



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ILUSTRÍSSIMA SENHORA DIRETORA DE PATENTES DO INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Processo: PI0719693-8 - n.º de Depósito PCT: EP2007/063186- WO2008/068231

Data de depósito: 03/12/2007

Prioridade Unionista: EP061254439 (05/12/2006)

Título: SAL FUMARATO DE (ALFA S, BETA R)-6-BROMO-ALFA-[2-(DEMETILAMINO) ETIL]-2-METÓXI-ALFA-1-NAFTALENIL-BETA-FENIL-3-QUINOLINAETANOL

Depositante: Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)

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, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social (anexos 3 e 4), por sua advogada (anexo 5);

GRUPO SOLIDARIEDADE É VIDA, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 69.401.677/0001-38, com sede à Rua São Gabriel, 200 - Bairro Fé em Deus, São Luiz/MA, CEP 65035-000, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 6 e 7), por sua advogada (anexo 8);

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

UNIVERSIDADES ALIADAS PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - UAEM/BRASIL, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 18.806.411/0001-34, com sede na Rua do Ouvidor, nº 63, sala 709 - Centro, Rio de Janeiro-RJ, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social (anexos 12 e 13), por sua advogada (anexo 14);

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

ao pedido de patente **PI0719693-8**, e propugnar pelo INDEFERIMENTO do pedido em análise, por contrariar os requisitos e condições de patenteabilidade referentes a **novidade e atividade inventiva (artigos 8º, 11, 13, 25 e 42 da LPI)**.

RESUMO DAS ARGUMENTAÇÕES

O pedido de patente **PI0719693-8**, como será tratado neste subsídio, não cumpre com os requisitos e condições legais necessários para ser concedido, porque carece de novidade e atividade inventiva, além de apresentar falta de clareza.

O presente subsídio está organizado na seguinte estrutura:

I. DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES E DA TEMPESTIVIDADE

I.a Da legitimidade das organizações proponentes

I.b Da tempestividade do presente subsídio

II. INFORMAÇÕES PRELIMINARES SOBRE O OBJETO DO PEDIDO DE PATENTE E SUA IMPORTÂNCIA PARA A SAÚDE

II.a Sobre a bedaquilina

II.b Sobre o desenvolvimento da bedaquilina

II.c Situação patentária da bedaquilina no Brasil

III. DO OBJETO DO PEDIDO DE PATENTE

IV. DO ESTADO DA TÉCNICA E DAS ANTERIORIDADES

V. ANÁLISE DAS REIVINDICAÇÕES

V.a Reivindicações 1 a 3 (Composto - sal de fumarato)

V.b Reivindicações 6 a 15 (Composição)

V.c Reivindicações 16, 17 e 21 (Processo)

V.d Reivindicações 4, 5, 18, 19 e 20 (Uso)

VI. DO PEDIDO

I. DA LEGITIMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES E DA TEMPESTIVIDADE

I.a Da legitimidade das organizações proponentes

O objeto do presente pedido de patente, como será detalhado abaixo, é de extrema importância para a vida e para a saúde das pessoas vivendo com tuberculose na sua forma



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



resistente, que apresenta alta mortalidade associada aos casos de *Mycobacterium tuberculosis* multirresistente e poucas opções terapêuticas¹. Assim, a legitimidade das organizações que apresentam o presente subsídio ao exame verifica-se diante de suas históricas e respeitadas trajetórias na defesa dos direitos humanos, com ênfase para o direito à saúde, acesso ao tratamento e à 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 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

¹ <https://pubmed.com.br/bedaquilina-anvisa-aprova-novo-medicamento-contratuberculose/>.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



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/>.

O Fórum de ONGs Aids do Estado de São Paulo (FOAESP) é um colegiado que reúne organizações com atuação no campo da aids, direitos humanos e saúde pública no estado. Criado desde 1996 e fundado em outubro de 1997, hoje é formado por mais de uma centena de organizações atuando no nível estadual, regional e nacional principalmente no controle social das políticas públicas, na defesa do Sistema Único de Saúde (SUS), na ampliação de ações de prevenção ao HIV e outras coinfeções e na garantia de direitos das pessoas que vivem com HIV e Aids. 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. Mais informações em: <http://www.forumaidssp.org.br>.

A Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais (UAEM/BRASIL) é um grupo de estudantes universitários que acredita que as universidades têm a oportunidade e a responsabilidade de aprimorar o acesso global aos bens de saúde pública. Fundada em agosto de 2010, tem a missão de promover o acesso a medicamentos e inovação em tecnologias de saúde; estabelecer políticas de propriedade intelectual que facilitem o acesso ao conhecimento na área de saúde; empoderar estudantes e criar lideranças na incidência sobre políticas de saúde em prol do interesse público. Mais informações em: <https://pt-br.facebook.com/pg/uaembr/about/>.

A Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei nº. 9.279, de 26 de maio de 1996, 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.²

² 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

As organizações proponentes possuem amplo interesse e legitimidade para atuarem como interessadas no pedido de patente **PI0719693-8**, ora em análise, diante de suas trajetórias e missões sociais apresentadas acima.

A Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal, legitima a atuação de terceiros interessados, prevendo expressamente a legitimidade de organizações, para atuar em defesa de direitos ou interesses coletivos e difusos. Esse é o caso das organizações ora proponentes, que possuem ampla atuação na área de acesso a medicamentos, visando especialmente garantir o acesso de pessoas que vivem com HIV e coinfeções - como é o caso da tuberculose na forma multirresistente - a recursos adequados para o tratamento. Por esta razão, os demandantes são amplamente interessados no pedido de patente **PI0719693-8** ora em análise.

I.b Da tempestividade do presente subsídio

O supracitado artigo 31 da LPI faculta a terceiros interessados apresentarem documentos e informações para subsidiar o exame técnico de um pedido de patente no período compreendido entre a publicação do pedido e o final do exame.³ O art. 32, da Instrução Normativa PR 30/2013, 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.⁴

No presente caso, ainda não ocorreu o final do exame. Constatou-se, no sítio eletrônico do INPI, que o pedido de patente **PI0719693-8**, foi encaminhado à Anvisa em 20/03/2018. Em 11/12/2019, o pedido foi anuído sem apresentação de subsídio pela Anvisa, porque o medicamento ainda não foi incorporado ao SUS, não está envolvido em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e não foi requerido exame prioritário pelo Ministério da Saúde. Assim, a presente petição de subsídio está dentro do prazo estipulado

³ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **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.]. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in_030_in_17_2013_exame_tecnico_versao_final_03_12_2013-1-_1_0.pdf. Acesso em: 23 abr. 2020.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

para sua apresentação, uma vez que ainda não há parecer conclusivo técnico exaurido nos autos.

II. INFORMAÇÕES PRELIMINARES SOBRE O OBJETO DO PEDIDO DE PATENTE E SUA IMPORTÂNCIA PARA A SAÚDE

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a tuberculose é um dos grandes desafios de saúde pública no mundo, principalmente nos países mais pobres e emergentes. Porém, esse quadro atinge uma complexidade ainda maior quando levadas em consideração as formas multirresistentes da doença. Um levantamento realizado em cerca de 100 países⁵ entre os anos de 2009 e 2013 mostrou que as formas multirresistentes triplicaram nesse período.

