

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

FABIO MONTEIRO DOS SANTOS

**CONTRIBUIÇÕES PARA O ENTENDIMENTO DE UMA DECISÃO DE
PROVIMENTO AO RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO DE PEDIDOS DE
PATENTE NO INPI**

Rio de Janeiro

2023

Fabio Monteiro dos Santos

Contribuições para o entendimento de uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente no INPI.

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues

Coorientador: Prof. Dr. Heleno José Costa Bezerra Netto

Rio de Janeiro

2023

S237 Santos, Fabio Monteiro dos.
Contribuições para o entendimento de uma decisão de provimento ao recurso
contra o indeferimento de pedidos de patente no INPI. / Fabio Monteiro dos
Santos. -- 2023.

229 f. ; figs.; tabs.; quadro.

Tese (Doutorado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) -
Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de
Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade
Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2023.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues.

Coorientador: Prof. Dr. Heleno José Costa Bezerra Netto.

1. Propriedade industrial (Brasil).
2. Propriedade industrial – Patente de invenção.
3. Patente farmacêutica – Exame.
4. Patente farmacêutica – Atividade inventiva.
5. Patente farmacêutica – Recurso administrativo. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil).

CDU: 347.771:615(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fabio Monteiro dos Santos

Contribuições para o entendimento de uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente no INPI

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 27 de março de 2023

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Coorientador: Prof. Dr. Heleno José Costa Bezerra Netto

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Ricardo Carvalho Rodrigues

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Prof. Dr. Celso Luiz Salgueiro Lage

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Profa. Dra. Renata Angeli

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Thiago Silva Torres

Fundação Oswaldo Cruz

Profa. Dra. Flávia Elias Trigueiro

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

A ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Rio de Janeiro

2023

DEDICATÓRIA

Às minhas filhas Ana Beatriz e Maria Luiza, de quem subtraí diversas horas de convívio em favor deste trabalho.

Aos meus pais, Mariza e Ozivan, pelo amor incondicional e por não terem medido esforços e sacrifícios para minha formação. Serei eternamente grato.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço ao meu orientador Ricardo Carvalho, por todo empenho no trabalho de orientação e contribuição para realização desta tese.

Ao amigo, coorientador e chefe Heleno José Costa por todo apoio, compreensão e sugestões que, sem dúvida, foram fundamentais para que esse trabalho fosse finalizado.

À amiga Renata Fittipaldi pelo incentivo e ajuda durante todo o curso, em especial durante a fase de realização de disciplinas.

À todos os professores da Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento do INPI (ACAD) pelo compartilhamento de conhecimentos e contribuição para minha formação profissional. À Patrícia Trotte, do Serviço Acadêmico, pela disponibilidade e boa vontade para dirimir todas as dúvidas administrativas.

Aos professores Celso Lage e Adelaide Antunes e doutoras Flávia Trigueiro e Jaqueline Mendes pela participação na banca de qualificação e valorosas contribuições para este trabalho.

Aos meus familiares pelo apoio e amor incondicionais.

RESUMO

SANTOS, Fabio Monteiro. **Contribuições para o entendimento de uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente no INPI**. 2023. 229f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

Em seu relatório de auditoria sobre o INPI (Acórdão nº 1199/2020 TCU), o TCU considerou as taxas de provimento ao recurso observadas na Autarquia elevadas e atribuiu esta situação à falta de uniformização no exame técnico realizado pelas instâncias administrativas do Instituto. Na medida em que uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de um pedido de patente pode sinalizar a existência de problemas no processo de concessão das patentes pelo INPI, a presente tese tem por principal objetivo compreender o fenômeno de provimento ao recurso em profundidade de forma a contribuir para o aperfeiçoamento do processo decisório dos pedidos de patente da área farmacêutica no Instituto. A metodologia proposta foi dividida em duas fases. A primeira fase contemplou uma pesquisa bibliográfica sobre os procedimentos de recursos em dois dos principais escritórios de patentes do mundo e no INPI, enquanto a segunda fase contemplou uma pesquisa documental em 332 pedidos de patente da área de preparações medicinais decididos em segunda instância no INPI no período de 2017 a 2020. A pesquisa mostrou que a objeção mais importante a ser superada para uma decisão de provimento é a falta de atividade inventiva. O grande número de pedidos (84%) com novas submissões (quadros reivindicatórios e/ou outros documentos) em segunda instância evidenciou que esta instância administrativa não atua como uma instância meramente revisora dos motivos do indeferimento, sendo o processamento em segunda instância administrativa de fato uma continuação do processamento em primeira instância, onde a negociação entre o examinador de patentes e o depositante ocorre sob novas bases. Além disso, foi possível observar que, ao permitirem que uma ou mais objeções apontadas para os pedidos fossem superadas, as novas submissões apresentadas em segunda instância contribuíram de forma significativa para uma decisão de provimento ao recurso, tanto para os pedidos que não tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva (95%), quanto para os pedidos que tiveram uma objeção por falta deste requisito (86%), evidenciando que o principal fator que explica uma decisão de provimento nesta área tecnológica é o próprio efeito devolutivo pleno. Por outro lado, foi verificado que apenas uma pequena parte das decisões de provimento pôde ser atribuída à divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, tanto para os pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva (5%), quanto para os que tiveram (19%). Por fim, diante dos resultados encontrados, considerou-se que a afirmação do TCU, de que as taxas de provimentos observadas no âmbito do INPI são elevadas, careceu de um exame mais aprofundado das especificidades do sistema de patentes.

Palavras-chave: Patente. Patente farmacêutica. Examinadores de patente. Exame de patentes. Quadro reivindicatório. Patenteabilidade. Atividade inventiva. Recursos.

ABSTRACT

SANTOS, Fabio Monteiro. **Contributions to the understanding of a granting to appeal decision against the rejection of patent applications at INPI.** 2023. 229f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2023.

In its audit report on INPI (Judgement n° 1199/2020 TCU), TCU considered the rates of granting to appeal observed in the Autarchy to be high and credited this situation to a lack of harmonization in the technical examination carried out by the administrative instances of the Institute. Insofar as a decision of granting to appeal against the rejection of a patent application may indicate the existence of problems in the process of granting of patents by the INPI, the main objective of this thesis is to understand the phenomenon of granting to appeal in depth in order to contribute to the improvement of the decision-making process for pharmaceutical patent applications in the Institute. The proposed methodology was divided in two phases. The first phase included a bibliographic research on appeal procedures in two of the main patent offices in the world and in the INPI, while the second phase included a documentary research on 332 pharmaceutical patent applications decided in second instance at INPI from 2017 to 2020. The research showed that the most important objection to be overcome for a decision of granting to appeal is the lack of inventive step. The large number of applications (84%) with new submissions (set of claims and/or documents) in second instance showed that this administrative instance does not act as a merely reviewing instance of the reasons for the rejection, being the processing in second instance in fact a continuation of the processing in first instance, where the negotiation between the patent examiner and the applicant takes place under new bases. In addition, it was possible to observe that, by allowing one or more objections pointed to the applications to be overcome, new submissions presented in second instance contributed significantly to the decision of granting to appeal, both for applications that did not have an objection due to lack of inventive step (95%), and for applications that had an objection due to lack of this criteria (86%), showing that the main factor that explains a decision of granting to appeal in this technological area is the full devolutive effect itself. On the other hand, it was verified that only a small part of the granting to appeal decisions could be attributed to divergences between the instances in the assessment of patentability criteria and conditions, both for applications that did not have an objection due to lack of inventive step (5%), and for those that had (19%). Finally, in view of the results found, it was considered that the statement by the TCU, that the rates of granting to appeal decisions in INPI was high, lacked a more in-depth examination of the specificities of the patent system.

Keywords: Patent. Pharmaceutical patent. Patent examiners. Patent examination. Claims. Patentability. Inventive step. Appeals.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tela do SINPI utilizada na recuperação dos pedidos analisados.....	33
Figura 2 - Representação esquemática simplificada do processamento dos pedidos de patente em primeira instância administrativa.....	52
Figura 3 - Representação esquemática do procedimento de exame	53
Figura 4 - Exemplo de fórmula Markush.....	68
Figura 5 - Exceções ao estado da técnica dispostas nos parágrafos 2º e 3º do artigo 11 da LPI	84
Figura 6 - Relação entre o nível de conhecimento do técnico no assunto e atividade inventiva	87
Figura 7 - Representação esquemática de atividade inventiva proposta por Mandel (2008).....	105
Figura 8 - Representação esquemática do procedimento de recurso ao indeferimento no EPO	117
Figura 9 - Representação esquemática do procedimento de recurso no USPTO	122
Figura 10 - Fluxo processual dos pedidos de patente em segunda instância administrativa no INPI	128
Figura 11 - Fluxo processual dos pedidos de patente após exigência técnica em segunda instância administrativa	129
Figura 12 - Fluxo processual dos pedidos de patente após ciência de parecer em segunda instância administrativa	130
Figura 13 - Taxas de provimento aos recursos no INPI no período de 2011 a 2016	134
Figura 14 - Taxa de provimento aos recursos das divisões técnicas do INPI	135
Figura 15 - Decisões das câmaras técnicas de recursos do EPO	135
Figura 16 - Percentual de cada decisão técnica dos recursos contra decisões negando reivindicações de um pedido de patente no USPTO.....	136
Figura 17 - Taxa de provimentos pelo tipo de invenção farmacêutica	142
Figura 18 - Taxa de provimentos pelo ano da decisão em segunda instância	146
Figura 19 - Intervalo de tempo médio entre a decisão de indeferimento, o primeiro parecer técnico em segunda instância e a decisão.....	147
Figura 20 - Taxa de provimentos pelo tempo de espera para exame em segunda instância.....	148
Figura 21 - Taxa de provimentos conforme a utilização ou não de novos quadros reivindicatórios na decisão em segunda instância	158
Figura 22 - Taxa de provimentos conforme apresentação ou não de novos documentos em segunda instância	167
Figura 23 - Frequência de apresentação de novos documentos em segunda instância para cada tipo de invenção	168
Figura 24 - Trecho de análise de atividade inventiva presente em parecer de segunda instância	189
Figura 25 - Trecho de análise de atividade inventiva presente em parecer de segunda instância	190
Figura 26 - Número de pedidos indeferidos e taxa de provimentos para pedidos com patenteabilidade reconhecida e não reconhecida em primeira instância.....	193

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Grupos da classificação internacional de patentes utilizados na pesquisa.....	32
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tabela comparativa entre os procedimentos de recurso no EPO, USPTO e INPI (continua).....	132
Tabela 2 - Número de decisões técnicas em segunda instância.....	139
Tabela 3 - Taxa de provimentos pela nacionalidade do depositante	140
Tabela 4 - Distribuição das decisões pelo tipo de invenção farmacêutica	141
Tabela 5 - Distribuição das decisões pelo ano da decisão em segunda instância.....	145
Tabela 6 - Distribuição dos pedidos pelo tempo de pendência em segunda instância.....	148
Tabela 7 - Experiência dos examinadores de primeira e segunda instâncias no momento da decisão do pedido em cada instância	149
Tabela 8 - Percentual de pedidos decididos em ambas as instâncias sob a égide das mesmas diretrizes e com pelo menos uma diretriz diferente.....	151
Tabela 9 - Principais objeções utilizadas no indeferimento dos pedidos e superadas numa decisão de provimento ao recurso	152
Tabela 10 - Frequência com que outras objeções acompanharam uma objeção de falta de atividade inventiva no indeferimento dos pedidos conforme decisão em segunda instância.....	153
Tabela 11 - Decisão em segunda instância conforme a utilização ou não de um novo quadro reivindicatório no exame que decidiu o pedido.....	155
Tabela 12 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com escopo mais limitado	156
Tabela 13 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com o mesmo escopo	156
Tabela 14 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com escopo mais amplo.....	157
Tabela 15 - Contribuição de novos quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva	163
Tabela 16 - Frequência de apresentação de novos documentos pelas recorrentes em segunda instância.....	166
Tabela 17 - Percentual de pedidos descrevendo invenções de usos médicos, combinações, novas entidades moleculares e outras invenções para o grupo de pedidos com novos e mesmos documentos	168
Tabela 18 - Contribuição de novos documentos em segunda instância pelas recorrentes, para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva	172
Tabela 19 - Frequência de utilização de novas submissões no exame em segunda instância	174
Tabela 20 - Contribuição das novas submissões para superação das objeções apontadas aos pedidos no grupo de pedidos sem objeção por falta de atividade inventiva	175
Tabela 21 - Contribuição de novas submissões para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva no grupo de pedidos com objeção por falta deste requisito.....	176
Tabela 22 - Exemplos de falta de padronização nas análises de atividade inventiva realizada pelas instâncias (continua)	188
Tabela 23 - Tabela comparativa das bases legais utilizadas na decisão de indeferimento e no parecer de não provimento de alguns pedidos	192

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAF- *Amendment after Final*

AGU – Advocacia Geral da União

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CF – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

CGREC – Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade.

CIP – Classificação Internacional de Patentes

CPI – Código da Propriedade Industrial

COREP - Coordenação Técnica de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades de Patentes

CUP – Convenção da União de Paris

DIALP – Divisão de Patentes de Alimentos, Plantas e Correlatos

DICEL – Divisão de Patentes de Computação e Eletrônica

DIMAT – Divisão de Patentes de Metalurgia e Materiais

DIMEC – Divisão de Patentes de Mecânica

DIMOL – Divisão de Patentes de Biologia Molecular e Correlatos

DIMUT – Divisão de Patentes de Modelo de Utilidade

DINEC – Divisão de Patentes de Necessidades Humanas

DIPAE – Divisão de Agricultura e Elementos de Engenharia

DIPAQ – Divisão de Patentes de Agroquímicos e Correlatos

DIRPA – Diretoria de Patentes

EPC – *European Patent Convention*

EPO – *European Patent Office*

GATT – *General Agreement on Trade and Tariffs*

GERD – *Gastroesophageal reflux disease*

IN – Instrução Normativa

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

JPO – *Japanese Patent Office*

LPI – Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PTAB – *Patent Trial and Appeal Board*
RCE – *Request for Continued Examination*
RDC – *Resolução de Diretoria Colegiada*
ROUA – *Recurrent oral aphthous ulcerations*
RPBOA – *Rules of The Procedure of the Boards of Appeal*
RPI – *Revista da Propriedade Industrial*
SINPI – *Sistema Integrado da Propriedade Industrial*
SUS – *Sistema Único de Saúde*
STF – *Supremo Tribunal Federal*
TCU – *Tribunal de Contas da União*
TMC – *Teste da Motivação Criativa*
TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*
TSM – *Teaching, Suggestion and Motivation*
USPTO – *United States Patent and Trademark Office*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
OBJETIVOS	25
JUSTIFICATIVA	26
ORGANIZAÇÃO DA TESE	27
1 METODOLOGIA	29
1.1 PRIMEIRA FASE – PESQUISA BIBLIOGRÁFICA	29
1.2 SEGUNDA FASE – PESQUISA DOCUMENTAL	30
1.2.1 <i>Etapa 1 - Seleção da amostra</i>	30
1.2.1.1 Delimitação da área tecnológica.....	31
1.2.1.2 Delimitação por decisão técnica	32
1.2.1.3 Delimitação da janela temporal	32
1.2.2 <i>Etapa 2 – Obtenção e análise dos dados</i>	33
2 EXAME TÉCNICO SUBSTANTIVO	37
2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE O EXAME SUBSTANTIVO	37
2.2 O PEDIDO DE PATENTE E AS CONDIÇÕES DE PATENTEABILIDADE	40
2.3 REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE	44
2.4 PROCEDIMENTO DE EXAME DOS PEDIDOS DE PATENTE NO INPI	47
2.5 A QUALIDADE DO EXAME SUBSTANTIVO.....	54
2.6 INCONSISTÊNCIAS NO EXAME SUBSTANTIVO	58
2.7 EXAME SUBSTANTIVO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS	61
2.7.1 <i>Participação da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de concessão das patentes farmacêuticas no Brasil (2001-2021)</i>	64
2.7.2 <i>Patenteabilidade de novas entidades moleculares</i>	67
2.7.3 <i>Patenteabilidade de processos</i>	69
2.7.4 <i>Patenteabilidade de composições farmacêuticas</i>	69
2.7.5 <i>Patenteabilidade de novos usos médicos</i>	71
2.7.6 <i>Patenteabilidade de estereoisômeros</i>	74
2.7.7 <i>Patenteabilidade de polimorfos</i>	76
2.7.8 <i>Patenteabilidade de combinações farmacêuticas</i>	78
3 ATIVIDADE INVENTIVA	80
3.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE A ATIVIDADE INVENTIVA	80
3.2 ESTADO DA TÉCNICA	82

3.3 TÉCNICO NO ASSUNTO	86
3.4 DETERMINAÇÃO DO ÓBVIO	90
3.4.1 Escritório europeu de patentes (EPO) – A abordagem problema e solução.....	90
3.4.2 Escritório americano de patentes (USPTO).....	95
3.4.3 Escritório de patentes brasileiro (INPI).	99
3.5 FATORES SECUNDÁRIOS NA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA – OS EFEITOS TÉCNICOS INESPERADOS	101
3.6 DESAFIOS NA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA	104
4 RECURSOS	109
4.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE OS RECURSOS.....	109
4.2 RECURSOS NOS SISTEMAS DE PATENTES.....	112
4.2.1 Escritório europeu de patentes (EPO).....	112
4.2.2 Escritório de patentes americano (USPTO).....	118
4.2.3 Escritório de patentes brasileiro (INPI)	123
4.2.3.1 Processamento administrativo dos pedidos de patente em segunda instância no INPI.	125
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	131
5.1 PROCEDIMENTOS DE RECURSOS NO INPI, EPO E USPTO	131
5.2 TAXAS DE PROVIMENTO AOS RECURSOS – INPI, EPO E USPTO	133
5.3 TAXA DE PROVIMENTO AOS RECURSOS – PREPARAÇÕES MEDICINAIS.....	139
5.3.1 Residência do depositante	139
5.3.2 Tipo de invenção farmacêutica	141
5.3.4 Tendências temporais.....	145
5.4 RAZÕES PARA UMA DECISÃO DE PROVIMENTO	152
5.4.1 Objeções aos pedidos no indeferimento.....	152
5.4.2 Novos quadros reivindicatórios em segunda instância	155
5.4.2.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva	159
5.4.2.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva	159
5.4.3 Novos documentos em segunda instância.....	165
5.4.3.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva	169
5.4.3.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva	170
5.4.3.3 Pedidos não providos com apresentação em segunda instância de novos documentos.....	173
5.4.4 Efeito devolutivo pleno (dados compilados)	173
5.4.4.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva	174
5.4.4.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva	175
5.4.5 Divergência entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade	179
5.4.5.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva	179
5.4.5.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva	180

5.5 PEDIDOS COM DECISÃO DE PROVIMENTO AO RECURSO	187
5.5.1 <i>Atividade inventiva – análise de pareceres</i>	187
5.5.2 <i>Uso do recurso como estratégia protelatória da decisão de deferimento de um pedido de patente</i>	190
5.5 PROPOSTAS	195
5.5.1 <i>Proposta nº 1</i>	195
5.5.2 <i>Proposta nº 2</i>	196
5.5.3 <i>Proposta nº 3</i>	196
6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	198
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	201
APÊNDICE I – LISTA COM OS PEDIDOS UTILIZADOS NA PESQUISA E SUAS RESPECTIVAS DECISÕES	219
APÊNDICE II – CAPÍTULO V DO BLOCO II DAS DIRETRIZES DE EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE	225

INTRODUÇÃO

A patente é um título de propriedade conferido pelo Estado que concede direitos exclusivos sobre uma determinada invenção ao titular da mesma. A justificativa clássica para existência das patentes é que, ao oferecerem um período de exclusividade sobre uma determinada invenção, estas incentivam o desenvolvimento e a revelação de novas invenções, que após o período de exclusividade, podem ser livremente exploradas pela sociedade. As patentes são particularmente relevantes para a indústria farmacêutica, pois é o principal mecanismo jurídico de apropriabilidade utilizado por esta indústria para recuperação dos altos investimentos realizados no complexo processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (GRABOWSKI, 2002; LEVIN et al, 1987).

Apesar dos benefícios esperados com o desenvolvimento e revelação de novas invenções, os custos sociais do sistema de patentes não podem ser negligenciados. A restrição ao uso da tecnologia patenteada possibilita, dentre outras situações, a cobrança de preços mais elevados, o impedimento temporário para o desenvolvimento subsequente da tecnologia patenteada e a formação de cartéis. No campo farmacêutico, tem-se ainda o potencial para impedir o acesso das populações mais vulneráveis a medicamentos essenciais para a saúde humana.

Neste contexto, tendo em vista a importância econômica e social das patentes, particularmente das patentes farmacêuticas, um sistema eficiente de propriedade industrial é de vital importância tanto para o setor industrial quanto para a sociedade.

O Plano Estratégico do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para os anos 2018-2022, que foi elaborado como uma das medidas para superar as dificuldades e modernizar o sistema de propriedade industrial do Brasil, definiu aquela que é a missão do Instituto:

Estimular a inovação e a competitividade a serviço do desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil, por meio da proteção eficiente da propriedade industrial (INPI, 2022b).

Um sistema eficiente da propriedade industrial é caracterizado por rapidez de processamento e robustez judicial, o que está refletido num dos objetivos estratégicos a serem alcançados para cumprimento da missão do INPI, que é a otimização da qualidade e do tempo para concessão de direitos da propriedade industrial. Para alcançar este objetivo, uma série de ações e medidas tem sido implantadas pelo Instituto nos últimos anos. No que diz respeito às

patentes, destacam-se: o plano de combate ao *backlog*¹, o trâmite prioritário de pedidos de patente², a opinião preliminar sobre patenteabilidade³, a criação da academia da propriedade intelectual⁴, a criação de uma segunda instância administrativa responsável pelo exame de pedidos de patentes⁵, a implementação do sistema de garantia da qualidade, dentre outras.

Apesar dos esforços no sentido de dar maior celeridade e qualidade ao processo de concessão das patentes, por força de Lei, o processamento administrativo de um pedido de patente contém etapas que devem ser obrigatoriamente seguidas, tais como o depósito, o exame formal preliminar⁶, a classificação do pedido, a publicação do pedido⁷, o requerimento de exame⁸ e o exame técnico propriamente dito.

O exame técnico substantivo do pedido de patente é a etapa mais importante neste complexo trâmite processual, visto que é por intermédio do mesmo que se garante que os benefícios em termos de criação e disseminação de novas tecnologias suplantem os custos sociais decorrentes da exclusividade temporária sobre a tecnologia promovida pelas patentes. É deste exame, portanto, que resulta a decisão se a patente deve ser concedida ou não. Por isso, é fundamental que o exame substantivo seja feito com a maior qualidade possível, sem desconsiderar o fator tempo que, como visto, é um dos fatores que deve ser otimizado para que o INPI cumpra sua missão.

¹ O plano de combate ao *backlog* visa a redução substantiva do número de pedidos de patente de invenção com exame já solicitado, mas ainda pendentes de decisão. Detalhes do projeto podem ser encontrados em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>.

² A Portaria INPI/PR nº 79, de 16 de dezembro de 2022 disciplina o trâmite prioritário de processos de patente no âmbito do INPI.

³ A opinião preliminar sobre patenteabilidade é um relatório emitido por um examinador de patentes com opinião sobre a patenteabilidade de pedidos de patente, permitindo ao depositante a obtenção de uma busca e avaliação preliminar mais rápida sobre seu pedido.

⁴ A academia da propriedade intelectual é responsável pela disseminação da cultura da propriedade intelectual e inovação com atuação na área de ensino, pesquisa e extensão, tendo se destacado na formação de recursos humanos para atuação nesta área.

⁵ A Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade (CGREC) é o órgão subordinado a presidência do INPI ao qual compete examinar e fornecer subsídios técnicos para a decisão do Presidente do INPI nos recursos e processos administrativos de nulidade.

⁶ O exame formal preliminar verifica se foram atendidas as exigências do art. 19 da LPI. Este artigo determina que o pedido de patente nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá: I- requerimento; II – relatório descritivo; III – reivindicações; IV – desenhos, se for o caso; V – resumo; e VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

⁷ Art. 30, LPI. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

⁸ Art. 33, LPI. O exame de pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena de arquivamento do pedido.

Este exame, o qual em primeira instância administrativa é de responsabilidade da Diretoria de Patentes do INPI (DIRPA)⁹, tem por objetivo, portanto, avaliar se um determinado pedido de patente cumpre com os requisitos e condições indispensáveis para a concessão da patente, os quais estão dispostos na Lei da Propriedade Industrial nº 9279/96 (LPI). Na prática, o examinador avalia se o pedido é dotado do requisito de novidade¹⁰, atividade inventiva¹¹, aplicação industrial¹², se preenche os critérios para ser considerado uma invenção¹³, se apresenta matéria não patenteável¹⁴, se apresenta unidade de invenção¹⁵, se cumpre com as condições de suficiência descritiva¹⁶, clareza e/ou fundamentação das reivindicações¹⁷, se não houve acréscimo de matéria¹⁸, se não implica em dupla proteção¹⁹ e por fim, no caso de pedidos divididos, se o mesmo não excede a matéria revelada no pedido original²⁰.

⁹ A decisão do exame de pedidos de patente em primeira instância administrativa é de responsabilidade do diretor de patentes, mas que, para tornar a função exequível, delega competência ao examinador de patentes.

¹⁰ Art. 11, LPI. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

¹¹ Art. 13, LPI. 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.

¹² Art. 15, LPI. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

¹³ Art. 10, LPI. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II – concepções puramente abstratas; III – esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV – as obras literárias, arquitetônicas, científicas ou qualquer criação estética; V – programas de computador em si; VI – apresentação de informações; VII – regras de jogo; VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

¹⁴ Art. 18, LPI. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

¹⁵ Art. 22, LPI. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

¹⁶ Art. 24, LPI. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

¹⁷ Art. 25, LPI. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

¹⁸ Art. 32, LPI. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

¹⁹ Art. 6º, LPI. Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

²⁰ Art. 26, LPI. 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.

Para execução deste mister, no caso das patentes farmacêuticas, o examinador conta com um extenso arcabouço legal e normativo, constituído, dentre outros, dos seguintes documentos:

- Lei da Propriedade Industrial (BRASIL, 1996);
- Instrução Normativa (IN) n° 30 (INPI, 2013c);
- Instrução Normativa (IN) n° 31 (INPI, 2013d);
- Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente (INPI, 2013a);
- Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Patenteabilidade (INPI, 2016);
- Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI (INPI, 2013b), e;
- Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente na Área de Química (INPI, 2017).
- Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (INPI, 2020a)

Além da necessidade da utilização de um extenso e complexo arcabouço legal e normativo, outros fatores também influenciam na qualidade e o tempo de exame como, por exemplo, o quadro de examinadores efetivos e a qualificação técnica dos mesmos, a existência de treinamento suficiente e adequado para os examinadores, a disponibilização de recursos apropriados para busca e exame, o extenso número de áreas tecnológicas, a velocidade do avanço tecnológico e a complexidade e a qualidade da instrução processual dos pedidos de patente.

A LPI contempla dois possíveis mecanismos de revisão administrativa do exame substantivo. São estes: a nulidade da patente, prevista no artigo 50 da LPI²¹, e os recursos administrativos, previstos no artigo 212 desta mesma Lei²² (BRASIL, 1996). Estes mecanismos determinam dentro do INPI a existência de uma segunda instância administrativa – a CGREC (Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade) – responsável pelo exame de pedidos de patente como forma de subsídios para decisão do

²¹ Art. 50, LPI. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando: I – não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais; II – o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente; III – o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou IV – no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis a concessão.

²² Art. 212, LPI. Salvo expressa disposição em contrário, das decisões que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

Presidente do Instituto. Cabe ainda à CGREC orientar e coordenar a sistematização, a organização e a atualização das decisões administrativas relativas à propriedade industrial e intelectual, buscando consolidar jurisprudência administrativa da matéria (BRASIL, 2016b).

Os recursos administrativos, que decorrem do princípio constitucional da ampla defesa e do contraditório estabelecido no art. 5º, LV, da Constituição Federal (CF), são os meios pelos quais se torna possível aos interessados demandarem alterações de decisões tomadas pela administração pública por razões de legalidade e de mérito, no próprio âmbito desta administração, antes de recorrer à esfera judicial (MEIRELLES et al, 2016). Seus princípios básicos estão dispostos na Lei nº 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal (BRASIL, 1999).

No âmbito do sistema de patentes brasileiro, os recursos administrativos encontram-se disciplinados no capítulo I do título VII da LPI, podendo ser interpostos em até 60 dias após a decisão do indeferimento de um pedido de patente por todos aqueles depositantes que se julgarem prejudicados por esta decisão. No contexto do sistema de patentes, aplicam-se para os recursos o efeito suspensivo, o qual interrompe os efeitos da decisão apelada até que o recurso seja decidido, e o efeito devolutivo pleno, o qual possibilita um reexame completo dos pedidos para os quais haja interposição de recurso, permitindo que uma nova decisão seja proferida para o mesmo pelo Presidente do INPI²³ (BRASIL, 1996). Constituem-se, portanto, numa ferramenta legítima para que os depositantes que se sintam prejudicados façam valer os seus direitos sem que recorram à via judicial. Adicionalmente, constituem-se num meio à disposição do INPI para que este fiscalize e controle seus próprios atos decisórios, visando o atendimento do interesse público e a preservação da legalidade (MEDAUAR, 1983).

Os recursos ao indeferimento são, portanto, um importante mecanismo para que o INPI cumpra sua missão de proteção eficiente da propriedade industrial, na medida em que possibilitam que aqueles pedidos indeferidos, que possuam mérito e cumpram com os requisitos legais, se tornem patentes ainda no âmbito administrativo, sem a necessidade de uso da via judicial, com conseqüente economia de recursos financeiros e tempo. Estes estabelecem uma nova fase processual para os pedidos de patente indeferidos que tiveram uma interposição de recurso. Esta etapa se inicia com o exame de admissibilidade que resulta

²³ Art. 212, § 1º, LPI. Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

na publicação do código de despacho 12.2 na revista da propriedade industrial (RPI)²⁴. A partir desta publicação, a CGREC deve aguardar que se cumpra os 60 dias para a apresentação de contrarrazões prevista no Art. 213 da LPI²⁵. Só então o pedido encontra-se em condições de ser examinado pela CGREC.

O exame técnico substantivo em segunda instância administrativa é regido pelo §1º do artigo 212 da LPI²⁶, o qual dispõe que o recurso deve ser recebido no efeito devolutivo pleno²⁷, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber. Na prática, isto significa que há a possibilidade da apresentação, pela recorrente, de novas submissões em segunda instância, tais como novos quadros reivindicatórios definindo melhor a matéria pleiteada e/ou novos documentos para comprovação da patenteabilidade do pedido. Pelo lado do INPI, além de se valer de toda documentação apresentada em primeira instância, ainda há a possibilidade da apresentação de novos documentos do estado da técnica para questionamento da patenteabilidade, bem como a introdução de novas objeções ao pedido.

A existência de duas instâncias administrativas exercendo a atividade de exame técnico de patentes pode levar a situações onde, apesar de utilizarem o mesmo arcabouço legal e normativo, ambas as instâncias cheguem a conclusões diferentes sobre a patenteabilidade de um mesmo pedido de patente²⁸. Esta é a situação, por exemplo, quando ocorre uma decisão de provimento ao recurso, onde, por um lado, a primeira instância conclui pela não patenteabilidade do pedido, indeferindo o mesmo, e, por outro lado, a segunda instância concluindo de forma oposta, reconhece a patenteabilidade do pedido e sugere ao Presidente do INPI que seja dado provimento ao recurso.

Dados oficiais do INPI mostram que as taxas de provimento aos recursos (reversões em segunda instância de decisões de indeferimento) para os pedidos de patentes no INPI no período de 2011 a 2016 oscilaram entre 40 e 50%, apresentando variações de acordo com a divisão técnica. A Divisão de Patentes de Computação e Eletrônica (DICEL), por exemplo,

²⁴ A revista da propriedade industrial (RPI) comunica todas as suas decisões ao público por meio de código de despachos. O código 12.2 indica que houve uma notificação de interposição de recurso ao presidente do INPI, objetivando o reexame da matéria.

²⁵ Art. 213, LPI. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contrarrazões ao recurso.

²⁶ Art.212, LPI, §1º. Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

²⁷ Quando se aplica o efeito devolutivo pleno, toda matéria é devolvida para reexame em uma instância superior.

²⁸ Caso a CGREC chegue a uma conclusão diferente da DIRPA sobre a patenteabilidade do pedido, sugere-se ao Presidente do INPI a reversão da decisão de indeferimento do pedido. Caso a sugestão seja acatada é dado provimento ao recurso.

apresentou uma taxa de 18%, enquanto para Divisão de Patentes de Metalurgia e Materiais (DIMAT) esta taxa foi de 88% (INPI, 2019).

O Tribunal de Contas da União (TCU) apontou, em 2019, que as taxas de provimento aos recursos observadas no INPI são elevadas e atribuiu este fato à falta de uniformização no exame técnico realizado pelas instâncias administrativas responsáveis pelo exame de pedidos de patente (TCU, 2019).

Dentre os três requisitos de patenteabilidade, aquele que comporta a maior dose de discricionariedade em sua aferição é a atividade inventiva. A atividade inventiva está presente em uma determinada invenção quando a mesma não decorre de maneira óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto, sendo a subjetividade inerente a este requisito uma das maiores dificuldades práticas na avaliação do mesmo (GRAF, 2011; KENNEDY, 2015; MANDEL, 2008, MANDEL; 2017; WIPO, 2015b). De fato, alguns autores apontam que apesar de tentativas de acadêmicos, cortes e escritórios de patentes em trazer maior objetividade e consistência à avaliação da atividade inventiva desde sua concepção, ainda se observa um alto grau de subjetividade na aplicação deste requisito, sendo as principais fontes desta subjetividade a imprecisão do termo “óbvio” e a falta de uma orientação clara para determinação do nível de conhecimento e habilidade de um técnico no assunto (KENNEDY, 2015; MANDEL, 2008; MANDEL, 2017).

Uma situação de falta de consistência ou uniformização no exame substantivo realizado por ambas as instâncias administrativas do INPI pode trazer alguns prejuízos para o sistema de patentes brasileiro, dentre os quais, a violação do princípio da segurança jurídica, aumento no número de ações judiciais, prolongamento do processamento administrativo do pedido patente e prejuízo na confiança do serviço prestado pelo INPI ao criar uma imagem de arbitrariedade e injustiça para o Instituto.

Cabe destacar, entretanto, que apesar do TCU atribuir as altas taxas de provimento aos recursos à falta de uniformização no exame técnico realizado no âmbito do INPI, o tribunal não oferece nenhuma evidência empírica de que esta situação de fato está implicada no fenômeno de provimento ao recurso, tampouco considera o impacto que a regra disposta no §1º do artigo 212 da LPI (efeito devolutivo pleno) pode ter sobre estas taxas.

Tendo em vista que uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento pode sinalizar a existência de problemas no processo de concessão das patentes pelo INPI e considerando ainda as lacunas existentes na literatura e no relatório do TCU, o presente estudo tem por principal objetivo compreender este fenômeno em profundidade de forma a

contribuir para o aperfeiçoamento do processo decisório dos pedidos de patente da área farmacêutica no INPI.

Para cumprir este objetivo, foram selecionados processos de pedidos de patente decididos em segunda instância no período de 2017 a 2020 e cuja classificação principal esteja na subclasse A61K da Classificação Internacional de Patentes (CIP), excluindo-se os grupos referentes a cosméticos e biotecnologia. Destes processos, diversas informações relacionadas a características do próprio pedido, do exame técnico e do comportamento do depositante foram compiladas e analisadas. Foram analisados também os procedimentos e regulamentos relativos aos recursos no INPI e em dois principais escritórios de patentes do mundo, o escritório europeu de patentes (EPO) e escritório americano de patentes (USPTO), buscando entender como estes procedimentos podem impactar na taxa de provimento observada nestas jurisdições.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Compreender o fenômeno da reversão, em segunda instância administrativa, de uma decisão de indeferimento (provimento) de um pedido de patente da área de medicamentos com vistas a contribuir para o aperfeiçoamento do processo de concessão das patentes farmacêuticas pelo INPI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Em caráter mais específico, esta tese visa também:

- 1) Analisar os regulamentos e procedimentos relacionados aos recursos nos sistemas de patentes americano, brasileiro e europeu, observando como os mesmos podem influenciar nas taxas de provimento observadas nestas jurisdições.
- 2) Determinar as taxas de provimento aos recursos contra o indeferimento de pedidos de patente da área farmacêutica e verificar se as mesmas variam com a residência do depositante, o tempo de pendência em segunda instância e o tipo de invenção farmacêutica.
- 3) Avaliar em que medida a apresentação de novas submissões (novos documentos e/ou quadros reivindicatórios) ao processo em segunda instância, contribui para uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patentes da área farmacêutica no INPI.
- 4) Avaliar em que medida divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, decorrente da subjetividade na avaliação dos mesmos, contribuem para uma decisão de provimento ao recurso contra o indeferimento de um pedido de patente da área farmacêutica.
- 5) Verificar a utilização dos recursos ao indeferimento como estratégia protelatória da decisão de deferimento de um pedido de patente da área farmacêutica no INPI.

JUSTIFICATIVA

Como já pontuado, os recursos, juntamente com as nulidades, determinam a existência de duas instâncias administrativas no INPI examinando um mesmo pedido de patente, a DIRPA em primeira instância e a CGREC em segunda instância. A existência destas duas instâncias administrativas pode levar a uma situação na qual a mesma Autarquia chega a conclusões diferentes sobre patenteabilidade para o mesmo pedido de patente, como no caso de uma decisão de provimento ao recurso.

Em 2019, o TCU apontou que as taxas de provimento ao recurso observadas no INPI são elevadas e atribuiu esta situação a uma possível falta de uniformização no exame técnico realizado no âmbito do INPI (TCU, 2019). Caso confirmada, esta situação pode trazer alguns prejuízos para o sistema de patentes brasileiro, tais como violação do princípio da segurança jurídica, aumento no número de ações judiciais, prolongamento do processamento administrativo do pedido de patente e prejuízo na confiança do serviço prestado pelo INPI ao criar uma imagem de arbitrariedade e injustiça para a Autarquia. Entretanto, o referido tribunal não fornece evidências empíricas de que estas taxas são de fato decorrentes de uma falta de uniformização no exame técnico, tampouco considera o impacto que a regra disposta no §1º do artigo 212 da LPI (efeito devolutivo pleno) pode ter sobre as mesmas.

Neste sentido, a presente pesquisa justifica-se pela existência de lacunas na literatura e no relatório de auditoria do TCU sobre o fenômeno de provimento ao recurso contra o indeferimento de um pedido de patente. Aprofundar a compreensão deste fenômeno é importante para saber, por exemplo, em que medida estas reversões de decisões de indeferimento podem ser atribuídas ao próprio INPI, devido a divergências entre as instâncias administrativas na avaliação dos requisitos de patenteabilidade ou às próprias regras que disciplinam a aplicação dos recursos no sistema de patentes brasileiro.

As conclusões deste estudo podem beneficiar o INPI ao fornecer subsídios para proposições de medidas que levem ao aperfeiçoamento e harmonização do processo decisório sobre patenteabilidade de pedidos de patente na área de medicamentos, contribuindo, assim, para o aumento da confiabilidade do serviço prestado pelo Instituto.

ORGANIZAÇÃO DA TESE

Esta tese está estruturada em seis capítulos. O primeiro capítulo descreve a metodologia utilizada na avaliação dos regulamentos e procedimentos dos recursos nos escritórios e os critérios utilizados para a seleção dos documentos de patente da área farmacêutica utilizados na pesquisa documental. É apresentada também a metodologia utilizada para análise dos dados obtidos.

Do segundo ao quarto capítulo encontra-se o referencial teórico da tese. Na medida em que a decisão de provimento ou não provimento ao recurso é resultado do procedimento de exame substantivo, o segundo capítulo apresenta uma revisão sobre este tema, descrevendo de forma geral o *modus operandi* do exame. Este capítulo inicia apresentando a importância de um sistema de busca e exame e apontando alguns fatores históricos que levaram a implantação dos mesmos nas principais jurisdições. Posteriormente, são apresentados as condições de patenteabilidade, os requisitos de patenteabilidade e o fluxo processual até a decisão final em primeira instância administrativa. As implicações da qualidade e consistência do exame substantivo para o sistema de patentes, bem como as peculiaridades e especificidades do exame na área farmacêutica são os últimos assuntos tratados neste capítulo.

No terceiro capítulo, dado sua importância para o exame substantivo e para o fenômeno de provimento ao recurso, é abordada a questão da avaliação daquele que é considerado o requisito mais difícil de aplicar na prática, a atividade inventiva. Os principais elementos da avaliação deste requisito são estudados, quais sejam o estado da técnica, o técnico no assunto e a determinação daquilo que é óbvio. Além disso, os dois principais desafios que precisam ser superados na avaliação do requisito - a subjetividade e o viés retrospectivo - são apresentados e discutidos.

O quarto capítulo trata da questão dos recursos, inicialmente com destaque para aplicação dos mesmos no âmbito administrativo. Posteriormente, foi realizado um estudo mais focado na aplicação dos recursos no sistema de patentes. Assim, são apresentados também neste capítulo os regulamentos e procedimentos dos recursos em dois dos principais escritórios de patentes do mundo - EPO e USPTO – e no INPI, destacando as diferenças e semelhanças nos procedimentos destes três escritórios.

O quinto capítulo destina-se a apresentar e discutir os resultados encontrados na pesquisa bibliográfica e documental. Ainda no quinto capítulo, tendo por base os resultados obtidos na pesquisa, algumas propostas para harmonizar, na medida do possível, as decisões

técnicas das instâncias administrativas e tornar o processamento em segunda instância mais célere são sugeridas. Já no sexto e último capítulo são apresentadas as conclusões e considerações finais da pesquisa.

