV, produzindo conhecimento e intervindo em Educação, Comunicação e Políticas Públicas, na perspectiva da equidade de Gênero, Cidadania Sexual e Justiça Social. (www.gestospe.org.br).

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

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

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



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

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

Cabe, ainda, lembrar que **a sociedade é a maior interessada na análise criteriosa referente ao exame e concessão de proteção patentária a novas invenções**. Isso porque a Constituição Federal, ao proteger o inventor, não o faz com outra finalidade senão que estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, tendo em vista o interesse social e a satisfação da necessidade de seus membros (art. 5º, XXIX, CF/88).

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

III – BREVE HISTÓRICO DOS PEDIDOS DE PATENTES DO TENOFOVIR NO BRASIL

O medicamento tenofovir foi desenvolvido e patenteado por cientistas da Academia de Ciências da República Tcheca, em 1985. A seguir a empresa Gilead Sciences desenvolveu formulações do tenofovir que fossem mais estáveis e interessantes para o mercado. Assim surgiram formulações derivadas do tenofovir original: o tenofovir disoproxil (TD) e o fumarato de tenofovir disoproxil (TDF)³.

³ AMIN, Tahir; RAJKUMAR, Rahul; Radhakrishnan, Priti; KESSELHEIM, Aaron S. Expert Review of Drug Patent Application: Improving Health in The Developing World. Health Affairs: The policy journal of the health sphere. Published online 25 August 2009 in: <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.28.5.w948/DC1>

O pedido de patente divisional (objeto do presente subsídio) deriva do pedido de patente do tenofovir (PI 9811045-4) referente à administração oral do composto “*fumarato de tenofovir disoproxil*” a pacientes infectados com vírus ou em risco de infecção viral.

A empresa Gilead ingressou com diferentes pedidos de patente ao longo da década de 90 em diversos países, seja para o pró-fármaco, o sal do pró-fármaco ou método terapêutico⁴ do tenofovir. No Brasil, a empresa entrou com o pedido de patente apenas para o fumarato de tenofovir disoproxil (TDF), posto que tanto o tenofovir (T) isolado quanto o tenofovir disoproxil (TD) já se encontravam amplamente descrito na literatura.

De fato, todas estas substâncias já se encontravam no estado da técnica antes da data de prioridade unionista requerida por ocasião do depósito do presente pedido de patente de invenção, ou seja, 25/07/1997.

O pedido de patente do TDF (originário) no Brasil recebeu dois subsídios ao exame técnico, com base no art. 31 da Lei de Propriedade Industrial brasileira (Lei nº. 9.279/96).

Os subsídios foram apresentados pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, em dezembro de 2005 e pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA e outras organizações da sociedade civil⁵ em dezembro de 2006.

Ambos os subsídios apresentados requisitaram o indeferimento da solicitação da patente do TDF no Brasil, tendo por base o não cumprimento do requisito da atividade inventiva.

⁴ Em alguns outros países há patentes para o tenofovir (conhecido também por PMPA) isoladamente e também para o tenofovir disoproxil (bis(POC)PMPA).

⁵ As organizações que apresentaram o subsídio trabalham juntas no Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da REBRIP, sendo elas: Conectas Direitos Humanos; Grupo pela Valorização, Integração, e Dignidade do Doente de AIDS de São Paulo - PELA VIDDA-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS - GAPA SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS do Rio Grande do Sul - GAPA/RS; Gestos Soropositividade Comunicação e Gênero e Grupo de Incentivo à Vida – GIV.

As organizações e o laboratório público alegaram que não houve atividade inventiva que justificasse a proteção patentária, já que a obtenção do composto (o TDF é em verdade um sal do tenofovir) é trivial para um técnico no assunto.

Em 09 de abril de 2008, foi publicada a Portaria 681 de 08 de abril de 2008 do Ministério da Saúde, a qual declarou o tenofovir de interesse público para fins de exame prioritário do pedido de patente em análise neste INPI, nos termos do artigo 3º da Resolução nº 132/2006/INPI.

O resultado final do exame no INPI foi publicado em 26 de agosto de 2008, indeferindo o pedido de patente do composto, composição e os processos reivindicados do fumarato de tenofovir disoproxil por não serem considerados inventivos, assim violando o disposto nos artigos 8º e 13º da LPI. A Gilead recorreu da decisão de indeferimento da patente do TDF no dia três de março de 2009, sendo que tal recurso foi negado no dia 30 de junho de 2009, mantendo o indeferimento inicial do pedido de patente.