Apesar de o esquema medicamentoso preconizado e utilizado para tratamento da tuberculose, em grande parte dos países, estar relacionado à cura da maioria dos casos novos, a ocorrência da resistência às drogas antituberculosas agrava a problemática da doença. Especialmente grave é a resistência conjunta aos dois principais fármacos do tratamento, a rifampicina e a isoniazida, o que caracteriza a tuberculose multidroga resistente (TB MDR). São inúmeros os fatores que contribuem para a ocorrência da forma multirresistente, dentre os fatores estão: uso inadequado de esquemas prescritos; as dificuldades na organização da assistência à tuberculose; falta de normatização e padronização dos tratamentos; ou ausência de treinamento das equipes e de acompanhamento da evolução da terapia⁶.

Os últimos anos foram marcados por uma retomada das enormes desigualdades sociais no Brasil. Essas desigualdades são traduzidas com o retorno do aumento das condições de pobreza, observada a partir do crescimento da fila de espera do Programa Bolsa Família⁷, ou do desmonte dos serviços públicos voltados para a saúde da população brasileira. Só na cidade do Rio de Janeiro, segunda maior do país, os cortes orçamentários são bastante significativos, chegando a mais de 700 milhões em 2019, conforme a Lei

⁵ World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2014. Geneva: WHO, 2014. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137094/9789241564809_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Dalcolmo, M. et al. Tuberculose multirresistente no Brasil: histórico e medidas de controle. Rev Saúde Pública; 41(Supl. 1): 34-42, 2007.

⁶ Caminero, J. Multidrug-resistant tuberculosis: epidemiology, risk factors and case finding. Int J Tuberc Lung Dis., 14(4): 382-90, 2010.

⁷ Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2020/01/27/fila-para-obter-o-bolsa-familia-ja-chega-a-quase-500-mil-pessoas.ghtml>.



Orçamentária⁸. Isto repercute negativamente no acompanhamento das doenças endêmicas e urbanas como a tuberculose, que do ponto de vista do tratamento, requer uma atuação dos profissionais da saúde para que não ocorra descontinuidade do tratamento. De acordo com a nova classificação da OMS 2016-2020, o Brasil ocupa a 20ª posição na lista dos 30 países prioritários para TB e a 19ª posição na lista dos 30 países prioritários para a coinfeção TB-HIV⁹

A deterioração dos programas de controle da tuberculose resultou em grandes desafios no terreno das doenças infecciosas. São eles: aumento expressivo de resistência aos fármacos existentes para tratamento da tuberculose, emergência das formas multirresistentes¹⁰. Dados epidemiológicos de 2018 apontam para um número de 548 novos casos de TB MDR, 309 desses novos casos diagnosticados ocorreram nas capitais, o que pode sugerir a ocorrência de casos não identificados no interior do país¹¹.

A avaliação realizada pelo boletim epidemiológico, levando em consideração diferentes cenários, revelou pontos frágeis para o controle da doença. O aumento do coeficiente de incidência da tuberculose nos dois últimos anos e em alguns subcenários pode representar uma ampliação do acesso às ferramentas de diagnóstico. No entanto, também pode estar relacionado às mudanças no contexto social e econômico do país. Além disso, a maior representatividade de populações vulneráveis à tuberculose entre os casos novos é um aspecto que precisa de especial atenção. Os dados epidemiológicos trazem ainda mais incertezas quando focamos nos casos de TB MDR, pois apontam o Brasil como um dos países emergentes com o maior número de novos casos da doença¹².

II.a Sobre a bedaquilina

A bedaquilina é uma diarilquinolina antimicobacteriana indicada como parte da terapia combinada no tratamento de adultos com tuberculose resistente¹³. O nome químico

⁸ Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/outras-noticias/notas-oficiais-abrasco/crivella-e-crise-que-esmaga-saude-do-rio-de-janeiro/38022/>.

⁹ World Health Organization. Global tuberculosis report 2019. WHO, 2019

¹⁰ Dalcolmo, M. et al. Tuberculose multirresistente no Brasil: histórico e medidas de controle. Rev Saúde Pública; v. 41, Supl. 1, p. 34-42, 2007.

¹¹ Boletim Epidemiológico: Brasil livre da tuberculose: evolução dos cenários epidemiológicos e operacionais da doença. Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. v. 50, n. 9, 2019.

¹² Falzon, D.; Mirzayev, F.; Wares, F.; Baena, I.G.; Zignol, M.; Linh, N. Multidrug-resistant tuberculosis around the world: what progress has been made? Eur Respir J., v. 45, n. 1, p. 150-60, 2015.

¹³ Silva, DR; Dalcolmo, M.; Tiberi, S.; Arbex, MA.; Munoz-Torrico M.; Duarte, R.; D'Ambrosio, L. Visca, D.; Rendon, A. Gaga, M. Zumla, A.; Migliori, GB. Novos fármacos e fármacos repropostos para o tratamento da tuberculose multirresistente e extensivamente resistente. J. Bras. Pneumol., v. 44, n. 2, p. 153-160, 2018.



do composto fumarato de bedaquilina é (1*R*,2*S*)-1-(6-bromo-2-metoxi-3-quinolinil) -4-(dimetilamino)-2-(1-naftalenil)-1-fenil-butan-2-ol. Sua estrutura está representada na figura 1.

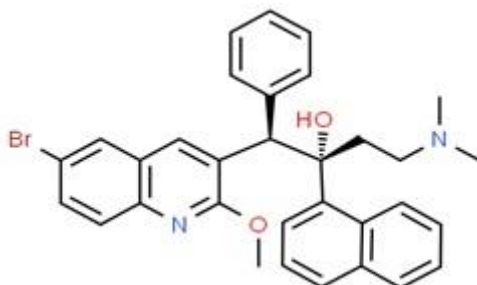


Figura 1: Estrutura da bedaquilina¹⁴

A bedaquilina é o primeiro medicamento com novo mecanismo de ação aprovado pela agência estadunidense Food and Drug Administration (FDA), no ano de 2012, para tratamento de tuberculose. Desde 1971 não eram apresentadas novas alternativas de tratamento. É particularmente indispensável para crianças com tuberculose resistente a medicamentos comumente usados; pacientes com intolerância a medicamentos; e pessoas vivendo com HIV coinfetadas com tuberculose resistente a antibióticos. Reconhecendo a necessidade proeminente de reduzir as falhas no tratamento da tuberculose, o FDA conferiu o registro à bedaquilina com base em dados limitados dos estudos clínicos de fase II. Em 2013, a OMS incluiu a bedaquilina como um agente complementar nas diretrizes de tratamento da TB MDR¹⁵.

Em julho de 2018, a diretoria de TB MDR da África do Sul reconheceu melhores taxas de cura e uma redução significativa na mortalidade entre pacientes tratados com bedaquilina, dessa forma, recomendou que o acesso ao medicamento fosse fornecido a todos os pacientes diagnosticados com qualquer forma de tuberculose resistente a medicamentos¹⁶.