1 METODOLOGIA

1.1 PRIMEIRA FASE – PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

A primeira fase desta pesquisa foi bibliográfica e contemplou um estudo comparativo sobre as taxas de provimento e os regulamentos e procedimentos das instâncias de recursos no EPO, USPTO e INPI. Esta etapa teve por objetivo entender como as regras aplicadas aos recursos podem impactar para as taxas de provimento observadas nestes escritórios. Para este fim, foram pesquisados diversos documentos: legislações, regulamentos, diretrizes, relatórios oficiais, artigos científicos, livros-texto, dentre outros.

Embora tenha sido possível obter as taxas de provimentos aos recursos no INPI por meio de documento oficial²⁹, isto não foi possível no caso do EPO e do USPTO. No caso destes escritórios, para fins de comparação com as taxas reportadas no INPI, alguns cálculos se fizeram necessários.

As câmaras técnicas de recurso do EPO, por exemplo, não informam as taxas de provimento aos recursos ao indeferimento de um pedido de patente. Entretanto, as referidas câmaras, em seu relatório anual³⁰, informam o número de recursos provenientes das divisões de exame analisados e decididos pelas câmaras em um determinado ano. Sendo assim, estes dados foram utilizados para obtenção das taxas de provimento ao recurso no EPO, conforme fórmula abaixo:

$$\text{Taxa de provimentos no EPO} = \frac{\text{número de recursos com decisão de provimento}}{\text{número de recursos com decisão de provimento} + \text{número de recursos com decisão de não provimento}}$$

O USPTO, por sua vez, informa as decisões técnicas relacionadas aos recursos de forma diferente do INPI e do EPO. Este escritório não reporta taxas de provimentos e não provimentos aos recursos, mas sim as taxas dos três tipos de decisões da Câmara de Julgamento e Recursos de Patentes (PTAB) deste escritório:

²⁹ Decisões de 2ª instância em patentes, volume 2 (INPI, 2019)

³⁰ *Annual report of the Boards of Appeal* (disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/annual-report.html>>)

- Confirmação total da decisão: significa que todas as reivindicações negadas em primeira instância também são negadas em segunda instância. É o equivalente ao não provimento ao recurso no INPI.
- Confirmação-em-parte ou reversão-em-parte da decisão: significa que pelo menos uma das reivindicações rejeitadas em primeira instância é concedida em segunda instância. Pode-se considerar equivalente ao provimento ao recurso no INPI³¹.
- Reversão da decisão: significa que todas as reivindicações rejeitadas em primeira instância são concedidas em segunda instância. É o equivalente ao provimento ao recurso.

As decisões do PTAB que seriam equivalentes às decisões de provimento ao recurso no INPI e EPO são as decisões de reversão e de confirmação-em-parte, uma vez que são essas as decisões onde o PTAB entende que pelo menos uma reivindicação sob recurso atende aos requisitos legais. Assim, para cálculo da taxa de provimento aos recursos no USPTO, a seguinte fórmula foi empregada:

Taxa de provimentos no USPTO

= taxa de decisões de reversão + taxa de decisões de confirmação – em – parte

1.2 SEGUNDA FASE – PESQUISA DOCUMENTAL

1.2.1 Etapa 1 - Seleção da amostra.

Nesta fase, foram selecionados os pedidos de patente de preparações medicinais com decisões técnicas em segunda instância no INPI no período de 2017 a 2020, conforme critérios expostos a seguir.

Para busca dos pedidos de patente, foi utilizado o sistema integrado da propriedade industrial (SINPI). Esta base foi escolhida por permitir mapear todos os pedidos decididos em primeira e segunda instância de uma determinada área tecnológica. Para a execução da busca,

³¹ Estas decisões são consideradas equivalentes às decisões de provimento ao recurso no INPI, pois quando parte das reivindicações sob recurso são autorizadas em segunda instância no INPI, é feita uma ou mais exigências para que o recorrente adeque o quadro reivindicatório e exclua as reivindicações não permitidas. Caso a exigência seja cumprida, a decisão final é de provimento ao recurso.

foi escolhida, no SINPI, a opção “DIRPA”, seguida de “Sistema de Patentes”, “módulo administrativo” e por fim “Pesquisa”. A busca foi feita utilizando-se os campos: 1) Classificação Principal, 2) Código de Despacho e 3) Número da Revista.

A escolha da área tecnológica das preparações medicinais deveu-se principalmente a importância econômica e social das patentes farmacêuticas, enquanto a escolha do referido período teve por objetivo obter um panorama mais atual possível do fenômeno em estudo. Por meio da combinação das informações contida nos três campos de busca mencionados, foi possível selecionar pedidos de patente que obedecem aos critérios determinados para área tecnológica e ano da decisão em segunda instância.

1.2.1.1 Delimitação da área tecnológica.

Para delimitação da área tecnológica das preparações medicinais, utilizou-se uma estratégia onde foram selecionados os pedidos com classificação principal na subclasse A61K³² da Classificação Internacional de Patentes (CIP), excluindo os grupos referentes à cosméticos (A61K 6, A61K 7 e A61K 8) e biotecnologia (A61K 38, A61K 39 e A61K 48)³³. Tendo em vista que a subclasse A61K compreende as invenções relacionadas aos medicamentos (Quadro 1), esta estratégia permitiu obter uma amostra representativa de pedidos de patente da área farmacêutica.

³² A subclasse A61K da CIP refere-se às preparações para propósitos médicos, dentais ou de higiene e contempla pedidos da área de medicamentos, cosméticos e biotecnologia.

³³ O documento “*OECD patent databases – Identifying Technology Areas for Patents*” identifica os grupos da classificação internacional de patentes para o setor de biotecnologia.

Quadro 1 - Grupos da classificação internacional de patentes utilizados na pesquisa

A61K 9	Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais
A61K 31	Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos
A61K 33	Preparações medicinais contendo substâncias ativas inorgânicas
A61K 35	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada ou seus produtos de reação
A61K 36	Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminadas derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos, p. ex. medicamentos tradicionais à base de ervas
A61K 41	Preparações medicinais obtidas por meio do tratamento de materiais com energia de ondas ou por irradiação de partículas
A61K 45	Preparações medicinais contendo ingredientes ativos não previstos nos grupos A61K 31/00-A61K 41/00
A61K 47	Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos usados, p. ex. excipientes, aditivos inertes
A61K 49	Preparações para testes <i>in vivo</i>
A61K 50	Preparações condutoras de eletricidade para uso em terapia ou teste <i>in vivo</i> , p. ex. adesivos condutores ou géis para serem usados com eletrodos para eletrocardiografia (ECG) ou para administração transcutânea de fármacos.
A61K 51	Preparações contendo substâncias radioativas para uso na terapia ou testes <i>in vivo</i> .

1.2.1.2 Delimitação por decisão técnica

A revista da propriedade industrial (RPI) é o veículo por meio do qual o INPI comunica suas decisões para o público. Por meio da RPI, o INPI comunica também atos dos depositantes com relações aos pedidos. Estas comunicações são feitas via códigos de despacho, os quais variam de acordo com a informação a ser comunicada.

Uma decisão de indeferimento de pedido de patente é feito por meio do código 9.2, enquanto a notificação de interposição de recurso contra o indeferimento é feita, por exemplo, através do código 12.2. Já a decisão de provimento ao recurso é comunicada através do código 100, enquanto as decisões de não provimento ao recurso são comunicadas através do código 111. Para a seleção dos pedidos decididos em segunda instância, os códigos “100” e “111” foram utilizados no campo “Código de Despacho” do SINPI.

1.2.1.3 Delimitação da janela temporal

O SINPI não permite busca de pedidos pela data de decisão do exame em primeira ou segunda instância. Entretanto, este sistema permite busca de decisões pelo número da RPI.

Para seleção de todos os pedidos de patente decididos no referido período, foi necessário identificar o primeiro número da RPI publicada em 2017 e o último número da RPI utilizada em 2020.

Para isto, no site da Revista da Propriedade Industrial³⁴, selecionou-se a opção “Buscar Patentes”, seguida da opção “por data”, identificando o primeiro número da RPI em 2017 (RPI nº 2400) e o último número da RPI digitada em 2020 (RPI nº 2608). Estes números foram utilizados no SINPI no campo “número da revista”.

A Figura 1 mostra a tela do SINPI onde os critérios para recuperação dos documentos foram inseridos.

Sistema de Pesquisa a Base de Patentes - Versão 14/05/2020 17:38:00

Número Pedido (21) [] a [] Fase Nacional [] a []

Data Depósito (22) [] a [] Título Resumo Reivindicação

Número Prioridade (31) [] Palavra: []

Data Prioridade (32) [] a [] Verifica Imagens Digitalizadas

Pais Prioridade (33) [] Pedidos em pré-cadastro importados do PAG

Pesquisar por classificação exata

Classif. Principal (51/52) [] / [] Secundária (51/52) [] / []

Até [] / []

Nome Depositante (71) [] Principal CNPJ/CPF []

Nome Inventor (72) [] Pais Depositante igual difer. []

Inventor em Sigilo UF Depositante (BR) []

Nome Procurador (74) [] PCT Todos PCT Não PCT

Número PCT - WO(86) [] Acesso ao Patrimônio Genético

Número Revista [] a [] N° Autorização []

Código Despacho [] Decl. Neg. de Acesso []

Decl. Pos. de Acesso [] Dt. Aut. []

Origem do material genético []

Listagem Sequência Biológica

Material Biológico

Tipo de Material: []

Número de Acesso: []

Autoridade Depositária: []

Número Petição [] a []

Exame Prioritário - Motivo do Requerimento

Figura 1 - Tela do SINPI utilizada na recuperação dos pedidos analisados

Fonte: SINPI.

1.2.2 Etapa 2 – Obtenção e análise dos dados.

De posse da seleção de pedidos levantados na primeira etapa do estudo, a segunda etapa contemplou a análise documental, onde toda a documentação dos processos foi examinada e as seguintes informações dos processos foram extraídas:

- Número do pedido;

³⁴ <http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>

- Residência do depositante do pedido de patente;
- Data da publicação do indeferimento (9.2);
- Data da publicação do recurso (12.2);
- Decisão em segunda instância: provimento (100) ou não provimento (111);
- Data do primeiro exame técnico em segunda instância;
- Data da publicação da decisão em segunda instância;
- Examinadores responsáveis pelas decisões de primeira e segunda instância;
- O tipo de invenção subjacente ao pedido de patente: composição farmacêutica, uso médico, combinação, processo, dentre outras.
- As bases legais utilizadas no indeferimento do pedido;
- Se houve apresentação de novos quadros reivindicatórios durante processamento em segunda instância;
- Se houve apresentação em segunda instância, pelo depositante, de novos documentos visando sustentar a patenteabilidade do pedido;
- Tipo de parecer técnico que antecedeu o parecer de indeferimento: exigência (6.1) ou ciência (7.1);
- Se houve ou não, tanto em primeira quanto em segunda instância, a utilização do método contendo as etapas para averiguação de atividade inventiva, descrito nos itens 5.9 a 5.21 do bloco II das Diretrizes de Exame.

Estas informações foram analisadas tanto do ponto de vista quantitativo, para cálculo das frequências de ocorrência, da experiência dos examinadores responsáveis pelas decisões, da taxas de provimento e não provimento e para o teste de hipóteses, quanto do ponto de vista qualitativo, buscando compreender o fenômeno em sua profundidade e identificando casos representativos das situações encontradas.

As taxas de provimento e não provimento aos recursos foram calculadas através das seguintes fórmulas:

$$\text{Taxa de provimentos} = \frac{\text{número de pedidos cujo recurso foi conhecido e provido (100)}}{\text{número de pedidos decididos em segunda instância (100 + 111)}}$$

Taxa de não provimentos

$$= \frac{\text{número de pedidos cujo recurso foi conhecido e negado provimento (111)}}{\text{número de pedidos decididos em segunda instância (100 + 111)}}$$

A experiência média dos examinadores no momento das decisões de primeira e segunda instância foi calculada com base na data da decisão em cada instância³⁵ e a data de entrada do examinador no INPI, conforme fórmulas mostradas abaixo. A entrada do examinador no INPI, por sua vez, foi obtida no Portal da Transparência³⁶.

Experiência do examinador de 1ª instância

= Data da decisão de 1ª instância – Data de entrada do examinador no INPI

Experiência do examinador de 2ª instância

= Data da decisão de 2ª instância – Data de entrada do examinador no INPI

Embora os pedidos selecionados incluam toda a população de pedidos da área de preparações medicinais decididos em segunda instância no período de 2017 a 2020 e, portanto, sejam significativos sem qualquer análise estatística, para dar valor preditivo aos dados e maior robustez aos resultados, optou-se, em alguns casos, por utilizar testes de hipóteses ao tratar a população selecionada como um subconjunto de uma “superpopulação” indeterminada, conforme metodologia descrita por Allison e Lemley (1998), Chu (2001) e Rantanen (2013).

Da mesma forma que os autores supracitados, o teste estatístico empregado para este teste de hipótese foi o teste qui-quadrado, o qual mede associação entre duas ou mais variáveis pela comparação dos valores observados para cada uma das variáveis com os valores que seriam esperados numa situação de independência entre as variáveis, de forma a avaliar se a variação observada entre os valores observados e os esperados pode ser atribuída ao acaso. A significância estatística desta associação é indicada por um valor p , o qual indica a probabilidade dos resultados observados serem devido ao acaso. Assim, quanto menor o valor p calculado, maior a probabilidade de que os resultados não sejam devido ao acaso e de que realmente haja uma associação entre as variáveis estudadas. Em geral, assume-se que quando o valor p calculado é inferior a 0,05, há significância estatística e que a hipótese nula de independência entre as variáveis pode ser rejeitada.

Na presente tese, para cálculo do valor p do teste qui-quadrado foram montadas no Excel diversas tabelas de contingência contendo os valores de provimento e não provimento

³⁵ Para pedidos que foram encaminhados para ANVISA em segunda instância, considerou-se a data de encaminhamento do pedido para ANVISA como a data da decisão do pedido.

³⁶ <https://www.portaldatransparencia.gov.br/>

observados e esperados para cada uma das variáveis estudadas, residência do depositante, tipo de invenção, pendência e apresentação de novos quadros reivindicatórios em fase de recurso. Após montagem das tabelas, ainda no Excel, aplicou-se a função “*teste.qui*” com os valores contidos nestas tabelas para obtenção do valor p em questão.

Além disso, realizou-se uma investigação aprofundada dos pareceres técnicos e petições de forma a identificar as principais variáveis que contribuem para que haja uma decisão de provimento ao recurso, verificar como a atividade inventiva vem sendo abordada pelas instâncias administrativas do INPI e investigar se o instrumento dos recursos tem sido utilizado como estratégia protelatória da decisão de deferimento de uma patente.

2 EXAME TÉCNICO SUBSTANTIVO

2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE O EXAME SUBSTANTIVO

Uma patente pode ser definida como sendo um título de propriedade conferido pelo Estado que confere direitos exclusivos sobre uma determinada invenção ao inventor ou titular da patente, limitados a uma área geográfica específica e a um período de tempo determinado, que geralmente é de 20 anos³⁷. Como todo direito de propriedade industrial, a existência das patentes se justifica na medida em que estas contribuam para promover o desenvolvimento tecnológico e econômico de um país (BRASIL, 2016a; WIPO, 2016).

As duas principais teorias que justificam a função do sistema de patentes como promotor do desenvolvimento econômico e tecnológico são a teoria de incentivo à invenção e a teoria de divulgação da informação. De acordo com a primeira teoria, ao oferecerem um período de exclusividade aos inventores para impedir que terceiros explorem economicamente uma invenção, as patentes possibilitam a apropriação dos retornos econômicos das mesmas e assim motivam os inventores a realizarem os onerosos e arriscados empreendimentos necessários para a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos. A segunda teoria postula que, em troca do período de exclusividade conferido, as patentes incentivam os inventores a revelarem o conhecimento tecnológico relacionado à invenção. Sem o incentivo das patentes, este conhecimento tenderia a permanecer em segredo, não alcançando o domínio público (ENCAOUA et al, 2006; MACHLUP e PENROSE, 1950, MAZZOLENI e NELSON, 1998, WIPO 2008).

Desta forma, a sociedade se beneficia com a existência do sistema de patentes pelo desenvolvimento e revelação de novas invenções, que após o período de exclusividade entram em domínio público, se tornando livre para utilização da sociedade. Apesar desses benefícios, diversos autores já pontuaram que a restrição ao uso por terceiros da tecnologia patenteada implica em uma série de custos sociais, dentre os quais se destacam a cobrança de preços supracompetitivos, o impedimento temporário para o desenvolvimento da tecnologia patenteada, a possibilidade de formação de cartel, dificuldades de acesso a medicamentos considerados essenciais, dentre outras situações (ENCAOUA et al, 2006; MACHLUP e PENROSE, 1950, MAZZOLENI e NELSON, 1998; STIGLITZ, 2008, WIPO, 2008).

³⁷ Nos termos do artigo 42 da LPI, uma patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I – produto objeto de patente; II – processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

Neste contexto, muitos países optaram por implantar sistemas de busca e exame substantivo dos pedidos de patente em suas jurisdições, visando garantir que os benefícios em termos de criação e disseminação de novas tecnologias suplantem os custos sociais decorrentes da exclusividade sobre a tecnologia proporcionada pelas patentes. Nestes sistemas, este balanço é operacionalizado verificando-se previamente à concessão se os pedidos de patentes possuem os requisitos e condições de patenteabilidade previstos na legislação patentária, principalmente novidade, atividade inventiva, aplicação industrial ou utilidade e suficiência descritiva (BIAGIOLI, 2019; WIPO, 2014).

Segundo WIPO (2014), a implantação de um sistema de busca e exame prévio dos requisitos de patenteabilidade traz como principais vantagens não apenas bloquear a concessão de patentes frívolas, mas também confere uma maior segurança jurídica e aumento na confiança do sistema como um todo. É o que de fato mostra a experiência histórica de países como Estados Unidos, Inglaterra e Brasil.

Os Estados Unidos, por exemplo, funcionaram como um sistema de registro³⁸, onde nenhum exame substantivo prévio à concessão da patente era realizado até o ano de 1838, ano no qual uma nova lei de patentes foi promulgada neste país. Além de ter criado o USPTO, esta lei estabeleceu um exame prévio à concessão a ser realizado pelos examinadores de patentes do USPTO, no qual eram verificados aspectos formais e substantivos do pedido (novidade absoluta, utilidade e suficiência descritiva). Um fato relevante que levou a mudança da legislação nos Estados Unidos e à implantação de um sistema de exame foi um relatório do Senado de 1836 apontando que durante o período que este país operou como um sistema de registro a maior parte das patentes concedidas no país era sem valor (KINGSLAND, 1948; MALAVOTA, 2011).

A Inglaterra, por sua vez, também funcionou como um sistema meramente de registro desde a promulgação da primeira lei de patentes deste país em 1623, o Estatuto dos Monopólios, até a promulgação da Lei de Patentes de 1902. Embora a Inglaterra já viesse funcionando com um tipo limitado de exame desde 1883, onde só era verificado se a descrição do pedido estava adequada, foi a lei de patentes de 1902 que estabeleceu um exame substantivo contemplando o estado da técnica, ainda que inicialmente este estado da técnica estivesse limitado apenas as patentes britânicas dos últimos 50 anos. Entretanto, o ponto importante a ser destacado é que de forma semelhante ao que ocorreu nos Estados Unidos, a

³⁸ Sistemas de registro são aqueles onde há verificação de requisitos de patenteabilidade, mas tão somente de formalidades do pedido, tais como forma e conteúdo do pedido de patente, documentação e pagamento de taxas. Em sistemas de registro, a validade das patentes concedidas é verificada apenas no judiciário, caso as mesmas sejam contestadas. (NDLOVU, 2015; SCLELLATO et al, 2011)

mudança do sistema inglês de um sistema de registro prévio também ocorreu num contexto de concessão de patentes frívolas, conforme evidenciado por um estudo comissionado em 1901 pela Comissão Fry. Neste estudo foram avaliadas 900 patentes concedidas no período que o sistema funcionava como registro e restou comprovado que 42% delas já haviam sido totalmente ou parcialmente antecipadas por patentes anteriores (MACLEOD et al., 2003).

Já o Brasil funcionou com um sistema de registro até a promulgação do Decreto nº 16.264 de 19 de dezembro 1923, que criou a Diretoria Geral da Propriedade Industrial e estabeleceu um sistema de exame prévio das invenções. De forma semelhante ao que ocorreu nos Estados Unidos e Inglaterra, observou-se no Brasil que o sistema de registro não satisfazia a realidade nacional e a implantação de um sistema de exame prévio seria o único meio de evitar que fossem concedidas patentes de invenção sem mérito que ao invés vez de estimularem, tolham o desenvolvimento do país (ABRANTES, 2011).

Como demonstrado por esta breve digressão histórica, duas das principais potências mundiais e o Brasil, desde a primeira metade do século XIX, já haviam verificado que o benefício líquido conseguido pela redução da concessão de um número muito grande de patentes inválidas justificava as despesas incorridas com a implantação de um sistema de exame substantivo.

Apesar das inegáveis vantagens de um sistema de busca e exame, a manutenção deste tipo de sistema envolve recursos humanos e financeiros substanciais, na medida em que exige a contratação e treinamento de examinadores de patentes qualificados em diversos campos tecnológicos, bem como a disponibilização de ferramentas adequadas para o trabalho. Assim, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) reconhece que a implantação de um sistema de busca e exame prévio pode não ser adequada para a realidade de muitos países. Por este motivo, esta Organização recomenda que antes de tomar a decisão pela implantação de um sistema de exame, um país considere seus objetivos políticos e estratégicos e pondere uma série de fatores, como, por exemplo, a demanda por patentes no país, o país de origem das patentes, os custos administrativos envolvidos com a contratação e treinamento de examinadores técnica e juridicamente capacitados e a disponibilidade de estruturas regionais e internacionais capacitadas a auxiliar no exame (WIPO, 2014).

Assim, para aqueles países que não tenham as condições de incorrer nos custos para implantação deste tipo de sistema, WIPO (2008) apresenta algumas alternativas. Uma destas é atuar meramente como um sistema de registro, onde apenas as formalidades dos pedidos são verificadas, e uma vez cumpridas, a patente é concedida, sem exame de mérito. Este sistema

apresenta como vantagem ser econômico e possibilitar a aplicação de recursos em outras áreas prioritárias. Outra opção apresentada pela OMPI é a realização de uma busca de patenteabilidade junto com verificação de formalidades, porém sem exame de patenteabilidade. Uma vez que as formalidades tenham sido cumpridas, a patente é concedida e publicada junto com o relatório de busca, o que permite uma melhor avaliação da validade da patente concedida por eventuais interessados. Por fim, outra possibilidade é simplesmente registrar patentes que já foram concedidas em alguma outra jurisdição, sem verificação de quaisquer formalidades ou realização de exame substantivo.

Deve-se ressaltar, entretanto, que a simples implantação de um sistema de busca e exame por si só não é suficiente para garantir que os benefícios do sistema suplantem seus custos. É necessário que este sistema opere com a eficiência desejada, concedendo patentes de alta qualidade e recusando patentes de baixa qualidade, tema que será discutido mais adiante neste trabalho. Primeiramente, entretanto, serão apresentados o pedido de patente e suas condições de patenteabilidade, bem como os requisitos técnicos de invenção, os quais, como visto, são essenciais para que o justo equilíbrio entre os benefícios e custos do sistema seja alcançado.

2.2 O PEDIDO DE PATENTE E AS CONDIÇÕES DE PATENTEABILIDADE

O documento mais importante para o exame técnico substantivo é o pedido de patente, já que é este o documento que contém a informação tecnológica detalhada da invenção para a qual se deseja a patente, bem como os limites da exclusividade desejada pelo depositante. Segundo Barbosa (2010b), o pedido de patente é o meio através do qual se exerce o direito constitucional de solicitar a concessão da patente. Conforme disposto no artigo 19 da LPI, este pedido deverá conter um requerimento, um comprovante de pagamento da retribuição relativa ao depósito e um conteúdo técnico, que será considerado pelo examinador no exame substantivo. Este conteúdo técnico é formado pelo relatório descritivo, reivindicações, desenhos e listagem de sequências, se for o caso, e resumo (BRASIL, 1996).

No relatório descritivo de um pedido de patente deve estar contida toda descrição técnica para reprodução da invenção, o estado da técnica relevante para o entendimento da invenção, o problema técnico enfrentado e a solução proposta, bem como os efeitos técnicos alcançados e as vantagens da invenção em relação ao estado da técnica (INPI, 2013a).

O relatório descritivo é essencial para o *quid pro quo*, ou seja, para o pacto estabelecido entre a sociedade e o inventor, onde a sociedade confere o título de propriedade ao inventor e este, por sua vez, ensina a sua invenção de forma que a sociedade possa se beneficiar da mesma após a expiração do prazo da patente (SOARES, 2019; WIPO 2015a). Assim, uma descrição superficial da invenção neste relatório não é suficiente para que um pedido possa se tornar uma patente, sendo fundamental que a informação técnica contida neste relatório tenha suficiência descritiva, ou seja, que esta seja detalhada o suficiente para que um técnico versado na área tecnológica em questão consiga colocar em prática a invenção, conforme estabelecido no artigo 24 da LPI.

No tocante à avaliação se um pedido de patente preenche a condição de suficiência descritiva, a Resolução INPI nº 124/2013 (bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, Conteúdo do Pedido de Patente) estabelece os principais pontos a serem observados pelos examinadores. São estes: que o relatório contenha informação técnica suficiente para que um técnico no assunto coloque a invenção em prática sem experimentação indevida e que entenda a contribuição para o estado da técnica, ao qual a mesma pertença (INPI, 2013a).

Como se depreende da leitura do artigo 24 da LPI, assim como ocorre na avaliação da atividade inventiva, uma figura central na avaliação da suficiência descritiva é o técnico no assunto, que é uma figura hipotética com conhecimento geral no campo técnico em questão à época do depósito e conhecimento prático operacional do objeto, tendo à sua disposição os meios e a capacidade para trabalho e experimentação rotineiros, usuais ao campo técnico em questão (INPI, 2013a). Na medida em que o técnico no assunto é alguém que possui os conhecimentos teóricos e práticos no campo técnico em questão, para que a condição de suficiência descritiva seja cumprida, não é necessário que seja descrito todo e cada detalhe da invenção. De modo semelhante, não é necessário que sejam descritos mecanismos de ação ou os fundamentos teóricos da invenção, sendo possível que a descrição da invenção esteja limitada a seus aspectos práticos e funcionais (INPI, 2013a; SINGER e STAUDER, 2003; WIPO, 2015a). O técnico no assunto pode usar seu conhecimento para preencher eventuais lacunas na descrição da invenção. Desta forma, uma invenção encontra-se suficientemente descrita quando seja possível a um técnico no assunto a realização da invenção com base no conteúdo técnico do relatório descritivo em conjunto com seu conhecimento geral (WIPO, 2015a).

No que diz respeito às reivindicações, são estas que compõem o quadro reivindicatório do pedido de patente e definem a matéria para qual se busca a proteção legal. Uma vez concedidas, são as reivindicações que definem o escopo jurídico da proteção a que o titular da patente tem direito³⁹. Como as reivindicações determinam os limites do direito de propriedade da patente, estas têm por função também possibilitar aos agentes econômicos saberem se um determinado produto ou processo pode ser explorado sem que haja o risco de infração de uma patente (CHIANG, 2010; GATTASS, 2013).

Emprega-se, no sistema brasileiro de patentes, um método de construção de reivindicações chamado de “*método Jepson*”. Neste método, todas as características técnicas da invenção são destacadas daquilo que já é parte do estado da técnica pelo uso da expressão “*caracterizado por*”. A parte da reivindicação que vem após a expressão “*caracterizado por*” define as características técnicas da invenção e é chamada parte caracterizante. Já a parte da reivindicação que vem antes do “*caracterizado por*” e define o estado da técnica é chamado preâmbulo⁴⁰ (INPI, 2013a; SPENNEMANN et al, 2011).

Tendo por base o artigo 42 da LPI⁴¹, o entendimento institucional exposto no bloco I das Diretrizes de Exame é de que existem dois tipos de reivindicações, as “reivindicações de produto”, que se referem a uma entidade física e as “reivindicações de processo”, que se referem a toda atividade na qual algum produto material se faz necessário para realizar o processo. Além disso, as reivindicações podem ser classificadas ainda em independentes, que visam à proteção de características técnicas essenciais e específicas da invenção em seu conceito integral, e as dependentes, que incluem todas as características de outras reivindicações anteriores e definem detalhamentos destas características e/ou características adicionais que não sejam consideradas características técnicas essenciais da invenção (INPI, 2013a).

Existem duas dimensões que norteiam a avaliação da redação das reivindicações no exame técnico. A primeira diz respeito à clareza e precisão das mesmas. Isto significa que

³⁹ Art. 41, LPI. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

⁴⁰ 3.04, Resolução INPI nº 124/2013. Uma vez que, de um modo geral, uma invenção compõe-se de características já conhecidas e de características novas, de modo a facilitar a compreensão daquilo que representa a invenção, uma reivindicação independente deve ser formulada por: (i) parte inicial, que corresponde, preferencialmente, ao título ou parte do título correspondente à sua respectiva categoria; (ii) quando necessário, um preâmbulo contendo as características já compreendidas pelo estado da técnica; e (iii) obrigatoriamente a expressão “caracterizado por”, seguida de uma parte caracterizante contendo as particularidades da invenção.

⁴¹ Art. 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.

uma reivindicação deve ser redigida de forma a ser perfeitamente inteligível para uma pessoa versada na arte, sem ambiguidades. A segunda dimensão diz respeito à fundamentação das mesmas no relatório descritivo, ou seja, uma reivindicação não pode conter elementos técnicos que não estejam contidos no relatório descritivo (BRASIL, 1996).

Na medida em que tem por função delimitarem o escopo de uma patente, a condição de clareza, expressa no artigo 25 da LPI, é de fundamental importância, uma vez que uma reivindicação redigida sem esta condição enfraquece a função delimitadora de escopo da patente, gerando insegurança jurídica e possíveis litígios (DOMEIJ, 2000; CHIANG, 2010). Esta condição se aplica tanto as reivindicações individuais, que devem usar uma terminologia e categoria claras, quanto ao quadro reivindicatório como um todo (INPI, 2013a).

A condição de fundamentação das reivindicações no relatório descritivo, por seu turno, determina que o escopo de proteção pretendido nas reivindicações deve ser consistente com o conteúdo técnico apresentado no relatório descritivo e nos desenhos, se houver, de maneira que a recompensa obtida pelo inventor esteja diretamente relacionada com a contribuição do mesmo para o conhecimento pertencente ao estado da técnica.

Assim, é tarefa do examinador, durante o exame técnico, evitar que o depositante utilize a estratégia de generalização excessiva na redação das reivindicações, apenas permitindo quadros reivindicatórios consistentes com o conteúdo técnico do relatório descritivo e que definam de forma clara e precisa a tecnologia pleiteada.

No que diz respeito às reivindicações, outros aspectos que devem ser também observados são a questão da dupla proteção e da unidade invenção, conforme estabelecido nos artigos 6º e 22 da LPI, respectivamente. No tocante à questão da dupla proteção, o artigo 6º autoriza ao autor da invenção a obter uma única patente. Assim, não é permitido colidência do escopo da reivindicação do pedido em exame com o escopo da reivindicação de outro pedido de patente, seja este um pedido dividido ou não. Já com relação à unidade de invenção, o artigo 22 da LPI veda a concessão de uma patente para várias invenções ou para grupos de invenções não relacionadas.

Com relação aos desenhos, estes têm por função ilustrar a invenção, facilitando o entendimento da mesma. Estes deverão ser relacionados no relatório descritivo, especificando suas representações gráficas, tais como vistas, cortes, perspectivas e esquema do circuito elétrico. Já o resumo inclui uma descrição sucinta da invenção, incluindo suas características técnicas mais importantes.

2.3 REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

O artigo 27.1 do Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS)⁴² estabelece os três requisitos básicos de patenteabilidade que toda invenção deve preencher para que possa ser elegível para uma patente. São estes a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. Por força de TRIPS, tais requisitos foram incorporados na legislação pátria, no artigo 8º da LPI⁴³.

Antes de se abordar os três requisitos de patenteabilidade, na medida em que nem TRIPS nem a LPI definem de forma positiva o que é uma invenção, convém abordar brevemente como a doutrina define este conceito. Segundo Cerqueira (2010), a invenção caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado da atividade inventiva do espírito humano; pelo modo de sua realização, classifica-se como uma criação de ordem técnica; e, pelos seus fins, constitui um meio de satisfazer as exigências e necessidades práticas do homem. Neto (2016), por sua vez, a define como sendo resultado da criação intelectual em um setor tecnológico, com a finalidade de solucionar um problema técnico. Já a Resolução INPI nº 169/2016 (bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Patenteabilidade) orienta que a invenção deve ser descrita de modo que o problema técnico possa ser compreendido, assim como a solução proposta⁴⁴. Resta claro, portanto, que o que está sendo descrito e pleiteado no pedido de patente deve ter caráter técnico e se inserir num determinado setor tecnológico, devendo ser uma solução técnica para um problema técnico.

É importante destacar, porém, que ainda que a LPI não defina o que é invenção, esta Lei estabelece, em seu artigo 10, incisos I a IX, as matérias que não são consideradas invenção, e, portanto, não são elegíveis para uma patente. Dentre as matérias que não são consideradas invenções pela legislação brasileira, de particular relevância para a área farmacêutica e de biotecnologia, destacam-se os métodos terapêuticos e de diagnóstico e o todo ou parte de seres vivos e materiais biológicos encontrados na natureza, dispostos nos incisos VIII e IX do referido artigo. A intenção do legislador, ao excluir os métodos de

⁴² Art. 27.1, TRIPS. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e do parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

⁴³ Art. 8º, LPI. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

⁴⁴ 2.06, Resolução INPI nº 124/2016. A invenção deve ser descrita de modo que o problema técnico possa ser compreendido, assim como a solução proposta. Para atender a esta condição, os detalhes considerados necessários para elucidação da invenção devem ser incluídos.

tratamento do rol das invenções e, portanto, da patenteabilidade, foi dar ampla liberdade aos médicos para o tratamento de seus pacientes, sem que pudessem ser ameaçados de processo por infração de patentes (LEITE, 2011). Assim, a primeira tarefa de um examinador de patentes destas áreas tecnológicas, antes mesmo de examinar os requisitos e condições de patenteabilidade, é verificar se o que está sendo reivindicado não se enquadra em nenhuma das exceções do artigo 10. Se for este o caso, o exame dos requisitos e condições de patenteabilidade não deve ser realizado.

O primeiro requisito de patenteabilidade estabelecido na LPI e em TRIPS é o de novidade. Conforme definido no artigo 11 da LPI, uma invenção apresenta o requisito de novidade quando esta não está compreendida no estado da técnica⁴⁵, que por sua vez é definido como sendo constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente ou da prioridade, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (BRASIL, 1996).

Barbosa (2010b) classifica a novidade em dois tipos, de acordo com o território ou conteúdo do conhecimento anterior: novidade absoluta e novidade relativa. A novidade absoluta, utilizada atualmente na maioria das legislações ao redor do mundo, incluindo Brasil, não distingue qualquer limite geográfico ou linguístico para o que constitui o estado da técnica. Já a novidade relativa considera algum tipo de limitação para o estado da técnica, seja esta de ordem territorial, temporal ou de meio de divulgação.

O propósito fundamental do requisito de novidade é evitar a apropriação pelo domínio privado de conhecimento já pertencente ao domínio público, garantindo o livre uso deste conhecimento por todos. A autorização para apropriação privada de matéria já pertencente ao domínio público traria prejuízo para sociedade ao privá-la de conhecimento que já lhe pertencia (AHN, 2014; GRUBB, 2004; SEYMORE, 2011). Como oportunamente colocado por Barbosa (2010b), a concessão de direitos exclusivos como mecanismo de incentivo econômico de mercado presume necessariamente a criação de algo novo.

A avaliação do requisito de novidade deve ser feita tendo por base as reivindicações, conforme orientação do bloco II das diretrizes de exame de pedidos de patente do INPI. Estas diretrizes orientam o examinador a aplicar um método consistindo de três etapas⁴⁶, onde a

⁴⁵ O conceito de estado da técnica será abordado com mais profundidade no segundo capítulo 3.

⁴⁶ 4.3, Resolução INPI nº 169/2016. Para a avaliação da novidade, o examinador deve aplicar as seguintes etapas:

- (i) identificar os elementos contidos na reivindicação;
- (ii) determinar se um documento 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.

primeira delas é identificar os elementos contidos na reivindicação, para em seguida determinar se um documento em análise faz parte do estado da técnica. Por fim, deve-se determinar se todos os elementos da reivindicação foram explicitamente ou inerentemente combinados no documento do estado da técnica em questão (INPI, 2016).

O segundo requisito de patenteabilidade estabelecido em TRIPS é a atividade inventiva. Devido à importância deste requisito para o fenômeno de provimento ao recurso, a atividade inventiva será abordada em capítulo específico. Entretanto, por ora, pode-se dizer que para que uma patente seja concedida, a mera novidade não é suficiente, é necessário que se vá além, que haja um salto qualitativo em relação ao que existia antes, algo que produza uma ruptura em relação ao progresso técnico que seria esperado de ser realizado por um técnico na tecnologia em questão (BARBOSA, 2010a; VASCONCELOS, 2001). Este salto qualitativo ou ruptura do progresso técnico é avaliado justamente pelo requisito de atividade inventiva. Assim, para que haja atividade inventiva é necessário que a invenção não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto.

A atividade inventiva se destaca por ser considerada a essência da invenção, sendo esta crucial para que o sistema de patentes atinja os objetivos almejados. Ademais, como será visto em detalhes mais adiante, a atividade inventiva é fundamental para trazer um equilíbrio entre os custos e os benefícios do sistema de patentes. A importância deste requisito é evidenciada também pelas várias denominações já dadas para o mesmo, tais como o último guardião do sistema de patentes, a condição definitiva de patenteabilidade e o coração do sistema de patentes (MAIOR, 2010).

O terceiro e último requisito de patenteabilidade é a aplicação industrial, isto é, para que uma invenção seja patenteável a mesma deve ser passível de ser utilizada em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura. O entendimento geral da maioria das jurisdições, incluindo o Brasil, é que este termo deve ser interpretado da forma mais abrangente possível. Neste sentido, as Diretrizes de exame do INPI orientam que o termo indústria deve ser compreendido como qualquer atividade de caráter técnico e que não tenha caráter individualizado, ou seja, personalizado e/ou específico para um único indivíduo, sem característica de repetibilidade (INPI, 2016).

Com relação ao propósito do requisito para o sistema de patentes, Vasconcelos (2001) afirma que o objetivo da aplicação industrial se coaduna com a própria função do sistema de patentes, que é fomentar a indústria e a tecnologia. Por isso, é necessário que o objeto da

invenção possa ser fabricado ou utilizado num setor industrial, isto é, possa empregar-se na prática.

2.4 PROCEDIMENTO DE EXAME DOS PEDIDOS DE PATENTE NO INPI

Antes da realização do exame substantivo propriamente dito, o qual é a última e mais importante do processamento administrativo do pedido de patente, este deve passar por uma série de etapas, que se inicia com o depósito do mesmo junto ao INPI. Este depósito pode ser feito eletronicamente através do portal do INPI⁴⁷ ou presencialmente na Sede. Sendo o depósito do pedido aceito, o interessado passa a usufruir uma expectativa de direito sobre a patente, o qual só será formalizado caso a patente seja concedida e a Carta-Patente seja expedida pelo INPI⁴⁸.

Após o depósito do pedido, este passará por um exame formal preliminar para verificação da documentação e das condições mínimas previstas no artigo 19 da LPI⁴⁹ e/ou às demais disposições quanto à sua forma, conforme disposto na Instrução Normativa (IN) nº 31/2013. Caso o pedido protocolizado não atenda ao disposto no artigo 19 da LPI e à IN nº 31/2013, serão feitas exigências, as quais devem ser cumpridas, sob pena de devolução ou arquivamento do pedido⁵⁰.

Após o depósito e exame formal preliminar do pedido de patente, este segue sua tramitação dentro do Instituto, ficando em sigilo por um período de 18 meses, após o qual o mesmo é publicado e a informação contida no mesmo é disponibilizada ao público⁵¹. Durante o período que o pedido fica em sigilo, o pedido é classificado num determinado grupo tecnológico, conforme a estrutura hierárquica da Classificação Internacional de Patentes (CIP)⁵² e da Classificação Cooperativa de Patentes (CPC)⁵³. O grupo da CIP designado para o

⁴⁷ <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente>

⁴⁸ Art. 38, LPI.

⁴⁹ Art. 19, LPI. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà: I – requerimento; II – relatório descritivo; III – reivindicações; IV – desenhos, se for o caso; V- resumo; e VI – comprovante do pagamento relativo ao depósito.

⁵⁰ Art. 21, LPI. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

⁵¹ Art. 30, LPI. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

⁵² A CIP é um sistema hierárquico de símbolos para classificação de patentes e modelos de utilidade, conforme a área tecnológica que os mesmos pertencem. Esta classificação tem por objetivo principal estabelecer uma ferramenta de busca eficaz para a recuperação de documentos de patente pelos escritórios de patente e demais usuários. A classificação pode ser

pedido será utilizado para que o mesmo seja encaminhado para a divisão técnica competente para a realização do exame substantivo. Após a publicação do pedido, a qual pode ser antecipada a critério do depositante⁵⁴, é facultada a eventuais interessados a participação no processamento administrativo do mesmo, através da apresentação de informações e documentos de forma a subsidiarem o exame técnico do pedido de patente⁵⁵.