Apesar de o pedido de patente original do TDF (PI9811045-4) ter sido indeferido, no dia 31 de março de 2009 foi publicado pelo INPI o pedido divisional da patente do TDF (PI9816239-0), protocolado em 10 de julho de 2008 pela empresa solicitante da patente (aproximadamente três meses antes do primeiro indeferimento), conforme facultado pela LPI. Tal faculdade está disciplinada no artigo 26 e 27 da Lei nº. 9.279/96, *in verbis*:

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Muito embora a LPI permita a divisão de pedidos de patente é necessário destacar que os pedidos divididos não podem exceder à matéria do pedido original, sob pena de arquivamento do pedido.

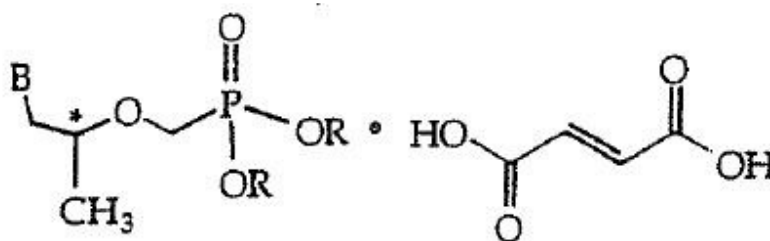
No presente caso, além de se tratar de uma divisão de um pedido original que já foi totalmente indeferido por este INPI – o que por si só já levaria ao indeferimento dos pedidos divididos – as reivindicações não são as mesmas, impondo-se o arquivamento do presente pedido conforme disposto no parágrafo único do artigo 26 da LPI supratranscrito. Vejamos.

IV - ANÁLISE DAS REIVINDICAÇÕES CONSTANTES NO PEDIDO DIVISIONAL E ARGUMENTOS PARA SEU INDEFERIMENTO

- Reivindicação 1:

Reivindicação do divisional PI9816239-0

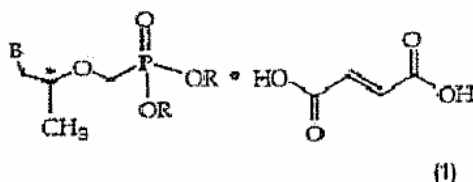
1. **Uso** do composto de formula 1



em que (...); caracterizado pelo fato de ser para a preparação de uma composição farmacêutica para tratar um paciente infectado com vírus ou em risco de infecção viral.

A presente reivindicação de uso não está prevista no escopo de reivindicações do pedido original. A reivindicação 1 do pedido original (PI9811045-4) refere-se ao mesmo composto de fórmula 1 aqui descrito, **sendo que a no pedido original a proteção solicitada é de produto e não de uso**. Vejamos:

(1) Composto, caracterizado pelo fato de ter a fórmula



em que B é adenin-9-ila e R independentemente é -H ou -CH₂-O-C(O)-O-CH(CH₃)₂ mas pelo menos um R = -CH₂-O-C(O)-O-CH(CH₃)₂.

Ao analisar comparativamente as duas reivindicações resta evidente, assim, que a reivindicação 1 do pedido divisional não estava contemplada no pedido original, o que é proibido pelo artigo 26 da LPI acima transcrito.

Proibição de patenteamento de reivindicação de uso

Ainda que tal reivindicação estivesse prevista no rol das reivindicações do pedido original, ainda assim ela não poderia ser deferida por este Instituto, por se tratar de uma reivindicação de uso.

O artigo 42 da LPI estabelece que patentes de invenção sejam concedidas para **produtos e processos e não para uso**:

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

I - **produto** objeto de patente;

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

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

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

Ainda, as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, adotadas por este INPI, estabelecem que reivindicações do tipo “*Uso do composto Y caracterizado por ser para tratar a doença X (2.36.5)*” ou “*Uso do composto Y caracterizado por ser no tratamento de um paciente sofrendo da doença X*” são interpretados como **métodos terapêuticos** e, portanto, não são considerados invenções segundo o Art. 10 (VIII) da LPI.