Em agosto de 2018, a OMS anunciou uma atualização de suas diretrizes de tratamento para tuberculose resistente à rifampicina, incluindo a bedaquilina como fármaco principal nos regimes de tratamento padrão para TB MDR, destacando “as medidas

¹⁴ Estrutura retirada do PubChem. Disponível em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>.

¹⁵ World Health Organization. Global Tuberculosis Report, 2018.

¹⁶ Department of Health, Republic of South Africa. New bedaquiline data shows reduction in TB mortality cases. Media Statement. 2018. Disponível em: http://www.tbonline.info/media/uploads/documents/new_bedaquiline_data_shows_reduction_in_tb_mortality_cases.pdf.

imediatas a serem tomadas para garantir que os pacientes com TB MDR recebam tratamento de acordo com as evidências mais recentes sobre eficácia e segurança”¹⁷.

Estima-se que meio milhão de pessoas adquirem TB MDR anualmente. A resistência é causada pela falta, pela inadequada e/ou pela incompleta qualidade no tratamento, emergindo como uma crise de saúde pública, sobretudo, em países em desenvolvimento¹⁸.

Estima-se que aproximadamente 35.000 pessoas em todo o mundo receberam bedaquilina até outubro de 2019, enquanto que a estimativa da necessidade do tratamento de tuberculose resistente é em torno de 160.000 pessoas¹⁹. Isso exige que os programas nacionais de tuberculose ampliem imediatamente o acesso aos regimes que contenham bedaquilina. No entanto, a barreira patentária (concessão ou expectativa de concessão) continua bloqueando a introdução de fornecedores alternativos.

II.b Sobre o desenvolvimento da bedaquilina

Uma das justificativas para a concessão de direitos de monopólio sobre novos medicamentos é o incentivo ao detentor da patente para investir mais em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. No entanto, as patentes permitem que as empresas farmacêuticas cobrem quantias exorbitantes na ausência de concorrência. É importante destacar que as empresas farmacêuticas se beneficiam substancialmente de financiamento público para pesquisa de medicamentos. Além disso, muitas vezes, os pesquisadores que trabalham em grandes corporações e descobrem moléculas recebem valores irrisórios por suas invenções, por conta do poder econômico e jurídico das empresas.

A história do desenvolvimento da bedaquilina reflete um esforço coletivo. Vários dos ensaios de fase I e II conduzidos antes do registro do medicamento foram patrocinados por organizações públicas e filantrópicas, como os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA²⁰,

¹⁷ World Health Organization. Rapid Communication: Key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant tuberculosis (MDR/RR-TB), 2018. Disponível em: https://www.who.int/tb/publications/2018/rapid_communications_MDR/en/.

¹⁸ Barroso, EC; Mota, RMS; Santos, RO; Sousa, ALO; Barroso, JB; Rodrigues, JLN. Fatores de risco para tuberculose multirresistente adquirida. J. Pneumologia, v. 29, n. 2, p. 89-97, 2003.

¹⁹ DR-TB STAT. Country Updates. Disponível em: <http://drtb-stat.org/country-updates/>.

²⁰ National Institute of Allergy and Infectious Diseases. A Phase I Open-Label Trial to Investigate the Pharmacokinetic Interaction Between Rifabutin Or Rifampin And A Single Dose Of TMC207 In Healthy Subjects, 2017. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01341184>.

Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas²¹ e a TB Alliance²². Além disso, o FDA aprovou aceleradamente a bedaquilina com base nos dados dos estudos de fase II, devido à necessidade iminente de novos tratamentos para TB MDR, pelas baixas taxas de sucesso na terapia anteriormente utilizada.

A Johnson & Johnson, por sua vez, não investiu diretamente em estudos de fase III como parte de seu programa inicial de desenvolvimento de bedaquilina. Vários institutos de pesquisa investiram em estudos adicionais, pesquisas operacionais e farmacovigilância para documentar a segurança, a eficácia e o uso ideal da bedaquilina no tratamento da TB MDR, como a “International Union Against Tuberculosis and Lung Disease” IUATLD²³ e a organização Médicos Sem Fronteiras (MSF)²⁴.

A Johnson & Johnson já recebeu uma compensação financeira significativa pela bedaquilina. O medicamento recebeu a designação de medicamento órfão pelo FDA, o que concedeu à corporação farmacêutica um crédito fiscal de 50% nas despesas qualificadas de pesquisa clínica e desenvolvimento. Também recebeu revisão prioritária na área de doenças tropicais, privilégio usado pela empresa para acelerar a revisão e a autorização de comercialização de outro medicamento - o guselkumabe, usado para psoríase. Esse medicamento é vendido por quase 60 mil dólares por paciente ao ano nos Estados Unidos e estima-se que renderá cerca de 3,49 bilhões de dólares em vendas até 2024²⁵.

As contribuições públicas para o desenvolvimento da bedaquilina deveriam garantir que esse medicamento fosse acessível a todos os pacientes que necessitem nos programas de tuberculose em todo o mundo, especialmente nos países mais acometidos pela doença. Nesse sentido, a empresa farmacêutica Johnson & Johnson - ou seu braço

²¹ Global Alliance for TB Drug Development. A Phase II Trial to Evaluate the Early Bactericidal Activity, Safety and Tolerability of the Following: TMC207 Alone, TMC207 Plus Pyrazinamide, TMC207 Plus PA-824, PA-824 Plus Pyrazinamide and PA-824 Plus Pyrazinamide and Moxifloxacin, in Adult Patients With Newly Diagnosed, Smear-Positive Pulmonary Tuberculosis, 2017. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215851>.

²² Global Alliance for TB Drug Development. A Phase II Dose Ranging Trial to Evaluate the Extended Early Bactericidal Activity, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TMC207 in Adult Patients With Newly Diagnosed, Uncomplicated, Smear-Positive, Pulmonary Tuberculosis, 2017. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01215110>.

²³ IUATLD, Inc. The Evaluation of a Standard Treatment Regimen of Anti-tuberculosis Drugs for Patients With MDR-TB (STREAM), 2018. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02409290>.

²⁴ MSF. Evaluating Newly Approved Drugs for Multidrug-resistant TB (endTB): A Clinical Trial, 2018. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02754765>.

²⁵ Evaluate Pharma. World Preview 2018: Outlook to 2024. Disponível em: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP2018.pdf>.

farmacêutico Janssen - não deveria estender seu monopólio sobre a bedaquilina por meio de estratégias de “evergreening”, já que esse é um pedido de patente secundário.

A maioria dos pedidos de patente da área farmacêutica é registrada para reivindicações secundárias, ou seja, para pequenas modificações em produtos já patenteados. As empresas farmacêuticas utilizam essa tática de depósito de inúmeras patentes secundárias para dificultar a análise pelos órgãos estatais, aumentando o tempo de análise e bloqueando a presença de concorrentes pela incerteza jurídica. Dessa forma, são mantidos o monopólio e os altos preços, que garantem lucros exorbitantes às empresas e aos seus acionistas.

O depósito desse pedido de patente secundário, pela Johnson & Johnson, desconsidera as contribuições públicas para o desenvolvimento do medicamento. No Brasil, o composto possui patente primária concedida (com carta patente expedida em 2018), cujo monopólio a empresa almeja estender com esse pedido de patente referente ao mesmo princípio ativo na forma de sal de fumarato.