O exame técnico do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou qualquer interessado em um prazo de 36 meses contado do depósito do pedido. O exame técnico substantivo de um pedido de patente, o qual é tarefa do examinador de patentes, é uma etapa chave no trâmite processual do pedido no INPI. É por meio deste exame que se avalia se o pedido de patente cumpre com os requisitos e condições legais para se tornar uma patente. De forma mais específica, o examinador emite um parecer técnico, fundamentado por meio de argumentos e documentos comprobatórios, expondo as razões pelas quais entende que o pedido de patente apresenta ou não os requisitos e condições de patenteabilidade. O procedimento de exame é multilateral e dialogal. Multilateral porque todos os interessados podem participar no processo de exame, e dialogal porque envolve uma negociação entre o examinador e o depositante no que diz respeito à patenteabilidade do pedido, sendo facultada ao depositante a oportunidade de apresentar argumentos na tentativa de convencer o examinador de que o pedido de patente em questão cumpre com os requisitos legais (BARBOSA, 2010b; NETO, 2016).

Durante o exame do pedido, o examinador de patentes avalia basicamente os requisitos e condições legais de patenteabilidade: novidade (artigo 11 da LPI), atividade inventiva (artigo 13 da LPI), aplicação industrial (artigo 15 da LPI), se preenche os critérios para ser considerado uma invenção (artigo 10 da LPI), se apresenta matéria patenteável (artigo 18 da LPI), se apresenta unidade de invenção (artigo 22 da LPI), se cumpre com as condições de suficiência descritiva (artigo 24 da LPI) e clareza e/ou fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI), se não houve acréscimo de matéria durante o processamento do pedido (artigo 32 da LPI), se não implica em dupla proteção com outro pedido (artigo 6º da LPI) e, em caso de pedidos divididos, se o mesmo não excede a matéria

usada também para elaboração de estatísticas sobre propriedade industrial que permitam a avaliação do desenvolvimento tecnológico em diversas áreas.

⁵³ Desde 2014, o INPI utiliza a Classificação Cooperativa de Patentes (CPC, na sigla em inglês), além da CIP, para classificar os pedidos de patente. A CPC é o sistema de classificação criado pelo EPO/USPTO, baseado na CIP, sendo apenas mais detalhado.

⁵⁴ Art. 30, § 1º, LPI. A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

⁵⁵ Art. 31, LPI. 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.

revelada no pedido original (artigo 26 da LPI). Para avaliação destes requisitos e condições, o examinador conta com um arcabouço normativo que tem por objetivo orientar e uniformizar a interpretação dos artigos da LPI e é constituído de:

- Instrução Normativa DIRPA nº 30/2013
- Instrução Normativa DIRPA nº 31/2013⁵⁶
- Resolução INPI nº 124/2013 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente: Título, Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos e Resumo)
- Resolução INPI nº 169/2016 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – bloco II – Patenteabilidade).
- Resolução INPI nº 208/2017 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente na área de química)
- Resolução INPI nº 093/2013 (Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI)
- Instrução Normativa INPI/PR nº 118/2020 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia)

Por ocasião do exame técnico⁵⁷, portanto, será emitido um primeiro parecer técnico cujos desfechos possíveis são: deferimento do pedido de patente (código de despacho 9.1⁵⁸), exigências técnicas (código de despacho 6.1) ou ciência de parecer (código de despacho 7.1). No parecer de deferimento, o examinador entende que o pedido atende aos requisitos e condições legais e aponta as partes da documentação que comporão a Carta-patente⁵⁹. No parecer de exigência, o examinador entende que o pedido ou parte dele apresenta condições de patenteabilidade, entretanto, apresenta irregularidades que impedem o patenteamento do mesmo da forma como foi apresentado ao INPI. Por isso, exara um parecer solicitando ao

⁵⁶ As Instruções Normativas nº 30/2013 e 31/2013 encontram-se atualmente em revisão pelo INPI e em breve entrarão em consulta pública.

⁵⁷ Com a implantação do plano de combate ao backlog, foi instituída no INPI a exigência preliminar (6.21 e 6.22) ao exame técnico no INPI, cujo objetivo é a redução significativa do número de pedidos de patente de invenção com exame requerido e pendente de decisão. Para maiores informações, vide <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>.

⁵⁸ A revista da propriedade industrial (RPI) é o veículo por meio do qual o INPI comunica todas as suas decisões ao público, o que é feito por meio de códigos de despachos, os quais têm por função a organização, sistematização e agilidade na identificação nas decisões. A tabela com os códigos de despacho para cada decisão do INPI pode ser obtida no site da revista da propriedade industrial: <http://revistas.inpi.gov.br/rpi/>.

⁵⁹ Após a emissão do parecer de deferimento, é aberto um prazo de 60 dias para a solicitação pelo depositante da expedição da Carta-Patente. Logo, a emissão da carta-patente depende de uma atuação efetiva do depositante, sob pena de arquivamento definitivo do pedido, conforme previsto no artigo 38 da LPI.

depositante que cumpra algumas exigências de forma a deixar o pedido em condições de patenteabilidade. Quando o parecer é de ciência, o examinador entende que o pedido não apresenta os requisitos e/ou condições de patenteabilidade, apresentando todos os argumentos para suportarem seu entendimento. Caso tenha sido emitido um parecer de exigência ou ciência, o depositante tem 90 dias para apresentar sua manifestação cumprindo as exigências ou apresentando alegações visando comprovar que o seu pedido cumpre as exigências legais⁶⁰.

Em sua manifestação, é facultado ao depositante efetuar modificações no relatório descritivo, quadro reivindicatório, desenhos e/ou resumo, caso este busque cumprir alguma exigência ou entenda ser necessário, para deixar mais claro para o examinador as razões pelas quais o seu pedido cumpre as disposições legais. As modificações no quadro reivindicatório são particularmente comuns durante o procedimento de exame. Estas modificações envolvem, na maioria dos casos, restrição de escopo das reivindicações, situação que ocorre, por exemplo, quando características técnicas são acrescentadas à redação da reivindicação independente principal. Esta restrição de escopo visa, em geral, superar objeções do examinador com relação aos requisitos e condições de patenteabilidade. Cabe destacar, entretanto, que qualquer modificação efetuada no pedido deve cumprir com as disposições do artigo 32 da LPI, conforme entendimento institucional exposto nas Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI⁶¹. O artigo 32 da LPI exige que as modificações feitas não excedam a matéria inicialmente revelada e no que diz respeito também às reivindicações, as modificações não podem implicar em ampliação da matéria reivindicada⁶².

É permitida também a apresentação de novos documentos a favor da patenteabilidade do pedido⁶³, as quais, de forma semelhante ao que ocorre com as modificações do pedido, devem cumprir com as disposições do artigo 32 da LPI.⁶⁴ As alegações, documentos e

⁶⁰ Art. 36, LPI. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

⁶¹ Art. 32, LPI. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento de exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

⁶² Item 2.1 das Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI.

⁶³ Art. 38, Lei nº 9.784/99. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

⁶⁴ Item 5.16, bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Na hipótese de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, a apresentação de tais dados na argumentação da requerente deve ser inerente à matéria inicialmente revelada. Nestes casos, o efeito técnico da invenção deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa.

modificações do pedido apresentadas na manifestação do depositante são consideradas pelo examinador e um segundo parecer técnico é emitido.

Neste parecer, tal como no primeiro, o pedido pode ser deferido, se o examinador entender que as modificações e alegações apresentadas foram suficientes para deixar o pedido em condições de patenteabilidade ou, ainda, novas exigências ou um novo parecer de ciência podem ser emitidos, caso o examinador entenda ser necessário alguma modificação adicional no pedido ou a apresentação de esclarecimentos adicionais por parte do depositante. Entretanto, a partir do segundo exame técnico, uma vez que já foi dado ao depositante o direito à defesa e ao contraditório, o pedido já pode ser indeferido (código de despacho 9.2), caso o examinador entenda que as alegações apresentadas e/ou exigências cumpridas não foram suficientes para comprovar a patenteabilidade do pedido. Caso o resultado do exame seja o indeferimento do pedido de patente, o depositante tem ainda como opção entrar com um recurso ao indeferimento, conforme disposições dos artigos 212 a 215 da LPI.

A Figura 2 mostra uma representação esquemática simplificada das principais etapas do processamento administrativo dos pedidos de patente no INPI. Já a Figura 3 apresenta uma representação esquemática do procedimento de exame substantivo da emissão do primeiro parecer técnico até a decisão final sobre patenteabilidade.

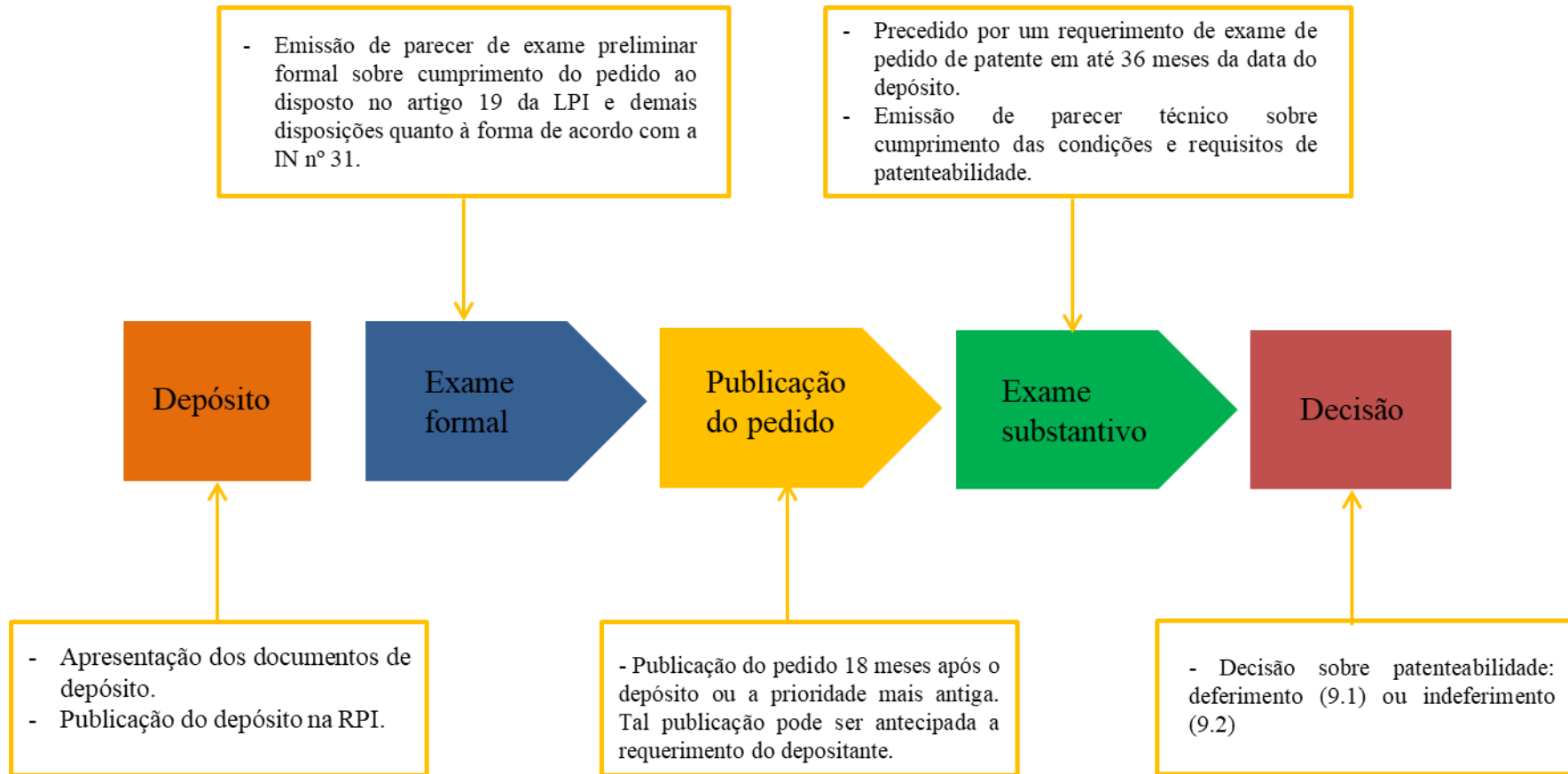


Figura 2 - Representação esquemática simplificada do processamento dos pedidos de patente em primeira instância administrativa

Fonte: Elaboração própria.

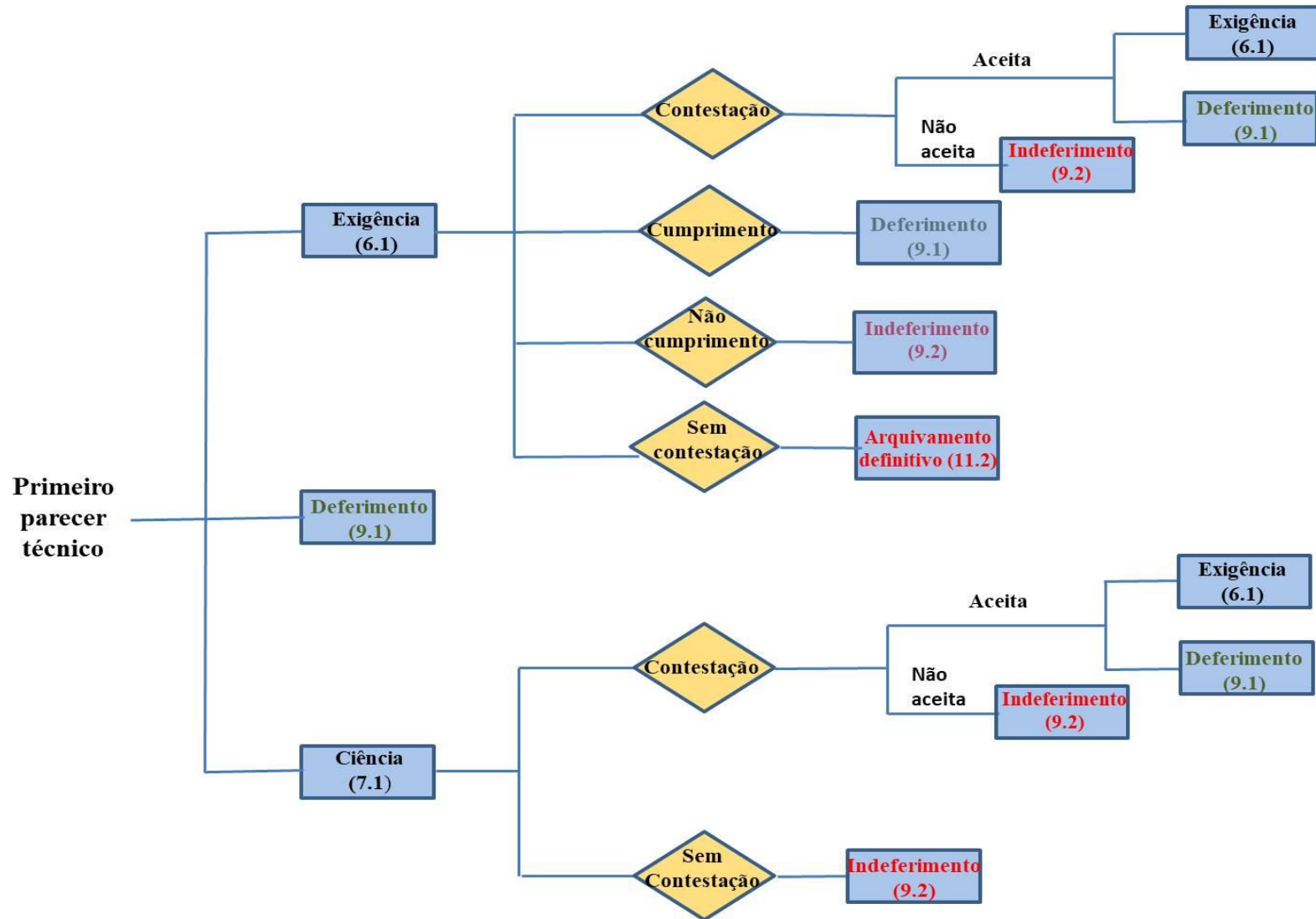


Figura 3 - Representação esquemática do procedimento de exame
 Fonte: Elaboração própria.

2.5 A QUALIDADE DO EXAME SUBSTANTIVO

Como mencionado anteriormente, a simples implantação de um sistema de busca e exame não é suficiente para que o sistema de patentes atinja seus objetivos, caso este exame não seja realizado com a devida qualidade. Tem-se observado, nas últimas décadas, que os escritórios de patentes têm enfrentado uma série de desafios para realização de um exame técnico substantivo de qualidade, ou seja, um exame que garanta que as patentes concedidas preencham os requisitos e condições de patenteabilidade (WAGNER, 2009). Um desses principais desafios está no aumento no volume de pedidos depositados nestes escritórios, aumento este não correspondido pela contratação de um número suficiente de examinadores, situação que leva a um estoque significativo de pedidos de patente pendentes de exame, fenômeno conhecido como *backlog*⁶⁵.

Inúmeras causas foram aventadas para o aumento significativo observado no número de depósitos nos principais escritórios de patentes do mundo ao longo das últimas décadas, dentre as quais:

- A maior intensidade nas atividades de pesquisa e desenvolvimento (COWAN et al, 2006; VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011);
- O surgimento de novos campos tecnológicos e ampliação das matérias consideradas patenteáveis (COWAN et al, 2006; KING, 2003);
- A globalização, que aumenta a propensão das empresas depositarem seus pedidos no exterior (VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011);
- Novos atores na arena patentária, como universidades e novas companhias inovadoras (COWAN et al, 2006; VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011);
- A elaboração de novas estratégias de gerenciamento da inovação pelo setor de negócios (VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011);
- A aplicação leniente dos requisitos e condições de patenteabilidade pelos escritórios de patentes, principalmente do requisito de atividade inventiva (CORREA, 2011; CORREA, 2014a).

⁶⁵ O INPI não permaneceu alheio ao fenômeno do *backlog*. Tendo em vista o grande número de pedidos de patente pendentes de exame, o INPI criou em 2019 o plano de combate ao *backlog*, visando através de um exame mais célere, a redução significativa do número de pedidos de patente de invenção com exame requerido e pendentes de decisão num período de 2 anos. Este plano parece estar cumprindo seu objetivos, haja vista que o estoque que era de 149.912 pedidos de patente em 1º de agosto de 2019 caiu para 24.471 pedidos em 31 de maio de 2022 (INPI, 2022a)

O *backlog* enfrentado pelos escritórios de patentes traz uma série de consequências negativas⁶⁶ para os sistemas de inovação, sendo uma das principais o aumento da carga de trabalho nos escritórios de patente. Esta enorme carga de trabalho, associada ao aumento do número de páginas e reivindicações dos pedidos, tem colocado uma enorme pressão sobre os examinadores de patentes destes escritórios, que cada vez dispõem de menos tempo para o exame substantivo. Esta menor disponibilidade de tempo para o examinador, por sua vez, impacta de forma negativa na qualidade do exame e das patentes concedidas (COWAN et al, 2006; ELSMORE, 2009; VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2010; WIPO, 2014).

É importante destacar ainda que além do aumento da carga de trabalho provocado pelo *backlog*, alguns outros fatores podem contribuir para diminuição da qualidade do exame nos principais escritórios de patentes, dentre os quais podem ser citados:

- O aumento do tamanho e complexidade dos pedidos de patentes devido ao surgimento de novas e complexas tecnologias, o que torna difícil a localização de estado da técnica relevante e o exame de novidade e atividade inventiva destes pedidos (COWAN et al, 2006; ELSMORE, 2009);
- Comportamento dos depositantes que buscam, através de diversas estratégias, garantir a concessão de uma patente mesmo quando existam sérios problemas no pedido (ELSMORE, 2009; PHILIPP, 2006);
- Alta rotatividade dos examinadores em alguns escritórios, em virtude de falta de reconhecimento e baixos salários, resultando em poucos examinadores experientes e treinamento inadequado para examinadores recém-contratados⁶⁷ (MERGES, 1999; MERRIL et al, 2004; VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011);
- Incentivos estruturais para concessão das patentes, como a pressão interna nos escritórios por maior produtividade, a existência em alguns escritórios de sistemas de bonificação para examinadores que concedem patentes, bem como a maior dificuldade em justificar o indeferimento de um pedido de patente (CORREA, 2014b; ELSMORE, 2009; WAGNER, 2009);

⁶⁶ Outras consequências decorrentes da demora na análise dos pedidos de patentes que podem ser citadas são a insegurança jurídica, o desestímulo ao desenvolvimento de novos produtos e processos, a dificuldade na obtenção de recursos financeiros para colocação da tecnologia no mercado e a falta de confiança no sistema de patentes (RANGEL, 2012; VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, 2011).

⁶⁷ Esta situação foi particularmente observada no USPTO.

- Falta de recursos apropriados para busca e exame, assim como falta de comunicação com o setor industrial (CORREA, 2014b; PATS, 2008);
- Classificação equivocada dos pedidos, o que pode levar ao encaminhamento dos pedidos para examinadores não familiarizados com a tecnologia (PATS, 2008);
- Quantidade de examinadores e qualificação técnica e científica insuficientes dos mesmos, assim como falta de treinamentos regulares para o examinador (KING, 2003; WIPO, 2014);

Um exame substantivo dos pedidos de patente minucioso é fundamental na medida em que aumenta a chance das patentes apresentarem níveis satisfatórios de atividade inventiva e das reivindicações serem claras e restritas o suficiente para recompensar o inventor pela sua invenção e simultaneamente não bloquear indevidamente o campo tecnológico em questão, reduzindo, assim, a probabilidade de que estas patentes sejam revogadas pelo judiciário. Um exame substantivo de qualidade é definido por King (2003, p. 56) como:

“A qualidade do exame de patentes refere-se à habilidade dos examinadores de patente em fazer um julgamento correto sobre conceder um pedido de patente, o que significa que suas decisões sobre a validade e escopo de proteção de uma patente serão consistentes com a decisão que uma corte faria após revisão minuciosa do pedido. O exame de patentes, portanto, requer conhecimento e habilidade consideráveis na área tecnológica, mas também conhecimento das decisões judiciais em evolução.” (em tradução livre)

Segundo Friebel et al (2006), a principal consequência da baixa qualidade no exame substantivo é o aumento na concessão de patentes baixa qualidade, ou seja, patentes que não cumprem com os requisitos e condições de patenteabilidade e que, portanto, tem maior chance de serem declaradas nulas pelo judiciário. Lemley e Shapiro (2005, p. 77), por sua vez, apontam os efeitos negativos da concessão de patentes de baixa qualidade:

“Quando as patentes são concedidas protegendo tecnologias que já eram conhecidas ou óbvias, as patentes resultantes causam custos sociais sem benefícios compensadores. Desta forma, quanto menor a qualidade das patentes – ou seja, quanto maior a fração de patentes imprópriamente concedidas – menos eficiente é o sistema de patentes em estimular a inovação.” (em tradução livre)

Este também é o entendimento de Merrill et al (2004, p. 46), quando oportunamente afirma que:

“Patentes para invenções conhecidas ou apenas trivialmente modificadas confeririam poder de mercado potencial para restringir o acesso e aumentariam preços e permitiriam que o detentor da patente usasse o litígio como uma arma

competitiva sem fornecer incentivos para produção de avanços genuínos para o público. Estas não oferecem nenhum benefício público em troca do benefício dado ao titular da patente. A concessão de patentes para invenções que não são novas ou úteis ou que são óbvias recompensa injustamente o detentor da patente em detrimento do bem-estar do consumidor.” (em tradução livre)

Como consequência da baixa qualidade do exame substantivo em alguns setores industriais, tem-se os chamados “emaranhados de patentes”⁶⁸, na indústria de semicondutores e programas de computador, os quais congestionam os campos tecnológicos e dificultam a entrada de concorrentes no mercado, e o *evergreening* na indústria farmacêutica, cuja principal consequência é a redução na competição com os fabricantes de medicamentos genéricos e elevação do preço dos medicamentos (CORREA, 2014a; ELSMORE, 2009; LEMLEY e SHAPIRO, 2005).

Além das consequências destacadas acima, a concessão de patentes de baixa qualidade também pode provocar o aumento do número de ações judiciais envolvendo patentes, a elevação dos custos de transação do sistema, a inibição de investimentos e em última análise pode haver diminuição nos incentivos para realização de atividade de pesquisa e desenvolvimento, reduzindo o estoque de inovação para sociedade (ELSMORE, 2009; KING, 2003; LEMLEY e SHAPIRO, 2005; MERRIL et al, 2004).

Cabe destacar também que embora as consequências de um exame de baixa qualidade na concessão das patentes sejam mais visíveis e a maior parte da literatura tenha focado nesse aspecto do custo social de um exame de baixa qualidade, os custos para sociedade de patentes serem negadas, quando de fato apresentam os requisitos e condições de patenteabilidade, não pode ser negligenciado, na medida em que esta situação pode minar os incentivos para comercialização de importantes invenções e ter efeitos desencorajadores em esforços de pesquisas futuros (WAGNER, 2009).

Diante dos numerosos desafios impostos aos escritórios de patentes para realização de um exame de qualidade, diversas propostas foram apresentadas na literatura visando o aprimoramento do exame substantivo e principalmente a concessão de patentes de melhor qualidade. Antes de elencar as principais propostas, é importante destacar que nenhuma proposta prosperará caso não seja fornecido tempo, treinamento e informações necessárias para que o examinador realize o trabalho de forma satisfatória. As principais propostas apresentadas na literatura são:

⁶⁸ Tradução da expressão inglesa *patent thickets*.

- Aumento do número de examinadores e permissão para que os mesmos dediquem mais tempo ao exame (GALLINI, 2002; MERGES, 1999; WAGNER, 2009);
- Oferecer salários mais atrativos, de forma a diminuir a rotatividade dos examinadores, e investir mais em treinamento (COWAN et al, 2006; MERGES, 1999);
- Aprimoramento dos recursos disponíveis para o examinador, como melhores ferramentas de busca e expansão das bases de dados de literatura não patentária, possibilitando uma busca completa do estado da técnica (COWAN et al, 2006; GALLINI, 2002, MERGES, 1999; PATS, 2008; WAGNER, 2009);
- Formação de grupos de qualidade no interior dos escritórios de patentes, visando garantir que decisões consistentes e previsíveis sejam tomadas (COWAN et al, 2006; WAGNER, 2009);
- Incentivar a participação de terceiros no exame substantivo dos pedidos (PATS, 2008; WAGNER, 2009);
- Aproveitamento do relatório de busca e exame de outros escritórios de patentes com reconhecida qualidade no exame (SYAM, 2022);
- Aplicação rigorosa e consistente dos requisitos de patenteabilidade, principalmente do requisito de atividade inventiva, tornando mais difícil que patentes que cubram melhoramentos marginais sejam concedidas (BRASIL, 2013; CORREA 2014a; COWAN et al. 2006; ENCAOUA et al, 2006; LEMLEY e SHAPIRO, 2005);
- Adotar medidas que desestimulem o depósito de pedidos muito longos e complexos, como por exemplo, aumentando as taxas para pedidos com número de páginas e reivindicações excessivas (COWAN et al, 2006);
- Revisar as opções que os depositantes têm de prolongar ou complicar o processamento administrativo dos pedidos (COWAN et al, 2006).

2.6 INCONSISTÊNCIAS NO EXAME SUBSTANTIVO

Embora o procedimento de exame seja relativamente estruturado e existam diversas normativas e diretrizes que o orientem, ainda assim existe espaço neste procedimento para que o examinador exerça discricionariedade na forma como irá abordar um pedido de patente

específico. A aplicação de excessiva discricionariedade pelos examinadores na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, principalmente do requisito de atividade inventiva, pode levar a uma falta de consistência no exame substantivo realizado no âmbito do mesmo escritório de patentes, sugerindo que a decisão de conceder ou não uma patente nem sempre depende dos méritos da invenção, mas sim do examinador designado para examinar o pedido.

Os prejuízos dessa falta de consistência no exame realizado no âmbito do mesmo escritório de patente são numerosos. Em primeiro lugar, sugerem que há uma grande probabilidade de que a decisão sobre conceder ou não uma patente esteja incorreta, resultando tanto na concessão de patentes indevidas, quanto na recusa de patentes meritórias, com todos os custos sociais implicados já discutidos nesta tese. A falta de homogeneidade nas decisões pode ofender também teorias de justiça administrativa e levantar questões de equidade. Ainda, a disparidade entre examinadores pode aumentar a insegurança jurídica e corroer a confiança no serviço prestado pelo escritório ao criar uma imagem de injustiça e arbitrariedade para o mesmo (FRAKES e WASSERMAN, 2016; FRAKES e WASSERMAN, 2019). Como destacado por Cowan et al (2006) e Burke e Reitzig (2007), a consistência nas decisões sobre patenteabilidade dentro de um mesmo escritório de patente é um importante elemento da qualidade do serviço prestado pelo mesmo.

Alguns estudos têm demonstrado que de fato a heterogeneidade em algumas características do próprio examinador de patentes, assim como da cultura predominante dentro da instituição no momento da decisão, impactam na decisão final sobre a concessão ou não de uma patente e influenciam na probabilidade de uma patente ser considerada válida após revisão judicial (BURKE e REITZIG, 2007; COCKBURN, 2002; FRAKES e WASSERMAN, 2016; LEMLEY e SAMPAT, 2012; TU, 2012) .

Cockburn (2002) realizou um estudo buscando entender como diversas características do examinador impactam no resultado de ações judiciais das patentes que eles examinam. Para isto, utilizou uma amostra de 182 patentes sobre as quais o Tribunal de Apelação do Circuito Federal dos Estados Unidos decidiu sobre validade. Para cada uma destas patentes, identificou os examinadores responsáveis pelo exame e coletou diversas informações sobre estes examinadores.

Os resultados encontrados pelo autor mostraram que os examinadores do USPTO, mesmo aqueles pertencentes aos mesmos campos tecnológicos, diferem entre si em algumas características importantes, tais como, na experiência no exame substantivo, no grau de especialização tecnológica, na sua propensão em citar as patentes que ele próprio foi o

examinador e em sua propensão em conceder patentes que são altamente citadas. Além disso, os autores não observaram associação estatística entre a experiência do examinador no momento da decisão sobre a patente e a probabilidade do Circuito Federal considerar a patente nula.

Lemley e Sampat (2012), por sua vez, utilizando uma amostra constituída de 9.960 pedidos de patente depositados em janeiro de 2001 e publicados até 2006 no USPTO, mostraram que há importantes diferenças entre os examinadores de patentes e que estas diferenças impactam no resultado do exame. Em particular, foi demonstrado por estes autores que examinadores mais experientes têm menor propensão em citar documentos do estado da técnica nas buscas que realizam e apresentam uma taxa de concessão maior que examinadores menos experientes. A partir destes resultados, os autores inferiram que os examinadores estão trabalhando mais e examinando pedidos com maior rigor nos estágios iniciais de sua carreira e trabalhando menos e sendo mais lenientes no exame conforme avançam em suas carreiras.

Tu (2012) também realizou estudo para verificar como os examinadores variam na sua propensão para conceder ou negar uma patente. Para isto, utilizou uma amostra contendo milhões de patentes e das mesmas obteve as seguintes informações: a) área tecnológica a que a patente pertence; b) data do depósito; c) data da concessão e, d) se o examinador responsável pelo exame era sênior, ou seja, se tinha no mínimo 5 anos de experiência no USPTO, o que ele denominou examinador primário, ou se o examinador era júnior, ou seja, se este tinha menos de 5 anos de experiência no USPTO, denominados examinadores secundários pelo autor.

Corroborando os resultados obtidos por Lemley e Sampat (2012), os resultados obtidos no estudo conduzido por Tu (2012) mostraram que os examinadores secundários tinham uma taxa significativamente menor de concessão de patentes do que examinadores primários. Além disso, examinadores primários levavam menos tempo na fase de exame em comparação com examinadores secundários. Este estudo mostrou também que ambos os efeitos eram independentes da área tecnológica. O autor conclui que a probabilidade de se obter uma patente no USPTO depende em grande parte do examinador responsável pelo exame do pedido e não propriamente dos méritos da invenção.

Ainda na tentativa de entender os fatores que influenciam na decisão de um examinador conceder uma patente, Frakes e Wasserman (2016) realizaram uma pesquisa para investigar se o ano que o examinador foi contratado pelo USPTO em conjunto com as práticas de treinamento e a cultura predominante no escritório no momento da contratação

influenciavam na taxa de concessão de um determinado examinador ao longo da sua permanência neste escritório. Com este objetivo, utilizando uma amostra com pedidos de patentes depositadas no USPTO em março de 2001 e que tiveram uma decisão até julho de 2012, os autores correlacionaram diversas informações dos examinadores responsáveis pelo exame com o resultado do exame destas patentes.

Os resultados mostraram que o ano que um determinado examinador foi contratado tem um efeito permanente em seu padrão de concessão ao longo de sua carreira no escritório. Os resultados mostraram também que as taxas médias de concessão destes examinadores se alinham tanto com a mudança da cultura do escritório no tocante à concessão de patentes, como também aos programas de treinamentos de novos contratados, mostrando que estes fatores moldam a forma de examinar dos examinadores ao longo de suas carreiras.

No âmbito do sistema europeu de patentes, Burke e Reitzig (2007) utilizando modelos matemáticos conduziram pesquisa que teve por objetivo avaliar a consistência nas decisões do EPO sobre qualidade tecnológica de um pedido de patente em duas fases distintas do exame do mesmo, a fase de exame e a fase de oposição. Com os resultados obtidos, não foi possível confirmar que o EPO avaliou de forma consistente a mesma informação tecnológica entre a fase de exame e a de oposição e que esta inconsistência não pode ser atribuída à assimetria de informação disponível para os examinadores de cada uma destas duas fases. Ao invés disso, as inconsistências são mais bem explicadas por diferenças de interpretação da mesma informação tecnológica. Segundo os autores, os achados indicam que mudança nas condições ambientais sobre a qual os examinadores operam, como também sua própria curva de aprendizado, são os responsáveis pela maior parte do padrão de tomada de decisão.

Esta breve revisão mostra que diversos fatores não relacionados ao mérito da invenção impactam no resultado do exame, o que pode levar a uma situação de inconsistência no exame técnico realizado dentro mesmo escritório de patentes. Como visto, estas inconsistências trazem uma série de consequências negativas para o sistema, como insegurança jurídica e falta de confiança no serviço prestado pelo escritório.

2.7 EXAME SUBSTANTIVO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

A indústria farmacêutica apresenta algumas características e especificidades que a diferenciam de outros setores tecnológicos. Em primeiro lugar, devido à essencialidade dos produtos produzidos por esta indústria para a saúde humana e animal, é uma indústria sujeita

a diversas exigências regulatórias. Além disso, o processo de desenvolvimento de novos medicamentos é altamente complexo, o que, em conjunto, com as demandas regulatórias, faz com que a pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) desta indústria seja bastante onerosa, demorada e sujeita a diversos tipos de incertezas. Por fim, outro aspecto que caracteriza o setor farmacêutico é a facilidade de imitação dos produtos e processos resultantes do processo de inovação realizado neste setor, que poderiam ser copiados por concorrentes sem que os mesmos incorressem nos altos custos e incertezas envolvidos neste processo. Devido a estas características e especificidades, mais do que em outros setores tecnológicos, as patentes têm uma grande importância para esta indústria como ferramenta de incentivo ao desenvolvimento de novos medicamentos (AHN, 2014; EFPIA, 2019; GRABOWSKI, 2002; KHANNA, 2012; LEVIN et al, 1987).

Apesar de serem essenciais para que a indústria recupere os altos investimentos destinados à PD&I do setor, devido ao potencial que as mesmas têm para impedir o acesso a medicamentos essenciais para saúde humana e animal, talvez os custos sociais das patentes farmacêuticas sejam maiores do que em qualquer outro campo tecnológico. Estes custos sociais são particularmente preocupantes num contexto de diminuição da produtividade desta indústria no que se refere ao desenvolvimento de novas entidades moleculares, como tem sido observado nos últimos anos (AHN, 2014; CORREA, 2011; CORREA, 2016).

De forma a compensar este declínio na aprovação de novas entidades moleculares e nos lucros advindos da venda dos medicamentos *blockbusters*⁶⁹ e continuar garantindo as altas receitas obtidas com seus medicamentos, a indústria farmacêutica tem se valido cada vez mais da ausência de distinção na legislação patentária entre invenções radicais e invenções incrementais⁷⁰, para direcionar seus esforços de pesquisa e desenvolvimento e patentear o desenvolvimento destas últimas, que além de necessitarem de menos recursos para o desenvolvimento, são uma forma bem mais segura de recuperar os investimentos realizados (NIHCM, 2002).

As invenções incrementais ou secundárias tratam de pequenos desenvolvimentos em fármacos ou medicamentos já existentes que, em geral, vêm após o desenvolvimento de um fármaco na sequência da inovação. Aspectos secundários de um fármaco que podem ser patenteados incluem, por exemplo, polimorfos, metabólitos, enantiômeros, pró-fármacos,

⁶⁹ Um medicamento *blockbuster* é um medicamento que é aceito pelos médicos como um padrão terapêutico para uma doença crônica altamente prevalente. É tipicamente definido como alcançando vendas anuais a nível mundial excedendo 1 bilhão de dólares, o que é devido principalmente ao grande número de pacientes que tomam o medicamento e o alto preço tipicamente cobrado.

⁷⁰ Na área farmacêutica, estas invenções incrementais também são chamadas invenções secundárias.

segundos usos médicos, combinações, processos de preparação, composições e formulações farmacêuticas, dentre outros (AMIN e KESSELHEIM, 2012; KAPCZYNSKI et al, 2012; MARQUES, 2013; RATHOD, 2010).

O patenteamento de aspectos incrementais dos medicamentos tem sido motivo de bastante controvérsia na literatura. Muitos autores defendem que estas invenções não devem ser patenteadas e as principais razões apresentadas são que as mesmas não são suficientemente inventivas para justificarem a concessão de uma patente e são comumente utilizadas para práticas de *evergreening*. A utilização de patentes incrementais como estratégia de *evergreening* consiste no patenteamento destas pequenas modificações de fármacos e medicamentos bem sucedidos comercialmente, em geral, perto da expiração da patente original que contempla o fármaco, seguido de estratégias por parte da indústria de troca pelo paciente do produto antigo pelo novo, que contempla estes aspectos incrementais, associada ainda à ações de infração contra os fabricantes de medicamentos genéricos. A consequência desta prática é uma diminuição da competição com os fabricantes de medicamentos genéricos, o que pode levar a um aumento de preços de medicamentos bem após a expiração da patente original, com impactos negativos no acesso de medicamentos as populações mais pobres e nos orçamentos governamentais para saúde (RATHOD, 2010). A literatura está repleta de casos que mostram o uso das patentes incrementais farmacêuticas como forma de estender o tempo de exclusividade de um produto e, desta forma, impedir ou retardar a entrada dos fabricantes de genéricos do mercado (AHLERT e DESIDÉRIO, 2009; HUTCHINS, 2003; CORREA, 2016; MARS, 2016; MOIR, 2016; RATHOD, 2010).

Por outro lado, os defensores de proteção patentária para estas invenções incrementais também apresentam seus argumentos para defender o ponto de vista de que as mesmas devem ser protegidas. Primeiramente, estes afirmam que a maior parte do avanço tecnológico ocorre de forma incremental, pontuando que muitas patentes de aprimoramentos em medicamentos cobrem avanços de considerável significado prático para os pacientes e outros consumidores. Outro argumento apresentado é de que os pedidos de patente relacionados a aspectos secundários de um fármaco não são só depositados pelas empresas que depositaram a patente original para o produto, mas também por outras companhias, incluindo as produtoras de medicamentos genéricos, sendo a permissão para este tipo de patenteamento um forte incentivo para os países em desenvolvimento que não tem a capacidade científica de desenvolver invenções ditas radicais, como novas moléculas para uso medicinal. Um último argumento defendido pelos defensores do patenteamento incremental no setor farmacêutico é

o de que uma patente para o desenvolvimento de uma modificação ou melhoramento só dará direito para aquele desenvolvimento ou modificação, não impedindo que o produto em sua forma original seja reproduzido, uma vez que a patente tenha expirado (GSK, 2014; HOLMAN et al, 2018; IFPMA, 2006).

Assim, os países de forma geral, mas principalmente os países em desenvolvimento, se veem diante da necessidade de equilibrar os interesses de promover a inovação no setor farmacêutico desenvolvida pelos seus próprios nacionais, mas ao mesmo tempo impedir estratégias de *evergreening* por parte das grandes multinacionais do setor, garantindo o direito à saúde de suas populações. Alguns autores defendem que uma das principais formas de atingir este objetivo é por intermédio de um exame substantivo rigoroso dos pedidos de patente do setor farmacêutico, particularmente do requisito de atividade inventiva (AMIN e KESSELHEIM, 2012; CORREA, 2016; MARQUES, 2013). É por este motivo que o exame neste setor apresenta peculiaridades que o diferenciam do exame de outros setores tecnológicos. Tais peculiaridades serão exploradas a seguir.

2.7.1 Participação da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de concessão das patentes farmacêuticas no Brasil (2001-2021)

A LPI foi promulgada para adequar a legislação nacional ao TRIPS, o qual foi assinado em 1994 no final da Rodada Uruguai no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT). Este acordo instituiu padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual à nível internacional, limitando significativamente a liberdade oferecida aos países pela Convenção de União de Paris (CUP)⁷¹, na medida em que impunha regras mais rígidas a serem obrigatoriamente cumpridas pelos países signatários do acordo. Assim, por exemplo, TRIPS instituiu que a proteção por patentes deveria estar disponível para todos os campos tecnológicos⁷² e as patentes deveriam vigor por um período mínimo de 20 anos⁷³, dentre outras obrigações (MACEDO e BARBOSA, 2000; WTO, 1994).