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

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

Não há como uma indicação de uso ser utilizada ou produzida em uma indústria.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Esse é o entendimento de Shabalala e Correa⁶, ou seja, de que o uso de um medicamento **não possui aplicação industrial, pois o efeito ocorre no organismo do paciente, não se qualificando como uma característica do produto farmacêutico ou método de manufatura a ser utilizado na indústria.** Desta forma, por mais ampla que seja a interpretação do referido requisito, não há como entender que o uso de um medicamento ou substância possa cumprir o requisito de patenteabilidade de aplicação industrial.

Ausência de novidade

Além disso, a reivindicação 1 do pedido divisional também **não cumpre o requisito de novidade**, pois a atividade antiviral dos compostos PMPA (ou tefonovir) ou do seu pró-fármaco Bis(POC)PMPA (ou tenovofir disoproxil) já estavam descritas no estado da técnica, conforme apontado pelo próprio requerente no pedido original.

Além disso, vale novamente apresentar referências citadas no subsídio ao exame apresentado ao pedido original que evidenciam esta atividade antiviral antes do depósito:

- a) J. BALZARINI; A. HOLY; J. JINDRICH; L. NAESENS; R. SNOECK, D. SCHOLS; E. DE CLERCQ. Differential antiherpesvirus and antiretrovirus effects of the (S) and (R) enantiomers of acyclic nucleoside phosphonates: potent and selective in vitro and in vivo antiretrovirus activities of (R)-9-(2-phosphonomethoxypropyl)-2,6-diaminopurine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, Fev. 1993, 37:332-338.
- b) Che-Chung Tsai, Kathryn E. Follis, Alexander Sabo, Thomas W. Beck, Richard F. Grant, Norbert Bischofberger, Raoul E. Benveniste, Roberta Black. Prevention of SIV Infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl)adenine *Science*, 17 de Nov. de 1995, 270:1197-1199.

⁶ SHABALALA, Dalindyabo; CORREA, Carlos Maria. Salud Pública y Patentes Farmacéuticas: Segundos Usos. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JR, Edson Beas. (Org.) *Propriedade Intelectual: Novos Paradigmas Internacionais, Conflitos e Desafios*. Rio de Janeiro; Elsevier, 2007, p. 153-181



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

- c) Bischofberger N.; Che-Chung T.; Follis K.E.; Sabo A.; Grant R.F.; Beck T.W.; Dailey P.J.; Black R. Antiviral Efficacy of PMPA in Macaques Chronically Infected with SIV. Antiviral Research, Abr.1996, 30(1):42-42(1). Disponível em <http://www.ingentaconnect.com/content/els/01663542/1996/00000030/00000001/art80307>, acessado em novembro de 2006.
- d) Norbert Bischofberger, Lieve Naesens, Erik de Clercq, Arnold Fridland, R. V. Srinivas, B. L. Robbins, Murty Armilli, Kenneth Cundy, Choung Kim, Steven Lacy, William Lee, Jengpyng Shaw. Bis(POC)PMPA, An Orally Bioavailable Prodrug Of The Antiretroviral Agent PMPA. Washington DC, in The 4th Conference on Retroviruses & Opportunistic Infections, Jan. de 1997, Abstract A463 Disponível em <http://www.retroconference.org>, acessado em 01/11/06.
- e) Fridland A.; Robbins B.L.; Srinivas R.V.; Armilli M.; Kim C.; Bischofberger N. Antiretroviral Activity and Metabolism of bis(POC)PMPA, An Oral Bioavailable Prodrug of PMPA. April 1997, Antiviral Research, 34(2):49-49(1). Disponível em, <http://www.ingentaconnect.com/search/expand?pub=infobike://els/01663542/1997/00000034/000000002/art83167&unc>, acessado em 06/10/06.
- f) Naesens L.; Bischofberger N.; Armilli M.; Kim C.; De Clercq E., Anti-retrovirus activity and pharmacokinetics in mice of bis(POC)-PMPA, the bis(isopropylloxycarbonyloxymethyl) oral prodrug of PMPA. April 1997, Antiviral Research, 34(2):50-50(1). Disponível em <http://www.ingentaconnect.com/search/expand?pub=infobike://els/01663542/1997/00000034/000000002/art83168&unc>, acessado em 06/10/06.