Organizações da sociedade civil em todo o mundo têm trabalhado incansavelmente para tornar os medicamentos que salvam vidas acessíveis a todas as pessoas. Em setembro de 2018, a organização MSF enviou uma carta aberta à Johnson & Johnson, pedindo à corporação farmacêutica que tome medidas para que os países possam acessar um suprimento acessível e sustentável de bedaquilina para o tratamento da TB MDR²⁶. A luta para ampliar o acesso a medicamentos para TB MDR está em um estágio decisivo, a fim de impedir que a empresa farmacêutica Johnson & Johnson estenda seu monopólio com a concessão de um pedido de patente secundário da bedaquilina, principal fármaco para o tratamento da TB MDR.

O preço da bedaquilina para um tratamento de seis meses é de US\$ 400,00 (cerca de R\$ 1.980,00) para países elegíveis para comprar o medicamento por meio da Global Drug Facility, uma organização administrada pela Stop TB Partnership que fornece medicamentos para TB a países de baixa e média renda. Algumas pessoas precisam de até 20 meses com o medicamento, o que aumenta o preço da bedaquilina para US\$ 1.200,00 (cerca de R\$ 5.040,00). No entanto, pesquisadores da Universidade de Liverpool calcularam que o medicamento poderia ser produzido e vendido por US\$ 0,25 (cerca de R\$ 1,50) por dia se pelo menos 108 mil tratamentos fossem vendidos por ano²⁷.

²⁶ MSF. Open Letter to J&J: Calling for affordable access to critical TB drug bedaquiline, 2018. Disponível em: <https://msfaccess.org/open-letter-jj-calling-affordable-access-critical-tb-drug-bedaquiline>.

²⁷ Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/msf-protesta-em-frente-bolsa-de-valores-de-nova-iorque-contra-preco-de-medicamento-para>.

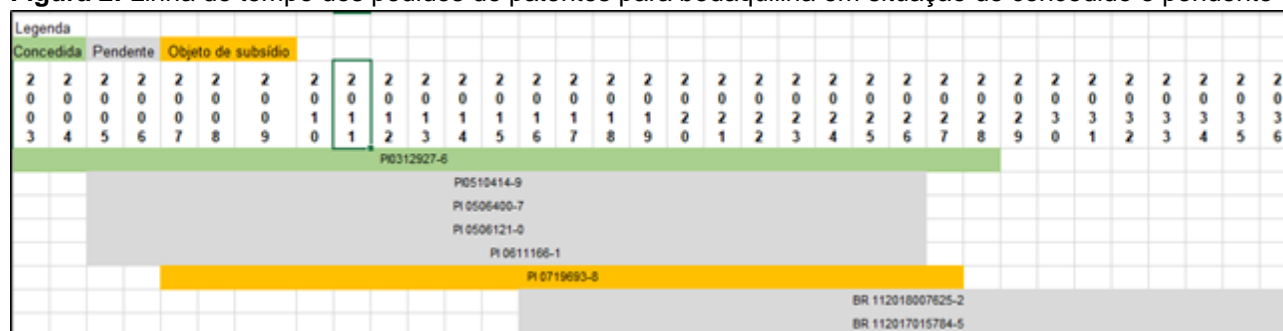
A bedaquilina foi aprovada pela Anvisa em fevereiro de 2019, porém ainda não há nenhum relatório referente a sua incorporação no SUS, apesar da sua relevância no cenário brasileiro. Também não foram encontrados dados de compra pública ou fixação de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão que regula o mercado de medicamentos no Brasil e autoriza o preço máximo do medicamento antes da comercialização.

II.c Situação patentária da bedaquilina no Brasil

Em pesquisa realizada em bases de dados públicas²⁸, foi possível identificar oito pedidos de patentes brasileiros relacionados à bedaquilina (tabela 1), apresentados ao INPI. Dentre eles, um é o pedido principal (com carta-patente expedida) e os demais são secundários, reivindicando formulação, uso, processos e combinações. A Janssen, subsidiária da Johnson & Johnson, não se limitou à patente primária do composto e solicitou vários pedidos de patente secundários para a bedaquilina na tentativa de reivindicar pequenas melhorias em formulações de uso cotidiano em qualquer ambiente farmacêutico.

Caso todos os pedidos sejam concedidos, a bedaquilina ficaria sob monopólio patentário até pelo menos o ano 2036²⁹. Isso acabaria por dificultar o acesso da população a esse medicamento por mais oito anos, levando em consideração apenas o ano do depósito, como pode ser visualizado na figura 2.

Figura 2: Linha do tempo dos pedidos de patentes para bedaquilina em situação de concedido e pendente



²⁸ Foram realizadas buscas em: Orange Book, Canada Health, WIPO Patentscope, Espacenet, Patent Opposition Database, Medspal.

²⁹ Essa projeção não considera a aplicação do parágrafo único do artigo 40 da LPI, que define, que em caso de demora de mais de dez anos no período de análise do pedido de patente, o monopólio pode ser estendido.



Tabela 1: Pedidos de patentes relacionados à bedaquilina

PEDIDO DE PATENTE	TÍTULO	DEPOSITANTE	SITUAÇÃO PATENTÁRIA
PI0312927-6 WO2004011436 US7498343	Composto derivado de quinolina, composição, seu uso como inibidores micobactérias, bem como processo para preparação dos referidos derivados	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 18/07/2003 Concedida (com validade de 10 anos a partir de 10/07/2018)
PI0510414-9 WO2005117875	Uso de derivado de quinolina substituídos para o tratamento de doença micobacterianas resistentes à fármacos	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 24/05/2005 Pendente
PI0506400-7 WO2006067048	Tratamento de tuberculose latente	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 08/12/2005 Pendente
PI0506121-0 WO2006131519	Uso de composto derivado de quinolina com agentes antibacterianos, combinação, composição farmacêutica e produto	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 08/12/2005 Pendente
PI0611166-1 WO2006125769	Processo para isolar (alfa s, beta r)-6-bromo-alfa-[2-(dimetilamino)etil]-2-metóxi-alfa-1-naftalenil-beta-fenil-3-quinolinaetanol, uso de 4-óxido de (11br)-4-hidroxdinafto[2,1-d:1',2'-f][1,3,2]dioxafosfepina como agente de resolução e um sal	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 22/02/2006 Pendente
PI0719693-8 WO2008068231	Sal fumarato de (alfa s, beta r)-6-bromo-alfa-[2-(demetilamino)etil]-2-metóxi-alfa-1-naftalenil-beta-fenil-3-quinolinaetanol	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 03/12/2007 Pendente



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



BR112018007625-2 WO2017066053	Composição antibacteriana combinada e regime antibacteriano de curto prazo	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 05/10/2016 Pendente
BR112017015784-5 WO2016120258	Composições dispersíveis	Janssen Pharmaceutica N.V. (BE)	Depósito: 26/01/2016 Pendente

III. DO OBJETO DO PEDIDO DE PATENTE

O **PI0719693-8** foi depositado no Brasil em 03/12/2007. Esse pedido de patente deriva do pedido europeu EP061254439, cuja **data de prioridade é 05/12/2006**. O pedido foi apresentado sob a convenção PCT em 10/03/2007 e foi publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual com o número WO 2008/068231 em 12/06/2008.