⁷¹ A CUP, a qual foi assinada em 1883 em Paris, pode ser considerada o marco inicial do regime internacional da propriedade industrial.

⁷² Artigo 27.1, TRIPS. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

⁷³ Artigo 33, TRIPS. A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

Uma das alterações mais significativas ocorridas com a promulgação da LPI foi a obrigatoriedade da concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, proteção esta que era vedada no Brasil pelo antigo Código da Propriedade Industrial (CPI), Lei nº 5.772/71⁷⁴. Outra alteração significativa ocorrida com a LPI foi a alteração do prazo de vigência das patentes de 15 anos para um mínimo de 20 anos contados do depósito (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013).

Apesar das obrigações impostas por TRIPS, este acordo contemplava flexibilidades que permitiam aos países em desenvolvimento adotarem medidas de forma a minimizar o impacto das patentes farmacêuticas na saúde pública. O Brasil, valendo-se dessas flexibilidades, implementou, por intermédio da medida provisória nº 2.006/1999, o dispositivo da anuência prévia, o qual dispunha que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos pelo INPI dependeria do consentimento prévio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Posteriormente, esta medida provisória foi consolidada pela Lei nº 10.196 de 2001, que alterou o artigo 229 da LPI⁷⁵. A referida Lei estabeleceu uma situação, sem precedentes a nível internacional, onde a concessão de uma patente farmacêutica passaria a depender do aval e dois órgãos governamentais, o INPI e a ANVISA (BRASIL, 2001; HASHIMOTO, 2019; JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013).

A participação da ANVISA no exame e concessão das patentes farmacêuticas foi motivo de amplos debates no cenário nacional e internacional. Uma vez que nunca houve regulamentação por parte do poder executivo do dispositivo da anuência prévia, sempre coube aos dois órgãos envolvidos instituírem os procedimentos a serem adotados para que o referido dispositivo pudesse ser executado. Neste particular, um ponto de grande controvérsia com relação a estes procedimentos estava na aplicação dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA em sua análise de anuência prévia, conforme estava previsto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) deste órgão⁷⁶. Isto gerou muitos pontos de divergência com a análise realizada pelo INPI, o que acabou provocando grande insegurança jurídica ao sistema de patentes brasileiro. A título de exemplo, um dos pontos de divergência entre estes dois órgãos ocorreu na possibilidade ou não do patenteamento das invenções de segundo uso médico, que não eram aceitas pela ANVISA *a priori*, enquanto o INPI as aceitava desde que

⁷⁴ Art. 9º, CPI. Não são privilegiáveis: (...) c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

⁷⁵ Art. 229-C, Lei nº 10.196/2001. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁷⁶ RDC nº 45 de 23 de junho de 2008.

cumprissem os requisitos e condições de patenteabilidade (KUNISAWA, 2009; SUGANUMA, 2016).

O início da solução para este impasse se deu com a emissão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, por meio do qual a Advocacia Geral da União (AGU) fixou entendimento de que não era atribuição da ANVISA realizar análise de anuência prévia com base em requisitos de patenteabilidade, devendo este órgão atuar nesta análise em conformidade com suas atribuições institucionais: impedir por meio de controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana (GUIMARÃES, 2019; HASHIMOTO, 2019; VASCONCELLOS e ALMEIDA, 2014).

Outro procedimento desta complexa relação entre o INPI e a ANVISA que foi alterado posteriormente diz respeito ao fluxo de submissão dos pedidos do INPI para a ANVISA. Inicialmente, o procedimento de exame das patentes farmacêuticas iniciava-se pelo INPI, que uma vez entendendo que o pedido de patente em questão era dotado das condições e requisitos de patenteabilidade, encaminhava o pedido para a ANVISA para que esta se manifestasse com relação à anuência prévia. Com a publicação da Portaria Interministerial nº 1.065 de 24 de maio de 2012, foi decidido que haveria uma alteração deste fluxo, ficando estabelecido que antes de iniciar o seu exame, o INPI encaminharia seu pedido para ANVISA, que por sua vez realizaria sua análise de anuência prévia, publicaria seu parecer e devolveria o pedido para o INPI, para então este órgão se manifestar quanto a patenteabilidade ou não do pedido (CASTRO, 2019). O procedimento anterior à publicação da Portaria Interministerial nº 1.065 foi chamado internamente no INPI de “fluxo antigo”, enquanto o posterior foi chamado “fluxo novo”.

O ponto de convergência e o fim das controvérsias relacionadas aos procedimentos relativos a anuência prévia parece ter ocorrido com a publicação da Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 1 de 12 de abril de 2017, que regulamentou os procedimentos para aplicação do artigo 229-C da LPI. Nesta portaria, ficou acordado que o procedimento para concessão da prévia anuência seria iniciado após o requerimento do exame, porém antes do início do exame pelo INPI propriamente dito e que a análise pela ANVISA da anuência seria feita à luz da saúde pública. Ficou estabelecido também que caso o produto ou processo farmacêutico objeto da patente fosse de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a ANVISA poderia emitir parecer baseado em requisitos de patenteabilidade, porém apenas a título de subsídios, nos termos do artigo 31 da LPI. Após a decisão da ANVISA, o pedido era devolvido ao INPI

para conclusão do processamento administrativo. Quando o parecer da ANVISA fosse pela não anuência, o INPI se encarregaria da publicação da denegação da anuência e o arquivamento definitivo do pedido (CASTRO, 2019; HASHIMOTO, 2019).

Apesar da Portaria nº 1 de 2017 ter estabelecido um ponto de convergência no relacionamento do INPI com a ANVISA no que diz respeito ao exame das patentes farmacêuticas, quatro anos após a publicação da referida portaria, o artigo 57, inciso XXVI, da Lei nº 14.195 de 27 de agosto de 2021 revogou o artigo 229-C da LPI, vindo a dar fim aos 20 anos de participação da ANVISA no exame das patentes farmacêuticas (BRASIL, 2021). Como a promulgação da Lei que deu fim ao disposto da anuência prévia é muito recente, ainda é cedo para determinar o impacto social da mesma. O que é certo, porém, é que a Lei nº 14.195 foi a culminância de um processo de progressivo enfraquecimento institucional do dispositivo da anuência prévia, enfraquecimento este que, pode-se dizer, começou com a publicação do parecer da AGU em 2009, onde foi fixado entendimento de que a mesma não poderia realizar a análise de anuência prévia com base em requisitos de patenteabilidade (SHADLEN, 2011).

2.7.2 Patenteabilidade de novas entidades moleculares

No campo farmacêutico, patentes para novas entidades moleculares são, em geral, aquelas que contemplam novos fármacos ou ingredientes ativos presentes nos medicamentos. Na medida em que estas patentes são solicitadas nos estágios iniciais da pesquisa por novos medicamentos, as mesmas são chamadas de patente-base, primária ou original. São as mais fortes em termos de escopo de proteção, haja vista que, durante sua vigência, fornecem direitos exclusivos para todas as atividades relacionadas aos fármacos, incluindo aquelas abrangendo novos processos de preparação, composições e propriedades que porventura sejam identificadas posteriormente dentro de vigência da patente (AHN, 2014).

As novas entidades moleculares ou compostos químicos devem ser definidos pelo seu nome ou estrutura química. É muito comum, nas patentes, que estas estruturas químicas sejam definidas da forma mais abrangente possível. Para isto, os depositantes utilizam-se das chamadas fórmulas *Markush*. Uma fórmula *Markush* é uma estrutura química genérica, contendo uma estrutura básica e um ou mais grupos variáveis ou opcionais, que podem definir uma infinidade de substituintes (Figura 4). Por meio das combinações destes substituintes, milhares de compostos podem ser definidos de forma concisa numa única reivindicação

(CINTRA, 2018; DOMEIJ, 2000). Embora sejam mais comumente utilizadas em patentes para novas entidades moleculares, as fórmulas *Markush* podem ser utilizadas em todos os tipos de patente da área farmacêutica, incluindo novas composições, usos e combinações. A figura abaixo apresenta um exemplo de uma fórmula *Markush* simples onde o radical R_1 é definido como alquilas inferiores e o radical R_2 é definido como H ou alquilas inferiores:

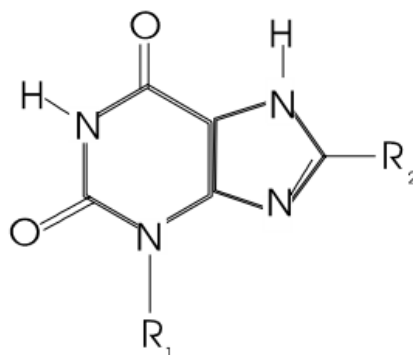


Figura 4 - Exemplo de fórmula Markush

Fonte: DOMEIJ (2000)

A Resolução INPI/PR n° 208/2017 (Diretrizes de exame de pedidos de patente, aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química) não fornece regras específicas para o exame técnico dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente que reivindicam compostos químicos. Assim, o exame dos requisitos de patenteabilidade destas invenções seguem as regras gerais detalhadas no bloco II das Diretrizes de Exame. Na prática de exame, entretanto, é muito comum que os compostos inventados apresentem similaridade estrutural com compostos já revelados no estado da técnica. Neste caso, para que a atividade inventiva possa ser reconhecida é necessário, na maioria dos casos, que seja apresentada alguma propriedade ou efeito técnico inesperado para o composto em questão.

Com relação à suficiência descritiva e fundamentação das reivindicações do tipo *Markush*, o INPI exige que os radicais presentes nas reivindicações estejam representados por pelo menos um exemplo do relatório descritivo. Desta forma, se um dos radicais pleiteados para a fórmula geral refere-se à alquila contendo de 2 a 6 carbonos, a exemplificação de um composto com substituinte metila na mesma posição do radical, é suficiente para que um composto com o radical alquila contendo de 2 a 6 carbonos esteja suficientemente descrito e fundamentado no relatório descritivo.

2.7.3 Patenteabilidade de processos

O desenvolvimento farmacêutico também ocorre visando novos processos de preparação de produtos já conhecidos. O objetivo é encontrar processos de preparação que possam ser utilizados em escala industrial, com os maiores rendimentos possíveis, com uso de solventes e reagentes não tóxicos e mais amigáveis do ponto de vista ambiental. As patentes de processo de preparação de um composto ou composição farmacêutica são as mais fracas em termos de escopo de proteção, pois não fornecem direitos exclusivos sobre o produto em si, apenas para o método específico de preparação inventado. Assim, estas patentes não podem impedir terceiros de fabricar, usar ou vender o produto quando produzido por método não patentado. Por serem mais fracas em termos de escopo de proteção, as patentes de processos não são comumente utilizadas como estratégia de *evergreening*, a não ser que estas protejam o único método de preparação economicamente viável de um determinado produto (HUTCHINS, 2003).

As características que diferenciam os novos processos inventados em relação aos revelados no estado da técnica podem estar tanto nas condições utilizadas no processo, como temperatura, pressão e tempo de reação, bem como nos solventes, reagentes e intermediários utilizados no processo (HUTCHINS, 2003). De forma análoga ao que ocorre com o exame dos requisitos de patenteabilidade de novas entidades moleculares, o exame dos requisitos para os processos também seguem as regras gerais detalhadas no bloco II das Diretrizes de Exame.

Existe também na PD&I químico-farmacêutica um tipo especial de processos, denominados processos análogos. Estes são processos de preparação de compostos químicos ou composições similares em termos de procedimentos aos do estado da técnica, mas cujos materiais de partida e/ou produtos finais apresentam novidade e atividade inventiva. Neste caso, caso se considere que estes produtos apresentem os requisitos de novidade e atividade inventiva, estes requisitos são carreados para o processo, e o mesmo também é considerado novo e inventivo. Por outro lado, caso os materiais e produtos finais não apresentem novidade e atividade inventiva, os processos em questão são avaliados como processos convencionais e o processo não será mais considerado um processo análogo (INPI, 2017).

2.7.4 Patenteabilidade de composições farmacêuticas

É muito comum, na PD&I do setor farmacêutico, o desenvolvimento e patenteamento de composições ou formulações contendo fármacos já conhecidos do estado da técnica. Nestes casos, como o fármaco já é conhecido à época do desenvolvimento, a invenção está na composição ou na formulação propriamente dita. Isto quer dizer que a invenção está no ato de combinar estes fármacos com carreadores farmacologicamente inativos ou excipientes, como as cargas, diluentes, lubrificantes, dentre outros, ou em apresentá-los numa forma de dosagem específica, como um comprimido, uma solução injetável, suspensão, dentre outras (GRUBB, 2004; MARQUES, 2013)

Diversos podem ser os objetivos almeçados pela indústria com o desenvolvimento de novas composições ou formulações para fármacos já conhecidos. Dentre estes, destacam-se fornecer uma biodisponibilidade aceitável do fármaco, aumentar a estabilidade física e/ou química do mesmo, reduzir efeitos adversos, e fornecer uma liberação controlada do medicamento, possibilitando uma redução na frequência de doses e consequente aumento da conveniência para o paciente (GRUBB, 2004; HOWARD, 2008).

A controvérsia na patenteabilidade deste tipo de invenção está no requisito de atividade inventiva. Os argumentos apresentados contra a atividade inventiva deste tipo de invenções são que as técnicas para preparação de composições são bem conhecidas por um técnico no assunto e que, além disso, é óbvio para um técnico no assunto selecionar, a partir de uma lista de excipientes conhecidos, os excipientes farmacologicamente aceitáveis que melhor convém para obtenção do efeito desejado. Assim, mesmo que em alguns casos uma composição apresente efeitos vantajosos, isto não quer dizer que haja alguma atividade inventiva envolvida (CORREA, 2016; MARQUES, 2013).

O bloco II das Diretrizes de Exame apresenta três tipos de reivindicações de composição. A primeira delas são as composições definidas exclusivamente por seu uso, forma de administração ou mecanismo de ação. Reivindicações independentes deste tipo devem ser rejeitadas por não cumprirem com a condição de clareza disposta no artigo 25 da LPI. O segundo tipo de reivindicação de composição são os kits, onde os componentes ou grupos de componentes estão fisicamente separados, sendo embalados juntos ou separadamente. O terceiro tipo de reivindicação diz respeito às composições caracterizadas pela sua forma física e/ou forma de aplicação. Nas reivindicações definidas por sua forma física, torna-se indispensável a presença no texto das características construtivas da forma em questão, tais como formato, espessura, granulometria, não sendo permitido que tais reivindicações sejam definidas exclusivamente por sua forma física (INPI, 2016).

As Diretrizes de Exame do INPI não apresentam regras específicas para avaliação da novidade, atividade inventiva e suficiência descritiva das composições, de modo que o exame de reivindicações de composições e formulações seguem as regras gerais exaradas nas diretrizes de exame. Entretanto, este exame apresenta algumas particularidades que devem ser consideradas pelo examinador de patentes. De forma a cumprir com a condição de clareza e precisão, estas devem ser definidas de forma, no mínimo, qualitativa, sendo em muitos casos necessário também definições quantitativas das mesmas. Ademais, no exame de novidade destas reivindicações, avalia-se somente se a composição pleiteada na reivindicação já foi revelada no estado da técnica de forma qualitativa e quantitativa, não sendo aceito para comprovação de novidade das mesmas definições de efeito, uso, forma de administração/aplicação ou a forma física das mesmas. Entretanto, uma vez tendo sido comprovada a novidade, estes parâmetros podem ser utilizados na comprovação da atividade inventiva destas composições (INPI, 2016).

2.7.5 Patenteabilidade de novos usos médicos

Tendo em vista a grande incerteza e os altos custos envolvidos na PD&I de novas moléculas, a pesquisa envolvendo novas indicações terapêuticas de moléculas conhecidas tem se tornado bastante promissora na indústria farmacêutica. As invenções deste tipo se enquadram em duas categorias. As invenções de primeiro uso médico, que tratam de um novo uso médico para um composto já conhecido, mas que não havia sido utilizado anteriormente para fins medicinais, e as invenções de segundo uso médico, que tratam de uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido para fins medicinais (JANNUZZI et al, 2008; KUNISAWA, 2009).

No INPI, as reivindicações que pleiteiam usos médicos devem adotar o formato que ficou convencionalmente conhecido como fórmula suíça: “Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”. Este tipo de reivindicação foi elaborado no escritório suíço de patentes visando, ao incluir uma etapa de preparação de medicamento nas reivindicações de uso de um composto para tratar uma doença, contornar problemas envolvendo a incidência destas reivindicações nas proibições de métodos terapêuticos e de falta de aplicação industrial. Esta solução foi posteriormente adotada pelo escritório europeu de patentes e por diversos outros países, incluindo o Brasil. Na mesma linha da prática internacional, é entendimento do INPI que as reivindicações do

tipo fórmula suíça conferem proteção para o uso, mas não para o método terapêutico⁷⁷ (INPI, 2013a; OLIVEIRA, 2012).

A patenteabilidade dos usos médicos no Brasil sempre foi repleta de controvérsias, tendo sido apresentados diversos argumentos tanto a favor quanto contra o patenteamento destes tipos de invenções. Uma das principais objeções contra o patenteamento deste tipo de invenções está no entendimento de que não há previsão nem na LPI nem em TRIPS para concessão de patentes para uso, apenas para produto e processo⁷⁸. Aqueles que defendem o patenteamento deste tipo de invenção alegam, por outro lado, que patentes de uso já fazem parte da prática jurídica nacional e internacional há décadas. Além disso, ressaltam que o INPI nunca adotou uma interpretação restritiva do artigo 42 da LPI. É entendimento da Autarquia que reivindicações de uso, como são as do tipo fórmula suíça, se enquadram dentro do tipo de “reivindicações de processo”, que são permitidas pelo artigo 42 da LPI⁷⁹ (AHLERT e DESIDÉRIO, 2009).

Além da falta de previsão na LPI para reivindicações de uso, incluindo uso médico, outros argumentos foram apresentados contra a patenteabilidade destas invenções. Alega-se que os usos médicos em geral, e os segundos usos médicos em particular, consistem principalmente em um método terapêutico, tratam de simples descoberta, não apresentam aplicação industrial, e são tipicamente utilizadas em práticas de *evergreening*, sendo lesivas à saúde pública e ao desenvolvimento científico e tecnológico. Com relação às reivindicações do tipo fórmula suíça, os oponentes afirmam ainda que tais reivindicações não apresentam novidade, uma vez que usualmente tanto o medicamento quanto o método de preparação do mesmo são os mesmos do estado da técnica (AHLERT e DESIDÉRIO, 2009; CORREA, 2016; JANNUZZI et al, 2008; KUNISAWA, 2009, SUGANUMA, 2016)

Destaca-se que alguns desses argumentos foram adotados pela ANVISA na execução do ministério da anuência prévia, conforme se observa de nota técnica emitida pela Diretoria Colegiada da ANVISA em 25 de agosto de 2004, onde a mesma anunciou que não concederia anuência à novos usos de compostos conhecidos, pois, segundo a mesma, estes usos

⁷⁷ Item 1.29, Resolução nº 124/2013. Os seguintes formatos de reivindicações são considerados como métodos terapêuticos: O tratamento de condição médica Y caracterizado pela administração da substância X; o uso da substância X caracterizado por ser para tratar uma condição médica Y. "Substância X para utilização em método terapêutico" ou "Substância X para uso no tratamento da condição médica Y" também são considerados métodos terapêuticos. No entanto, as reivindicações no formato convencionalmente chamado de fórmula suíça “Uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y” não são consideradas método terapêutico.

⁷⁸ Vide artigo 42 da LPI (nota 40).

⁷⁹ Item 3.17, Resolução nº 124/2013. São exemplos de categorias de “reivindicações de produto”: produto, aparelho, objeto, artigo, equipamento, máquina, dispositivo, sistema de equipamentos co-operantes, composto, composição e kit; e de “reivindicações de processo”: processo, uso e método.

impediriam o acesso da população aos medicamentos, sendo lesivos à saúde pública (JANNUZZI et al, 2008; KUNISAWA, 2009).

Com relação aos argumentos a favor da patenteabilidade dos usos médicos em geral e dos segundos usos em particular tem-se: a permissão de patenteamento deste tipo de invenção pode fomentar a PD&I na indústria nacional, que não tem os meios para financiar e realizar as atividades de PD&I e os ensaios clínicos necessários para o desenvolvimento de novas entidades moleculares; as mesmas demandam intensa atividade de pesquisa, desqualificando o entendimento de que tratam de mera descoberta, além de não implicarem prorrogação do prazo de validade de patentes de substâncias já conhecidas, na medida em que o escopo de proteção fica restrito especificamente ao novo uso (AHLERT e DESIDÉRIO, 2009; JANNUZZI et al, 2008; KUNISAWA, 2009).

Tendo em vista as controvérsias envolvendo as invenções de segundo uso médico, o INPI visando fomentar a indústria farmacêutica nacional, mas buscando evitar práticas de *evergreening*, adotou um exame rigoroso para este tipo de invenção. Esta postura por parte do INPI já ficou clara na primeira proposta de diretrizes para exame de patentes de segundo uso médico no ano de 2007⁸⁰ (KUNISAWA, 2009). Posteriormente, os critérios utilizados pelos examinadores do INPI no exame de invenções de usos médicos de produtos já conhecidos foram oficializados pela publicação das Diretrizes de exame de pedidos de patente, aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química. Embora as reivindicações do tipo fórmula suíça contemplem uma etapa de preparação de medicamento, a novidade é avaliada em função da doença a ser tratada, que deve ser diferente daquela revelada no estado da técnica. Ainda no tocante à novidade, no INPI, diferente do exame no EPO, certas características relacionadas ao uso do composto, tais como dosagem, via de administração, intervalo posológico e grupo de pacientes não conferem novidade a este tipo de reivindicação. Na avaliação da atividade inventiva alguns aspectos devem ser observados (INPI, 2017):

- O mecanismo de ação envolvido no novo uso não pode ser depreendido do mecanismo de ação para o uso revelado no estado da técnica;
- A etiologia da doença tratada no novo uso deve ser diferente da etiologia da doença revelada no estado da técnica;
- O novo uso não pode ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do fármaco em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas que possuam a mesma atividade;

⁸⁰ No ano de 2007, o INPI organizou o Ciclo de Discussões Técnicas visando desenvolver novas Diretrizes de Exame (GUIMARÃES e CORRÊA, 2012).

- O novo uso não pode ser depreendido a partir da revelação de efeitos adversos conhecidos do fármaco;
- O novo uso não pode ser depreendido a partir do uso do composto para o tratamento de um sintoma de uma doença já revelado no estado da técnica.

Para que a suficiência descritiva dos segundos usos seja reconhecida, é necessária a apresentação de testes *in vivo* comprovando o novo uso pleiteado. Já no que diz respeito à fundamentação das reivindicações no relatório descritivo, no caso dos compostos estarem definidos por uma fórmula *Markush*, só será considerado fundamentado o uso dos compostos que foi efetivamente demonstrado (INPI, 2017).

Um exemplo de exame de uma invenção de segundo uso médico está na decisão brasileira em segunda instância administrativa TBR790/19 (INPI, 2020b). Pleiteava-se, no pedido, o uso do ospemifeno caracterizado pelo fato de ser para a manufatura de uma composição farmacêutica para tratamento ou prevenção de osteoporose e doenças relacionadas, tal que a composição farmacêutica cause pelo menos um aumento de duas vezes na biodisponibilidade em relação à ingestão de alimento versus a não ingestão de alimento. O estado da técnica apresentado já revelava o uso do ospemifeno no tratamento da osteoporose. Uma vez que o estado da técnica já revelava o uso do ospemifeno para a mesma aplicação terapêutica pleiteada e que a especificação do aumento da biodisponibilidade na reivindicação não definia uma doença diferente a ser tratada em relação ao estado da técnica, a segunda instância administrativa considerou a matéria pleiteada nas reivindicações desprovida de novidade.

2.7.6 Patenteabilidade de estereoisômeros

Os estereoisômeros são moléculas que apresentam a mesma fórmula molecular e sequência de ligação dos átomos, entretanto diferem em suas estruturas tridimensionais. Os estereoisômeros podem ser de dois tipos: diastereoisômeros ou enantiômeros. Os enantiômeros são moléculas que apresentam um centro quiral, por isso são imagens especulares não sobreponíveis um do outro, enquanto os diastereoisômeros não são imagens especulares.

Embora os enantiômeros apresentem propriedades físico-químicas iguais, é muito comum que estes difiram em suas atividades farmacológicas. Isto ocorre pelo fato da

interação das moléculas com os receptores e enzimas ocorrerem num nível tridimensional, podendo haver uma ligação preferencial de um dos enantiômeros por estes receptores, desencadeando certas respostas biológicas, não desencadeadas pela sua imagem especular. A indústria farmacêutica se vale desta característica de certas moléculas para patentear enantiômeros específicos de fármacos já conhecidos no estado da técnica na forma de uma mistura racêmica⁸¹. Esta tem sido uma estratégia utilizada pela indústria farmacêutica para estender o tempo de vida de um produto, permitindo a esta indústria manter os altos retornos obtidos com a venda de seus medicamentos (DARROW, 2007).

O ponto chave na patenteabilidade dos enantiômeros diz respeito ao requisito de novidade. Alega-se que uma vez que a molécula já é conhecida no estado da técnica na forma de uma mistura racêmica, este mesmo estado da técnica já revela implicitamente os enantiômeros desta mistura, haja vista que o racemato nada mais é do que uma mistura equimolar dos dois enantiômeros (GRUBB, 2004; MARQUES, 2013).

O entendimento atual do INPI com relação à patenteabilidade destas moléculas está expresso nas diretrizes de exame de pedidos de patente, aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química. Estas diretrizes orientam que uma vez que no estado da técnica já tenha sido revelado o composto em uma mistura estereoisomérica, tal como uma mistura racêmica, os compostos enantioméricos ou atropoisoméricos puros, em si, não são considerados novos. Isso, porque a revelação de ambos os enantiômeros está implícita na revelação da mistura racêmica. Entretanto, o INPI reconhece a novidade de um dos enantiômeros quando o estado da técnica revela apenas o antípoda do enantiômero reivindicado e não a mistura.

Na decisão brasileira em segunda instância administrativa TBR766/18 pleiteava-se o enantiômero (-) 5-(3-clorofenil)-a-(4-clorofenil)-a-(1-metil-1H-imidazol-5-il)tetrazolo[1,5-a]quinazolina-metanamina. O estado da técnica citado já revelava o composto em questão na forma de sua mistura racêmica. Tendo em vista a revelação desta mistura e o fato do composto em questão apresentar apenas um centro quiral, havendo, portanto, a possibilidade de apenas dois enantiômeros, a segunda instância administrativa do INPI, aplicando orientação das diretrizes, considerou que o enantiômero reivindicado era desprovido do requisito de novidade (INPI, 2019).

Em jurisdições que adotam uma postura menos restritiva que o INPI, como nos Estados Unidos, por exemplo, a novidade de cada enantiômero é reconhecida mesmo quando

⁸¹ Mistura racêmica é uma mistura de dois enantiômeros, com quantidades iguais sendo um dextrógiro (d-) e o outro levógiro (l).

o estado da técnica revela a mistura racêmica, de maneira que a questão é deslocada para o requisito de atividade inventiva. Na decisão *Forest Laboratories, Inc. v. Ivax Pharmaceuticals, Inc.* do Tribunal de Apelação do Circuito Federal dos Estados Unidos, por exemplo, considerou-se que os enantiômeros, além de novos, não eram óbvios, já que o estado da técnica sugeria outros métodos de separação para os enantiômeros, diferente daquele utilizado pelo inventor. Considerou-se também, como um motivo a mais para o preenchimento da atividade inventiva, o fato de um dos enantiômeros apresentar uma atividade farmacológica superior a do racemato (HOLMAN et al, 2018).

2.7.7 Patenteabilidade de polimorfos

Polimorfismo refere-se à habilidade que muitas moléculas têm em assumir múltiplas estruturas cristalinas, com diferentes arranjos e/ou conformação dos seus átomos em uma rede cristalina ordenada. Como consequência do ordenamento ou conformação das moléculas na estrutura cristalina, os diversos polimorfos podem diferir bastante em termos de suas propriedades físico-químicas.

Desta forma, os principais objetivos da indústria com o desenvolvimento de novas estruturas cristalinas para fármacos conhecidos são o aumento da solubilidade, da biodisponibilidade, estabilidade, tempo de prateleira e melhores processabilidade e processamento do fármaco (TANDON et al, 2018.).

A grande controvérsia no patenteamento deste tipo de desenvolvimento está no requisito de novidade. Pelo fato de na ampla maioria dos casos se tratarem de moléculas já conhecidas do estado da técnica e pelo fato de em muitos casos estes serem obtidos com base em métodos químicos já divulgados na patente de base da molécula, a novidade de um polimorfo é bastante questionada (MARQUES, 2013). Outro ponto de controvérsia está na alegação de que os polimorfos não podem ser considerados invenção, uma vez que não são criados, mas descobertos no processo de desenvolvimento de um medicamento. No que diz respeito à atividade inventiva, alega-se que o desenvolvimento de um polimorfo é uma tarefa rotineira na indústria farmacêutica para aprimoramento de características físico-químicas de fármacos, não possuindo qualquer mérito inventivo (CORREA, 2016).

Por outro lado, a patenteabilidade dos polimorfos é reconhecida nos principais escritórios de patentes do mundo, tais como o europeu e americano, o que está refletido em diversas decisões judiciais proferidas nestas jurisdições. A decisão T0643/12 da câmara de

recurso do EPO, por exemplo, reconheceu a patenteabilidade de polimorfos de mesilato de lenvatinib, devido às características específicas destes polimorfos, como a baixa higroscopicidade e a estabilidade aprimorada sob várias condições de umidade, temperatura e luz (HOLMAN et al, 2018)

As particularidades do exame de pedidos de patentes de polimorfos no âmbito do INPI estão nas condições de suficiência descritiva e clareza e precisão das reivindicações e nos requisitos de novidade e atividade inventiva. Para assegurar a suficiência descritiva da nova estrutura cristalina pleiteada, o relatório descritivo deve conter, já no momento do depósito, dados de identificação da mesma, obtidos por técnicas de caracterização físico-química de sólidos. Além disso, a definição da nova estrutura cristalina nas reivindicações deve ser feita por meio de parâmetros físico-químicos, não sendo aceito designações genéricas e imprecisas (INPI, 2017).

Uma das grandes dificuldades do exame de pedidos de patente de polimorfos está na aferição da novidade. Como na grande maioria dos casos, o estado da técnica mais próximo é aquele que revela a molécula em questão sem definição de sua cristalina, o INPI, para aferir a novidade da estrutura cristalina pleiteada, pode exigir dados de caracterização físico-química do composto descrito no estado da técnica, para fins de comparação com o cristal reivindicado⁸².

Este foi o caso na decisão de segunda instância administrativa brasileira TBR535/18, onde pleiteava-se a forma polimórfica A da lenalidomida. A molécula da lenalomida⁸³, por sua vez, foi revelada em dois documentos do estado da técnica, porém sem referência a qualquer polimorfismo. A segunda instância administrativa considerou a forma polimórfica A em questão desprovida de novidade, uma vez que não foram fornecidos dados que permitissem diferenciar a forma polimórfica pleiteada do sólido de lenalidomida revelado no estado da técnica (INPI, 2019).

Já no que diz respeito à atividade inventiva, o INPI considera que a busca por sólidos cristalinos de um composto para aperfeiçoamentos de propriedades físico-químicas é prática comum da indústria e que para aferição da atividade inventiva, torna-se necessário a demonstração de uma propriedade não óbvia ou de um avanço técnico do novo sólido pleiteado (INPI, 2017). Apesar de reconhecer a necessidade de demonstração de uma propriedade não óbvia ou de um avanço técnico, as diretrizes de exame na área de química

⁸² Item 4.3 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área de química (Resolução INPI nº 208 de 27/12/2017).

⁸³ Lenalidomida é um fármaco utilizado no tratamento de mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica.

não especificam o que vem a ser esta propriedade ou este avanço, introduzindo certo grau de subjetividade no exame na medida em que deixa a cargo do examinador a avaliação caso a caso.

2.7.8 Patenteabilidade de combinações farmacêuticas

As combinações farmacêuticas são aquelas caracterizadas por apresentarem dois ou mais fármacos numa única unidade de dosagem (INPI, 2017). Em geral, estes fármacos e seus efeitos terapêuticos já são conhecidos do estado da técnica. Em muitos casos, as combinações dizem respeito à compostos específicos, enquanto em outros casos referem-se apenas a categorias gerais de compostos, como por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas dos receptores beta adrenérgicos, etc.

As combinações farmacêuticas são tipos específicos de invenções de combinação, as quais podem ocorrer em qualquer campo tecnológico. A questão principal no que diz respeito à patenteabilidade das invenções de combinação farmacêutica está no requisito de atividade inventiva. As regras gerais para avaliação de atividade inventiva das combinações de forma geral estão estabelecidas bloco II das diretrizes de exame. De forma resumida, a atividade inventiva destas invenções é reconhecida quando as características combinadas interagem funcionalmente entre si e produzem um efeito técnico inesperado, ou, em outras palavras, se o efeito técnico após a combinação é diferente que o somatório dos efeitos técnicos de características individuais⁸⁴ (INPI, 2016).

No caso específico de invenções de combinações farmacêuticas assume-se que são desprovidas de atividade inventiva as combinações cujo efeito terapêutico é o mesmo efeito apresentado pelos fármacos isoladamente. Neste sentido, uma combinação contendo os fármacos A e B para tratamento da hipertensão seria desprovida de atividade inventiva se a ação dos fármacos A e B isoladamente no tratamento da hipertensão já fosse conhecida. Assim, para a comprovação deste requisito, são exigidos, em muitos países, testes que comprovem algum efeito técnico não óbvio para todo o escopo da reivindicação, sendo que na maioria dos casos este deve ser um efeito sinérgico (HASHIMOTO, 2019). Esta é justamente a abordagem adotada no Brasil. As diretrizes de exame na área de química estabelecem que

⁸⁴ 5.30, Resolução INPI nº 169/2016. Se as características técnicas combinadas interagem funcionalmente entre si e produzem um efeito técnico inesperado, ou, em outras palavras, se o efeito técnico após a combinação é diferente do que o somatório dos efeitos técnicos das características individuais, então tal combinação apresenta atividade inventiva. O fato de quaisquer das características técnicas em si na invenção por combinação ser conhecida não compromete a a atividade inventiva da dita invenção.

para que a atividade inventiva deste tipo de invenção seja reconhecida a interação entre os compostos deve produzir um efeito não óbvio, como, por exemplo, um efeito sinérgico ou supra-aditivo. Cumpre esclarecer, entretanto, que embora os efeitos sinérgicos sejam um forte indicativo da existência da atividade inventiva, caso os mesmos sejam esperados por um técnico no assunto a partir do conhecimento revelado no estado da técnica, a atividade inventiva não será reconhecida (HASHIMOTO, 2019).

3 ATIVIDADE INVENTIVA

3.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE A ATIVIDADE INVENTIVA

Até o início do século XIX, os sistemas de patentes contavam com apenas dois requisitos básicos para a concessão de uma patente: novidade e utilidade. Entretanto, conforme o ritmo da inovação foi se intensificando, constatou-se que a concessão de uma patente só se justificava quando a invenção ou criação representava algo mais do que uma simples modificação do que já era conhecido, algo que representasse um salto qualitativo em relação ao que existia antes. O requisito de atividade inventiva surgiu como resposta a essa necessidade. Em outras palavras, para que a exclusividade conferida pela patente fosse legitimada, havia necessidade de um mínimo de contribuição ao estado da técnica, o que foi chamado por Barbosa (2010a) de o contributo mínimo. Este contributo mínimo é dado, nas legislações patentárias do mundo contemporâneo, justamente pelo requisito de atividade inventiva (BARBOSA, 2010a; DUFFY, 2007).

Embora um conceito similar ao conceito moderno de atividade inventiva já tenha ocorrido pela primeira vez na lei de patentes da República de Veneza de 1474 sob o nome de engenhosidade da invenção, a construção efetiva do requisito moderno de atividade inventiva teve início nos Estados Unidos em 1850 na famosa decisão da Suprema Corte americana *Hotchkiss v. Greenwood*, onde pela primeira vez aparece o conceito de que uma invenção deveria envolver algo mais do que a engenhosidade e habilidade possuída por um mecânico ordinário na arte:

“... a menos que mais engenhosidade e habilidade na aplicação do antigo método de fixação da haste e do botão fossem necessários na aplicação do mesmo ao botão de argila ou de porcelana do que o possuído por um mecânico familiarizado com o negócio, haveria ausência do grau de habilidade e engenhosidade que constituem elementos essenciais de toda invenção. Em outras palavras, o aprimoramento é trabalho de um mecânico habilidoso e não de um inventor.” (em tradução livre)

Desde então, os tribunais continuaram aplicando o requisito, a princípio, porém, de forma livre e não harmonizada. Embora aplicado pelos tribunais, por mais de 100 anos o requisito de atividade inventiva careceu de uma expressa previsão legal, sendo esta lacuna

suprida pela primeira vez na legislação americana de 1952⁸⁵ (BARBOSA, 2010a; BEIER, 1986; DUFFY, 2007).

Após o surgimento do requisito na legislação americana, o mesmo, nos moldes formulados na seção 103, título 35 do Código Americano, se universalizou, tendo sido incorporado ao acordo TRIPS. O artigo 27 de TRIPS dispõe que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os campos tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (WTO, 1994).

Além de darem diferentes denominações para o requisito de atividade inventiva, as diversas legislações ao redor do mundo, o definem de maneira ligeiramente diferente. A Convenção Européia de Patentes (EPC), por exemplo, em seu art. 56, o define da seguinte forma:

“Uma invenção será considerada dotada de atividade inventiva se, tendo em vista o estado da técnica, não for óbvia para um técnico no assunto. Se o estado da técnica também incluir documentos com o significado do artigo 54, parágrafo 3º, esses documentos não serão considerados para decidir se houve atividade inventiva” (EPC, 2020, em tradução livre).

A legislação americana, com o nome de não obviedade, incluiu este requisito no Título 35, Seção 103 do Código dos Estados Unidos:

“Uma patente para uma invenção reivindicada pode não ser obtida, apesar de a invenção reivindicada não ter sido revelada de forma idêntica conforme estabelecido na seção 102, se as diferenças entre a invenção reivindicada e o estado da técnica forem tais, que a invenção reivindicada como um todo teria sido óbvia antes da data efetiva de depósito da invenção reivindicada para uma pessoa versada na técnica à qual a invenção reivindicada pertence. A patenteabilidade não deve ser negada pela maneira como a invenção foi feita”. (CFR, 2019, em tradução livre).

Já a LPI, em seu artigo 13, assim o define:

“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” (BRASIL, 1996).

O principal propósito do requisito de atividade inventiva é impedir o patenteamento de invenções, que apesar de novas, não representam um avanço significativo em relação ao estado da técnica, e, portanto, não se prestam ao objetivo do sistema de patentes que é promover o desenvolvimento tecnológico e econômico. Para estes tipos de invenções, é consenso que não há necessidade da patente como forma de estímulo ao desenvolvimento das

⁸⁵ O requisito foi incluído no Título 35, Seção 103 do Código dos Estados Unidos da América.

mesmas. Considera-se, portanto, a atividade inventiva como um requisito complementar ao requisito de novidade, cuja função, em conjunto com este requisito, é de proteger o domínio público da concessão de patentes ilegítimas (ABRAMOWICZ e DUFFY, 2011; BARBOSA, 2010a; COTROPIA, 2007; MINSEEN, 2010).

Assim, a atividade inventiva é fundamental para que um equilíbrio entre os custos e os benefícios do sistema de patentes seja alcançado. Se corretamente calibrado, este requisito pode impedir tanto as consequências do estabelecimento de um padrão muito alto para este requisito, como por exemplo, uma redução nos incentivos para inovação, como as consequências decorrentes de um padrão muito baixo para o mesmo, como por exemplo, os custos econômicos advindos da existência dos aglomerados de patentes e da exploração de desenvolvimentos exógenos (DUFFY, 2007; MANDEL, 2008.).

Por ser considerada a essência da invenção, a atividade inventiva é o requisito de patenteabilidade mais importante no exame substantivo, sendo por isso chamada de a guardiã do sistema de patentes, a condição última de patenteabilidade e o coração do sistema de patentes. Esta importância está refletida no fato de ser o requisito mais frequentemente discutido em ações de nulidade de patentes e com maior probabilidade de ser utilizado para declarar uma patente nula. É também a questão mais debatida em decisões de recursos *ex parte* no USPTO, onde cerca de 90% dos recursos decididos no período de Janeiro de 2008 a Maio de 2009 trataram de uma questão de atividade inventiva (ALLISON e LEMLEY, 1998; CROUCH, 2009; JUNIOR e JOHNSON, 2012; MAIOR, 2010; MANDEL, 2017; MINSEN, 2010).

Apesar das diferenças nas definições de atividade inventiva entre as jurisdições, este requisito, conforme definido nas diferentes legislações, apresenta três elementos básicos: o estado da técnica, um técnico no assunto e o conceito de obviedade, os quais serão discutidos mais detalhadamente a seguir.

3.2 ESTADO DA TÉCNICA

Segundo o parágrafo 1º do artigo 11 da LPI, o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data do depósito do pedido de patente ou da prioridade reivindicada, por descrição escrita ou oral, por qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior (BRASIL, 1996). Assim, todo conhecimento disponibilizado ao público antes da

prioridade ou do depósito do pedido em qualquer lugar e em qualquer idioma é considerado estado da técnica.

Na prática de exame, o estado da técnica geralmente se materializa na forma de documentos de patente ou de artigos científicos publicados anteriormente à data da prioridade ou do depósito do pedido de patente em exame, embora em um menor número de casos, sejam utilizados também anais de congresso, teses, dissertações, panfletos comerciais, dentre outros. Tais documentos são chamados de anterioridades.