Em casos semelhantes ao da presente reivindicação - em que foi alterada sutilmente a redação da primeira reivindicação do pedido divisional em relação ao pedido original - o Escritório Indiano de Patentes já indeferiu os seguintes pedidos divisionais, *in verbis*:

1.404/MUMNP/2005[dividido de IN/PCT/2002/01003/MUM]
O depositante tinha previamente depositado 19 reivindicações de método de uso no tratamento de infertilidade. No pedido divisional, o depositante

modificou as reivindicações de uso para “reivindicações de kit” para tratamento de infertilidade e aduziram que as reivindicações de kit são distintas de reivindicações de método de uso. O Escritório de Patentes Indiano rejeitou esta re-redação sustentando que apesar de estar redigido de forma distinta a proteção reivindicada trata-se da mesma tutelada no pedido original.

2.832/DEL/2001 [pedido divisional de 2849/DEL/1998]

Ademais, a matéria revelada no pedido divisional não deve reivindicar qualquer conteúdo não revelado substancialmente na especificação completa do pedido original.

Falta de atividade inventiva

Ademais, cumpre destacar que o presente pedido tampouco possui atividade inventiva pois pretende reivindicar o uso de um composto que o próprio INPI, ao analisar o pedido de patente indeferido do qual o presente divisional originou-se, já interpretou que não cumpre com tal requisito.

Assim, são diversas as razões que impedem a concessão de uma patente de invenção para a reivindicação 1 do presente pedido divisional:

- ela não estava contemplada no pedido original, violando o disposto no artigo 26 da LPI;
- ela é uma reivindicação de uso e reivindicações de uso não são passíveis de patenteamento pela legislação nacional;
- ela não apresenta qualquer novidade, uma vez que a atividade antiviral do composto indicado já era conhecida muito antes do depósito do pedido original.

- Reivindicação 2

Reivindicação do divisional PI9816239-0

2. Uso de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o composto ser obtido através de contato de bis(POC)PMPA com ácido fumárico.

Reivindicação dependente

A reivindicação 2 do pedido divisional é dependente da reivindicação 1 e, portanto, também extrapola o escopo do pedido original estando em desacordo com o artigo 26 da LPI.

A alínea “a” do item 15.1.3.2.2 do Ato Normativo 127/97 do INPI estabelece que as reivindicações dependentes “são aquelas que, mantida a unidade da invenção, incluem características de outra(s) reivindicação(ões) anterior(es) e definem detalhamentos dessas características...”.

Outrossim, por também incorporar uma reivindicação de uso, é contrária a LPI, conforme acima exposto.

Ausência de atividade inventiva - semelhança com a reivindicação 10 do pedido original

Ademais, a reivindicação 2 assemelha-se à reivindicação 10 do pedido original relativa a um processo:

Reivindicação do pedido original (PI9811045-4)

10. Processo para obter a composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de compreender colocar em contato bis(POC)PMPA com ácido fumárico.

O item 2.2.3 das “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de

biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994”, discorre sobre a proteção deste tipo de reivindicação:

2.2.3 Reivindicações que definem o composto pelo processo de obtenção (p. ex. **"Composto caracterizado por ser obtido pela reação de A com B) só são possíveis em casos extremos em que não é possível defini-lo de outra forma e em que o processo em si seja suficientemente preciso de forma evitar ambigüidades quanto ao que se está protegendo.** Isto porque, na medida em que o produto resultante do processo inclui, por exemplo, os respectivos subprodutos, tais reivindicações tendem a não ser claras quanto a matéria que protegem.

O parecer apresentado pelo INPI no despacho 7.1 relativo à reivindicação 10 do pedido original considera a referida reivindicação em desacordo com os artigos 8º e 13º da LPI pelo fato de que “colocar em contato bis(POC)PMPA com ácido fumárico não configura um processo que mereça privilégio, tendo em vista que é óbvio para um técnico no assunto”. Este mesmo entendimento deve ser aplicado novamente para a reivindicação 2 do pedido de divisão.