O pedido de patente **PI0719693-8** possui 21 reivindicações, sendo elas referentes ao composto (fumarato de bedaquilina), composições farmacêuticas, processo de preparo do sal e da composição e usos. Segue a classificação das reivindicações na tabela 2.

Tabela 2: Quadro reivindicatório do pedido de patente **PI0719693-8**

TIPO DE PROTEÇÃO	REIVINDICAÇÕES	DETALHAMENTO
Composto (sal)	1 a 3	Sal de fumarato de bedaquilina
Uso	4, 5, 18, 19 e 20	Atribuições para uso
Composição Farmacêutica	6 a 15	Composição
Processo	16, 17 e 21	Processo de preparo do sal e da composição



IV. DO ESTADO DA TÉCNICA E DAS ANTERIORIDADES

De acordo com o art. 11, § 1º, da LPI, “o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17”.³⁰

Esta definição é reafirmada pelo disposto no parágrafo 3.1, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016, segundo o qual

o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12 (período de graça), 16 (prioridade unionista) e 17 (prioridade interna) da LPI.³¹

Ademais, pelo o que se lê no parágrafo 3.2, destas mesmas diretrizes, quanto à conformação do estado da técnica, “não há restrições geográficas, de idiomas ou meios pelos quais a informação relevante foi tornada acessível ao público, bem como nenhum limite de tempo é estipulado para os documentos ou outras formas de informação”.³² E, em consonância com o parágrafo 3.3,

a data a ser utilizada nas buscas de anterioridade deverá ser considerada a data relevante, ou seja, a data de depósito ou a data de prioridade, quando houver. É preciso lembrar também que reivindicações diferentes ou diferentes alternativas pleiteadas em uma reivindicação podem ter diferentes datas relevantes. Os requisitos de patenteabilidade deverão ser analisados para cada reivindicação, ou parte de uma reivindicação quando esta apresenta várias alternativas. O estado da técnica relativo a uma reivindicação ou parte de uma reivindicação poderá incluir matéria que pode não ser passível de citação contra outra reivindicação ou parte de uma reivindicação, porque esta última tem uma data relevante anterior. Evidentemente que, se todos os documentos do estado da técnica estavam disponíveis ao público antes da data do documento de prioridade mais antigo, o

³⁰ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

³¹ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

³² INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



examinador não deverá se preocupar com a associação de datas de prioridade para cada matéria reivindicada.³³

Sendo assim, em plena harmonia com o disposto no art. 11, § 1º, da LPI,³⁴ e com as especificidades previstas no capítulo III, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016,³⁵ os seguintes documentos são apresentados como anterioridades das reivindicações constantes no pedido de patente **PI0719693-8**:

D1: WO2004011436 (PI0312927-6) - Compostos, derivados de quinolina, composição, seu uso como inibidores micobateriais, bem como processo para preparação dos referidos derivados - **Data de prioridade: 25/07/2002.**

D2: WO2005117875 (PI0510414-9) - Uso de derivados de quinolina substituídos para o tratamento de doenças micobacterianas resistentes a fármacos - **Data de prioridade 28/05/2004.**

A **anterioridade D1** refere-se ao pedido de patente solicitado pela Janssen Pharmaceutica WO2004011436 (correspondente brasileiro: PI0312927-6), que obteve concessão em 10/07/2018. Esse pedido revela o composto de base livre de bedaquilina e seus sais. Também são reivindicadas composições e processos envolvendo a bedaquilina e excipientes como agentes umectantes, assim como as formas estereoisoméricas do composto em questão como agentes úteis para tratar doenças causadas por micobactérias, destacando a tuberculose.

Dentre os sais reivindicados no relatório descritivo de D1, está listada a composição com ácido fumárico, resultando no sal de fumarato, comentando que sais formados dos derivados sintetizados possuem adequadas higroscopicidade e biodisponibilidade.

A **anterioridade D2** refere-se ao segundo pedido de patente solicitado pela Janssen Pharmaceutica relacionado à bedaquilina no Brasil (correspondente brasileiro: PI0510414-9), com status pendente. Esse pedido de patente reivindica o uso da bedaquilina para o

³³ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016.** Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

³⁴ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

³⁵ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016.** Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.



tratamento de doenças micobacterianas. No relatório descritivo desse pedido de patente também está listado o ácido fumárico para adição e formação do sal de fumarato.

V. ANÁLISE DAS REIVINDICAÇÕES

V.a Reivindicações 1 a 3 (Composto - sal de fumarato)

As reivindicações 1 a 3 do pedido de patente **PI0719693-8** reivindicam o fumarato de bedaquilina com a nomenclatura usual, oficial e fórmula estrutural, respectivamente. O conteúdo dessas reivindicações, ou seja, **o sal fumarato de bedaquilina, já tinha sido revelado anteriormente em D1 e D2,** nos pedidos de patente WO2004011436 (PI0312927-6) e WO2005117875 (PI0510414-9).

Na figura 3 consta um trecho do PI0312927-6 (correspondente brasileiro de D1), o mesmo trecho está presente no PI0510414-9 (correspondente brasileiro de D2). Portanto, essas reivindicações **não apresentam novidade**, não merecendo a proteção patentária.

Os sais de adição de ácido farmacologicamente aceitáveis são definidos para compreenderem as formas de sal de adição de ácido não-tóxicas terapeuticamente ativas que os compostos de Fórmula (Ia) e (Ib) são capazes de formar. Os ditos sais de adição de ácido podem ser obtidos por tratamento de forma base dos compostos de acordo com Fórmula (Ia) e (Ib) com apropriados ácidos, por exemplo, ácidos inorgânicos, por exemplo, ácido halídrico, em particular ácido clorídrico, ácido bromídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, e ácido fosfórico; ácidos orgânicos, por exemplo, ácido acético, ácido hidroxiacético, ácido propanóico; ácido láctico, ácido pirúvico, ácido oxálico, ácido malônico, ácido succínico, ácido maléico, **ácido fumárico**, ácido málico, ácido tartárico, ácido cítrico, ácido metanossulfônico, ácido etanossulfônico, ácido benzenossulfônico, ácido p-toluenossulfônico, ácido ciclâmico, ácido salicílico, ácido p-aminossalicílico, e ácido pamóico.

Figura 3: Trecho do relatório descritivo de D1 que revela a bedaquilina na formulação com ácido fumárico (PI0312927-6 - RPI 1801, p. 10 e 11).

Nesse sentido, o parágrafo 2.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, instituídas pela Resolução/INPI/PR nº 208/2017, ao tratar



especificamente do **requisito da novidade** nos casos de compostos químicos, estabelece que

o exame técnico dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente que reivindicam compostos químicos seguem os mesmos procedimentos aplicáveis a produtos em geral e encontram-se detalhados no Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente [...].³⁶

Dessa forma, ao seguir as etapas para averiguação de novidade, previstas no parágrafo 4.3, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016, as reivindicações supramencionadas falham em apresentar a novidade absoluta exigida pela legislação em vigor e, por isso, não merecem ser protegidas pelo sistema patentário.