É importante considerar que o Brasil, assim como outras jurisdições, não impõe restrições geográficas de idioma para um documento ser considerado estado da técnica. Assim, qualquer documento público obtido em qualquer lugar do mundo, em qualquer idioma é considerado estado da técnica, desde que respeite os critérios que serão expostos a seguir (ABRANTES, 2011; INPI, 2016).

O primeiro critério a ser observado para que um documento seja considerado estado da técnica é o limite temporal⁸⁶. Só se considera pertencente ao estado da técnica, documentos publicados antes da data do depósito ou da prioridade do pedido de patente, ressalvado ainda o disposto nos artigos 12 (período de graça) e 17 (prioridade interna) da LPI⁸⁷ (BARBOSA, 2010b; BRASIL, 1996, INPI, 2016).

O segundo critério refere-se à publicidade, ou seja, a disponibilização ao público de um determinado documento. Para isto, avalia-se se, na data relevante, foi possível ao público ter conhecimento do conteúdo técnico do referido documento ou se não havia questões de confidencialidade restringindo o uso ou a disseminação de tal conteúdo. Como regra geral, considera-se que pedidos de patente não publicados à data da prioridade ou do depósito não são considerados estado da técnica.

Entretanto, os parágrafos 2º e 3º do artigo 11 da LPI estabelecem uma importante exceção a esta regra. Esta exceção determina que somente para fins de aferição de novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil (ou de pedido internacional com processamento nacional) e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da

⁸⁶ 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 da prioridade, quando houver. (INPI, 2016)

⁸⁷ Os artigos 12 e 17 tratam, respectivamente, do período de graça e da prioridade interna. O período de graça determina que não será considerado estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 meses que precederem a data de depósito ou da prioridade do pedido de patente, se promovida: I – pelo inventor; II – pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou III – por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados. Já a prioridade interna determina que o pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano;

data de depósito ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente. Assim, a LPI determina uma importante distinção entre o que é considerado estado da técnica para fins de aferição de novidade e o que é considerado estado da técnica para fins de aferição de atividade inventiva. Como se observa da leitura do artigo 11 da LPI, para fins de aferição de novidade documentos em sigilo, ou seja, não publicados, são considerados estado da técnica desde que respeitadas as condições expostas nos parágrafos 2º e 3º do artigo 11 da LPI. O mesmo não acontece com a avaliação de atividade inventiva, onde somente documentos publicados até a data da prioridade ou do depósito do pedido de patente podem ser utilizados como estado da técnica.

A Figura 5 ilustra as exceções contidas nos parágrafos 2º e 3º do artigo 11 da LPI, respectivamente. Na parte superior da figura, um pedido de patente brasileiro BR2 com data de depósito anterior a data de depósito de outro pedido de patente em exame BR1, porém com data de publicação posterior, é considerado anterioridade para avaliação da novidade do pedido de patente BR1, mas não para atividade inventiva. Já na parte inferior da figura, um pedido de patente internacional PCTBR2 com processamento no Brasil e com data de depósito anterior a data de depósito de um pedido de patente BR1, porém com data de publicação posterior, também é considerado anterioridade apenas para avaliação de novidade do pedido de patente BR1.

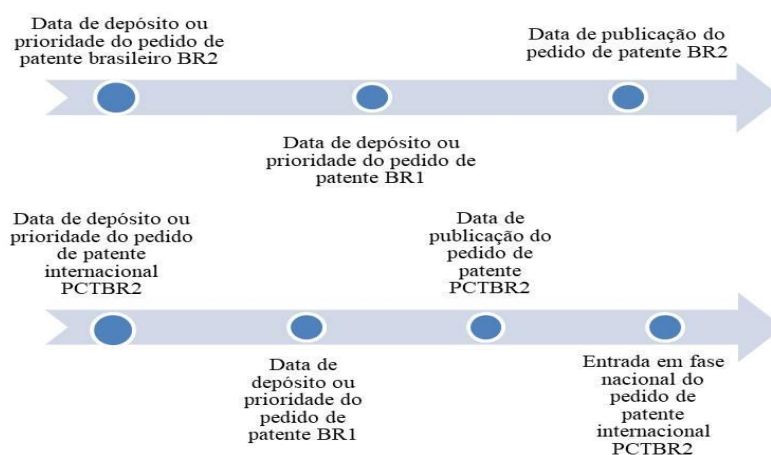


Figura 5 - Exceções ao estado da técnica dispostas nos parágrafos 2º e 3º do artigo 11 da LPI

Fonte: Adaptado de Abrantes (2017)

O terceiro critério trata da questão da descrição suficiente da anterioridade. Isto quer dizer que uma matéria só pode ser considerada acessível ao público e desta forma pertencente ao estado da técnica, se o técnico no assunto, de posse das informações disponibilizadas na anterioridade junto com seu conhecimento geral da técnica, puder reproduzir a matéria aí

revelada. Em outras palavras, a anterioridade não pode ser uma mera abstração, mas deve ser factível de realização. Se um técnico no assunto, já considerando seu conhecimento da técnica, não conseguir reproduzir a matéria revelada no documento em questão, esta não é considerada estado da técnica (AHN, 2014; INPI, 2016; SEYMORE, 2011). Para verificação deste ponto, utilizam-se os mesmos critérios utilizados para verificação da suficiência descritiva de um determinado objeto reivindicado.

Um exemplo de aplicação prática deste princípio encontra-se na decisão em segunda instância do INPI TBR411/20. Nesta decisão, a segunda instância considerou que nenhuma das anterioridades citadas no exame descrevia de forma suficiente o anticorpo de modo a permitir sua reprodução por um técnico no assunto. A segunda instância considerou ainda que as anterioridades mencionam o anticorpo apenas pelo nome genérico, mas que sem a revelação das sequências das regiões variáveis no anticorpo e sem o depósito do híbrido produtor do anticorpo, não haveria informação adequada para que um técnico no assunto colocasse em prática o anticorpo em questão. Por fim, tendo em vista que nenhuma das anterioridades descrevia suficientemente a matéria pleiteada, as mesmas não poderiam ser consideradas prejudiciais à novidade desta matéria (INPI, 2021).

Outra relevante diferença com relação ao estado da técnica na análise de novidade e atividade inventiva está no fato de que para questionamento de atividade inventiva admite-se combinação de informações pertencentes a diferentes documentos, desde que haja alguma sugestão ou motivação para que um técnico no assunto os combine. Já na avaliação da novidade, a anterioridade deve ser total, ou seja, deve ensinar integralmente o invento reivindicado. É a chamada regra do documento único. Não se admite, para questionamento de novidade de uma determinada invenção, a combinação de mais de uma anterioridade. Cabe destacar, porém, que existe uma importante exceção a esta regra. Isto ocorre em casos onde uma anterioridade esteja literalmente referenciada na outra ou no uso de dicionários ou outros materiais de referência para melhor compreensão de termos utilizados nas anterioridades. Nestes dois casos específicos, é permitido o uso de mais de um documento para questionamento da novidade de uma matéria reivindicada (ABRANTES, 2017; BARBOSA, 2010b; INPI, 2016).

A definição de estado da técnica na Convenção Europeia de Patentes (EPC) é bastante semelhante à definição da LPI. Este é definido como sendo tudo aquilo tornado disponível ao público por meio de descrição oral ou escrita, por uso, ou por qualquer outro meio antes da data de depósito de pedido de patente europeu. Como no Brasil, não há qualquer restrição

geográfica, de idioma ou de idade para uma determinada informação ser considerada pertencente ao estado da técnica. Além disso, assim como ocorre no Brasil, para que uma determinada anterioridade seja considerada estado da técnica, esta tem que obedecer aos critérios anteriormente mencionados de limite temporal, publicidade e descrição suficiente. Apesar das semelhanças, há uma importante distinção entre o sistema de patentes europeu e o brasileiro, que é a inexistência de um período de graça na EPC (EPC, 2020).

3.3 TÉCNICO NO ASSUNTO

Um dos elementos fundamentais da avaliação da atividade inventiva é o técnico no assunto⁸⁸, visto que é o conhecimento e a capacidade técnica desta pessoa que estabelece a linha de base a partir da qual o julgamento daquilo que é óbvio ou não é feito (MANDEL, 2008; MANDEL, 2017).

Embora a LPI e as legislações de outras jurisdições estabeleçam que o exame da atividade inventiva seja feita sob a perspectiva desta pessoa, estas legislações não definem quem é esta figura, nem qual o nível de conhecimento e habilidade técnica esperado para a mesma. Assim, esta definição é feita em nível de jurisprudência, diretrizes e manuais de exame (WIPO, 2015b).

Segundo o bloco II das diretrizes de exame do INPI, um técnico no assunto é alguém com conhecimento mediano da técnica em questão, à época do depósito do pedido, com nível técnico-científico, e/ou aquele com conhecimento prático operacional do objeto (INPI, 2016). EPO (2019b), por sua vez, define o técnico no assunto como sendo um praticante experiente que tem conhecimento e habilidades médios e está ciente do que era o conhecimento comum geral da técnica relevante. Presume-se também que o técnico no assunto tem acesso a todo estado da técnica e tem a sua disposição os meios e a capacidade para experimentação de rotina. Assim, o técnico no assunto é um profissional médio, não é um gênio, nem o maior pesquisador no campo técnico em questão, tampouco é um leigo na matéria (EPO, 2019b; INPI, 2016; WIPO, 2015b).

Cabe destacar que o técnico no assunto também não é o examinador de patentes, o juiz, tampouco o inventor. Neste sentido, para dar cumprimento ao ordenamento legal, é fundamental que os responsáveis pelo exame do requisito abstraíam de seus próprios conhecimentos e se coloquem no lugar deste técnico ao tomarem a decisão sobre atividade

⁸⁸ Nos Estados Unidos, o técnico no assunto é chamado PHOSITA (*person having ordinary skill in the art*).

inventiva, sendo esta uma das maiores dificuldades prática na análise do requisito de atividade inventiva (EISENBERG, 2004; SIMON, 2014; WANG e HSIAO, 2010).

O técnico no assunto é, portanto, uma ficção legal, uma figura hipotética sem existência real que foi criada com o objetivo de tirar o padrão de avaliação de atividade inventiva dos conhecimentos e capacidades subjetivos do inventor, buscando, desta forma, trazer maior objetividade à análise do requisito (BURK e LEMLEY, 2002; DUFFY, 2007; WIPO, 2015b).

Em alguns casos pode ser mais conveniente entender o técnico no assunto como um grupo de pessoas, tais como uma equipe de produção ou de pesquisa. Segundo EPO (2019b), este é o caso quando um especialista de campo técnico particular é apropriado para resolver uma parte do problema técnico, enquanto para outra parte do problema, o especialista de outro campo técnico é o mais apropriado.

Como mostra Darrow (2009), a correta calibração na determinação do nível de conhecimento geral e habilidade possuídos pelo técnico no assunto é o ponto crítico na análise da atividade inventiva. Isso, porque o nível de conhecimento deste técnico é central para a correta compreensão tanto da invenção, quanto do alcance dos ensinamentos do estado da técnica, sendo, portanto, determinante para o resultado da análise. Conforme mostrado na Figura 6, quanto maior for o nível de conhecimento e habilidade definidos para esta pessoa hipotética, menor a probabilidade de uma invenção ser considerada dotada de atividade inventiva. Por outro lado, se o nível de conhecimento do técnico no assunto for considerado baixo, maior a probabilidade de uma invenção apresentar atividade inventiva. Assim, resta claro, que o conhecimento geral de um técnico no assunto deve ser ajustado para que o sistema de patentes cumpra seus objetivos, recompensando invenções que de fato contribuam de forma não óbvia para o conhecimento tecnológico (CORREA, 2016; DARROW, 2009).

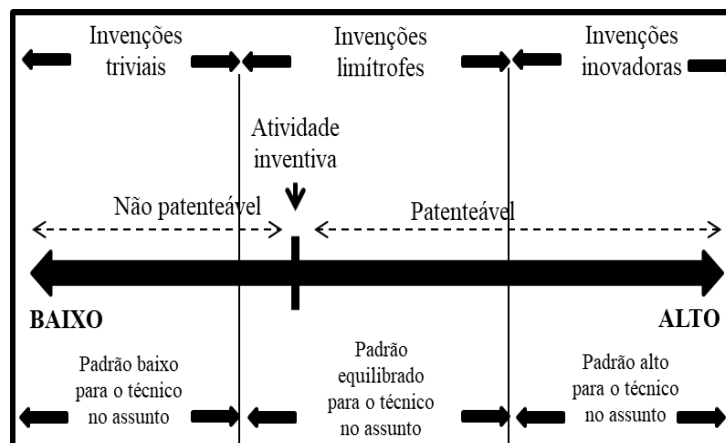


Figura 6 - Relação entre o nível de conhecimento do técnico no assunto e atividade inventiva
 Fonte: Adaptado e traduzido de Darrow (2009)

Nos Estados Unidos, a definição desta figura hipotética, como também do seu nível de conhecimento tem evoluído desde a promulgação da Lei de patentes de 1952. Embora o conceito do técnico no assunto, junto com a atividade inventiva, tenha sido introduzido nesta Lei, o Congresso americano não definiu quem é este técnico, tampouco o nível de conhecimento do mesmo, cabendo à jurisprudência americana suprir esta lacuna (WANG e HSIAO, 2010).

Em várias decisões, o Tribunal de Apelação para o Circuito Federal dos Estados Unidos definiu o técnico no assunto como sendo o planejador ou o solucionador de problemas na técnica e não o usuário da invenção, aquele que pensa nos moldes da sabedoria convencional na técnica e não tem orientação para inovação; alguém que tem apenas conhecimento ordinário e que se presume estar ciente de toda técnica relevante. Este mesmo Tribunal estabeleceu também os fatores que devem ser levados em consideração para determinação do técnico no assunto. São estes (WANG e HSIAO, 2010):

- Nível de conhecimento do inventor;
- Tipos de problemas encontrados no estado da técnica;
- Soluções do estado da técnica para estes problemas;
- Rapidez com a qual as invenções são feitas;
- Sofisticação da tecnologia, e;
- Nível educacional dos trabalhadores do campo tecnológico em questão.

Ainda nos Estados Unidos, o técnico no assunto foi objeto de apreciação pela Suprema Corte americana na decisão de 2007 *KSR v Teleflex*. Em resposta a uma tendência de aplicação de um padrão muito baixo estabelecido para este técnico pelo Circuito Federal, a Suprema Corte reformulou e expandiu o conceito do técnico no assunto, definindo que o mesmo é alguém com criatividade ordinária e não um mero autômato. Ainda de acordo com a Suprema Corte americana, o técnico no assunto é capaz de combinar os diversos ensinamentos do estado da técnica utilizando sugestões implícitas, baseado em seu próprio conhecimento e senso comum (DARROW, 2009; WANG e HSIAO, 2010).

Este mesmo entendimento é adotado pelo INPI, conforme se observa no item 5.21 do bloco II das diretrizes de exame do INPI:

O técnico no assunto não deve ser considerado como um mero autômato motivado apenas pelo conteúdo revelado nos documentos, mas como alguém que possui conhecimento e experiência no campo da invenção e é capaz de fazer conexões e relações de forma razoável entre os aspectos técnicos definidos (INPI, 2016).

Verifica-se, portanto, que tanto a definição adotada pela Suprema Corte americana quanto a do INPI, conferem flexibilidade ao conceito do técnico no assunto, permitindo que esta figura, ao combinar os ensinamentos do estado da técnica, não seja motivada apenas pelo conteúdo explícito das anterioridades, mas que utilize o seu conhecimento geral para suprir eventuais lacunas de informações existentes nestes documentos.

No EPO, para definição de quem é o técnico no assunto em cada situação, o fator a ser considerado é o problema técnico enfrentado em cada caso. Assim, se o problema técnico leva a busca da solução em outro campo técnico, o técnico no assunto é o profissional deste campo e a avaliação da atividade inventiva deve ser feita com base no conhecimento e habilidade deste profissional. Entretanto, espera-se que este técnico busque por soluções em campos técnicos mais gerais ou campos técnicos próximos, se o mesmo problema ou problemas semelhantes também ocorrerem nestes campos técnicos (EPO, 2019b; WIPO, 2015b)

O nível de conhecimento e habilidade do técnico no assunto irá depender e poderá variar de acordo com a natureza da tecnologia em questão. As Câmaras de Recurso do EPO definiram, por exemplo, que no campo da tecnologia genética, o técnico no assunto é alguém conservador, sem disposição para assumir riscos, que jamais iria contra preconceitos bem estabelecidos no campo técnico em questão (SINGER e STAUDER, 2003). Nos Estados Unidos, Burk e Lemley (2002) forneceram evidências de que, na análise de atividade inventiva, o Circuito Federal utilizava um padrão de conhecimento para o técnico no assunto mais baixo para invenções na área de biotecnologia em comparação com invenções da área de *software*.

O conceito do técnico no assunto permeia todo o exame substantivo dos pedidos de patente, não sendo uma exclusividade da análise do requisito de atividade inventiva. Este técnico também está envolvido na avaliação de outros requisitos e condições de patenteabilidade, tais como a novidade⁸⁹, a suficiência descritiva⁹⁰, a fundamentação⁹¹ e a

⁸⁹ 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; (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 (INPI, 2016, grifo nosso)

⁹⁰ Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por um **técnico no assunto** e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução (BRASIL, 1996, grifo nosso)

⁹¹ 3.88 (...) Sempre que a informação dada parecer insuficiente de modo a não permitir a um **técnico no assunto** implementar a matéria reivindicada, usando métodos de rotina de experimentação ou análise, o examinador deve levantar uma objeção para que a depositante apresente argumentos no sentido de que a invenção pode de fato ser prontamente aplicada com base nas informações dadas no relatório descritivo ou na falta destes, restringir a reivindicação neste sentido (INPI, 2013a, grifo nosso)

clareza das reivindicações⁹². De forma semelhante ao que acontece com a natureza da tecnologia, o padrão de conhecimento do técnico no assunto pode mudar de acordo com o requisito ou condição que está sendo avaliado. Assim, na avaliação da atividade inventiva, o mesmo é visto, por exemplo, como alguém que soluciona problemas com certa capacidade inovadora, enquanto na análise da suficiência descritiva, o mesmo é apenas um mero usuário da tecnologia (BURK e LEMLEY, 2002).

3.4 DETERMINAÇÃO DO ÓBVIO

Embora as diversas legislações definam o que é a atividade inventiva, estas fornecem pouca ou nenhuma orientação de como a existência deste requisito deve ser avaliado por examinadores, juízes e eventuais interessados. Assim, algumas metodologias foram desenvolvidas pela jurisprudência e pelos escritórios de patentes de forma a trazer consistência e objetividade na avaliação deste requisito pelos examinadores, juízes e eventuais interessados. Todas estas metodologias buscam minimizar as duas principais dificuldades na avaliação da atividade inventiva, que são a sua subjetividade e o viés retrospectivo, os quais serão discutidos posteriormente nesta tese.

Assim como se observa nas principais legislações ao redor do mundo, as metodologias apresentadas nas diretrizes e guias de exame dos diversos escritórios também apresentam elementos comuns importantes na aferição do requisito, dentre os quais se destacam: os documentos do estado da técnica mais próximos à invenção reivindicada; as diferenças de características técnicas entre a invenção reivindicada e os documentos mais próximos do estado da técnica; o problema técnico solucionado pela invenção e/ou os efeitos técnicos alcançados pela mesma; a existência ou não de uma motivação no estado da técnica para o desenvolvimento da invenção e evidências secundárias de atividade inventiva.

3.4.1 Escritório europeu de patentes (EPO) – A abordagem problema e solução

A abordagem problema e solução é um método que foi desenvolvido pelas Câmaras de Recurso do EPO visando trazer consistência e objetividade para análise de atividade inventiva naquele escritório (BEATTY, 2011; MINNSEN, 2010). Segundo Knesch (1994), este método

⁹² 3.36 (...) Assim, o significado dos termos das reivindicações deve ser claro para um **técnico no assunto** a partir da redação da reivindicação, com base no relatório descritivo e desenhos, se houver (grifo nosso).

considera a invenção como uma solução técnica para um problema técnico, a atividade inventiva estando na etapa que vai do problema técnico à solução. Assim, ao invés de responder diretamente se a invenção é óbvia, o método procura responder se a solução proposta para o problema técnico enfrentado decorre de maneira óbvia para um técnico no assunto a partir do estado da técnica. (DOMEIJ, 2000; GRUBB, 2004; SZABO, 1995).

Segundo o guia de Exame do EPO (2019b), na abordagem problema e solução existem três etapas principais que devem ser obrigatoriamente seguidas para conclusão sobre a existência do requisito. São estas:

- (i) Determinar o estado da técnica mais próximo;
- (ii) Estabelecer o problema técnico objetivo a ser solucionado, e
- (iii) Partindo do estado da técnica mais próximo e considerando o problema técnico objetivo, avaliar se a invenção teria sido óbvia ou não para um técnico no assunto.

A escolha do documento do estado da técnica mais próximo é o primeiro passo na utilização do método e tem por objetivo identificar aquele que seria o ponto de partida mais promissor para que um técnico no assunto desenvolvesse a invenção reivindicada. Dentre os documentos do estado da técnica encontrados na busca, é aquele que leva a uma maior chance de uma invenção ser considerada óbvia. O objetivo aqui é tentar recriar a situação existente à época da prioridade ou do depósito e, desta forma, evitar uma análise em retrospectiva ou *ex post facto* (DOMEIJ, 2000).

Na prática de exame, a escolha deste documento é feita selecionando-se primeiramente os documentos pertencentes ao mesmo campo técnico da invenção, em que o uso pretendido e os efeitos técnicos são mais próximos ao da invenção, para em seguida selecionar aquele com o maior número de características técnicas em comum com a invenção. Assim, na escolha deste documento, mais importante que as características técnicas, são as propriedades ou os efeitos técnicos descritos no mesmo que devem ser iguais ou mais próximos possíveis da invenção reivindicada (EPO, 2019b; KNESCH, 1994, DOMEIJ, 2000).

É comum no campo farmacêutico, principalmente quando a invenção trata de novos compostos com uma determinada atividade farmacológica, encontrar documentos no estado da técnica revelando compostos muito similares do ponto de vista estrutural, porém com outra atividade farmacológica, enquanto outros documentos revelam compostos mais distantes do ponto de vista estrutural, mas com a mesma atividade farmacológica. Destaca-se que para fins de utilização da abordagem problema e solução, o documento do estado da técnica mais

próximo encontra-se na segunda situação descrita, ou seja, aquele que apresenta os mesmos usos e efeitos técnicos dos compostos reivindicados, mesmo que mais distante do ponto de vista estrutural.

A segunda etapa do método consiste na definição do problema técnico objetivo, o qual é definido por EPO (2019b) como sendo o objetivo e a tarefa de modificar ou adaptar o estado da técnica mais próximo de modo a fornecer os efeitos técnicos que a invenção fornece em relação ao estado da técnica mais próximo. Para definição do problema técnico objetivo, dois passos devem ser seguidos. O primeiro deles consiste em determinar as diferenças em termos de características técnicas entre a invenção reivindicada e o estado da técnica mais próximo, enquanto que o segundo consiste em determinar os efeitos técnicos resultantes destas diferenças. De posse destas duas informações, formula-se o problema técnico objetivo (EPO, 2019b).

Conforme se observa, os efeitos técnicos alcançados pelas diferenças em relação ao estado da técnica mais próximo são essenciais para formulação do problema técnico objetivo. Na área farmacêutica, estes são os mais variados possíveis. Se a invenção diz respeito a uma nova composição farmacêutica para um fármaco já conhecido, o efeito técnico obtido pela invenção pode ser uma maior biodisponibilidade ou estabilidade do fármaco, uma menor frequência de dosagens, ou um perfil de segurança maior para o fármaco, dentre outros. Se, por outro lado, refere-se a um novo método de síntese de um fármaco também conhecido, o efeito técnico pode ser um rendimento maior do método ou uma maior segurança do ponto de vista ambiental, por exemplo. Todos estes efeitos podem ser levados em consideração na formulação do problema técnico objetivo (DOMEIJ, 2000).

Assim, se a invenção, por exemplo, diz respeito a uma nova composição farmacêutica compreendendo um fármaco X com estabilidade superior em comparação à composição compreendendo este mesmo fármaco descrita no estado da técnica, o problema técnico objetivo pode ser formulado como sendo prover uma composição farmacêutica do fármaco X com estabilidade superior.

Ainda com relação aos efeitos técnicos alcançados por uma invenção, é permitido que sejam apresentados resultados de testes comprovando os mesmos durante todo procedimento de exame, porém com a ressalva de que os mesmos sejam inerentes à matéria inicialmente revelada, ou seja, o efeito técnico da invenção deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa (EPO 2019b). Assim, no exemplo acima, mesmo se os resultados comprovando a estabilidade superior da composição tivessem sido

apresentados somente após a prioridade ou depósito do pedido, os mesmos poderiam ser aceitos desde que o pedido tal como inicialmente apresentado fizesse alguma referência à este efeito técnico.

Outro ponto importante a ser destacado com relação ao problema técnico objetivo é que este não é necessariamente o mesmo problema técnico apresentado pelo inventor em seu pedido, já que aquele problema é formulado com base no estado da técnica mais próximo encontrado durante o exame, que por sua vez, pode ser diferente do estado da técnica conhecido pelo depositante no momento do desenvolvimento da invenção (EPO, 2019b, KNESCH, 1994, KUNIN e SIGNORE, 2008). Neste mesmo sentido, é importante verificar no pedido se há evidências suficientes de que o problema foi efetivamente solucionado pela invenção. Se não for o caso, é necessário reformulá-lo de forma menos ambiciosa.

Como exemplo hipotético da situação apresentada acima, tem-se um novo processo de fabricação de um fármaco X, semelhante a um processo de fabricação de mesmo fármaco revelado no estado da técnica, onde se alega uma superioridade em termos de rendimento. Entretanto, esta superioridade não foi comprovada seja no pedido, seja durante todo procedimento de exame. Neste caso, o problema técnico objetivo não pode ser formulado como sendo prover um processo de preparação de fármaco X com rendimento superior, devendo o mesmo ser formulado de forma menos ambiciosa como sendo apenas prover um processo alternativo de fabricação do fármaco X. Assim, cumpre assinalar que nem sempre o problema técnico diz respeito a um aprimoramento de tecnologia revelada no estado da técnica, podendo ser muitas vezes uma simples alternativa a esta tecnologia.

Diante do exposto, resta claro que a formulação do problema técnico é um ponto chave do método, cuja formulação pode alterar uma conclusão de óbvio para não óbvio (DOMEIJ, 2000; KUNIN e SIGNORE, 2008).

As duas primeiras etapas da abordagem problema e solução são etapas que estabelecem os fatos a serem utilizados na última etapa, sendo consideradas, portanto, etapas preparatórias para responder a seguinte pergunta: Partindo do estado da técnica mais próximo, é óbvio para um técnico no assunto implementar as diferenças encontradas na primeira etapa para fornecer a solução ao problema técnico objetivo determinado na segunda etapa (KNESCH, 1994).

Para resposta desta pergunta, deve-se verificar, primeiramente, se o estado da técnica como um todo já revelava as características distintivas da invenção reivindicada em relação ao estado da técnica mais próximo. Entretanto, para que a invenção reivindicada seja considerada

óbvia não bastam apenas que as características distintivas tenham sido reveladas isoladamente, é necessário que haja uma boa razão ou motivação, explícita ou implícita, para que o técnico no assunto combine estas características com as características do estado da técnica mais próximo de forma a chegar à invenção reivindicada.

Assim, o relevante não é se um técnico no assunto poderia ter alcançado a invenção na expectativa de solucionar o problema técnico objetivo em questão, mas sim se de fato ele o faria porque o estado da técnica assim o incitava ou motivava na expectativa de solucionar o problema técnico em questão ou na expectativa de obter algum aprimoramento ou vantagem em relação ao estado da técnica. Esta abordagem é denominada na Europa de abordagem “*could-would*”. Muitas vezes o estado da técnica apresenta uma série de caminhos possíveis para solução de um determinado problema técnico. Entretanto, se este mesmo estado da técnica não fornece um direcionamento claro para qualquer um destes caminhos, de acordo com a abordagem “*could-would*”, a atividade inventiva não pode ser questionada (EPO 2019b; KNESCH, 1994; MINNSEN, 2010).

Em muitos casos, uma invenção trata de uma combinação de elementos já conhecidos do estado da técnica. Nestes casos, para que uma invenção seja declarada óbvia, é necessário que haja alguma motivação no estado da técnica e/ou no conhecimento do técnico no assunto que motive este técnico a combinar estes elementos para se chegar à invenção. O guia de exame do EPO fornece como orientação geral que invenções que consistem na mera justaposição ou associação de dispositivos ou processos conhecidos funcionando de forma normal e que não produzem qualquer inter-relação de funcionamento não óbvia, são desprovidas de atividade inventiva.

Resta claro, portanto, que aqui, como em outras metodologias, na avaliação daquilo que é óbvio ou não, a questão da motivação é fundamental. Para que uma invenção seja declarada óbvia é necessário que haja algum ensinamento no estado da técnica ou no conhecimento geral do técnico no assunto que o motive a realizar a invenção. Em outras palavras, deve haver uma ligação direta entre o problema técnico objetivo e a solução proposta para o problema (WIPO, 2015b; WIPO 2018a).

Desde o desenvolvimento deste método de análise na decisão da câmara de recursos, muitas vantagens da abordagem problema e solução já foram apontadas. Dentre as principais vantagens destacam-se (ALMGREN, 2000; RATHS, 2014):

- É um método estruturado, sistemático que facilita a revisão na avaliação da atividade inventiva, permitindo a comparação de resultados;

- Permite aos usuários e depositantes avaliarem se os argumentos apresentados pelos examinadores estão corretos, facilitando a elaboração de seus próprios argumentos;
- A avaliação é feita de forma objetiva, do avanço promovido pela invenção a partir do estado da técnica mais próximo.

Por outro lado, apesar de ter sido desenvolvido e aplicado por um dos escritórios de patentes mais respeitados do mundo, algumas objeções ao método também já foram levantadas, podendo ser citadas (LANDERS, 2013, RATHS, 2014):

- A avaliação da atividade inventiva é feita após a data da prioridade ou depósito, ou seja, o método é baseado em retrospectiva;
- Quando a questão sobre obviedade é direta, não é necessário empregar um raciocínio baseado em múltiplas etapas;
- O teste introduz subjetividade na formulação do problema técnico.

3.4.2 Escritório americano de patentes (USPTO)

A estrutura básica para análise objetiva da atividade inventiva nos Estados Unidos é o chamado teste Graham. Este teste foi estabelecido na famosa decisão de 1966 da Suprema Corte americana *Graham v. John Deere*. Esta decisão foi a primeira interpretação pela Suprema Corte dos Estados Unidos do então recém-introduzido requisito de não obviedade⁹³ na legislação americana de 1952 (BEIER, 1986; DUFFY, 2007).

Este teste estabelece quatro passos a serem seguidos para conclusão sobre a atividade inventiva, sendo que os três primeiros lidam com questões de fato e o último com questão de direito. São estes:

- (i) Determinar o escopo e conteúdo do estado da técnica;
- (ii) Apurar as diferenças entre a matéria reivindicada e o estado da técnica e;
- (iii) Determinar o nível de habilidade ordinária na arte pertinente;
- (iv) Avaliar a obviedade ou não-obviedade da matéria com base nos fatores identificados nas etapas anteriores.

⁹³ A atividade inventiva é chamada nos Estados Unidos de não obviedade.

Da mesma forma com relação à abordagem problema e solução, as três primeiras etapas deste método focam atenção nos elementos que serão utilizados para resposta da pergunta da última etapa, qual seja, se a invenção é óbvia ou não para um técnico no assunto.

Com relação ao primeiro passo do teste Graham, para determinação do escopo do estado da técnica relevante, a jurisprudência americana e o guia de exame do USPTO utilizam o teste da arte análoga. De acordo com este teste, para que uma determinada anterioridade seja considerada relevante para o questionamento da atividade inventiva, dois fatores devem ser considerados: a anterioridade deve ser do mesmo campo de atuação da invenção reivindicada, independente do problema enfrentado, ou a anterioridade deve ser pertinente para o problema enfrentado pelo inventor, independente do campo de atuação. Assim, anterioridades que não estão no mesmo campo de atuação da invenção reivindicada e que não são pertinentes para o problema técnico enfrentado pelo inventor não são considerados estado da técnica relevante, logo não são utilizados na análise de atividade inventiva (BURGESS, 2009; RICHARDSON, 2008, SIMON, 2014, USPTO, 2019). Arte análoga é constituída, portanto, daquelas anterioridades para as quais um técnico no assunto, que estivesse buscando solucionar o mesmo problema enfrentado pelo inventor, se voltaria na tentativa de encontrar uma solução para este problema (BURGESS, 2009).

Para determinar se uma anterioridade é relevante para o problema enfrentado pelo inventor, o que deve ser considerado é se a estrutura e função da matéria descrita nesta anterioridade é a mesma ou semelhante à da invenção reivindicada, estrutura e função estas entendidas de forma ampla, ou seja, baseada na completa revelação da anterioridade, com todas as suas modalidades. Assim, se uma anterioridade revela essencialmente a mesma estrutura e mesma função da invenção reivindicada, esta é considerada arte análoga. (BURGESS, 2009, USPTO, 2019)

Apesar do teste da arte análoga exigir que a anterioridade seja do mesmo campo de atuação da invenção ou trate do mesmo problema técnico para que a mesma seja considerada relevante, em alguns casos a jurisprudência americana já reconheceu que a anterioridade não precisa se encontrar exatamente no mesmo campo de atuação, mas num campo de atuação relacionado. Este foi o caso, por exemplo, na decisão do Circuito Federal de 2005 *Princeton Biochemicals, Inc. v. Beckman Coulter, Inc.* Neste caso, embora a invenção tratasse de um dispositivo de eletroforese capilar e a anterioridade fosse do campo da cromatografia líquida, o Circuito Federal entendeu que a anterioridade estava num campo de atuação relacionado e, portanto, era arte análoga à invenção (RICHARDSON, 2008).

Uma vez estabelecido o estado da técnica relevante para análise da atividade inventiva, a segunda etapa é determinar as diferenças entre as reivindicações em exame e este estado da técnica. Para isto, a linguagem da reivindicação deve ser interpretada e a invenção e o estado da técnica devem ser tomados como um todo. Em seguida à determinação das diferenças, o que deve ser determinado é o nível de conhecimento do técnico no assunto. Para determinação do nível do conhecimento deste técnico, o guia de exame para determinação de obviedade do USPTO destaca que os seguintes fatores devem ser considerados (USPTO, 2019):

- Tipos de problemas encontrados na técnica;
- Soluções reveladas no estado da técnica para estes problemas;
- Velocidade com que as inovações são feitas;
- Sofisticação da tecnologia, e;
- Nível educacional dos trabalhadores no campo técnico.

A última etapa do método Graham consiste em determinar aquilo que é óbvio. Apesar da Suprema Corte, na decisão de 1966 *Graham v John Deere*, ter estabelecido de forma precisa os fatos a serem levados em consideração na avaliação da atividade inventiva, a mesma deixou uma lacuna na forma como estes fatos seriam utilizados para decisão da questão última sobre obviedade. Esta lacuna foi então preenchida pelo Tribunal de Apelação do Circuito Federal com a criação do teste ensinamento, sugestão e motivação (TSM)⁹⁴. Este teste foi uma tentativa do Circuito Federal de fornecer uma orientação mais precisa sobre a decisão última de obviedade, evitando os riscos do viés retrospectivo e da subjetividade inerentes à avaliação do requisito de atividade inventiva. Com este teste, o Tribunal de Apelação do Circuito Federal entendeu que deveria ser apresentada uma razão ou evidência de um ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica para que um técnico no assunto pudesse modificar ou combinar as informações contidas nos documentos do estado da técnica para chegar à invenção (DUFFY, 2007; JUNIOR e JOHNSON, 2012; PETHERBRIDGE e WAGNER, 2007).

Ao longo do tempo, o teste TSM evoluiu para uma regra excessivamente rígida, onde ensinamentos e sugestões explícitas no estado da técnica passaram a ser exigidos para que uma invenção fosse declarada óbvia. Caso não fosse apresentada evidência deste ensinamento, sugestão ou motivação no estado da técnica considerava-se a invenção dotada de atividade inventiva. Entretanto, em 2007, na decisão *KSR v. Teleflex*, a Suprema Corte

⁹⁴ TSM é um acrônimo para *teaching-suggestion-motivation*.

americana rejeitou esta abordagem rígida que vinha sendo adotada pelo Circuito Federal, considerando que esta abordagem baixava o padrão da atividade inventiva, fazendo com que patentes de baixa qualidade fossem concedidas. Assim, embora tenha reconhecido a necessidade de haver uma razão para modificar ou combinar ensinamentos do estado da técnica, a Suprema Corte estabeleceu que esta razão pode vir de diversas fontes, como ensinamentos inter-relacionados de anterioridades, efeitos de demandas presentes no mercado, o conhecimento geral do técnico no assunto e o senso comum (PETHERBRIDGE e WAGNER, 2007; RANTANEN, 2013; RICHARDSON, 2008; SIMON, 2014). Esta abordagem mais flexível é a utilizada pelo USPTO atualmente, conforme se observa no seu guia de exame para avaliação de atividade inventiva:

“O estado da técnica não se limita apenas às referências sendo aplicadas, mas inclui a compreensão de alguém versado na técnica. A referência do estado da técnica (ou referências, quando combinadas) não precisa ensinar ou sugerir todas as limitações nas reivindicações, no entanto, a equipe do escritório deve explicar porque as diferenças entre o estado da técnica e a invenção reivindicada teriam sido óbvias para alguém versado na arte.”(USPTO, 2019, em tradução livre).

Além da necessidade de se demonstrar um ensinamento, sugestão ou motivação que levaria um técnico no assunto a chegar à invenção a partir do estado da técnica, o guia de exame norte-americano para avaliação da atividade inventiva lista mais seis razões que podem ser utilizadas para sustentar uma decisão de falta de atividade inventiva pelo USPTO (RICHARDSON, 2008; USPTO, 2019):

- Combinar elementos do estado da técnica de acordo com métodos conhecidos para fornecer resultados previsíveis;
- Simples substituição de um elemento conhecido por outro para obter resultados previsíveis;
- Uso de uma técnica conhecida para aprimorar dispositivos similares (métodos ou produtos) da mesma forma;
- Aplicar uma técnica conhecida em um equipamento conhecido pronto para melhoramento para fornecer resultados previsíveis;
- “Óbvio tentar” – escolher de um número finito de soluções reconhecidas e previsíveis com uma razoável expectativa de sucesso;
- Trabalho conhecido em um campo de atuação pode levar a variações do mesmo para uso no mesmo campo ou em um campo diferente com base em incentivos de projeto ou outras forças de mercado se as variações forem previsíveis para um técnico no assunto.

3.4.3 Escritório de patentes brasileiro (INPI).

A metodologia básica para avaliação da atividade inventiva no âmbito do INPI é abordagem problema e solução, tal como empregada no EPO, porém com pequenas modificações em relação àquela utilizado por este escritório. As etapas a serem seguidas nesta abordagem estão dispostas no item 5.9 do capítulo V do bloco II das diretrizes de exame de pedidos de patente do INPI (Apêndice II):

5.9 Três etapas são empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- (i) determinar o estado da técnica mais próximo;
- (ii) determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção, e;
- (iii) determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

Uma importante diferença entre a abordagem utilizada no EPO e a utilizado no INPI está no fato de que o estado da técnica mais próximo na abordagem utilizada no INPI, diferente do que ocorre no EPO, não está limitado a apenas um documento, podendo ser constituído por um ou pela combinação de dois documentos, excepcionalmente três. Por outro lado, as orientações do guia de exame do EPO são mais precisas no sentido de como o problema deve ser formulado, diferente das diretrizes do INPI, onde existem lacunas neste ponto. Por exemplo, o bloco II das Diretrizes de Exame não especifica como as características distintivas em relação ao estado da técnica mais próximo e os efeitos técnicos devem ser considerados na formulação do problema técnico objetivo.

Uma decisão em segunda instância que ilustra a utilização da metodologia de atividade inventiva utilizada no INPI é decisão TBR1054/20. Nesta decisão, a invenção diz respeito ao uso de um sal de ácido glutâmico com arginina, lisina ou ornitina, caracterizado pelo fato de ser para a produção de um agente para a profilaxia ou aperfeiçoamento de um distúrbio gastrointestinal funcional, como a doença do refluxo gastroesofágico (GERD). A segunda instância administrativa considerou como documento do estado da técnica mais próximo à matéria pleiteada num documento que revelava o uso de um modulador do tônus do músculo liso, especificamente o glutamato, para tratamento de desordens da motilidade esofagiana e da GERD. A característica distintiva da matéria pleiteada em relação ao estado da técnica mais

próximo estava no agente utilizado para o tratamento das desordens, o sal de ácido glutâmico com a arginina, a lisina ou a ornitina, enquanto o problema técnico de fato solucionado foi definido como sendo prover um novo tratamento para a GERD ou para dispepsia funcional. Diante destes elementos, a segunda instância considerou que não havia motivação para um técnico no assunto substituir o glutamato, revelado no estado da técnica mais próximo, pelo sal de ácido glutâmico com um aminoácido básico, uma vez que o estado da técnica mais próximo não revelava o uso de um relaxante muscular, tal como a arginina, para o tratamento de GERD, muito pelo contrário, o estado da técnica ensinava que a arginina atuava de forma oposta ao glutamato no tratamento da GERD, de forma que um técnico no assunto esperaria uma redução da ação do glutamato nestas patologias (INPI, 2021).