Em caso semelhante em que o depositante inseriu no pedido dividido reivindicações já presentes no pedido original o Escritório de Patentes Indiano também os indeferiu, *in verbis*:

2.832/DEL/2001 [pedido divisional de 2849/DEL/1998]

Neste caso o depositante protocolou um pedido divisional com as mesmas reivindicações do pedido original. O pedido de patente divisional foi indeferido pelo Escritório de Patentes Indiano pois: “O conceito de pedido divisional na legislação patentária basicamente visa enfrentar a questão da permissão de proteção de múltiplas invenções em um pedido de patente, onde essas múltiplas invenções não constituem parte do mesmo conceito inventivo. Em outras palavras o último pedido não pode incluir nenhuma reivindicação já reivindicada no pedido original. Ademais, a matéria revelada no pedido divisional não deve reivindicar qualquer conteúdo não revelado substancialmente na especificação completa do pedido original. **Portanto, para ser viável como pedido divisional é primeiramente essencial que o pedido original do qual o pedido divisional derivou, deva revelar mais de uma invenção e não**

somente a mesma invenção.

3.237/DELNP/2001[pedido divisional de 3761/Del/1997]

Neste caso o depositante dividiu as reivindicações do pedido original e pretendeu incluir reivindicação de produto no pedido divisional. Ao rejeitar o pedido divisional o Escritório de Patentes Indiano apontou “...**para ser viável como pedido divisional é necessário que o pedido originário do qual o pedido divisional é derivado deva incluir mais de uma invenção e não somente a mesma invenção.**”

Ainda cabe destacar que, segundo o item 6 do Ato Normativo nº. 127/97, não poderá ser dividido o pedido de patente quando implicar em mutilação ou dupla proteção da invenção. **Desta forma, ao manter tanto no pedido original (indeferido) como no pedido dividido uma reivindicação de mesmo conteúdo implica em tentar a dupla proteção da mesma invenção.**

Assim, a reivindicação 2 do pedido de divisão deve ser indeferida quer por estar fora do escopo do pedido original, quer por ser uma reivindicação de uso, quer por ser óbvia para um técnico no assunto como já entendeu o INPI ou por caracterizar-se como dupla proteção da invenção.

- Reivindicações 3 e 4

Reivindicação do divisional PI9816239-0

3. Produto, caracterizado pelo fato de que é produzido por um processo de preparação de grânulos úmidos a partir de uma mistura compreendendo um líquido....

4. Produto de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o líquido é água e o processo opcionalmente compreende ainda secagem dos grânulos.

Insuficiência descritiva – equivalência com as reivindicações 19 e 20 do pedido original

As reivindicações 3 e 4 são equivalentes às reivindicações 19 e 20 do pedido original, que, em parecer apresentado pelo INPI no despacho 7.1, **foram negadas** “tendo em vista que foram formuladas de forma abrangente, sem uma definição clara e precisa da matéria de interesse de privilégio”.

Além da pouca clareza da matéria a ser protegida, as referidas reivindicações também não estão em conformidade com os itens 2.2.3 e 2.11.1 das Diretrizes de Exame do INPI:

2.2.3 Reivindicações que definem o composto pelo processo de obtenção (p. ex. "Composto caracterizado por ser obtido pela reação de A com B) só são possíveis em casos extremos em que não é possível defini-lo de outra forma e em que o processo em si seja suficientemente preciso de forma evitar ambigüidades quanto ao que se está protegendo. Isto porque, na medida em que o produto resultante do processo inclui, por exemplo, os respectivos subprodutos, tais reivindicações tendem a não ser claras quanto a matéria que protegem.

2.11 Produtos manufaturados (tabletes, comprimidos, pílulas, cápsulas, emulsões e similares)

2.11.1 Devem ser definidos por suas características físicas (a forma mais correta) e/ou pela composição neles contida. Caso venham definidos pela forma de aplicação, pela forma de ação, pelo processo de obtenção ou uma combinação destes, devem ser observadas as considerações relativas aos demais produtos, no que diz respeito **à clareza e precisão do objeto da proteção.**

Tampouco as reivindicações 3 e 4 atendem ao requisito constante na alínea “b” do item

15.1.3.2 Ato Normativo 127/97, *in verbis*:

b) cada reivindicação deve definir, clara e precisamente, e de forma positiva, as características técnicas a serem protegidas pela mesma, evitando-se expressões que acarretem indefinição na reivindicação;

Cabe destacar novamente que, segundo o item 6 do Ato Normativo nº. 127/97, não poderá ser dividido o pedido de patente quando implicar em mutilação ou dupla proteção da invenção. **Desta forma, ao manter tanto no pedido original (indeferido) como no pedido dividido uma reivindicação de conteúdo semelhante implica na tentativa de realizar dupla proteção da mesma invenção.**

Assim, como já entendeu este INPI quando do indeferimento do pedido original, as reivindicações 3 e 4 do pedido divisional devem ser também indeferidas por estarem formuladas de forma abrangente, sem permitirem a definição clara e precisa da matéria de interesse de proteção.