De acordo com essas diretrizes,

4.3 Para 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.³⁷

Isso significa dizer que, ao não poderem ser consideradas novas, as reivindicações 1 a 3, do pedido de patente **PI0719693-8**, não cumprem os requisitos de patenteabilidade dispostos no art. 8º, da LPI, segundo o qual “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de **novidade**, atividade inventiva e aplicação industrial” (grifo nosso).³⁸

Afinal, de acordo com a própria LPI, em seu art. 11, a invenção somente é considerada nova quando não está compreendida no estado da técnica, o qual se constitui “por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de

³⁶ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

³⁷ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

³⁸ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17”.³⁹

Além da formulação da bedaquilina como sal de fumarato já ter sido revelada anteriormente, essas reivindicações **não apresentam atividade inventiva**, já que o composto reivindicado é óbvio para um técnico com base no conhecimento existente ou em técnicas conhecidas. É vasto o uso da formulação como sal de um composto conhecido - neste caso a bedaquilina - é óbvio e não pode ser denominado como inventivo. Alguns exemplos são: fumarato de formoterol, fumarato de rupatadina, fumarato de tenofovir e fumarato de benciclano.

Dentro do sistema de classificação biofarmacêutica, a bedaquilina é um composto de classe 2, ou seja, apresenta baixa solubilidade e alta permeabilidade, assim como a rifampicina. Diferentemente de outros medicamentos como: isoniazida, ofloxacino, cloridrato de etambutol, que são da classe 3, apresentando alta solubilidade e baixa permeabilidade⁴⁰. Contudo, essa classificação não impede que o composto possua adequada biodisponibilidade para o tratamento, como é o caso da rifampicina.

Para um especialista na área, é de conhecimento que a formulação como sal aumenta a solubilidade de um composto quando comparado com sua base livre. Diferentes tipos de sais podem ser formados a partir de um fármaco, entretanto alguns podem aumentar de forma exacerbada o ponto de fusão da molécula, reduzindo sua absorção. Nesse sentido, os sais de ácido fumárico são escolha adequadas, pois produzem sais de menores ponto de fusão, ou seja, normalmente com maiores solubilidades. Quanto à estabilidade, normalmente compostos transformados em sais possuem maiores redes cristalinas aumentando sua estabilidade⁴¹.

O exame técnico do **requisito da atividade inventiva** de pedidos de patente que reivindicam compostos químicos, assim como no caso do requisito da novidade, em respeito ao parágrafo 2.1, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de

³⁹ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴⁰ Budha, N.; Lee, R.; Meibohm, B. Biopharmaceutics, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Antituberculosis Drugs. *Current Medicinal Chemistry*, 15(8), 809-825, 2008.

⁴¹ Gould, PL. Salt selection for basic drugs. *International Journal of Pharmaceutics*, 33(1-3), 201-217, 1986.

Química, instituídas pela Resolução/INPI/PR nº 208/2017, deve seguir os mesmos procedimentos aplicáveis a produtos em geral.⁴²

Assim, para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia, quando em comparação com o estado da técnica, o parágrafo 5.9, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016, apresenta três etapas a serem seguidas:

(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.⁴³

Neste ponto, cabe esclarecer que, segundo o parágrafo 5.10, dessas mesmas diretrizes,

o estado da técnica mais próximo é constituído por um ou pela combinação de dois documentos, excepcionalmente três, relacionados com a invenção pleiteada em cada reivindicação independente, e devem ser a base para avaliar a presença de atividade inventiva. O estado da técnica mais próximo pode ser: (i) Um ou documentos existentes no mesmo campo técnico que o da invenção reivindicada, em que o problema técnico a ser solucionado, os efeitos técnicos ou o uso pretendido são o mais próximos da invenção reivindicada; ou que descrevem o maior número de características técnicas da invenção reivindicada; ou (ii) Um ou mais documentos existentes que, apesar de ser um campo técnico diferente do campo da invenção reivindicada (vide item 5.4 deste capítulo), são capazes de realizar a função de invenção, e descreve o maior número de características técnicas da invenção. Para maiores detalhes, vide o subtítulo “Invenção por analogia de campo técnico”.⁴⁴

Nesse sentido, **as anterioridades D1 e D2 constituem o estado da técnica mais próximo** para questionar a falta de atividade inventiva do presente pedido de patente. E, a

⁴² INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴³ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴⁴ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.



partir destes documentos, como plenamente demonstrado acima, não restam dúvidas sobre a obviedade dessas invenções para um técnico no assunto.

Isso significa dizer que, além de não preencherem o requisito da novidade, as reivindicações 1 a 3, do pedido de patente **PI0719693-8**, também não cumprem o requisito da atividade inventiva, igualmente exigido no art. 8º, da LPI, segundo o qual “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, **atividade inventiva** e aplicação industrial” (grifo nosso).⁴⁵

Aliás, como preceitua o parágrafo 5.1, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016, a novidade é requisito indispensável para se avaliar a existência da atividade inventiva e, por isso, as reivindicações 1 a 3, do pedido de patente analisado, não poderiam mesmo cumprir esta outra exigência legal.⁴⁶

De qualquer forma, o art. 13, da própria LPI prevê que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”.⁴⁷ E, complementarmente, segundo o parágrafo 5.1, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016,

5.3 Se o técnico no assunto pode chegar à invenção tão somente por análise lógica, inferência ou sem experimentação indevida com base no estado da técnica, a invenção é óbvia e, desta forma, não apresenta qualquer solução técnica inesperada. **Se for assim o caso, o pedido não é patenteável por falta de atividade inventiva** (grifo nosso).⁴⁸

Com efeito, a partir do percurso realizado até aqui, é possível afirmar, categoricamente, que as reivindicações 1 a 3, do pedido de patente **PI0719693-8 não**

⁴⁵ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴⁶ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴⁷ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁴⁸ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016**. Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. l.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.



cumprem os requisitos legais da novidade e da atividade inventiva. E, por isso, não podem ser objeto de exclusividade.

V.b Reivindicações 6 a 15 (Composição)

As reivindicações 6 a 15 **não apresentam atividade inventiva**, tratam de mera mistura de componentes. As diferentes reivindicações de composições não apresentam atividade inventiva para resolver um problema da técnica, nem apresentam efeito sinérgico ou inesperado resultante da combinação de compostos conhecidos.

Nesse pedido de patente, **não há informações sobre uma composição que resolveria algum problema do estado da técnica, por exemplo, um problema de estabilidade ou biodisponibilidade de uma formulação anteriormente conhecida**.

Nesse pedido de patente, são citadas várias possibilidades de ingredientes, não identificando um excipiente ou combinação de constituintes que possam ter algum efeito técnico inesperado. Apenas enumera ingredientes e diferentes concentrações que podem ser usados em uma formulação, tais como: agente umectantes, diluentes, polímeros e desintegrantes, agente de deslizamento e lubrificante.

O próprio pedido de patente a que se refere esse subsídio reconhece a obviedade na identificação e uso de determinados agentes umectantes no desenvolvimento de uma formulação, não apresentando nenhum destaque ou inovação dentre as técnicas descritas, conforme trechos apresentados nas figuras 4, 5 e 6.