Além da abordagem problema e solução, o bloco II das diretrizes de exame fornecem orientações específicas sobre a avaliação da atividade inventiva de certos tipos de invenção, como são os casos da invenção por combinação, invenção por seleção, invenção por analogia de campo técnico, invenção de novo uso de produto conhecido e invenção por alteração de elementos. Como já abordado anteriormente, esta mesma situação ocorre para pedidos da área químico e farmacêutica, onde as diretrizes de exame da área de química fornecem orientações específicas para análise de atividade inventiva de certos tipos de invenções nesta área, como é o caso, por exemplo, dos estereoisômeros, polimorfos, combinações de compostos químicos e novos usos médicos.

Antes da publicação do bloco II das diretrizes de exame de pedidos de patente, as orientações para análise da atividade inventiva dos pedidos eram fornecidas pelas “Diretrizes de Exame de Patentes”, publicada em dezembro de 2002. Segundo esta diretriz, na aferição da atividade inventiva deveria ser considerado se um técnico no assunto que conhecesse o estado da técnica, teria sido motivado a realizar a combinação ou modificações necessárias para se chegar à invenção. Apontava ainda algumas situações onde haveria falta de atividade inventiva, como, por exemplo, o fato de não haver efeito técnico novo. Situações ilustrativas são: a mera escolha ou troca de material cujas propriedades são conhecidas, mera mudança de forma e/ou proporção e a mera justaposição de meios conhecidos (INPI, 2002).

Outro teste elaborado para avaliação da atividade inventiva, porém com pouca ou nenhuma utilização no âmbito administrativo, foi o teste da motivação criativa (TMC). Este teste foi elaborado pelo judiciário brasileiro em decisão judicial de 2015, tendo em vista a ausência de um critério claro para determinação da atividade inventiva nas diretrizes do INPI vigentes à época. O referido método é constituído das seguintes etapas (ABRANTES, 2017):

- (i) Determinação do problema e da solução técnica reivindicada;
- (ii) Determinação do estado da técnica suscetível de conhecimento por um técnico no assunto;
- (iii) Determinação das anterioridades semelhantes: verificar as semelhanças e as diferenças entre a solução técnica reivindicada e as anterioridades, identificando as que sejam relevantes à análise;
- (iv) Exame da motivação criativa: examinar se um técnico no assunto teria sido motivado a realizar a combinação ou as modificações necessárias para chegar à solução técnica reivindicada, tendo em vista as informações constantes do estado da arte. Subsidiariamente, verificar indícios de atividade inventiva aptos a afastar a obviedade.

3.5 FATORES SECUNDÁRIOS NA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA – OS EFEITOS TÉCNICOS INESPERADOS

Junto com as principais metodologias de análise de atividade inventiva, muitos países desenvolveram uma série de fatores que podem ser considerados na determinação daquilo que é óbvio frente o estado da técnica. Estes são chamados fatores objetivos ou secundários de atividade inventiva, pois não substituem uma análise completa da atividade inventiva e só devem ser utilizados em caso de dúvida após consideração de todos os fatos envolvidos na análise do requisito. Alguns exemplos destes fatores são (EPO, 2019a; EPO, 2019b; INPI, 2016; RICHARDSON, 2008; WIPO, 2018b):

- A invenção reivindicada preenche uma necessidade há muito tempo sentida ou soluciona um problema técnico há muito tempo conhecido, mas nunca solucionado;
- Terceiros já tentaram solucionar o mesmo problema técnico ou alcançar os resultados da invenção, mas falharam;
- A invenção reivindicada supera um preconceito técnico ou uma barreira técnica;
- A invenção reivindicada apresenta sucesso comercial;
- A invenção reivindicada recebeu algum tipo de reconhecimento quanto ao seu mérito;

- A invenção reivindicada apresenta resultados ou efeitos técnicos inesperados e surpreendentes.

Dentre estes fatores, aquele que se destaca na questão das patentes de áreas tecnológicas chamadas imprevisíveis, como é o caso da área farmacêutica e de biotecnologia, é a comprovação de algum efeito técnico ou resultado inesperado alcançado pela invenção. Estes efeitos técnicos são particularmente utilizados no reconhecimento da atividade inventiva quando existe uma analogia estrutural significativa entre a matéria reivindicada e àquela revelada no estado da técnica, como acontece no caso de muitos novos fármacos e composições farmacêuticas (EISENBERG, 2004; LEMLEY, 2017; THOMAS, 2011).

No caso de novos compostos químicos e fármacos, por exemplo, os efeitos técnicos inesperados que podem ser considerados indicativos de atividade inventiva podem ser a maior intensidade de um determinado efeito em relação aos compostos do estado da técnica, a existência de algum novo efeito no composto reivindicado que não existe nos compostos do estado da técnica mais próximo e/ou a ausência de alguma propriedade indesejável no composto reivindicado que está presente nos compostos do estado da técnica (WIPO, 2018b).

Nos Estados Unidos, a decisão do Circuito Federal *In re Papesch* de 1963 exemplifica um caso onde a comprovação de uma propriedade inesperada para as moléculas reivindicadas frente o estado da técnica foi determinante para a comprovação da atividade inventiva dos compostos reivindicados. A invenção reivindicada tratava de compostos cuja única diferença em relação ao estado da técnica estava na presença de três substituintes etila no núcleo estrutural da molécula, enquanto nos compostos do estado da técnica, na mesma posição deste núcleo estrutural, os substituintes em questão eram metila. Foram apresentados testes comparativos da matéria reivindicada com o estado da técnica onde ficou comprovado que aqueles apresentavam uma atividade anti-inflamatória não compartilhada pelos compostos do estado da técnica. O juiz responsável pela decisão considerou que o efeito anti-inflamatório era propriedade vantajosa não esperada em relação ao estado da técnica que tornavam os compostos reivindicados menos próximos daqueles revelados no estado da técnica do que poderia parecer à primeira vista. Segundo o juiz em questão, do ponto de vista da legislação patentária, um composto e todas as suas propriedades são inseparáveis, formando uma só coisa (EISENBERG, 2004).

Apesar de na maioria dos casos os efeitos técnicos inesperados apresentados pela invenção conseguirem superar uma objeção de falta de atividade inventiva, em alguns casos a

jurisprudência americana considerou que estes efeitos não eram suficientes para comprovar a existência deste requisito, mesmo quando os resultados eram melhores do que os esperados. Esta situação ocorre, particularmente, quando há uma forte motivação no estado da técnica para que uma determinada invenção seja concretizada, mesmo que a motivação seja para alcançar outro resultado (EISENBERG, 2008).

De forma semelhante ao que acontece no sistema de patentes americano, os efeitos técnicos inesperados também se destacam dentre os fatores secundários de atividade inventiva e possuem uma grande importância no âmbito do EPO. Entretanto, para que os mesmos possam ser considerados comprobatórios da atividade inventiva, deve ficar comprovado que tais efeitos são de fato decorrentes das características distintivas da invenção em relação ao estado da técnica, o que é feito pela apresentação de testes comparativos da invenção com a matéria mais próxima revelada no estado da técnica (EPO, 2019a; EPO, 2019b; WIPO, 2018b).

Entretanto, assim como acontece no sistema americano, nem sempre os efeitos técnicos inesperados são comprobatórios da atividade inventiva no âmbito do EPO. Esta situação ocorre quando, considerando o estado da técnica, a invenção é óbvia para um técnico no assunto, por exemplo, devido à falta de alternativas no estado da técnica, criando uma “via de mão única” para chegar à invenção. Neste caso, o efeito técnico é considerado apenas um efeito bônus, que não confere atividade inventiva à matéria reivindicada. Por outro lado, se o técnico no assunto teria que escolher entre diversas possibilidades existentes no estado da técnica, não é caracterizada uma via de mão única e o efeito técnico inesperado pode levar ao reconhecimento de atividade inventiva (EPO 2019b; WIPO, 2018b).

No Brasil, os efeitos técnicos são muito importantes para comprovação de atividade inventiva de diversos tipos de invenções, como por exemplo, as invenções de seleção⁹⁵, combinações⁹⁶, de analogia de campo técnico⁹⁷, de novo uso de produto conhecido⁹⁸, dentre outras. Esta situação é evidenciada em diversas decisões em segunda instância, onde a

⁹⁵ Res. INPI 169/2016, 4.20 A patente de seleção deve seguir os seguintes critérios: (i) O componente selecionado não pode ter sido especificamente revelado, para atender ao critério de novidade; (ii) O componente selecionado deve apresentar algum efeito técnico inesperado claramente demonstrado, para atender ao critério de atividade inventiva.

⁹⁶ Res. INPI 169/2016, 5.30 . Se as características combinadas interagem funcionalmente entre si e produzem um efeito técnico inesperado, ou, em outras palavras, se o efeito técnico após a combinação é diferente que o somatório dos efeitos técnicos das características individuais, então tal combinação apresenta atividade inventiva.

⁹⁷ Res. INPI 169/2016, 5.39 Se a analogia de campo técnico produz um efeito técnico inesperado superando dificuldades encontradas no estado da técnica, então a invenção apresenta atividade inventiva.

⁹⁸ Res. INPI 169/2016, 5.41 Na determinação da atividade inventiva de uma invenção de novo uso de um produto conhecido, usualmente os seguintes fatores precisam ser considerados: a proximidade do campo técnico do novo uso com o do uso anterior e o efeito técnico inesperado do novo uso.

comprovação de um efeito técnico inesperado foi determinante para o reconhecimento da atividade inventiva pedido, como por exemplo, as decisões TBR3631/17, TBR4412/17, TBR2595/17, TBR 488/20, TBR423/20, dentre outras (INPI, 2018; INPI, 2021).

3.6 DESAFIOS NA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE INVENTIVA

Apesar da importância do requisito de atividade inventiva para o sistema de patentes e das diversas tentativas de acadêmicos, cortes e escritórios de patentes em trazer maior objetividade e consistência na aplicação do mesmo, a subjetividade continua sendo um dos principais desafios a serem superados na avaliação deste requisito (GRAF, 2011; KENNEDY, 2015; MANDEL, 2008, MANDEL; 2017; WIPO, 2015a). Segundo Minssen (2010), a própria natureza da investigação sobre a atividade inventiva implica que examinadores de patentes ou qualquer outro avaliador podem facilmente chegar a conclusões diferentes sobre a existência ou não do requisito, fazendo com que seja extremamente difícil prever o resultado da análise do mesmo.

Ao estudarem a questão da indeterminação do requisito de atividade inventiva, Mandel (2008, 2017) afirma que esta pode vir de várias fontes. Referindo-se ao sistema de patentes americano, apontam como primeiro fator para esta indeterminação a falta de uma definição precisa do termo “óbvio” na legislação e na jurisprudência, situação que, por sua vez, leva a uma indefinição na determinação do *quantum* de inovação necessário para satisfazer o requisito de atividade inventiva e na forma como o examinador deve avaliar se o avanço sobre o estado da técnica fornecido pela invenção alcança este *quantum* de inovação (Figura 7). Em outras palavras, a utilização do termo “óbvio” ou da expressão “não óbvio” não cria qualquer métrica aplicável, tratando-se simplesmente de uma conclusão legal vazia. Neste sentido, Kennedy (2015) destaca que mesmo as definições apresentadas nos dicionários para o termo “óbvio” são vagas e utilizam palavras subjetivas que implicam opinião e gradação, o que não contribui para trazer qualquer objetividade ao termo em questão.

Outro fator apontado por Mandel (2008) como sendo responsável pela indeterminação da atividade inventiva é a falta de uma orientação clara para a definição do nível de conhecimento e habilidade que um técnico no assunto deve possuir na avaliação de atividade inventiva das invenções, bem como na quantidade de recursos e tempo que este técnico deve empregar para avaliação do requisito. Segundo este autor, esta definição é de fundamental importância, visto que é o conhecimento do técnico no assunto que fornece a linha de base a

partir da qual o julgamento daquilo que é óbvio ou não é feito (Figura 7). Este mesmo entendimento é compartilhado por Burke e Lemley (2002), os quais atribuem ao constructo legal do técnico no assunto muito da variância observada na avaliação da atividade inventiva.

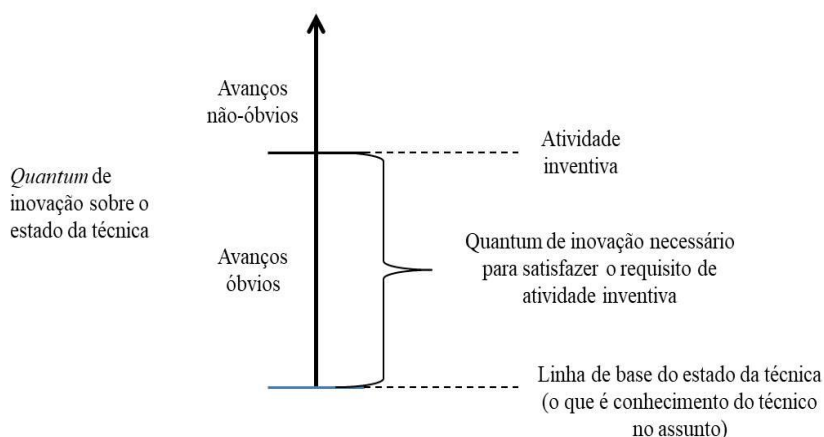


Figura 7 - Representação esquemática de atividade inventiva proposta por Mandel (2008)

Fonte: Adaptado e traduzido de Mandel (2008).

Um exemplo de como divergências na determinação de quem é o técnico no assunto impactou para a decisão sobre atividade inventiva encontra-se na decisão do Circuito Federal de 2007 *Daiichi Samkyo Co. v. Apotex*. Nesta decisão, a invenção em questão referia-se a um método para tratar infecções bacterianas do ouvido pela administração tópica do antibiótico oxofloxacino. A corte distrital ao julgar o caso considerou que o técnico no assunto para esta invenção era o pediatra ou praticante com diploma médico com experiência no tratamento infecções do ouvido e conhecimento de farmacologia e antibióticos e concluiu pela falta de atividade inventiva. O Circuito Federal, por sua vez, discordou deste entendimento e considerou que o técnico no assunto era uma pessoa engajada no desenvolvimento de formulações farmacêuticas e métodos de tratamento para o ouvido ou um especialista em tratamentos do ouvido, tais como um otologista, otorrinolaringologista ou otorrinolaringologista que também possui treinamento em formulações farmacêuticas. Com o nível de conhecimento do técnico estabelecido e voltando-se para um documento do estado da técnica desconsiderado pela corte distrital, o Circuito Federal, discordando desta corte, considerou que a invenção era desprovida de atividade inventiva (MANDEL, 2008; RICHARDSON, 2008).

Além da indefinição do termo “óbvio” e falta de orientação para definição do nível de conhecimento do técnico no assunto, a subjetividade é observada também em outros

elementos da aferição do requisito. Burgess (2009) e Simon (2014) destacaram a subjetividade envolvida na aplicação do teste da arte análoga, particularmente devido à falta de uma orientação precisa de como os dois principais fatores envolvidos neste teste, quais sejam, o campo de atuação e o problema técnico subjacente à invenção, devem ser definidos. Por exemplo, se o campo de atuação da invenção é definido de forma muito ampla, como por exemplo “fármacos que atuam no sistema nervoso central”, um maior número de anterioridades poderão ser consideradas relevantes para o questionamento da atividade inventiva e, portanto, maior a chance da invenção ser declarada óbvia. Situação oposta irá ocorrer caso este campo de atuação seja definido de forma mais restrita, como por exemplo, “fármacos antagonistas dos receptores GABA”. Neste caso, um número menor de anterioridades será considerado relevante e a maior a probabilidade da invenção ser declarada não óbvia.

De forma semelhante ao que ocorre com o campo de atuação, a forma como o problema técnico será definido também impactará no número de anterioridades que serão consideradas relevantes para análise de atividade inventiva. Caso o problema técnico seja entendido de forma muito ampla, um número maior de anterioridades relevantes será utilizado na análise e maior a chance da invenção ser considerada desprovida de atividade inventiva. Por outro lado, caso este problema seja definido de forma mais restrita, um número menor de documentos será utilizado e maior a chance da invenção ser considerada dotada de atividade inventiva.

Além dos fatores apontados acima, outros fatores que contribuem para a subjetividade na aplicação do requisito de atividade inventiva são a impossibilidade epistêmica de um examinador de se colocar na mente de outra pessoa, no caso, um técnico no assunto, principalmente quando este técnico é de uma área tecnológica diferente da sua área de especialidade, restrições de recursos e tempo existentes nos escritórios de patentes e a existência do viés retrospectivo na avaliação de atividade inventiva (MANDEL, 2008).

A inconsistência ou subjetividade na aplicação do requisito de atividade inventiva pode trazer algumas consequências negativas para o sistema de patentes, dentre as quais o aumento da concessão e depósito de patentes com baixos níveis inventivos, aumento do número de litígios acima do que seria esperado com a aplicação consistente do requisito, assim como uma diminuição dos incentivos para pesquisar e desenvolver grandes avanços tecnológicos e aumento nos incentivos para desenvolvimento de invenções triviais (GRAF, 2009; MANDEL, 2008).

Neste contexto, é imperativo que, mirando uma maior estabilidade, confiança e segurança jurídica do sistema de patentes, os escritórios e o judiciário consigam trazer uma maior objetividade para avaliação deste requisito. De acordo com a prática do EPO, por exemplo, apenas uma decisão correta sobre atividade inventiva deve existir e a inventividade não pode ser determinada à luz do esforço empregado pelo inventor para solução do problema técnico ou o quanto o inventor achou que contribuiu para o estado da técnica. A inventividade deve ser decidida de forma objetiva à luz do problema técnico que a invenção superou, o problema técnico sendo determinado à luz do que está revelado na patente e do estado da técnica mais próximo (MINSSEN, 2010). Este também é o entendimento de Pagenberg (apud BARBOSA, 2010a), quando afirma que:

A decisão sobre a não-obviedade requer um julgamento que se baseia em fatos e na sua avaliação, que devem servir como base para o que teoricamente será a única resposta correta, uma resposta que, em teoria, deve ser a mesma independentemente da pessoa que avalia, desde que essa pessoa tenha a mesma informação e instruções. Não se pode deixar de enfatizar energicamente que a não-obviedade “não é uma questão que seja deixada ao critério de cada examinador ou juiz”

Disso resulta que qualquer pessoa deve ser capaz de reconstruir cada passo da decisão, uma vez que ela deve basear-se em elementos objetivos e não resultar de uma inspiração divina. Portanto, examinadores e juízes têm a obrigação de indicar as razões da sua decisão, não só para convencer as partes quanto à correção de sua análise e, assim, estabelecer a paz judiciária, mas também porque todos os órgãos judiciais têm sobre os ombros uma responsabilidade para com a comunidade e estão sujeitos ao controle público, este geralmente exercido por uma instância recursal superior.

Além da subjetividade, outro grande desafio prático a ser superado na avaliação da atividade inventiva é o viés retrospectivo. Este viés é definido como sendo a tendência de superestimar a previsibilidade de um resultado, quando este já é conhecido. Assim, o viés retrospectivo é um viés mental, presente na avaliação de decisões ou eventos passados onde o avaliador conhece o resultado destas decisões ou eventos, que o leva a exagerar a previsibilidade de ocorrência dos mesmos (QUINLAN, 2014).

O viés retrospectivo não é um fenômeno exclusivo da avaliação da atividade inventiva, podendo ocorrer em muitas outras áreas do direito. Entretanto, no caso específico da atividade inventiva, este viés acontece porque a avaliação do requisito é sempre feita pelos examinadores após a data da prioridade ou do depósito do pedido, com o conhecimento da invenção e de seu funcionamento em relação aos métodos e produtos desenvolvidos anteriormente. Desta forma, é fácil demonstrar de forma teórica como a invenção foi alcançada, partindo da invenção já conhecida por uma série de etapas aparentemente simples.

Esta situação leva a uma maior tendência em subestimar a atividade inventiva ao se considerar óbvias, invenções que numa perspectiva *ex ante* não seriam assim consideradas (QUINLAN, 2014; WIPO, 2015b).

É por este motivo que os manuais de exame das principais jurisdições alertam expressamente os examinadores sobre a existência do fenômeno e os orientam a se esforçarem para voltarem no tempo e abstraírem do conhecimento da invenção ao realizarem um julgamento se uma invenção é óbvia ou não. As diretrizes de exame do USPTO, por exemplo, fornecem as seguintes orientações:

“É difícil, mas necessário, que o tomador de decisão esqueça o que lhe foi ensinado ... sobre a invenção reivindicada e volte a mente para o tempo em que a invenção foi feita (muitas vezes, muitos anos) para ocupar a mente de alguém versado na arte” (USPTO, 2019, em tradução livre).

Neste mesmo sentido, são as orientações do guia de exame europeu:

*“Uma invenção que à primeira vista parece óbvia pode, na verdade, envolver atividade inventiva. Uma vez que uma nova ideia tenha sido formulada, muitas vezes pode-se demonstrar teoricamente como chegar a ela, partindo de algo conhecido, por uma série de passos aparentemente fáceis. O examinador deve ser cauteloso com uma análise *ex post facto* desse tipo. Ao combinar documentos citados no relatório de busca deve-se sempre ter em mente que os documentos produzidos na busca foram, necessariamente, obtidos com conhecimento prévio da matéria que constitui a suposta invenção. Em todos os casos, o examinador deve tentar visualizar todo estado da técnica confrontado pelo técnico no assunto antes da contribuição do depositante, e deve procurar fazer uma avaliação da “vida real” deste e de outros fatores relevantes.” (EPO, 2019b, em tradução livre).*

Já com relação ao bloco II das diretrizes de exame (patenteabilidade) brasileira, não há nenhum alerta explícito aos examinadores no sentido de evitarem este erro comum na análise da atividade inventiva, que é a utilização do conhecimento fornecido pela própria invenção ou disponibilizado posteriormente para justificar uma conclusão de falta de atividade inventiva.

4 RECURSOS

4.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS SOBRE OS RECURSOS

O direito de interpor recursos existe nos diversos ordenamentos do mundo como resposta a duas principais características de todo ser humano. A primeira delas refere-se a não conformação com decisões desfavoráveis, o que o leva a buscar instrumentos reparadores para estas decisões, enquanto que a segunda é a possibilidade que todo ser humano tem de cometer erros e na necessidade de correção destes erros em atos decisórios que, porventura, tenham sido equivocados (PACE, 2015).

Assim, um recurso é um instrumento que permite a reapreciação de uma decisão por uma instância hierarquicamente superior visando obter sua modificação ou reversão. Os recursos funcionam tanto como um processo de correção de atos viciados, quanto como um processo para encontrar a real e correta interpretação a ser dada à uma determinada norma.

No âmbito do direito administrativo brasileiro, Meirelles (2016) define os recursos como sendo todos os meios hábeis que permitam inconformados com decisões da administração pública demandar um reexame de um caso ou matéria no próprio âmbito desta administração. Este reexame visa à alteração de uma decisão adotada para anulá-la, revogá-la ou modificá-la, podendo ser demandado por questões relacionadas à legalidade e ao mérito⁹⁹ (BRASIL, 1999). Os recursos administrativos são considerados também um dos meios à disposição da administração para controle e fiscalização de seus próprios atos, visando ao atendimento do interesse público e à preservação da legalidade. São considerados, portanto, um dos meios formais de controle administrativo para reexame do ato administrativo (PACE, 2015; MAJADAS, 2002; MEDAUAR, 2018).

Desta forma, podem ser considerados sobre dois diferentes ângulos: a) o subjetivo, onde são considerados como instrumento para proteção dos interesses dos indivíduos ou grupos eventualmente lesados pela administração e; b) o objetivo, onde são considerados como instrumento de controle interno das decisões administrativas pela própria administração para readequação da decisão aos princípios da legalidade. Neste sentido, como mencionado, os recursos não se limitam a ser somente um instrumento de questionamento da decisão original, mas representam a possibilidade de realização do interesse público. Por este motivo, aplicam-se aos recursos administrativos a *reformatio in pejus*, ou seja, a possibilidade da

⁹⁹ Art. 56, Lei nº 9.784/1999. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

recorrente ter sua situação agravada em fase de recurso. Cabe frisar, porém, que caso haja ônus à situação da recorrente, conforme estabelecido no parágrafo único do artigo 64 da Lei nº 9.874 de 1999¹⁰⁰, esta deve ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão (MEDAUAR, 2018; MEIRELLES, 2016; PACE, 2015).

Segundo Pace (2015) são duas as principais funções do recurso. A primeira delas é permitir a readequação de uma determinada decisão de forma a adequá-la à legalidade e ao mérito, enquanto que a segunda é de harmonização, permitindo que se encontre a interpretação mais adequada para uma determinada norma com exclusão de interpretações inválidas.

No ordenamento pátrio, estes se fundamentam em dois princípios constitucionais e um de ordem lógica: a) o princípio da ampla defesa em processos administrativos, previsto no artigo 5º, LV, da CF; b) o direito de petição, assegurado pelo artigo 5º, XXXIV da CF; c) e o poder hierárquico existente na estrutura administrativa (MEDAUAR, 2018).

Na medida em que o artigo 2º da Lei nº 9784 de 29 de janeiro de 1999 estabelece os princípios que a Administração Pública Federal deve obedecer durante o processo administrativo, este mesmo artigo estabelece os princípios que devem ser seguidos durante o procedimento de recurso administrativo. São estes: os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência¹⁰¹ (BRASIL, 1999).

No direito administrativo brasileiro, os recursos podem ser classificados em recursos hierárquicos próprios e impróprios. Recursos hierárquicos são os pedidos de reexame que a parte interessada dirige a uma instância hierarquicamente superior da Administração Pública, visando à reforma de uma decisão proferida pela instância inferior. No tocante à diferenciação entre próprios e impróprios, esta se dá na instância superior responsável pelo julgamento do recurso. Enquanto nos recursos hierárquicos próprios, este julgamento é feito por uma instância superior do mesmo órgão administrativo, no recurso hierárquico impróprio este julgamento é feito por autoridade ou órgão estranho à repartição que expediu o ato recorrido (MEIRELLES, 2016). Diante desta definição, os recursos previstos no sistema de patentes brasileiro podem ser classificados em recursos hierárquicos próprios, visto que o ato decisório

¹⁰⁰ Parágrafo único, Art. 64, Lei nº 9.784/99. Se a aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

¹⁰¹ Art. 2º, Lei nº 9.784/99. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

da instância inferior, a Diretoria de Patentes, é reexaminado e julgado por uma instância superior do próprio INPI, representada pelo Presidente da autarquia.

Segundo Pace (2015) existem algumas especificidades que diferenciam os recursos administrativos dos recursos judiciais. Em primeiro lugar, diferente do que ocorre em esfera judicial, o recurso administrativo não é aplicado exclusivamente em processos litigiosos, ou seja, processos em que há pelo menos duas partes envolvidas. Em segundo lugar, ainda segundo esta autora, os recursos administrativos possibilitam a produção de novas provas e a arguição de novos argumentos que não houvessem sido apresentados em instância inferior, visto que há devolução integral da matéria objeto à nova autoridade competente para proferir nova decisão, situação que não é admitida na esfera judicial.

Além disso, os recursos administrativos apresentam como vantagem em relação à via judicial o fato de serem menos dispendiosos e formalistas e, portanto, mais acessíveis aos interessados, e o fato de exercerem um efeito limitador na discricionariedade em decisões administrativas ao advertir aos funcionários da administração que seus atos estão sujeitos a um poder revisional se os mesmos não obedecerem a Lei (MEDAUAR, 2018).

Nos sistemas de patentes, os recursos são utilizados primordialmente para modificar ou reverter uma decisão de um examinador de patentes de primeira instância após o exame de patenteabilidade de um pedido de patente, como por exemplo, a decisão de não conceder uma patente. Neste sentido, no procedimento de recurso, uma câmara ou um departamento de recurso realiza uma reapreciação de uma decisão sobre a patenteabilidade do pedido, considerando as razões que fundamentaram a decisão de primeira instância e os argumentos das partes, de forma a chegar a uma decisão mais correta para o caso em lide.

Todos os escritórios de patentes têm procedimentos de recursos contra decisões de primeira instância destes escritórios, os quais são regulados por leis, regras e procedimentos próprios. Na próxima seção, serão apresentadas as especificidades deste instrumento em dois dos principais escritórios de patentes do mundo e no INPI. Esta seção busca iniciar o entendimento de como as regras e procedimentos aplicados aos recursos nos sistema de patentes podem impactar para o fenômeno de reversão de uma decisão de indeferimento de um pedido de patente.

4.2 RECURSOS NOS SISTEMAS DE PATENTES

4.2.1 Escritório europeu de patentes (EPO)

O primeiro ponto relevante nos procedimentos de recurso no sistema europeu de patentes é que, diferente do que ocorre no USPTO e no INPI, por exemplo, os recursos não são um procedimento administrativo. Embora aconteçam dentro da estrutura organizacional do EPO, são procedimentos judiciais sob responsabilidade das câmaras de recursos¹⁰² (EPC, 2020; EPO 2019a).

As câmaras de recursos são órgãos de segunda e última instância junto ao EPO, sendo independentes deste escritório e regidas somente pela Convenção Européia de Patentes (EPC). São divididas em quatro: câmara de recursos ampliada; câmara de recurso jurídica; câmaras de recurso técnicas; e câmara de recurso disciplinar.

Qualquer parte dos procedimentos de primeira instância que levaram a decisão impugnada e tenha sido afetada de forma contrária a seus interesses por uma decisão da seção de recepção, divisões de exame, divisões de oposição¹⁰³ e divisão jurídica do EPO, pode recorrer junto às câmaras de recurso¹⁰⁴. Neste sentido, os recursos podem ser divididos em procedimentos *ex parte*, isto é, há apenas um participante dos procedimentos do recurso, e *inter partes*, isto é, existem dois ou mais participantes no procedimento de recurso. Os procedimentos de recurso *inter partes* ocorrem quando as decisões apeladas provêm das divisões de oposição, enquanto os procedimentos *ex parte* ocorrem quando as decisões vêm da divisão de exame. Quando mais de uma parte participa do recurso, a parte que peticionou o recurso ganha status de recorrente, enquanto as outras participam como “partes de direito” (EPC, 2020; EPO, 2019a; VERONESE, 2008).

Embora caiba recurso para as decisões de qualquer um dos departamentos do EPO mencionados anteriormente, as decisões técnicas relacionadas à patenteabilidade de um pedido de patente ou de uma patente já concedida, são aquelas provenientes das divisões de exame e de oposição¹⁰⁵ somente. Exemplos destes tipos de decisões são, por exemplo, aquelas que determinam o indeferimento de um pedido de patente, no caso das divisões de exame, ou

¹⁰² Tradução da expressão inglesa “*Boards of Appeal*”

¹⁰³ As divisões de oposição são departamentos de primeira instância do EPO.

¹⁰⁴ Arts. 106 e 107, EPC.

¹⁰⁵ As divisões de oposição são departamentos de primeira instância do escritório europeu de patente.

decisões que decidam por anular uma patente ou rejeitar uma oposição, no caso das divisões de oposição. Digno de nota é o fato de que no sistema europeu de patentes, diferente do que ocorre no Brasil, cabe recurso à concessão de uma patente em casos no qual a concessão foi baseada em um texto que não foi previamente aprovado pelo depositante¹⁰⁶ (VERONESE, 2008).

Os recursos no sistema europeu de patentes apresentam efeitos suspensivo e devolutivo. O efeito suspensivo suspende os efeitos da decisão recorrida até que a decisão sobre o recurso seja proferida pelas câmaras de recurso. Por exemplo, caso a divisão de oposição decida por anular uma patente e a titular da mesma entre com recurso, a patente continuará exercendo seus efeitos até que as câmaras de recurso tomem sua decisão. Já o efeito devolutivo, exceção feita ao procedimento de revisão interlocutória que será discutido a seguir, transfere os poderes para decidir sobre o caso em questão da divisão de exame de primeira instância para as câmaras de recurso (EPO, 2019a).

Para que tenha início o procedimento de recurso, três ações são necessárias: a) apresentação de uma notificação de recurso num prazo de dois meses da data da notificação da decisão da qual se recorre; b) pagamento de uma taxa de recurso no mesmo prazo, e; c) num prazo de 4 meses da notificação da decisão apelada, deve ser apresentado uma declaração estabelecendo os fundamentos do recurso¹⁰⁷. Se a recorrente não peticiona a notificação do recurso ou não paga a taxa no prazo previsto, o recurso é considerado não peticionado (VERONESE, 2008).

Uma vez tendo sido peticionado o recurso, em casos de procedimentos *ex parte*, o mesmo é encaminhado para a divisão responsável avaliar se cabe uma revisão interlocutória¹⁰⁸. Este procedimento consiste numa avaliação do recurso pela própria divisão de exame responsável pela decisão apelada. No caso desta divisão entender que o recurso é admissível e está bem fundamentado, a própria divisão pode retificar sua decisão ou, caso novas objeções sejam levantadas, as quais não foram discutidas anteriormente, dar continuidade ao exame. Três razões, por exemplo, podem explicar uma alteração de uma decisão sob recurso pela própria divisão de primeira instância responsável pela decisão: a) a divisão se enganou ao não levar em consideração alguma parte do material disponibilizado para a mesma, b) a divisão não recebeu o material peticionado junto ao EPO no prazo, devido

¹⁰⁶ Para que haja a concessão de uma patente pelo EPO, há necessidade da aprovação pelo depositante do texto (relatório descritivo, reivindicações e figuras) sobre o qual o escritório pretende conceder a patente (regra 71, EPC).

¹⁰⁷ Art. 108, EPC

¹⁰⁸ Art. 109, EPC.

a algum erro do próprio EPO, ou; c) a decisão da divisão não está incorreta mas a apresentação de novas evidências, fatos ou modificações no pedido supera as objeções que levaram a decisão recorrida (EPO, 2019b).

Entretanto, se o recurso não for examinado ou não for aceito pela divisão de exame dentro de três meses da apresentação dos fundamentos do mesmo, o caso deve ser enviado obrigatoriamente para a câmara de recursos sem qualquer atraso ou comentário da divisão de exame. Na medida em que só se aplica a procedimentos *ex parte*, esse mecanismo não é válido para decisões provenientes das divisões de oposição que, como já mencionado, sempre tem pelo menos duas partes, o oponente e o titular da patente. Caso o recurso chegue às câmaras de recurso, a divisão de exame não tem mais qualquer ingerência sobre o mesmo. O mecanismo da revisão interlocutória é muito útil para evitar que casos que podem ser revertidos facilmente cheguem às câmaras de recurso, com significativa economia de tempo.

Após o peticionamento do recurso, o mesmo passa por um exame de admissibilidade, onde, dentre outros fatores, os seguintes pontos são avaliados: a) se a decisão é recorrível, b) se o recorrente tem o direito a recorrer, c) se os prazos foram cumpridos, d) se a taxa foi paga; e) se a notificação do recurso e a declaração dos fundamentos cumprem com os requerimentos da Regra 99 da EPC¹⁰⁹ (EPC, 2020; VERONESE, 2008).

A declaração estabelecendo os fundamentos do recurso deve definir de forma clara e concisa as razões pelas quais a decisão recorrida deve ser anulada e conter o caso completo do recorrente, ou seja, deve apresentar todos os fatos, argumentos e evidências que fundamentam o recurso¹¹⁰. De acordo com o Regulamento interno das câmaras de recurso (RPBOA) deste escritório, não são todas as submissões feitas em fase de recurso que são aceitas. O artigo 12 (2) do RPBOA determina que o recurso da parte deverá ser direcionado à requisições, fatos, objeções, argumentos e evidências sobre a qual a decisão sob recurso se baseou, enquanto o artigo 12 (4) estabelece que qualquer nova submissão que não cumpra os critérios do artigo 12 (2) poderão ser aceitas à critério das câmaras de recurso (EPO, 2020).

Com relação à novas submissões apresentadas durante o procedimento de recurso, ou seja, à fatos, documentos e/ou quadros reivindicatórios não apresentados durante o procedimento de primeira instância ou na declaração estabelecendo os fundamentos do

¹⁰⁹ Regra 99. Conteúdo da notificação do recurso e declaração dos fundamentos. (1) A notificação do recurso deve conter: (a) o nome e endereço do recorrente tal como fornecido na regra 41, parágrafo 2(c); (b) uma indicação da decisão impugnada; e (c) um requerimento definindo a matéria do recurso. (2) na declaração dos fundamentos do recurso o recorrente deve indicar as razões pelas quais a decisão impugnada deve ser desconsiderada ou a extensão pela qual esta deve ser corrigida e os fatos e evidências sobre os quais o recurso é baseado.

¹¹⁰ Art. 99 (2), EPC e Art. 12 (3), RPBOA.

recurso, o artigo 13 do RPBA determina que as câmaras de recurso também podem exercer sua discricionariedade para aceitá-las ou não. Neste sentido, estas câmaras tem adotado uma postura restritiva na aceitação de submissões feitas tardiamente. Para aceitação ou não de submissões feitas tardiamente no procedimento do recurso, as câmaras consideram, dentre outros, os seguintes fatores: o estágio do processamento do recurso, se a submissão é prejudicial para economia processual e a complexidade do caso¹¹¹ (EPO, 2020; VERONESE 2008). Assim, resta claro que as câmaras de recurso no EPO têm significativa discricionariedade para aceitar ou não novas submissões em fase de recurso.

Alguns outros princípios não expressamente definidos na EPC ou no RPBOA, mas que foram estabelecidos por decisões da câmara de recurso ampliada, tem regido o procedimento recursal na Europa. Um destes princípios estabelece uma distinção importante entre decisões provenientes das divisões de exame e aquelas das divisões de oposição. Quando os recursos são provenientes das divisões de oposição, as câmaras de recurso não podem examinar razões que não foram apresentadas pelo oponente durante processamento de primeira instância e/ou que não foram discutidas pelas divisões de oposição, a não ser que o titular da patente expressamente autorize. Entretanto, a mesma restrição não se aplica caso a decisão impugnada venha das divisões de exame, como no caso de uma decisão de indeferimento de pedido. Nestes casos, os recursos não são restritos às razões que levaram ao indeferimento do pedido de patente, podendo as câmaras de recurso ampliar seu exame para requisitos ou condições de patenteabilidade que não foram discutidos em primeira instância.

Durante a fase recursal, procedimentos orais podem acontecer por requisição do próprio EPO ou por qualquer uma das partes do recurso. Quando os procedimentos orais acontecem durante o recurso, estes são públicos, diferente daqueles que ocorrem frente às divisões de exame. Em casos de procedimento oral, a câmara de recursos pode fornecer uma opinião preliminar sobre a matéria em até quatro meses antes deste procedimento ocorrer, permitindo que o recorrente avalie suas chances de sucesso¹¹².

No que diz respeito aos poderes das câmaras de recurso ao decidir os recursos, o artigo 111 (1) da EPC determina que as câmaras podem exercer qualquer poder dentro da competência da divisão de primeira instância responsável pela decisão recorrida e decidir o recurso ou remeter o caso de volta para continuar o processamento. Neste ponto, o artigo 11 do RPBOA orienta a não remeter o caso para primeira instância, a não ser que existam razões

¹¹¹ Art. 13, RPBOA

¹¹² Art. 15, RPBOA

especiais, estabelecendo como regra para remissão, a existência de erros fundamentais durante processamento em primeira instância (EPC, 2020; EPO, 2020). As decisões das câmaras de recurso são irrecorríveis. Entretanto, como medida excepcional, é possível sob algumas condições, solicitar uma revisão frente a câmara de recurso ampliada¹¹³.

A Figura 8 mostra uma representação esquemática do processamento de recurso ao indeferimento de um pedido de patente no escritório europeu de patentes.

¹¹³ Art. 112a, EPC.

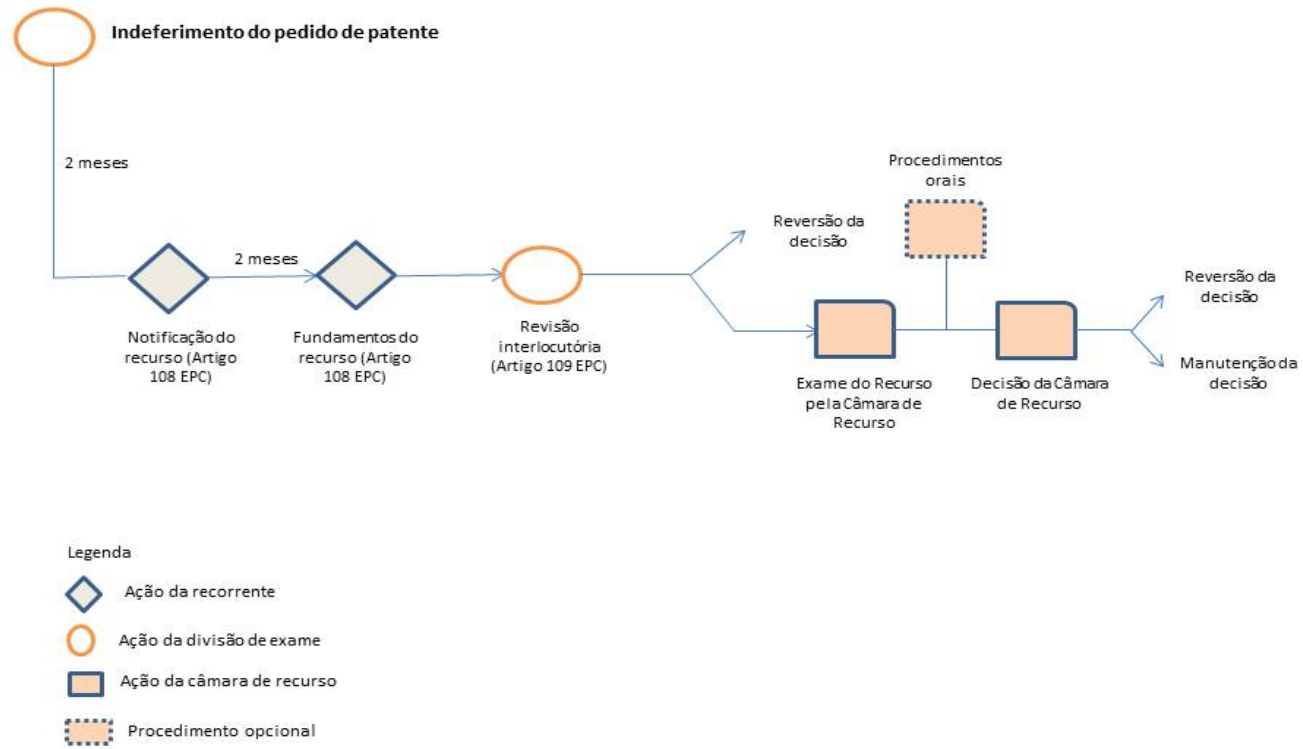


Figura 8 - Representação esquemática do procedimento de recurso ao indeferimento no EPO
 Fonte elaboração própria.