V - DA ESSENCIALIDADE DO MEDICAMENTO TENOFOVIR COMO COMPONENTE DO ESQUEMA TERAPÊUTICO PARA HIV/AIDS

O medicamento fumarato de tenofovir disoproxil (TDF - Viread®) é utilizado no Brasil no tratamento do HIV/AIDS e foi incluído no esquema de tratamento nacional em 2003. O TDF é um medicamento da classe dos inibidores nucleotídeos da transcriptase reversa, usado em combinação com outros medicamentos. Além do Viread®, o tenofovir está presente também como parte das combinações em doses fixas Truvada® (tenofovir + emtricitabina) e Atripla® (tenofovir + emtricitabina + efavirenz).

A AIDS é a doença infecciosa que mais mata no mundo. Atualmente, segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde - OMS, cerca de 6,5 milhões de pessoas, nos países



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

22/26

Artigo¹⁰ Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

pobres e em desenvolvimento, precisam urgentemente de tratamento antiretroviral. Entretanto, devido principalmente à proteção patentária dos medicamentos e dos elevados preços praticados pelas empresas fabricantes, apenas 1,3 milhões de pessoas têm condições de receber o tratamento. Cerca de 80% das 3 milhões de pessoas que morrem anualmente em decorrência da AIDS não tiveram acesso ao tratamento medicamentoso disponível⁷.

No Brasil, até dezembro de 2004, 172 mil óbitos foram causados pela AIDS. Após a introdução da política de acesso universal ao tratamento anti-retroviral, observou-se queda significativa na mortalidade. A partir de 2000, houve uma estabilização em cerca de 6,3 óbitos por 100 mil habitantes e entre 1993 e 2003, observou-se um aumento de cerca de 5 anos na idade mediana dos óbitos por AIDS, refletindo um aumento na sobrevida dos pacientes⁸.

Estima-se que 600 mil pessoas estejam infectadas pelo HIV no Brasil. Destas, 180 mil utilizam medicamentos antiretrovirais para controle da infecção, o que representa cerca de 98% das pessoas notificadas com AIDS. Até final de 2008, estima-se que 37 mil pessoas estavam utilizando o TDF como componente do seu esquema de tratamento.

Para a manutenção do programa universal de tratamento anti-retroviral, o Poder Público gastou, entre os anos 2000-2005, R\$ 3,8 bilhões, sendo apenas 20% do orçamento total destinados à compra dos sete medicamentos anti-retrovirais não patenteados, fabricados no país. Os demais 80% do orçamento são destinados à compra de medicamentos importados, que gozam de proteção patentária. Em 2007, o **tenofovir** sozinho consumiu 14,94% (ou R\$ 89,775 milhões) do orçamento brasileiro para compra de antiretrovirais (ARVs), um dos medicamentos mais caros fornecidos pelo programa.

⁷ Segundo documento da Organização Mundial da Saúde intitulado: "Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on '3 by 5' and beyond". Geneva; 2006. Disponível em http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf, consultado em 30/10/2006.

⁸ Fonte: www.aids.gov.br, consultado em 25/10/06.

Atualmente, o Tenofovir entrou no escopo dos medicamentos utilizados para o esquema de primeira linha recomendado pelo Programa Nacional de DST/AIDS e, portanto, seu consumo será cada vez maior, aumentando também o gasto de recursos públicos para assegurar seu fornecimento.