O presente composto pode ser formulado em várias composições farmacêuticas para fins de administração. Como composições apropriadas podem ser citadas todas as composições usualmente empregadas para administração sistemática de fármacos. Para preparar as composições farmacêuticas desta invenção, uma quantidade eficaz do presente sal, como o ingrediente ativo, é combinado em mistura íntima com um portador farmacêuticamente aceitável, portador esse que pode tomar várias formas dependendo da forma de preparação desejada para administração. Estas compo-

Figura 4: Trecho sobre a falta de atividade inventiva (relatório descritivo do PI0719693-8, p. 5)



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



O pedido também tenta associar um agente umectante, almejando configurar um diferencial para a invenção, mas não há caracterizações mais específicas sobre o agente umectante e nem efeito técnico inesperado:

O agente umectante da presente invenção pode ser um agente umectante aniônico, catiônico, zwitteriônico ou não-iônico, o último sendo preferido. O agente umectante da presente invenção pode também ser uma mistura de dois ou mais agentes umectantes.

Figura 5: Trecho sobre a falta de atividade inventiva (relatório descritivo do PI0719693-8, p. 9)

Em outro trecho, ainda é possível destacar a seguinte passagem, no qual o próprio texto do relatório descritivo destaca que **não há atividade inventiva**, já que ressalta o estado da arte:

As presentes composições preferivelmente contêm um agente umectante hidrofílico. deve ser apreciado que o valor HLB de um agente umectante é somente um guia bruto para indicar a hidrofilicidade/hidrofobicidade de um agente umectante. O valor HLB de um agente umectante particular pode variar dependendo do método usado para determinar o valor de HLB; pode variar dependendo de sua fonte comercial; é sujeito a variabilidade de batelada para batelada. Um versado na técnica pode prontamente identificar agentes umectantes hidrofílicos adequados para uso nas composições farmacêuticas da presente invenção.

Figura 6: Trecho sobre a falta de atividade inventiva (relatório descritivo do PI0719693-8, p. 8)

A mesma estratégia de não apresentar nenhum diferencial na descrição da formulação que permita encontrar um efeito técnico inesperado foi utilizada pelo solicitante ao descrever uma formulação em um pedido de patente relacionado à rilpivirina, e rejeitado pelo escritório de patente indiano⁴⁹, como pode ser observado na figura 7.

⁴⁹ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Decision of the Controller refusing patent (Indian Patent Application Number 1594/DELNP/2007). Available from: <http://ipindiaservices.gov.in/decision/1594-DELNP-2007-2593/section15case1594delnp2007.pdf>.



Rilpivirine Application	Bedaquiline Salt Application
<p>[Page no. 9, Para no. 077]</p> <p>“Solid pharmaceutical compositions according to the present invention may comprise by weight based on the total weight of the composition:</p> <p>(a) from 5 to 50% of a compound of formula (I), (I-a) or (I-b);</p> <p>(b) from 0.01 to 5% of a wetting agent;</p> <p>(c) from 40 to 92% of a diluent;</p> <p>(d) from 0.1 to 5% of a glidant.”</p>	<p>[Claim no. 3]</p> <p>“3. A pharmaceutical composition according to any one of claims 6 to 10 comprising by weight based on the total weight of the composition:</p> <p>(a) from 5 to 50% of active ingredient;</p> <p>(b) from 0.01 to 5% of a wetting agent;</p> <p>(c) from 40 to 92% of a diluent;</p> <p>(d) from 0.1 to 5% of a glidant.”</p>

Figura 7: Semelhança entre as reivindicações dos pedidos de patente da rilpivirina e da bedaquilina, ambos reivindicados pela Johnson & Johnson.

O presente pedido de patente **PI0719693-8** tenta cobrir uma formulação de sal de fumarato de bedaquilina associada a um agente umectante, almejando configurar um efeito técnico inesperado. Não foi fornecida nenhuma evidência em sua aplicação para demonstrar efeito técnico inesperado da suposta nova formulação de bedaquilina sobre sua forma anteriormente conhecida nos pedidos de patente WO2004011436 (D1) e WO2005117875 (D2).

Nesse sentido, ao se considerar que, geralmente, a preparação de composições farmacêuticas requer o uso de técnicas e de compostos comumente conhecidos por um técnico no assunto e costumam carecer de atividade inventiva,⁵⁰ também neste caso específico, não restam dúvidas quanto à obviedade das reivindicações 6 a 15 do presente pedido de patente.

Por isso, assim como no caso das reivindicações anteriormente mencionadas, **as reivindicações 6 a 15 do pedido de patente PI0719693-8 não podem ser aceitas, por não apresentarem atividade inventiva e estarem flagrantemente em desacordo com os requisitos mínimos de patenteabilidade previstos no art. 8º, da LPI.**⁵¹

⁵⁰ CORREA, Carlos M. **Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals**. Geneva: United Nations Development Programme, 2016. 44 p. Disponível em: https://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/UNDP_patents_final_web_2.pdf. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵¹ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



V.c Reivindicações 16, 17 e 21 (Processo)

Assim como argumentado nos itens anteriores, as reivindicações relacionadas a processo de preparação do sal e da composição (16, 17 e 21) **não apresentam atividade inventiva**.

Nos pedidos de patente WO20040114326 (D1) e WO2005117875 (D2) são antecipadas informações sobre formulação e processos fabris semelhantes ao reivindicados no pedido de patente que versa esse subsídio. São citados diluentes, lubrificantes, estabilizantes, agente emulsificadores, conservantes, surfactantes, desintegrantes, dentre outros constituintes da formulação e suas possíveis concentrações na fórmula.

Outro trecho do próprio relatório descritivo aponta para que se trata de um processo que **não apresenta atividade inventiva**, porque trata-se de conhecimento conhecido por “um versado na técnica”:

Um versado na técnica reconhecerá o equipamento mais apropriado a ser usado para os processos acima descritos.

A rota geral acima de preparo de comprimidos da presente invenção pode ser modificada por um versado na técnica, por exemplo por adição de certos ingredientes em outros estágios que não os indicados acima.