4.2.2 Escritório de patentes americano (USPTO)

Uma importante diferença do sistema de patentes americano em relação ao de outras jurisdições está no fato de que vários são os caminhos possíveis no USPTO após uma segunda ou subsequente rejeição de alguma das reivindicações de um pedido de patente. O depositante pode peticionar um requerimento para continuação do exame (RCE)¹¹⁴, entrar com um pedido de modificação das reivindicações rejeitadas (AAF)¹¹⁵, abandonar o pedido, depositar um pedido de continuação-em-parte¹¹⁶, ou entrar com um pedido de recurso (YOSPIN, 2019).

Os recursos no sistema de patentes americano visam à revisão de objeções relacionadas à patenteabilidade de reivindicações de um pedido de patente e podem ser peticionados após uma segunda ação do escritório negando algumas destas reivindicações. Estes procedimentos, no âmbito administrativo do USPTO, são conduzidos por três juízes administrativos da Câmara de Julgamento e Recursos de Patentes (PTAB), que é o órgão de segunda instância administrativa em matéria de patentes deste escritório. Estes juízes devem ser pessoas com conhecimento técnico e jurídico. As funções desta Câmara são: a) revisar decisões negando reivindicações de pedidos de patente; b) revisar recursos de reexames¹¹⁷; c) conduzir procedimentos de derivação¹¹⁸; d) conduzir revisões *inter partes*¹¹⁹ e pós-concessão¹²⁰ de patentes. Cada procedimento deste é conduzido por um júri composto de pelo menos três membros da câmara, que são designados pelo Diretor (USPTO, 2014).

O procedimento de recurso do USPTO se inicia com a apresentação de uma notificação de recurso e pagamento da taxa requerida num prazo máximo de seis meses após a decisão negando a patenteabilidade das reivindicações. Em seguida, dentro de um prazo de

¹¹⁴ *Request for Continued Examination* (RCE). Trata-se de uma solicitação de reabertura do processamento do pedido de patente ainda em primeira instância através do pagamento de uma taxa específica, onde o examinador avaliará as modificações nas reivindicações e os argumentos apresentados (YOSPIN, 2019).

¹¹⁵ *Amendment after final* (AAF). Trata-se de um peticionamento de modificações nas reivindicações. Este procedimento diferente do RCE é gratuito, entretanto o examinador tem pouco tempo para avaliá-lo (YOSPIN, 2019)

¹¹⁶ *Continuation-in-part*. Pedido de continuação de um pedido de patente original, onde nova matéria ou novas reivindicações são introduzidas no pedido. Este procedimento não finaliza o processamento em primeira instância para o novo material adicionado.

¹¹⁷ *Reexamination*. Procedimento que pode ser solicitado por qualquer pessoa a qualquer tempo da vigência de uma patente que visa um reexame de uma patente já concedida.

¹¹⁸ *Derivation proceeding*. Trata-se de um julgamento conduzido na Câmara para determinar se (i) um inventor nomeado em um pedido anterior derivou a invenção reivindicada de um inventor nomeado no pedido de peticionário e (ii) o pedido anterior que reivindica tal invenção foi arquivado sem autorização.

¹¹⁹ *Inter partes review*. Trata-se de um julgamento conduzido na Câmara para revisar a patenteabilidade de uma ou mais reivindicações em uma patente com base em novidade e atividade inventiva e somente com base em estado da técnica consistindo de patentes ou publicações impressas.

¹²⁰ *Post grant review*. Trata-se de um julgamento conduzido na Câmara para revisão da patenteabilidade de uma ou mais reivindicações com base em qualquer fundamento e qualquer material do estado da técnica.

dois meses, que pode ser extensível em situações excepcionais por até cinco meses, deve ser dada entrada no escritório com as razões do recurso, contendo além dos argumentos da recorrente com relação a cada uma das objeções levantadas pelo examinador, outras informações, tais como, o nome da parte interessada, uma explicação concisa da matéria definida em cada reivindicação independente que foi negada e um apêndice contendo uma cópia das reivindicações sob recurso (CFR, 2019).

Um programa piloto em andamento no USPTO fornece a possibilidade de entrada de uma petição pré-recurso junto à notificação do recurso, onde a recorrente pode solicitar a revisão da decisão negando as reivindicações. Esta petição não pode exceder cinco páginas e deve fornecer uma série de argumentos sucintos, concisos e focados explicando os motivos pelos quais a revisão está sendo solicitada. Esta petição é avaliada por um painel de três examinadores, incluindo o examinador responsável pela decisão de rejeição das reivindicações. Quatro são os desfechos possíveis para esta revisão: a) o pedido continuará sob recurso uma vez que as razões não foram suficientes; b) o processamento em primeira instância será reaberto; c) as reivindicações são aceitas e, c) a requisição de pré-recurso não cumpre com os requisitos exigidos e é desconsiderada (USPTO, 2014).

Após a entrada das razões do recurso no USPTO, este não passa imediatamente à jurisdição da câmara de recursos. Os recursos são primeiramente examinados numa conferência do recurso, cujos participantes são o próprio examinador responsável pela decisão de negar as reivindicações, seu supervisor e um terceiro examinador capaz de considerar os méritos da questão sob recurso. Após este procedimento, o examinador pode introduzir novas objeções para rejeição das reivindicações e reabrir o processo em primeira instância, pode reverter a decisão negando as reivindicações ou pode manter o recurso, preparando uma resposta escrita às razões do recurso. Nesta resposta, devem ser discutidos todos os fundamentos da decisão contestada, sendo possibilitado ao examinador acrescentar novas objeções ao pedido, se for o caso.

Após a entrada com a notificação do recurso no USPTO, a apresentação de modificações no pedido não é uma questão de direito. Para a aceitação destas modificações dois prazos devem ser considerados e algum critério obedecido. Caso estas modificações sejam apresentadas na data ou após a notificação do recurso e antes das razões do recurso, estas modificações podem ser aceitas, desde que: a) cancelem as reivindicações ou cumpram com qualquer exigência de forma expressamente exarada em alguma ação anterior do escritório, b) apresentem formas aprimoradas das reivindicações, e c) mostrem boas e

suficientes razões porque a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente.¹²¹ Caso as mesmas sejam apresentadas após as razões do recurso, não são aceitas modificações substantivas nas reivindicações, podendo estas modificações serem aceitas se forem para: a) cancelar reivindicações, desde que este cancelamento não afete o escopo de qualquer outra reivindicação pendente no procedimento ou b) reescrever reivindicações dependentes como reivindicações independentes¹²². Não são aceitas modificações no pedido depois que o recurso passa à jurisdição do PTAB (CFR, 2019).

Assim como a apresentação de modificações no pedido, a apresentação de novas evidências ou depoimentos ao processo obedece algumas regras. Caso estas modificações sejam apresentadas no momento ou após a apresentação da notificação do recurso, mas antes das razões do recurso, estas modificações podem ser aceitas, se o examinador entender que: a) estas evidências e/ou depoimentos superam todas as objeções sob recurso; b) mostrem boas e suficientes razões do porquê a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente. Em todos os outros casos, devem ser rejeitadas. Não são admitidas a apresentação de novas evidências junto às razões do recurso.

No caso de uma nova objeção no pedido ser acrescentada na resposta escrita do examinador às razões do recurso, a recorrente tem duas opções: solicitar uma reabertura do processo em primeira instância ou requerer que o recurso seja mantido pelo peticionamento dentro de um prazo de dois meses de uma réplica ao parecer do examinador. Somente após a expiração do prazo para entrada com a réplica no escritório, o recurso é encaminhado para o PTAB. Nesta réplica não é permitido a apresentação de qualquer modificação nas reivindicações ou novas evidências.

No sistema norte-americano de patentes, é facultada a recorrente a requisição de uma audiência oral nas circunstâncias onde a recorrente entenda ser necessária ou desejável para um adequado entendimento do recurso. Esta requisição é feita por escrito, devendo ser acompanhada pelo pagamento de uma taxa num prazo de dois meses da data da resposta do examinador as razões do recurso ou na data do peticionamento de sua réplica.

Após submissão da réplica ao parecer do examinador, havendo ou não audiência oral, os três juízes do PTAB proferirão a decisão final, exarando um decisão por escrito, cujos desfechos podem ser: a) confirmação, situação na qual a decisão do examinador de rejeitar as reivindicações é confirmada na íntegra; b) confirmação-em-parte, situação na qual a decisão

¹²¹ 37 CFR § 1.116

¹²² 37 CFR § 41.33

do examinador de rejeitar pelo menos uma das reivindicações é confirmada, mas não todas; c) reversão, a decisão de negar todas as reivindicações é revertida e, d) novos fundamentos para rejeição, situação onde os juízes do PTAB entendem que há razões adicionais pelas quais pelo menos uma das reivindicações não é patenteável. Neste último caso, a recorrente tem duas opções: solicitar reabertura do processamento em primeira instância submetendo modificações ou evidências que considerar necessárias ou requisitar uma reapreciação do caso. Na reapreciação, a recorrente deve definir com particularidade onde esta acredita ter havido equívoco por parte da câmara de recurso.

A Figura 9 apresenta uma apresentação esquemática dos procedimentos de recurso ao indeferimento no USPTO.

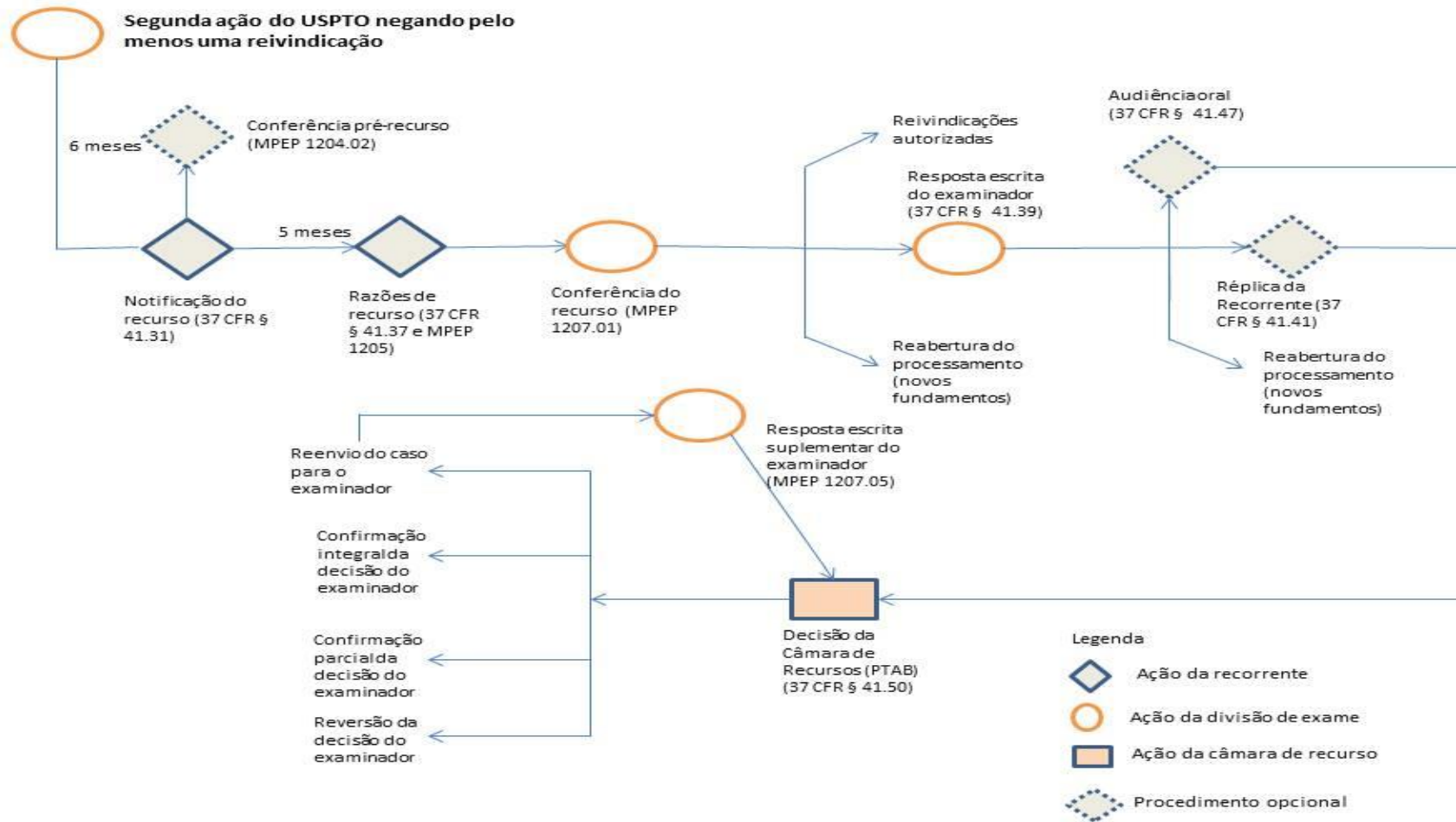


Figura 9 - Representação esquemática do procedimento de recurso no USPTO

Fonte: Elaboração própria.

4.2.3 Escritório de patentes brasileiro (INPI)

Embora a Lei nº 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, fixe os dispositivos básicos dos recursos administrativos, o artigo 69 desta mesma Lei reforça que, diante de norma mais específica do processo administrativo, serão aplicadas com prevalência as normas da legislação específica, aplicando-lhes subsidiariamente os preceitos da Lei nº 9784/99. Isto é justamente o que ocorre no sistema de patentes brasileiro, cujos recursos são regulados pela LPI, em seu capítulo I do título VII¹³³. Este capítulo da referida Lei trata dos recursos cabíveis às decisões proferidas pelo INPI, incluindo, portanto, as decisões relativas aos pedidos de patente.

No âmbito do sistema de patentes, os recursos são interpostos voluntariamente por todos aqueles que se sentirem lesados em seus direitos por uma decisão que determinar o indeferimento de um pedido de patente, visando à alteração desta decisão. Esta interposição é feita após 60 dias da decisão de indeferimento do pedido, observando os princípios administrativos da publicidade e do formalismo (IDS, 2005).

O parágrafo 2º do Artigo 212 da LPI faz duas ressalvas importantes onde não cabe recurso às decisões do INPI no que diz respeito a um pedido de patente. São estas: a decisão que determinar o arquivamento definitivo de um pedido de patente e aquela que deferir o pedido de patente. Resta claro, portanto, no que se refere às decisões de mérito de um pedido de patente, que só cabe recurso àquelas decisões que determinarem o indeferimento de um pedido de patente (BRASIL, 1996).

Conforme disposto no §1º do artigo 212 da LPI, os recursos administrativos, no âmbito do INPI, se dão nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame da primeira instância, no que couber. O efeito suspensivo interrompe, desde a interposição do recurso até a decisão final, os efeitos do ato sob contestação, tendo por objetivo resguardar o direito do interessado e preveni-lo contra os efeitos danosos provenientes da decisão recorrida. As duas principais consequências práticas do efeito suspensivo são a paralisação da fluência do prazo prescricional¹³⁴ e a impossibilidade de ação judicial contra o ato que se deseja impugnar enquanto não houver uma decisão do recurso (IDS, 2005; MEIRELLES, 2016).

¹³³ Os artigos 212 a 215 da LPI tratam dos recursos administrativos para o sistema de patentes brasileiro.

¹³⁴ Paralisa-se a fluência do prazo de 5 anos para ajuizamento de ação perante o Poder Judiciário.

Já o efeito devolutivo pleno significa que a matéria decidida é integralmente devolvida para conhecimento e decisão de uma autoridade hierárquica superior, que no caso do INPI é representada pelo Presidente da Autarquia. Isso implica num reexame completo, em segunda instância administrativa, do mérito do pedido de patente em análise. Neste caso, uma vez que é permitido aplicar todos os dispositivos pertinentes ao exame em primeira instância, os examinadores podem sugerir modificações no pedido, efetuar novas buscas e colocar novas objeções ao pedido (*reformatio in pejus*), ainda que estas não tenham sido discutidas em primeira instância. Da mesma forma, é permitido à recorrente, em segunda instância administrativa, entrar com novos documentos a favor da patenteabilidade do pedido de patente e efetuar modificações no relatório descritivo e em seu quadro reivindicatório, visando superar objeções apontadas aos pedidos, desde que as mesmas estejam limitadas ao inicialmente revelado.

É permitida no sistema de patentes brasileiro a participação de terceiros com legítimo interesse nos recursos administrativos de pedidos de patentes. Isto se dá também num prazo de 60 dias na forma de oferecimento de contrarrazões ao recurso¹³⁵.

Apesar das decisões sobre os recursos serem de competência do Presidente do INPI, por se tratarem de decisões que envolvem matéria de cunho técnico envolvendo as mais diversas tecnologias, o exame substantivo é realizado, na prática, por uma coordenação específica, vinculada diretamente à Presidência do INPI - a Coordenação Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade (CGREC). Esta coordenação é responsável, portanto, pelo processamento administrativo dos pedidos de patente em segunda instância administrativa de matéria relativa à propriedade industrial.

As duas principais funções da CGREC são: emitir pareceres técnicos em matéria de propriedade intelectual como forma de subsídio ao presidente do INPI, cuja competência de registro seja atribuída ao INPI por força de lei; e buscar consolidar uma jurisprudência administrativa da matéria¹³⁶ (BRASIL, 2016b).

¹³⁵ Art. 213, LPI. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

¹³⁶ Art. 15, DECRETO nº 8.854/2016 – À Coordenação-Geral de Recursos e Processos Administrativos de Nulidade compete: I – examinar e fornecer subsídios técnicos para a decisão do Presidente do INPI nos recursos e processos administrativos de nulidade, interpostos na forma da legislação vigente de propriedade industrial, e emitir parecer sobre a matéria suscitada; II – examinar e fornecer subsídios técnicos para a decisão do Presidente do INPI nos recursos que digam respeito a propriedade intelectual cuja competência de registro seja atribuída ao INPI por força de lei; III – orientar e coordenar a sistematização, a organização e a atualização das decisões administrativas relativas à propriedade industrial e intelectual, buscando consolidar jurisprudência administrativa da matéria; e IV – propor o aperfeiçoamento das diretrizes e procedimentos de exame de recursos e processos administrativos de nulidade, interpostos na forma da legislação vigente de propriedade industrial e intelectual.

A CGREC é dividida em três coordenações técnicas e uma divisão de apoio administrativo da CGREC. A divisão da CGREC que lida com matéria de patentes em segunda instância administrativa é a Coordenação Técnica de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades de Patentes (COREP). A COREP é formada por 21 examinadores de patentes, sendo que 6 lidam com pedidos da área farmacêutica e de biotecnologia (INPI, 2015).

A próxima seção apresentará o processamento administrativo dos pedidos de patente em segunda instância administrativa no INPI.

4.2.3.1 Processamento administrativo dos pedidos de patente em segunda instância no INPI.

Uma vez que um pedido de patente tenha sido indeferido em primeira instância, existe a possibilidade de interposição de recurso, o que deve ser feito em até 60 dias conforme disposição do artigo 212 da LPI. Caso o depositante opte pela interposição do recurso, estabelece-se uma nova fase processual dentro do INPI que se inicia com o exame de admissibilidade. Neste exame, verifica-se o cumprimento dos requisitos formais do recurso:

- Se existem razões contestando a decisão de indeferimento;
- se existe uma decisão que cabe recurso;
- se o recurso está dentro do prazo previsto na LPI;
- se foi feito o pagamento da taxa do recurso; e,
- se for o caso, se o recurso está acompanhado de procuração.

Caso os requisitos formais não tenham sido cumpridos¹³⁷, é notificado recurso não conhecido na Revista da Propriedade Industrial (RPI)¹³⁸, conforme estabelecido no artigo 219

¹³⁷Caso a taxa referente ao recurso tenha sido paga de forma insuficiente, é feito primeiramente exigência para que a recorrente complemente o valor devido. Já em caso de não apresentação de procuração junto à petição de recurso, a recorrente tem um prazo adicional de 60 dias para apresentá-la, sob pena de arquivamento da petição, conforme estabelecido no art. 216 da LPI. O não cumprimento de qualquer outro dos requisitos formais, resulta numa decisão de recurso não conhecido, conforme disposto no artigo 219 da LPI.

¹³⁸A revista da propriedade industrial (RPI) comunica todas as suas decisões ao público por meio de código de despachos. O código 131 indica que não houve o conhecimento da matéria pelo fato de pelo menos um dos requisitos formais não terem sido cumpridos.

da LPI¹³⁹. Por outro lado, tendo sido cumprido os requisitos formais, o recurso é notificado na RPI através da publicação do código de despacho 12.2¹⁴⁰.

Após publicação do recurso ao indeferimento na RPI (12.2), é facultada a qualquer interessado a apresentação de contrarrazões ao recurso, as quais são, em geral, apresentadas por terceiros visando à manutenção da decisão de indeferimento do pedido. Na medida em que cabe aos recursos o efeito devolutivo pleno, há em segunda instância administrativa um reexame completo da matéria do pedido de patente, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância.

No exame do pedido de patente em segunda instância, o examinador vale-se de toda documentação apresentada em primeira instância (pareceres, petições, modificações do pedido, subsídios, etc.), assim como qualquer nova informação apresentada pela recorrente em sua petição de recurso ou por interessados na petição de contrarrazões, caso haja. Já no primeiro exame em segunda instância, quatro são os desfechos possíveis para o pedido de patente: provimento ao recurso (código de despacho 100), não provimento ao recurso (código de despacho 111), exigências técnicas (código de despacho 121) ou ciência de parecer (código de despacho 120). No parecer de provimento ao recurso, o examinador entende que o pedido atende aos requisitos e condições legais, elabora um parecer apontando as partes da documentação que comporão a carta-patente e encaminha o pedido para decisão do presidente do INPI. No parecer de exigência, da mesma forma que na primeira instância, o examinador entende que o pedido ou parte dele apresenta os requisitos de patenteabilidade, entretanto, apresenta irregularidades que impedem o patenteamento do mesmo da forma como este se encontra. Por isso, exara um parecer solicitando ao depositante que cumpra algumas exigências de forma a deixar o pedido em condições de patenteabilidade. Quando o examinador entende que o pedido não apresenta os requisitos e/ou condições de patenteabilidade, este pode emitir um parecer de não provimento ao Recurso, situação na qual não cabe mais discussão sobre o mesmo e o pedido é encaminhado ao Presidente para decisão, ou pode emitir um parecer de ciência, situação onde novos argumentos e/ou

¹³⁹ Art. 219, LPI. Não serão conhecidos a petição, a oposição e o recurso, quando:
I – apresentados fora do prazo previsto nesta Lei;
II – não contiverem fundamentação legal; ou
III- desacompanhados do comprovante do pagamento da retribuição correspondente.

¹⁴⁰ O código de despacho 12.2 indica que houve uma notificação de interposição de recurso ao presidente do INPI, objetivando o reexame da matéria.

documentos do estado da técnica são apresentados pelo examinador ou esclarecimentos adicionais por parte do depositante podem ser necessários.

Durante o exame, o examinador de segunda instância avalia os mesmos requisitos e condições legais que o examinador de primeira instância e utiliza as mesmas Instruções Normativas e Diretrizes. As Figuras 10 a 12 apresentam uma representação esquemática do fluxo processual dos pedidos de patente em segunda instância administrativa no INPI.

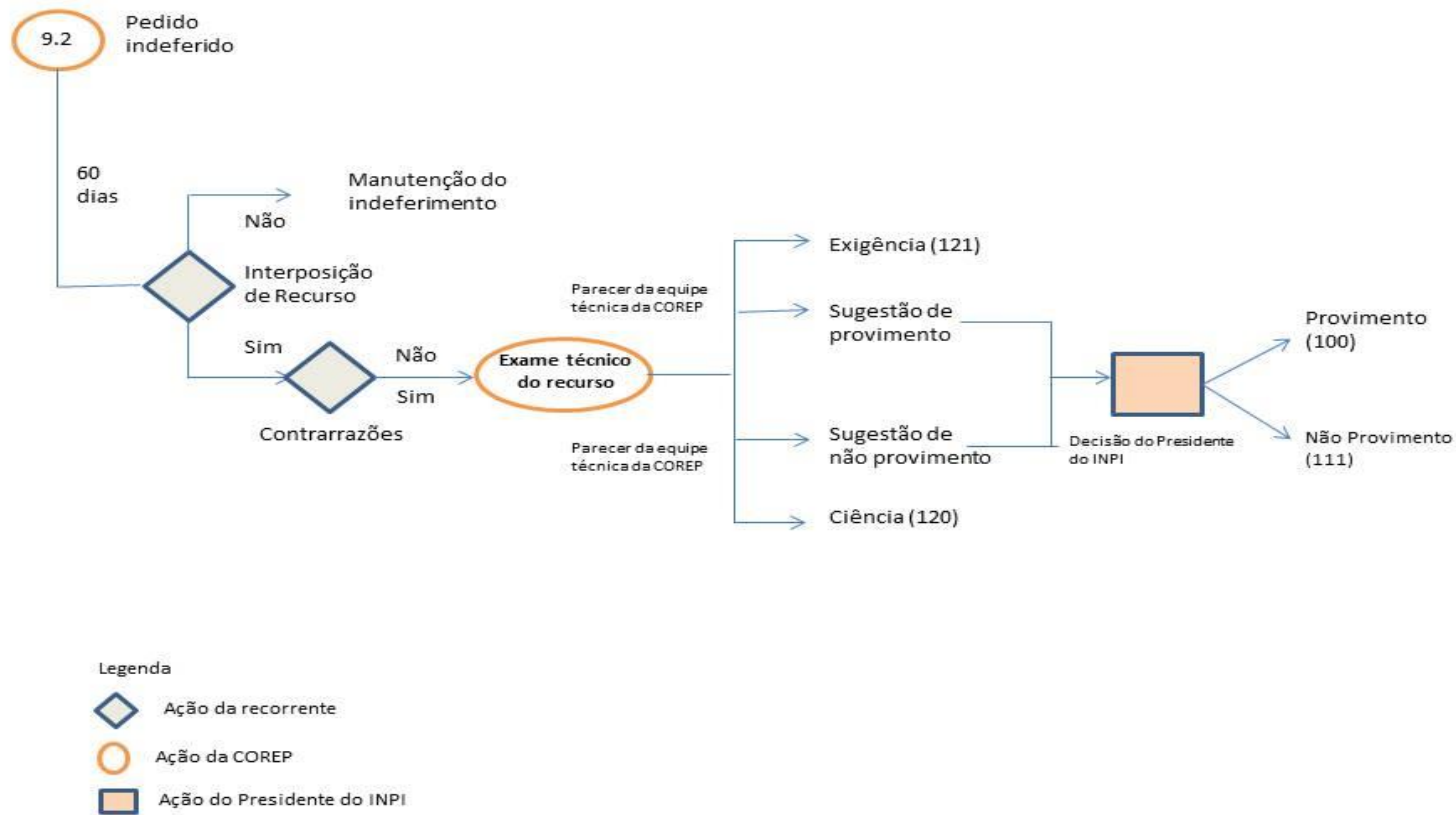


Figura 10 - Fluxo processual dos pedidos de patente em segunda instância administrativa no INPI
 Fonte: Elaboração própria.

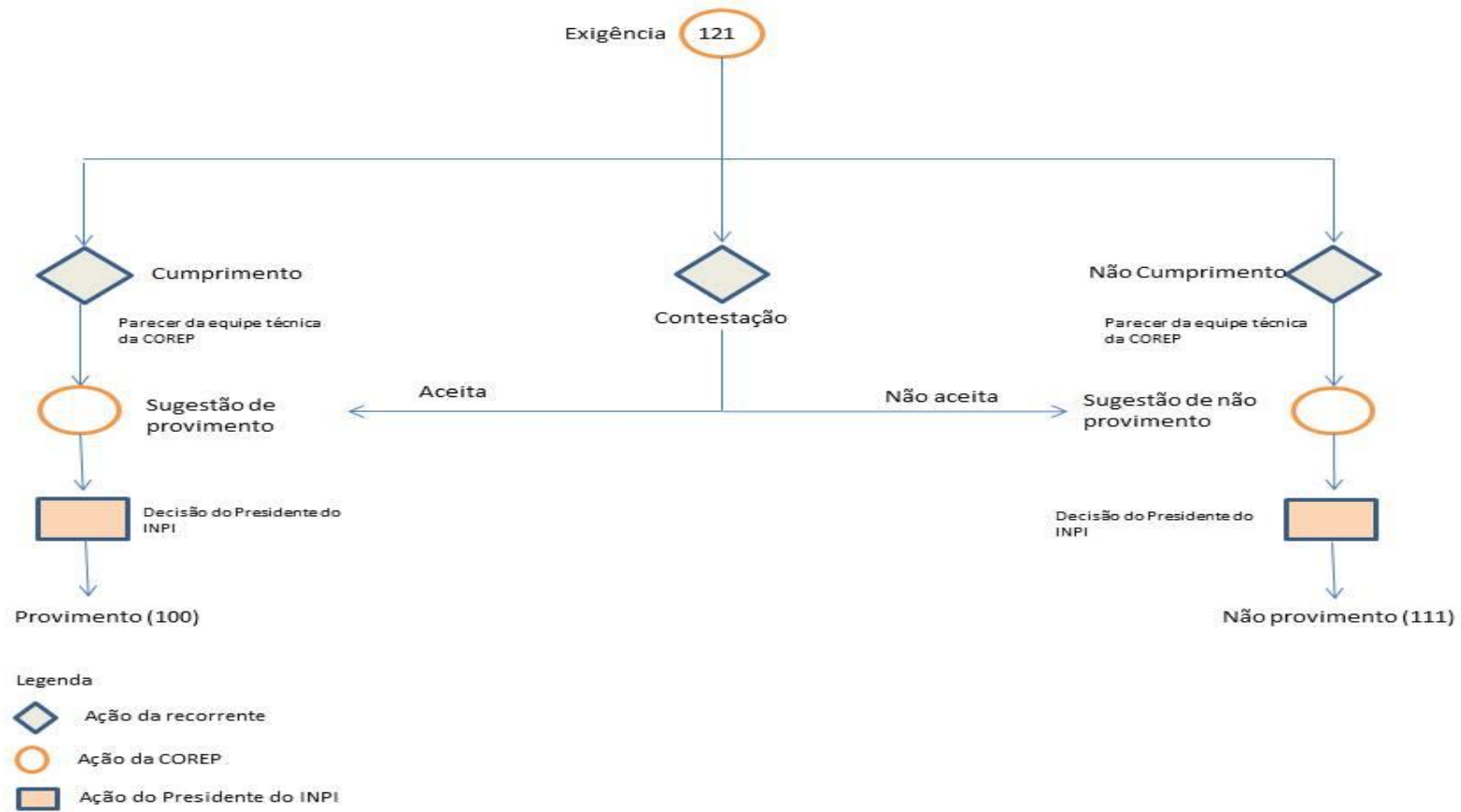


Figura 11 - Fluxo processual dos pedidos de patente após exigência técnica em segunda instância administrativa

Fonte: Elaboração própria.

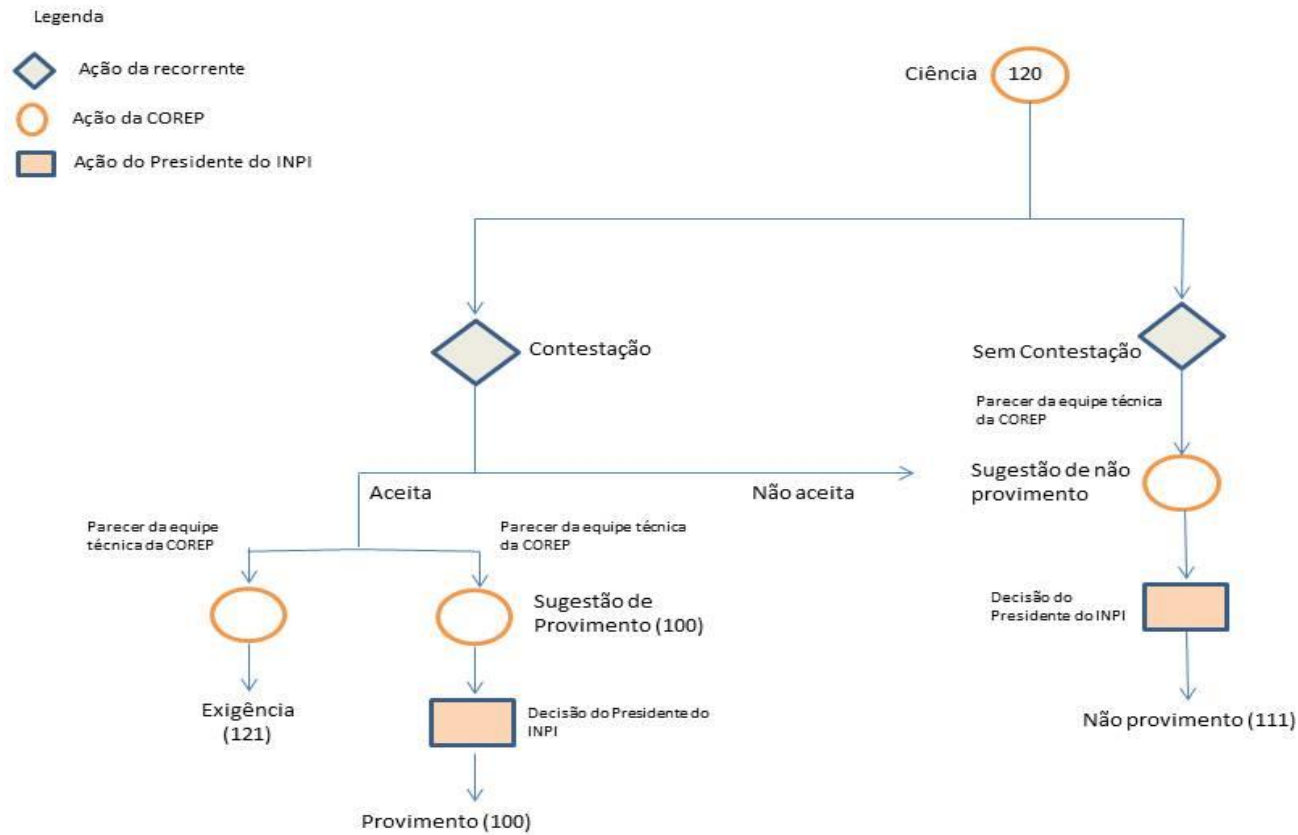


Figura 12 - Fluxo processual dos pedidos de patente após ciência de parecer em segunda instância administrativa
Fonte: Elaboração própria

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 PROCEDIMENTOS DE RECURSOS NO INPI, EPO E USPTO

Apesar de os três escritórios de patentes pesquisados apresentarem procedimentos de recurso das decisões de primeira instância, há diferenças significativas nos procedimentos em cada um destes escritórios, a começar pela natureza do procedimento. Enquanto no EPO este procedimento é de natureza judicial, no USPTO e no INPI, o mesmo é de natureza administrativa. Há diferenças também nos tipos de decisões recoráveis em cada escritório.

Com relação às decisões relacionadas ao exame de patenteabilidade do pedido, no Brasil só cabe recurso das decisões que determinam o indeferimento do pedido de patente. Na Europa, além das decisões que determinam o indeferimento do pedido de patente, cabe recurso também das decisões provenientes das divisões de oposição, ou seja, daquelas que determinam a rejeição da oposição e a manutenção de uma patente ou daquelas que determinam a anulação da patente.

No caso específico dos procedimentos do recurso das decisões de indeferimento de um pedido de patente, estes escritórios também diferem nos prazos, nas regras para apresentação de novas submissões (reivindicações e/ou outros documentos), na existência de um mecanismo de revisão da decisão antes da análise pela câmara de recurso, assim como na participação de terceiros interessados.

No que diz respeito aos prazos, EPO e USPTO apresentam prazos diferenciados para apresentação da notificação do recurso e das razões do recurso. Já no INPI, tanto a notificação do recurso quanto as razões do mesmo devem ser apresentados juntos, num prazo máximo de dois meses da notificação da decisão de indeferimento do pedido de patente.

Todos os escritórios, desde que respeitadas algumas condições, aceitam modificações nas reivindicações e/ou apresentações de novos documentos para sustentar a patenteabilidade do pedido após a notificação do recurso¹⁴¹. No caso do EPO, entretanto, as câmaras de recurso têm significativa discricionariedade para aceitá-las ou não, tenham sido elas apresentadas no início ou durante o procedimento de recurso, conforme disposto nos artigos 12(4) e 13 do RPBOA. No USPTO, a apresentação de novos documentos e/ou modificações nas

¹⁴¹ No que diz respeito a novas submissões em fase de recurso, no caso do EPO, o artigo 12 (2) do RPBOA determina que o recurso da parte deverá ser direcionado à requisições, fatos, objeções, argumentos e evidências sobre a qual a decisão sob recurso se baseou. Já o artigo 12 (4) do referido regulamento estabelece que quaisquer novas submissões que não cumpram os critérios do artigo 12 (2) poderão ser aceitas a critério das câmaras de recurso.

reivindicações também estão sujeitas a algumas regras¹⁴², entretanto, cabe destacar que estas submissões devem ser apresentadas antes da entrada do recurso na jurisdição do PTAB, não sendo aceita qualquer nova submissão após esta data. No INPI, a apresentação de novos documentos e/ou modificações nas reivindicações são aceitas durante todo o processamento do recurso. Entretanto, a apresentação destas novas submissões está sujeita às disposições do artigo 32 da LPI¹⁴³.

Diferente do INPI, o USPTO e o EPO apresentam um mecanismo de revisão das decisões recorridas pelo próprio departamento em primeira instância responsável pela decisão, antes que as mesmas sejam encaminhadas para as câmaras de recurso. Este mecanismo possibilita a rápida resolução de alguns casos, com significativa economia de tempo e recursos.

O INPI, por seu turno, diferente do EPO e USPTO, possui um mecanismo de participação de terceiros interessados no procedimento de recurso contra o indeferimento, a chamada contrarrazões ao recurso, que permite que qualquer interessado apresente as razões pelas quais entende que a decisão de indeferimento do pedido de patente deve ser mantida. Com relação aos efeitos do recurso, tanto na Europa quanto no Brasil aplicam-se os efeitos suspensivo e devolutivo. A Tabela 1 apresenta resumidamente as principais diferenças nos procedimentos de recurso dos três escritórios analisados.

Tabela 1 - Tabela comparativa entre os procedimentos de recurso no EPO, USPTO e INPI (continua)

	EPO	USPTO	INPI
Natureza do procedimento	Judicial	Administrativo	Administrativo
Decisões recorríveis (relacionadas à patenteabilidade)	Indeferimento Manutenção de uma patente Revogação de uma patente	Segunda ou subsequente decisão negando uma ou mais reivindicações	Indeferimento

¹⁴² No USPTO, após a notificação do recurso e antes das razões do recurso, são aceitas modificações no quadro reivindicatório que cumpram as seguintes condições: a) cancelem as reivindicações ou cumpram com qualquer exigência de forma expressamente exarada em alguma ação anterior do escritório, b) apresentem formas aprimoradas das reivindicações, c) mostrem boas e suficientes razões porque a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente. Após a apresentação das razões do recurso, não são aceitas modificações substantivas nas reivindicações. Com relação à apresentação de novas evidências, estas são aceitas após a entrada com a notificação do recurso, mas antes da entrada com as razões do recurso, desde que respeitadas as seguintes condições: a) as evidências superam todas as objeções sob recurso, e b) sejam apresentadas boas e suficientes razões do porquê a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente.

¹⁴³ Conforme entendimento exarado na Resolução INPI nº 093/2013 para o artigo 32 da LPI, não são aceitas modificações nas reivindicações quando há acréscimo de matéria ao inicialmente revelado ou alteração do escopo de proteção das reivindicações em relação às reivindicações apresentadas até o requerimento de exame do pedido de patente.

Tabela 1 - Tabela comparativa entre os procedimentos de recurso no EPO, USPTO e INPI (conclusão)

	EPO	USPTO	INPI
Interposição do recurso	2 meses	Até 6 meses	2 meses
Razão dos recursos	4 meses	Até 11 meses	2 meses
Novas submissões ¹⁴⁴	SIM	SIM	SIM
Revisão pela primeira instância	SIM	SIM	NÃO
Contrarrazões ¹⁴⁵	NÃO	NÃO	SIM
Efeitos	Suspensivo Devolutivo	* ¹⁴⁶	Suspensivo Devolutivo pleno
Procedimento oral	SIM	SIM	NÃO

Os resultados obtidos permitiram identificar boas práticas relacionadas aos recursos adotadas em dois dos principais escritórios de patentes do mundo com potencial para aplicação no INPI. Dentre estas práticas, destaca-se a existência de um mecanismo de revisão da decisão contestada pelo próprio departamento de primeira instância responsável pela decisão, como o mecanismo de revisão interlocutória adotado no EPO. A implementação de mecanismo semelhante no INPI está atualmente em avaliação no Instituto¹⁴⁷. Caso implementada, o INPI poderá ganhar muito em eficiência, visto que decisões que podem ser facilmente revertidas, seja pela apresentação de novas evidências ao processo, seja pela apresentação de novos quadros reivindicatórios superando objeções exaradas em primeira instância, poderão ser revertidas de forma mais célere e econômica, sem necessidade de avaliação por um novo examinador ou colegiado.