Tendo em vista que a concessão de uma patente faz com que apenas o seu detentor possa comercializar o objeto protegido, possibilitando a prática de altos preços em situação de monopólio, **é fundamental que apenas os medicamentos que efetivamente cumpram os requisitos legais de patenteabilidade recebam proteção patentária – o que não é o caso do presente pedido.**

VI - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim, acreditamos ser importante ressaltar que, **muito embora a possibilidade de pedidos divisionais voluntários seja permitida pelo ordenamento jurídico brasileiro e o pedido dividido tenha o mesmo prazo de duração da patente originária, na prática tal instituto tem sido utilizado como uma estratégia para prolongar a proteção patentária e o monopólio de produtos por empresas internacionais.** Esta estratégia se utiliza uma vez que, mesmo que a patente original tenha sido indeferida, **como foi o caso do TDF**, o pedido divisional (que possui tramitação independente do pedido original) continua tramitando. Essa tática gera uma expectativa de direito patentário, sendo uma manobra para a extensão da manutenção do monopólio do medicamento e para afastar competidores genéricos. Ademais, em razão de ter sido protocolado posteriormente, o pedido de patente divisional, conseqüentemente, terá o exame técnico realizado após o pedido original, o que significa que por um maior período de tempo existirá uma expectativa de direito patentário ou incerteza jurídica sobre a proteção ou não do produto.

Devido ao crescente número de pedidos divisionais para postergar a invalidação de um pedido original de patente, o Escritório Europeu de Patentes (EPO) alterou a sua regulamentação com o intuito de diminuir o prazo e hipóteses para pedidos de divisão voluntários.

Ademais, a razão jurídica de possibilitar a divisão de um pedido de patente consiste em separar um pedido que contemple uma multiplicidade de invenções no mesmo pedido. **Portanto, no presente caso, inexistindo no pedido original mais de uma invenção no mesmo pedido (ou até mesmo uma invenção sequer pois o pedido de patente original foi indeferido) incabível a divisão do mesmo.** De acordo com este entendimento o Escritório de Patentes Indiano também já se manifestou, *in verbis*:

3.237/DELNP/2001[pedido divisional de 3761/Del/1997]

Neste caso o depositante dividiu as reivindicações do pedido original e pretendeu incluir reivindicação de produto no pedido divisional. Ao rejeitar o pedido divisional o Escritório de Patentes Indiano apontou “...**para ser viável como pedido divisional é necessário que o pedido originário do qual o pedido divisional é derivado deva incluir mais de uma invenção e não somente a mesma invenção.**”

De acordo com o Relatório da Comissão Europeia⁹, a estratégia de protocolar diversos pedidos ou solicitar divisões de pedidos de patente para o mesmo medicamento tem por objetivo remover a certeza legal. A estratégia consiste em manter tantas patentes quanto possível em todas áreas do medicamento e criar um “campo minado” para coibir a entrada no mercado de competidores genéricos. Todas as empresas de genéricos sabem que poucas patentes nesse grupo grande serão válidas e violadas pelo produto que propõem desenvolver, mas é impossível estar certo, antes de

⁹ COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Julho, 2009.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

25/26

Artigo¹⁰ Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

lançar o medicamento, que seu produto não viole patentes e que não esteja sujeito a um processo por infração. O Relatório da Comissão Europeia ao analisar a prática concorrencial das empresas farmacêuticas detectou casos em que existem 1.300 pedidos de patentes cobrindo um único produto farmacêutico.

Esta prática abusiva deve ser também coibida por este INPI.

VII – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requerem o **INDEFERIMENTO** do pedido de patente PI9816239-0 intitulado “**Uso de um composto e produto**”, uma vez que contraria frontalmente os requisitos de patenteabilidade, bem como os requisitos referentes à possibilidade jurídica de pedido divisional estipulados pela Lei de Propriedade Industrial.

Ademais, requerem o **EXAME PRIORITÁRIO** do presente pedido, nos termos do artigo 3º da Resolução 132/2006/INPI e do item 6.6.6 do Ato Normativo 127/97¹⁰ do INPI, uma vez que o tenofovir foi declarado de interesse público no pedido original conforme já mencionada Portaria 681 de 08 de abril de 2008 do Ministério da Saúde.

Nestes termos,

Pede Deferimento.

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2009.

Francisco Viegas Neves da Silva

OAB/SC nº. 25.736

ABIA

Renata Reis

OAB/RJ nº. 134.140

ABIA

¹⁰ 6.6.6 O pedido dividido será considerado como estando na mesma fase processual em que se encontra o pedido original, cabendo ao INPI reduzir a termo a referência aos documentos e petições que se encontram no pedido original.

Marcela Fogaça Vieira

OAB/SP nº. 252.930

Conectas Direitos Humanos

Lista de Documentos Anexos:

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