Figura 8: Trecho sobre a falta de atividade inventiva (relatório descritivo do PI0719693-8, p. 19)

Com efeito, como se pode observar, **as reivindicações 16, 17 e 21, por também carecerem de atividade inventiva, estão em desacordo com os requisitos previstos no art. 8º, da LPI, e, por isso, não merecem receber proteção patentária do Estado brasileiro.**⁵²

V.d Reivindicações 4, 5, 18, 19 e 20 (Uso)

Quanto às reivindicações de uso, sabe-se que o parágrafo 3.73, do Bloco I, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 124/2013,

⁵² 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

estabelece que, para fins do exame técnico, uma reivindicação de “uso” deve ser considerada como equivalente a uma reivindicação de “processo”.⁵³

Sabe-se, ademais, que o parágrafo 5.40, do Bloco II, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, instituídas pela Resolução nº 169/2016, prevê que “uma invenção de novo uso de um produto conhecido refere-se à invenção que utiliza um produto conhecido para um novo propósito”.⁵⁴

Nesse mesmo sentido, sabe-se também que o capítulo 9, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, instituídas pela Resolução/INPI/PR nº 208/2017, de modo a complementar os dispositivos supracitados, dispõe sobre as “particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos”.⁵⁵

No entanto, não obstante a existência dessas diretrizes, no âmbito deste subsídio, defende-se a inequívoca contradição entre esses dispositivos e a legislação vigente. Afinal, no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, **não restam dúvidas quanto à impossibilidade de se conceder patentes de uso, limitando-se o escopo da proteção patentária apenas a produtos e processos.**

Este posicionamento se alicerça na previsão do art. 42, da LPI, segundo o qual “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” (grifo nosso).⁵⁶

⁵³ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 124, de 04 de dezembro de 2013.** Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Conteúdo do Pedido de Patente. [S. I.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵⁴ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016.** Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II - Patenteabilidade. [S. I.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵⁵ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Resolução nº 208, de 27 de dezembro de 2017.** Institui as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química. [S. I.]. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/legislacao-patente-1>. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵⁶ 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



Isso significa dizer que, como verdadeiras exceções ao domínio público, à livre iniciativa (art. 1º, IV, e art. 170, *caput*, da Constituição Federal)⁵⁷ e à livre concorrência (art. 170, IV, da Constituição Federal),⁵⁸ os dispositivos legais que tratam da propriedade intelectual devem ser interpretados restritivamente.⁵⁹ Neste caso específico, se a LPI não menciona explicitamente a possibilidade de patenteamento de reivindicações de uso, **qualquer ampliação infralegal deste escopo não está de acordo com a lei e, por isso, não deve ser admitida.**

Com efeito, esse mandamento se torna ainda mais grave quando se está tratando da patenteabilidade de invenções relacionadas a medicamentos, circunstância em que o domínio público exerce um papel crucial na concretização do direito fundamental à saúde (art. 6º e art. 196, da Constituição Federal).⁶⁰ **Sendo assim, pelas razões expostas acima, as reivindicações 4, 5, 18, 19 e 20 não podem ser aceitas e deveriam ser preliminarmente indeferidas.**

De qualquer forma, como se verá adiante, mesmo ao se considerar, substancialmente, o conteúdo de cada uma dessas reivindicações, motivos não faltam para serem completamente indeferidas por esta autarquia.

As reivindicações 4 e 5 reivindicam:

4. Composto de acordo com quaisquer das reivindicações 1 a 3 para uso como um medicamento.

5. Composto de acordo com quaisquer das reivindicações 1 a 3 para uso como um medicamento para tratar ou prevenir uma infecção micobacteriana.

Figura 9: Reivindicações 4 e 5

Essas reivindicações não podem ser protegidas por **falta de clareza, estão em desacordo com o artigo 25 da LPI**, porque a composição está caracterizada pelo seu uso e não por suas características técnicas, conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de

⁵⁷ BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, DF, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵⁸ BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, DF, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.

⁵⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da Propriedade Intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p.302.

⁶⁰ BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, DF, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 23 abr. 2020.



Patente – Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química (exemplos 2 e 3).

As reivindicações 18 e 19 reivindicam:

18. Uso de um composto de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 para fabricação de um medicamento para o tratamento ou prevenção de uma infecção micobacteriana.

19. Uso de um composto de acordo com a reivindicação 18 para a fabricação de um medicamento para o tratamento de uma infecção micobacteriana.

Figura 10: Reivindicações 18 e 19

De acordo com as diretrizes de exame da área química, esse tipo de reivindicação pode ser concedido. No entanto, entendemos que **a Lei da Propriedade Industrial (artigo 42) não inclui o uso entre os objetos passíveis de proteção patentária e, portanto, a reivindicação não deve ser concedida.**

A reivindicação 20 reivindica:

20. Uso de um composto de acordo com a reivindicação 18 ou 19 para a preparação de um medicamento para o tratamento de uma infecção micobacteriana em que o medicamento deve ser administrado a um paciente alimentado.

Figura 11: Reivindicação 20

Essa reivindicação não pode ser protegida por **falta de clareza, está em desacordo com o artigo 25 da LPI**, já que a característica adicional da reivindicação refere-se ao modo de administração que é parte de um regime de tratamento e não de uso, conforme as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química (exemplo 8).

Mais uma vez, além da falta de clareza, destaca-se a ausência de atividade inventiva, já que é possível observar no relatório que:



A dosagem exata e a frequência da administração depende da condição particular que está sendo tratada, da gravidade da condição que está sendo tratada, da idade, peso, sexo, extensão do distúrbio e condição física geral do paciente particular, bem como de outra medicação que o indivíduo esteja tomando, como é bem conhecido pelo versado na técnica. Além

Figura 12: Trecho sobre a falta de atividade inventiva (relatório descritivo do PI0719693-8, p. 6)

Portanto, **o presente pedido de patente PI0719693-8 e suas reivindicações devem ser inteiramente rejeitados, porque não cumprem com os critérios de patenteabilidade**, são óbvios para um técnico no assunto e carecem de novidade.

VI. DO PEDIDO

A partir do exposto, as organizações que assinam esse subsídio requerem:

1. Que a presente petição seja conhecida e que passe a compor o escopo processual do pedido de patente em análise, uma vez que preenche os critérios de admissibilidade (tempestividade e legitimidade) estabelecidos em Lei.
2. Que seja indeferido o pedido de patente de invenção **PI0719693-8** em sua totalidade, uma vez que todas as reivindicações formuladas deixam de cumprir os requisitos de patenteabilidade estabelecidos na LPI.

Nestes termos,
Pede Deferimento.

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2020.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

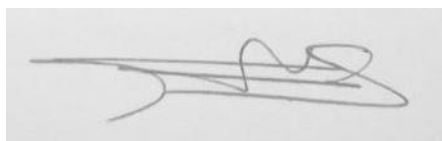


Carolinne Scopel

Carolinne Thays Scopel
CRF/RJ 20.318



Roberta Dorneles Ferreira da Costa Silva
CRF/RJ 21.051



Tiago Fernandes da Silva
CRF/RJ 17.868



Marcela Fogaça Vieira
OAB/SP 252.930

Alan Rossi



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS:

ANEXO 1: WO2004011436 (PI0312927-6) - Compostos, derivados de quinolina, composição, seu uso como inibidores micobateriais, bem como processo para preparação dos referidos derivados - Data de prioridade: 25/07/2002 **(D1)**.

ANEXO 2: WO2005117875 (PI0510414-9) - Uso de derivados de quinolina substituídos para o tratamento de doenças micobacterianas resistentes a fármacos - Data de prioridade 28/05/2004 **(D2)**.

ANEXO 3: Estatuto Social da ABIA

ANEXO 4: Ata de eleição de Diretoria da ABIA

ANEXO 5: Procuração da ABIA

ANEXO 6: Estatuto Social do Grupo Solidariedade é vida

ANEXO 7: Ata de eleição de Diretoria do Grupo Solidariedade é vida

ANEXO 8: Procuração do Grupo Solidariedade é vida

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 UAEM

ANEXO 13: Ata de eleição de Diretoria da UAEM

ANEXO 14: Procuração da UAEM