5.2 TAXAS DE PROVIMENTO AOS RECURSOS – INPI, EPO E USPTO

Com relação às taxas de provimento, a pesquisa permitiu observar que as mesmas no âmbito do INPI, como média de todas as áreas tecnológicas, oscilaram entre 40% a 50% no período que vai de 2011 a 2016, como mostram os dados da Figura 13. A partir de 2016, não

¹⁴⁴ Como visto nas seções 4.2.1 e 4.2.2 desta tese, em todos os escritórios, a apresentação de novas reivindicações e/ou evidências ao processo está sujeita a regras específicas.

¹⁴⁵ Os resultados apresentados nesta tabela referem-se especificamente aos recursos contra o indeferimento de um pedido de patente.

¹⁴⁶ Não foi possível identificar na literatura e legislação pesquisadas os efeitos dos recursos no âmbito do USPTO.

¹⁴⁷ Sugestão já acatada pela COREP e submetida ao presidente do INPI por meio do processo SEI nº 52402.005839/2021-48

houve mais divulgação por parte do INPI das taxas de provimento aos recursos¹⁴⁸. Estes dados mostram, portanto, que no ano de 2016, 50% dos pedidos indeferidos em primeira instância no INPI que entraram em fase de exame no recurso tiveram sua decisão revertida em segunda instância administrativa.

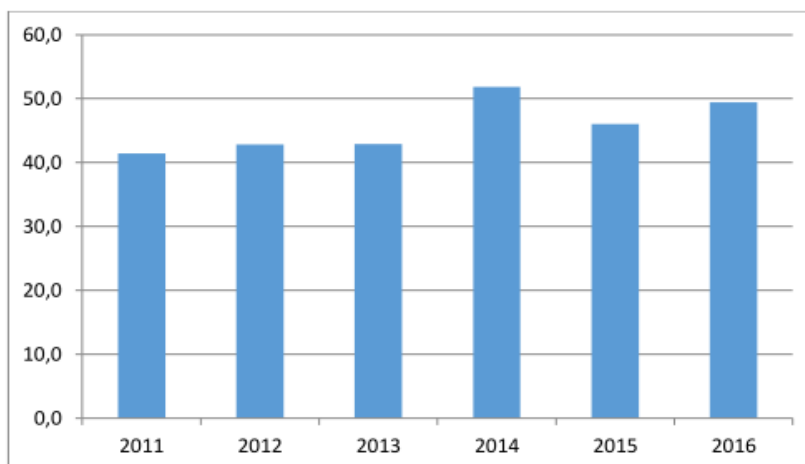


Figura 13 - Taxas de provimento aos recursos no INPI no período de 2011 a 2016
Fonte: INPI (2019)

Ainda no âmbito do INPI, apesar de uma taxa global de provimento aos recursos oscilando entre 40% a 50%, observou-se que no ano de 2016 esta taxa variou bastante entre as divisões técnicas. Enquanto na Divisão de Patentes de Metalurgia e Materiais (DIMAT), a taxa de provimento aos recursos foi de 87,5%, na Divisão de Patentes de Computação e Eletrônica (DICEL), esta foi de apenas 17,6% (Figura 14).

¹⁴⁸ Apesar de não divulgar a taxa de provimento aos recursos, o Relatório COREP/CGREC - INPI fornece diversas informações sobre os recursos e nulidades decididos no INPI no período de 2012 a 2020. Este relatório pode ser encontrado no seguinte link: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/recursos-e-nulidades/relatorio-corep-2012-2020-versao-a-ser-publicada.pdf>

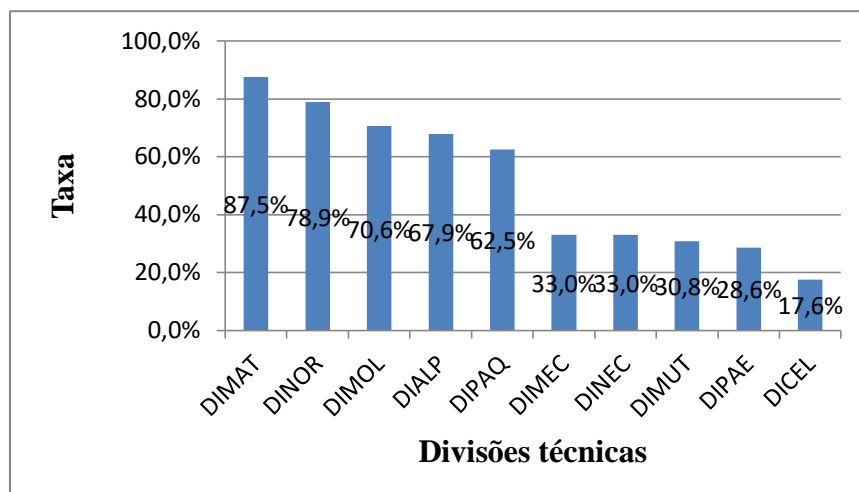


Figura 14 - Taxa de provimento aos recursos das divisões técnicas do INPI¹⁴⁹

Fonte: elaboração própria com base em INPI (2019)

No que diz respeito ao EPO, conforme se observa na Figura 15, o relatório anual das câmaras de recurso deste escritório informa que em 2021 foram avaliados pelas câmaras técnicas 528 recursos provenientes das divisões de exame, sendo que em 141 recursos houve concessão da patente, ou seja, foi dado provimento ao recurso, em 306 casos o recurso não foi acatado, ou seja, não foi dado provimento ao recurso e em 81 casos houve retomada do procedimento de exame em primeira instância (EPO, 2021).

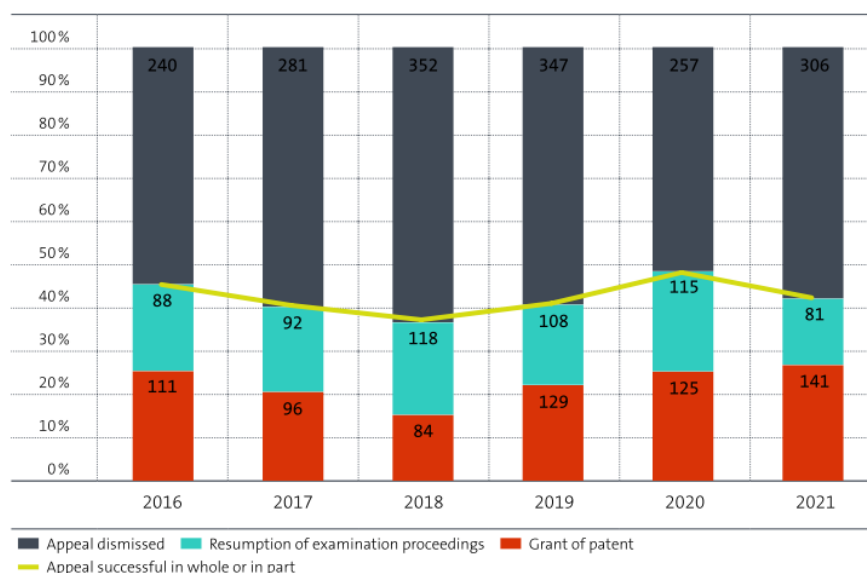


Figura 15 - Decisões das câmaras técnicas de recursos do EPO

Fonte: EPO (2021).

¹⁴⁹ As divisões técnicas presentes no gráfico são aquelas para as quais a taxa de provimentos foi informada no documento “Decisões de 2ª instância em patentes, volume 2”. Estas divisões são a Divisão de Patentes de Metalurgia e Materiais (DIMAT), Divisão de Química Inorgânica (DINOR), Divisão de Patentes de Biologia Molecular e Correlatos (DIMOL), Divisão de Patentes de Alimentos, Plantas e Correlatos (DIALP), Divisão de Patentes de Agroquímicos e Correlatos (DIPAQ), Divisão de Patentes de Mecânica (DIMEC), Divisão de Patentes de Necessidades Humanas (DINEC), Divisão de Patentes de Modelo de Utilidade (DIMUT), Divisão de Agricultura e Elementos de Engenharia (DIPAE), Divisão de Patentes de Computação e Eletrônica (DICEL).

Com estas informações, foi possível calcular uma taxa de provimento de 32% para este escritório no ano de 2021, taxa esta significativamente mais baixa que a observada no INPI no período de 2011 a 2016.

Com relação ao USPTO, conforme se observa na Figura 16, foram reportadas, para o ano fiscal de 2021, taxas de 32,7% de reversões de decisões negando reivindicações de pedidos de patente e 10,1% de confirmações-em-parte (ou reversão-em-parte), ou seja, decisões confirmando uma ou mais reivindicações do pedido, mas não todas, totalizando uma taxa de provimento de 42,8% neste escritório. Assim como no caso do EPO, as taxas de provimento observadas no USPTO estão abaixo daquelas observadas no INPI no ano de 2016.

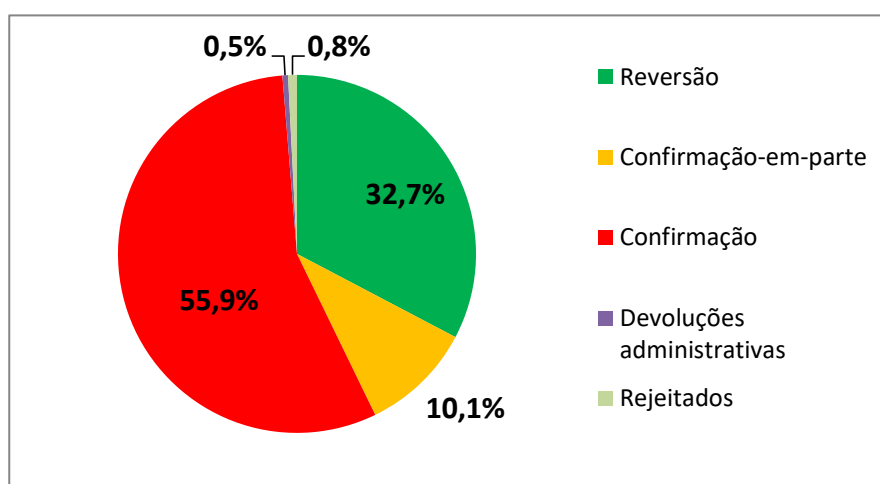


Figura 16 - Percentual de cada decisão técnica dos recursos contra decisões negando reivindicações de um pedido de patente no USPTO

Fonte: Elaboração própria com base em USPTO (2021)

Os resultados sugerem, portanto, que entre os três escritórios estudados, o INPI é o que apresenta menor consistência em suas decisões sobre patenteabilidade de primeira e segunda instância, enquanto o EPO é o que apresenta a maior consistência, estando o USPTO em uma posição intermediária entre estes dois escritórios.

Embora as taxas de provimento aos recursos no INPI sejam superiores às observadas nos outros dois escritórios, o que em um primeiro momento pode sinalizar uma maior inconsistência nas decisões sobre patenteabilidade entre as instâncias administrativas do INPI, algumas diferenças que podem contribuir para explicar estes resultados devem ser observadas.

Em primeiro lugar, não foi possível encontrar as taxas de provimento aos recursos observadas no INPI após o ano de 2016, o que impossibilita uma comparação direta com as taxas mais recentes observadas no EPO e USPTO. Além disso, diferente do INPI e do EPO que informam o resultado das decisões do recurso para o período de 1º de janeiro a 31 de

dezembro, o USPTO publica as suas taxas de provimento por ano fiscal, que abrange o período de 1º de outubro de um ano até 30 de setembro do ano seguinte, impossibilitando, também por este motivo, uma comparação mais precisa com as taxas dos outros escritórios.

Há de serem consideradas também as diferenças significativas nos procedimentos de recursos dos três escritórios estudados, o que pode impactar nos valores de taxas de provimento obtidos para os mesmos. Dentre estas diferenças, destaca-se inicialmente a existência de um mecanismo de revisão da decisão de primeira instância no EPO e USPTO antes da entrada do recurso na jurisdição das câmaras de recurso. Como discutido nesta tese, o mecanismo de revisão interlocutória do EPO permite que casos de fácil reversão sejam revertidos pelo próprio departamento de primeira instância responsável pela decisão de indeferimento, excluindo estas reversões do cálculo da taxa de provimento aos recursos obtidos para o EPO, visto que tais reversões não contam como decisão das Câmaras de Recurso. No caso do USPTO é importante destacar a existência da conferência do recurso, que ocorre antes da entrada do recurso na jurisdição do PTAB. Esta conferência permite também que casos mais fáceis sejam revertidos antes da entrada do recurso em segunda instância neste escritório.

Outra importante diferença do procedimento de recurso no EPO e no INPI é a possibilidade das câmaras técnicas de recurso do EPO remeterem o processo de volta para primeira instância, sem uma decisão de provimento ou não provimento, quando existirem razões especiais para tal. Uma destas razões ocorre, por exemplo, quando material novo (documentos ou modificações substanciais nas reivindicações) é apresentado no procedimento de recurso, que torne o caso substancialmente diferente do caso decidido em primeira instância (EPO, 2019a). Este procedimento também pode contribuir para explicar uma menor taxa de provimento observada neste escritório, já que em virtude desta remissão, muitos pedidos indeferidos podem ter posteriormente uma nova decisão favorável na própria divisão de primeira instância, excluindo estas reversões do cálculo das taxas de provimento. A remissão de pedidos que estão em recurso para primeira instância não é uma prática adotada no INPI. Esta diferença nos procedimentos também pode contribuir para uma menor taxa de provimento observada no EPO em relação ao INPI.

Outro fator importante que deve ser considerado são as diferentes regras adotadas em cada escritório para aceitação de novos quadros reivindicatórios e outros documentos a favor de patenteabilidade do pedido na fase de recurso. No EPO, por exemplo, as câmaras de recurso tem significativa discricionariedade para aceitar qualquer nova submissão no recurso, devendo esta avaliação ser feita caso a caso. No entanto, está estabelecido que, como regra,

qualquer submissão que poderia ter sido apresentada durante procedimento em primeira instância e não foi, deve ser rejeitada na fase de recurso (EPO, 2019a; EPO, 2020).

No USPTO, a apresentação de novos quadros reivindicatórios e/ou documentos no momento ou após a notificação do recurso também está submetida a certas regras¹⁵⁰. O fato relevante, entretanto, é que neste escritório a apresentação de qualquer novo quadro reivindicatório ou documento nesta fase do processamento do pedido deve ser justificada pela recorrente. Além disso, não se aceita a apresentação de quaisquer modificações nas reivindicações ou novos documentos junto ou após a apresentação das razões do recurso.

No INPI, por outro lado, em virtude de se aplicar nos recursos os mesmos dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância (efeito devolutivo pleno), qualquer novo quadro reivindicatório e/ou outro documento a favor da patenteabilidade do pedido são, como regra, aceitas. As únicas exceções são aquelas que incidem no disposto no artigo 32 da LPI, que veda a apresentação de novos quadros reivindicatórios que venham a ampliar a matéria inicialmente reivindicada, e no bloco II das Diretrizes de Exame¹⁵¹, o qual orienta a não aceitar, durante o processamento administrativo do pedido, a apresentação de novos resultados que não sejam inerentes à matéria inicialmente revelada.

Os resultados apresentados mostraram que existem diferenças significativas nas regras dos recursos entre o sistema de patentes brasileiros e dois sistemas de patentes internacionais. Além disso, foi demonstrado que estas diferenças podem contribuir para explicar as diferentes taxas de provimento observadas entre estes escritórios. Em virtude destas diferenças e do impacto que as mesmas podem ter sobre a taxa de provimentos, estes resultados sugerem que, mesmo considerando outros sistemas de patentes, pode não existir um parâmetro adequado para comparação das taxas de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente observadas no INPI.

¹⁵⁰ No USPTO, após a notificação do recurso e antes das razões do recurso, são aceitas modificações no quadro reivindicatório que cumpram as seguintes condições: a) cancelem as reivindicações ou cumpram com qualquer exigência de forma expressamente exarada em alguma ação anterior do escritório, b) apresentem formas aprimoradas das reivindicações, c) mostrem boas e suficientes razões porque a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente. Após a apresentação das razões do recurso, não são aceitas modificações substantivas nas reivindicações. Com relação à apresentação de novas evidências, estas são aceitas após a entrada com a notificação do recurso, mas antes da entrada com as razões do recurso, desde que respeitadas as seguintes condições: a) as evidências superam todas as objeções sob recurso, e b) sejam apresentadas boas e suficientes razões do porquê a modificação é necessária e não foi apresentada anteriormente.

¹⁵¹ Res. 169/2016, item 5.16. Na hipótese de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, a apresentação de tais dados na argumentação da requerente deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa.

5.3 TAXA DE PROVIMENTO AOS RECURSOS – PREPARAÇÕES MEDICINAIS

A próxima fase da pesquisa contemplou a pesquisa documental dos pedidos de patente de preparações medicinais decididos em segunda instância. No período pesquisado, foram recuperados 332 pedidos, número considerado suficiente para os objetivos propostos nesta tese. Destes, 157 tiveram uma decisão de provimento ao recurso em segunda instância, enquanto 175 tiveram uma decisão de não provimento ao recurso (Tabela 2).

Tabela 2 - Número de decisões técnicas em segunda instância

Resultado	Nº de decisões
Provimento	157
Não provimento	175

A taxa de provimento aos recursos nesta área tecnológica é, portanto, de 47%, o que indica que primeira e segunda instâncias tiveram decisões diferentes para o mesmo pedido de patente em quase metade dos pedidos da amostra. Estes dados estão bem próximos dos últimos dados oficiais publicados pelo INPI, que reportam uma taxa de provimento aos recursos, como média de todas as áreas tecnológicas, de 50% no ano de 2016 (INPI, 2019).

Para aprofundar o entendimento do fenômeno de provimento, a análise a seguir descreverá como algumas variáveis podem influenciar para a ocorrência deste fenômeno. Para isto, será avaliado se é possível observar associação entre variáveis relacionadas ao depositante, ao pedido de patente e ao processamento do pedido no INPI, e a taxa de provimento observada nesta área tecnológica. As variáveis analisadas foram: a) a residência do depositante; b) o tipo da invenção farmacêutica descrita no pedido; e c) a pendência, ou seja, o tempo que o pedido fica em espera para início do exame em segunda instância.

5.3.1 Residência do depositante

Inicialmente, os pedidos foram categorizados conforme a residência do depositante do pedido, procurando destacar as diferenças entre residentes e não residentes com relação à decisão de provimento e não provimento ao recurso (Tabela 3).

Tabela 3 - Taxa de provimentos pela nacionalidade do depositante

Nacionalidade	Número de pedidos	Taxa de provimentos	Taxa de não provimentos
Residentes	33	52%	48%
Não residentes	299	47%	53%
Todos	332	47%	53%

A análise da Tabela 3 mostra a absoluta predominância de pedidos de não residentes decididos em segunda instância nesta área tecnológica (90%). Dentre estes, os países com mais pedidos decididos foram os Estados Unidos, com 97 pedidos (29%), seguido da Suíça com 49 pedidos (15%) e Alemanha com 35 pedidos (11%). Os residentes aparecem em 4º lugar no número de pedidos decididos, com 33 pedidos (10%). Estes dados estão consistentes com dados divulgados na literatura que mostram que a participação dos não residentes no número de depósitos e nas patentes concedidas pelo INPI, em especial no setor farmacêutico, é superior à dos residentes (BRASIL, 2013; KLAUCK, 2002; WIPO, 2021; ZALFA, 2008).

Apesar da predominância de pedidos de não residentes, foi possível observar que a taxa de provimento aos recursos para pedidos de residentes é ligeiramente superior à dos não residentes. De forma a verificar a significância estatística deste resultado, a seguinte hipótese nula foi testada: H1 - Não há diferença na probabilidade de ser dado provimento ao recurso se o depositante do pedido é de residente ou não residente.

O valor p do teste qui-quadrado neste caso foi de 0,608¹⁵², revelando que a hipótese nula não pode ser rejeitada. Assim, é razoável concluir que a residência do depositante não influencia para que uma decisão de indeferimento seja revertida em segunda instância, o que fornece indícios de que a Coordenação Técnica de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades de Patentes (COREP), pelo menos na área tecnológica das preparações medicinais, vem cumprindo com o princípio do tratamento nacional, estabelecido no artigo 2º da CUP, o qual dispõe que deve ser dado tratamento igualitário para depositantes de patentes nacionais e estrangeiros no sistema de patentes dos países signatários (BRASIL, 1975).

Estes resultados sugerem também que nesta área tecnológica o comportamento da segunda instância do INPI destoa do comportamento observado no EPO e no escritório japonês de patentes (JPO), os quais, conforme demonstrado por Webster et al (2014), adotam um comportamento mais favorável, no que diz respeito à concessão de patentes, aos seus nacionais em relação aos estrangeiros.

¹⁵² Valor p maior que 0,05.

5.3.2 Tipo de invenção farmacêutica

Dando prosseguimento ao estudo de associação entre variáveis relacionadas ao pedido de patente e a taxa de provimento, os pedidos recuperados na busca foram categorizados conforme o tipo da invenção farmacêutica descrita nos mesmos (Tabela 4).

Para esta categorização, utilizou-se como fonte de informação o resumo dos pedidos, os pareceres técnicos exarados e o último quadro reivindicatório apresentado no processamento administrativo do pedido, que pelo fato de já ter passado pelo procedimento do exame é, em geral, o quadro reivindicatório que melhor define a invenção para a qual se busca proteção. A utilização do resumo e dos pareceres técnicos para esta categorização se justifica, pois nem sempre a terminologia empregada nas reivindicações define bem a invenção principal descrita no pedido. Como exemplo deste tipo de situação, têm-se os pedidos que, embora a invenção principal refira-se à combinação de dois fármacos, os mesmos são reivindicados na forma de composição farmacêutica, dentre outras possibilidades (HASHIMOTO, 2019).

Tabela 4 - Distribuição das decisões pelo tipo de invenção farmacêutica

Tipo de invenção	Frequência de provimentos	Frequência de não provimentos
Composição farmacêutica	88	79
Uso médico	22	50
Processo / método de preparação ou obtenção	22	9
Combinação	8	19
Nova entidade molecular ¹⁵³	10	6
Método não terapêutico / Uso cosmético	3	1
Método terapêutico	0	5
Sal	0	3
Kit	3	0
Polimorfo	0	3
Pró-fármaco	1	0

Os resultados apresentados na Tabela 4 mostram que as composições farmacêuticas foram as invenções que ocorreram com maior frequência nos pedidos recuperados na busca, seguidos dos usos médicos e dos processos. Estes valores estão consistentes com a

¹⁵³ Nesta categoria estão incluídos os compostos orgânicos farmacêuticos, os polímeros e as proteínas com finalidade medicinal.

metodologia adotada, onde se buscou pedidos com classificação principal nos grupos da subclasse A61K da CIP, a qual contempla as preparações medicinais e os processos de preparação das mesmas¹⁵⁴.

Por outro lado, o fato de terem sido encontrados pedidos cuja invenção principal diz respeito a um uso cosmético, a uma nova entidade molecular, sal, polimorfo e pró-fármaco, mesmo que em pequeno número, foi surpreendente. Isso, porque a pesquisa não contemplou, como classificação principal, os grupos da classificação onde estas invenções são geralmente encontradas. Neste ponto, é importante esclarecer que quando a invenção principal diz respeito a um composto químico, seja este um fármaco, um polímero ou uma proteína, os pedidos devem ser classificados prioritariamente na seção C da CIP, os grupos da subclasse A61K aparecendo apenas como classificação secundária. Já os cosméticos são classificados prioritariamente nos grupos A61K8/00 e na subclasse A61Q da CIP¹⁵⁵.

As taxas de provimento dos cinco tipos de invenções com maior número de ocorrências também foram comparadas (Figura 17). Destes, os processos são os que apresentam a maior taxa de provimento, enquanto as combinações e os usos médicos apresentam as menores taxas de provimento.

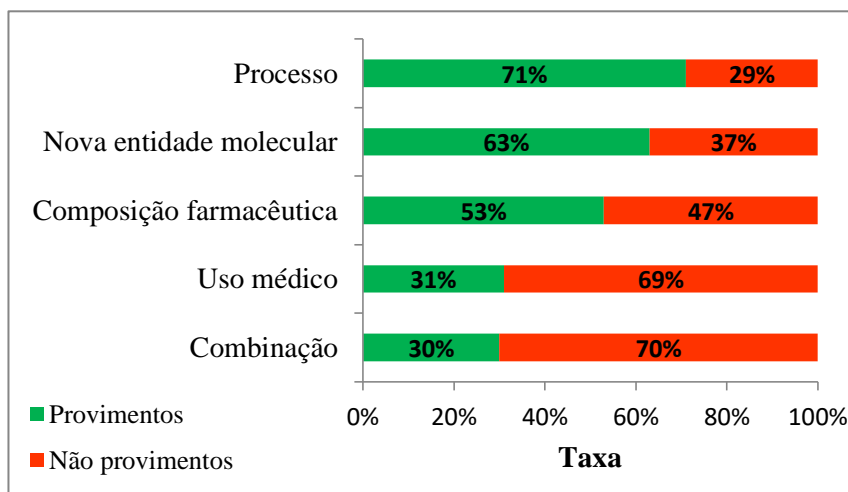


Figura 17 - Taxa de provimentos pelo tipo de invenção farmacêutica

De forma a verificar a significância estatística destes resultados, a seguinte hipótese nula foi testada: H2 - Não há diferença na probabilidade de ser dado provimento ao recurso se

¹⁵⁴ Vide nota contida na subclasse A61K da Classificação internacional de patentes (<http://ipc.inpi.gov.br/classifications/ipc/ipcpub>).

¹⁵⁵ Como mostrado no capítulo Metodologia, utilizou-se uma estratégia de busca onde foram selecionados apenas pedidos com classificação principal nos grupos A61K9, A61K31, A61K33, A61K35, A61K36, A61K41, A61K45, A61K47, A61K49, A61K50, A61K51. A seção C, subclasse A61Q e grupo A61K 8/00 da CIP não foram incluídos na busca como classificação principal.

a invenção trata de composição farmacêutica, uso médico, processo, combinação ou de uma nova entidade molecular.

O valor p do teste qui-quadrado neste caso foi de 0,000219, revelando que a hipótese nula pode ser rejeitada. Assim, a partir destes resultados, é possível concluir que o tipo da invenção farmacêutica influencia para uma decisão de provimento.

Algumas hipóteses podem ser aventadas para explicar as diferenças observadas nas taxas de provimento entre os tipos de invenções. As maiores taxas de provimento observadas para as invenções de processos e novas entidades moleculares podem ser explicadas, por exemplo, por uma maior discricionariedade e liberdade conferida aos examinadores no exame destes tipos de invenções, devido à ausência de regras específicas nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da área de Química para análise da atividade inventiva das mesmas, situação que não ocorre, por exemplo, com as invenções de combinações e de usos médicos.

Além disso, a maior taxa de provimento observada para os processos pode ser explicada também por um exame menos rigoroso realizado por ambas as instâncias na análise destes tipos de invenções, haja vista que as mesmas são mais fracas em termos da proteção conferida, não tendo o mesmo potencial de bloquear o mercado que as invenções de produto, além de raramente serem utilizadas em práticas de *evergreening* (HUTCHINS, 2003).

No caso específico das novas entidades moleculares, um fator adicional que pode explicar a maior taxa de provimento em relação às invenções de composição, uso médico e combinação, está no fato das patentes que cobrem as novas entidades moleculares serem, em geral, as primeiras patentes que cobrem um determinado produto e, portanto, além de poderem ser, por sua própria natureza, mais inventivas que outros tipos de invenções como as composições farmacêuticas, combinações e usos médicos, também podem ser examinadas com menor rigor, em virtude de estarem menos implicadas em práticas de *evergreening* (AHN, 2004; JANNUZZI et al, 2008).

Já no que diz respeito às invenções de composições farmacêuticas, embora as mesmas sejam consideradas pela literatura invenções incrementais e também potencialmente implicadas em práticas de *evergreening*, a posição intermediária da taxa de provimento deste tipo de invenção pode também ser explicada pelas Diretrizes de Exame. Tal como ocorre para os processos e novas entidades moleculares, não havia e ainda não há no INPI regras específicas para análise da atividade inventiva deste tipo de invenções, de forma que esta análise segue as regras gerais existentes para todas as invenções. Como discutido, a ausência de regras específicas para o exame do requisito de atividade inventiva oferece maior liberdade e discricionariedade aos examinadores de primeira e segunda instância no exame destas

invenções, o que pode contribuir para explicar a maior taxa de provimento das composições farmacêuticas em relação às combinações e usos médicos.

Com relação às menores taxas de provimento observadas para as invenções de uso médico e combinações, esta situação pode ser explicada por pelo menos três fatores. O primeiro deles está na própria natureza incremental destes tipos de invenções, o que pode fazer com que as mesmas sejam, por sua própria natureza, menos inventivas do que outros tipos de invenções do campo farmacêutico e, portanto, por este motivo apresentam uma probabilidade menor de serem concedidas (AMIN e KESSELHEIM; 2012; KAPCZYNSKI et al, 2012; MARQUES, 2013).

O segundo fator que pode explicar a menor taxa de provimento destas invenções não está propriamente no fato das mesmas serem por sua própria natureza menos inventivas, mas sim na realização de um exame mais rigoroso pelos examinadores de segunda instância para estes tipos de invenções, em virtude do risco mais elevado de que as mesmas possam ser empregadas em práticas de *evergreening* (RATHOD, 2010). Neste ponto, é importante considerar também o posicionamento contrário à proteção destas matérias expressado pela sociedade civil, pela indústria farmacêutica brasileira (representada maciçamente pela indústria de medicamentos genéricos) e pela política de assistência do SUS, o que levou o INPI a propor diretrizes mais rigorosas e precisas no campo das invenções incrementais. Destaca-se ainda o posicionamento contrário da ANVISA, na execução da anuência prévia, ao patenteamento de invenções de natureza mais incremental, principalmente os segundos usos, o que pode ter contribuído para moldar o comportamento dos examinadores de patentes do INPI a adotar uma postura mais rigorosa no exame destes tipos de invenções (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2008; KUNISAWA, 2009; SAMPAT e SHADLEN, 2015).

Além disso, não se pode perder de vista que há no INPI orientações mais precisas para análise do requisito de atividade inventiva das invenções de combinação e usos médicos, diminuindo a margem de discricionariedade possível de ser empregada no exame destes tipos de invenções. Para que a atividade inventiva das combinações seja reconhecida, é necessário, por exemplo, a comprovação de algum efeito técnico inesperado para a combinação pleiteada, em geral, um efeito sinérgico (HASHIMOTO, 2019; INPI, 2017). No caso dos usos médicos, particularmente os segundos usos, o uso pleiteado não pode ser previsto a partir do estado da técnica considerando a etiologia da doença, o mecanismo de ação do fármaco e a similaridade estrutural com moléculas do estado da técnica que já eram utilizadas para finalidade terapêutica em questão.

Os resultados apresentados nesta seção indicam que, diferente do que ocorre com a nacionalidade do depositante do pedido de patente, o tipo de invenção farmacêutica descrita no pedido é uma variável que pode influenciar para que ocorra uma decisão de provimento ao recurso e que esta situação pode estar relacionada à natureza da invenção descrita no pedido, se esta é mais ou menos incremental, do rigor no exame e/ou das próprias orientações das Diretrizes. De forma a dar prosseguimento ao estudo das variáveis que podem influenciar para uma decisão favorável à recorrente em segunda instância, a próxima seção abordará as implicações do fator tempo para uma decisão de provimento.

5.3.4 Tendências temporais

Para avaliar se mudanças ocorridas no ambiente institucional do INPI no período pesquisado impactaram no exame realizado pela Coordenação Técnica de Recursos e Processos Administrativos de Nulidades de Patentes (COREP) na área das preparações medicinais, os pedidos foram inicialmente agrupados pelo ano da decisão em segunda instância administrativa (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição das decisões pelo ano da decisão em segunda instância

Ano	Frequência de provimentos	Frequência de não provimentos
2017	44	47
2018	51	66
2019	31	32
2020	31	30

Apesar de certa variabilidade nas taxas de provimento aos recursos observada no período de 2017 a 2020, de cerca de 40% a 50%, a linha de tendência traçada na Figura 18 mostra que não houve diferenças significativas nestas taxas neste período, pelo menos no que diz respeito à área farmacêutica.

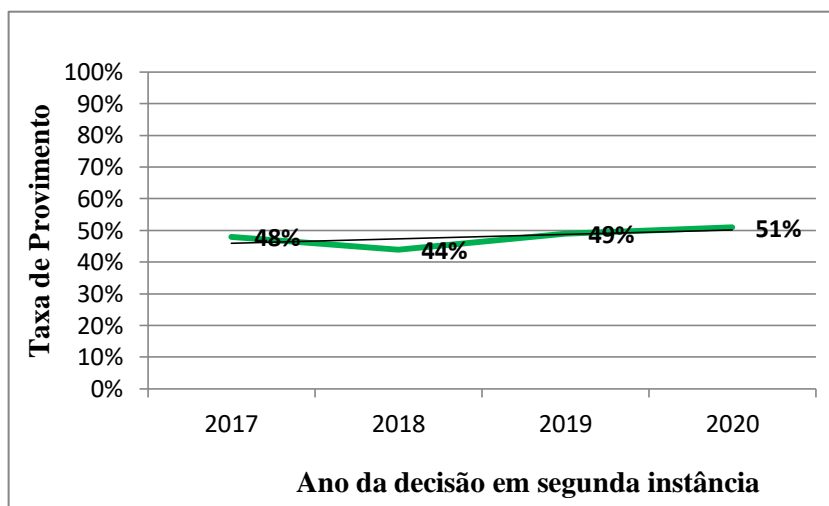


Figura 18 - Taxa de provimentos pelo ano da decisão em segunda instância

Desta forma, estes resultados sugerem que mudanças institucionais que ocorreram no INPI no período, como por exemplo, a publicação das Diretrizes de Exame da Área de Química¹⁵⁶, o aumento nas metas de produção em 30% decorrente do início do processo de teletrabalho¹⁵⁷ e a implantação do plano de combate ao *backlog*¹⁵⁸, não impactaram de forma significativa no exame realizado em segunda instância nas patentes farmacêuticas.

Entretanto, é importante considerar também o período em que as decisões de indeferimento foram publicadas. A análise dos pedidos evidenciou que o ano da decisão de indeferimento dos pedidos variou consideravelmente, abrangendo uma janela temporal de 10 anos (2009 a 2019)¹⁵⁹.

De posse das datas das decisões em cada instância, foi possível calcular o intervalo de tempo médio entre as decisões de primeira e segunda instância. Esse intervalo foi de 34 meses para o total de pedidos, variando entre aqueles que tiveram uma decisão de provimento ao recurso, cujo intervalo de tempo médio foi de 42 meses, e aqueles que tiveram o recurso negado, cujo intervalo de tempo médio foi de 27 meses.

Talvez a principal hipótese que explique o maior intervalo de tempo médio para os pedidos providos esteja na variável fluxo dos pedidos para ANVISA. Neste ponto, é importante destacar que 36% dos pedidos providos da amostra tiveram o processamento realizado pelo fluxo antigo de encaminhamento de pedidos para ANVISA e, portanto, tiveram

¹⁵⁶ Resolução INPI nº 208 de 27/12/2017.

¹⁵⁷ Diário Oficial da União – Seção 1 (Nº 249, 28/12/2018) – Portaria Nº 2.176-SEI, de 26/12/2018.

¹⁵⁸ O Plano de Combate ao *Backlog* foi implantado no INPI no ano de 2019. Detalhes do projeto podem ser encontrados em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>

¹⁵⁹ Apenas um pedido da amostra teve seu indeferimento publicado fora desta janela temporal, com indeferimento publicado no ano de 2003.

seu encaminhamento para esta Agência, para fins de anuência prévia, apenas em segunda instância administrativa.

Na medida em que a decisão do pedido só era publicada após o retorno do pedido da ANVISA para o INPI com a decisão de anuência, todo este tempo foi acrescentado ao tempo de processamento destes pedidos em segunda instância, aumentando o intervalo de tempo médio entre as decisões para os pedidos com decisão de provimento. Essa mesma situação não ocorreu com os pedidos não providos que, mesmo que tenham tido seu processamento pelo fluxo antigo, por não terem tido a patenteabilidade reconhecida pelo INPI, não foram encaminhados para ANVISA, permitindo assim que a publicação da decisão ocorresse de forma mais célere.

Ainda com relação ao intervalo de tempo entre as decisões das instâncias, dois períodos puderam ser estimados. O primeiro período mede o intervalo de tempo da decisão de indeferimento até a emissão do primeiro parecer técnico em segunda instância. Este intervalo de tempo será chamado pendência e informa o tempo que o pedido fica em espera, após a decisão de indeferimento, para ser examinado em segunda instância. O segundo período mede o intervalo de tempo entre a emissão do primeiro parecer técnico em segunda instância até a decisão de provimento ou não provimento, ou seja, mede o tempo em que o pedido fica efetivamente em exame em segunda instância.

Os resultados na Figura 19 mostram que o tempo médio em que o pedido fica em espera para ser examinado em segunda instância é cerca de três vezes maior que o tempo no qual o pedido fica efetivamente em exame, sugerindo que o número de examinadores na área farmacêutica em segunda instância é insuficiente para atender toda demanda de pedidos sob recurso de forma célere.

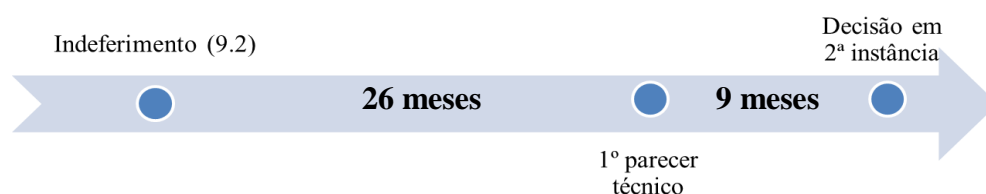


Figura 19 - Intervalo de tempo médio entre a decisão de indeferimento, o primeiro parecer técnico em segunda instância e a decisão

De forma a avaliar se a pendência em segunda instância influencia na probabilidade de uma decisão de provimento, os pedidos foram classificados conforme o tempo que os mesmos

ficaram em espera para exame a partir da decisão de indeferimento, formando-se três grupos relativamente homogêneos no número de pedidos (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos pedidos pelo tempo de pendência em segunda instância

Pendência	Frequência de provimentos	Frequência de não provimentos
5 a 12 meses	45	68
13 a 26 meses	48	56
27 a 95 meses	64	51

Os resultados encontrados mostram uma tendência de aumento na taxa de provimento quanto maior é a pendência para o início do exame em segunda instância (Figura 20). Enquanto no grupo com pedidos com pendência de no máximo 12 meses, a taxa de provimento foi de 40%, no grupo cuja pendência foi maior que 26 meses, a taxa de provimento foi de 56%.

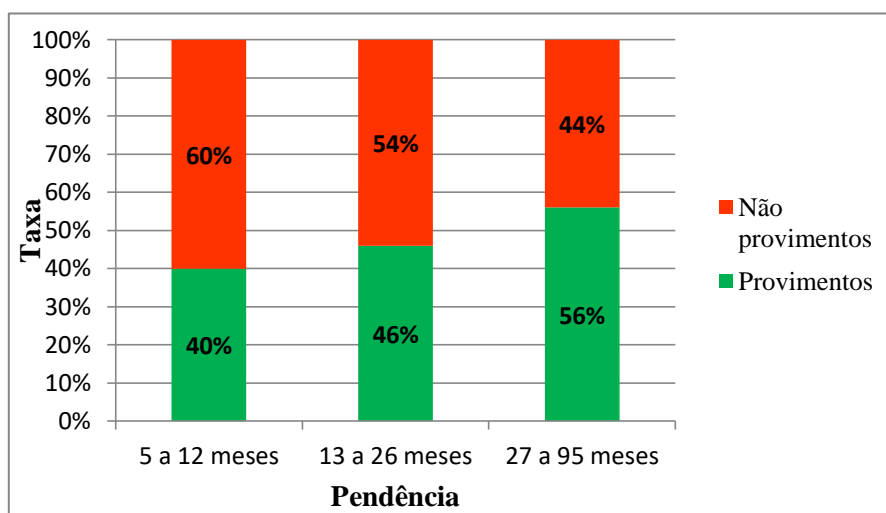


Figura 20 - Taxa de provimentos pelo tempo de espera para exame em segunda instância

De forma a avaliar a significância destes resultados, formulou-se a seguinte hipótese nula: H3 - A pendência para início do exame em segunda instância não influencia na probabilidade de ser dado provimento ao recurso.

O valor p para o teste qui-quadrado neste caso foi 0,085, mostrando que a hipótese nula não pode ser rejeitada com um grau de confiança de 95%, porém a mesma pode ser rejeitada com um grau de confiança superior a 90%. Assim, os resultados sugerem que quanto mais tempo um pedido permanece em espera para ser examinado em segunda instância, maior é a probabilidade de que a decisão para o mesmo seja de provimento ao recurso.

Sabe-se que o exame de patentes é um processo dinâmico que está sujeito a influência de diversas variáveis. Desta forma, estes resultados podem ser explicados tanto por características do examinador quanto por mudanças institucionais que ocorreram no INPI ao longo do tempo, de tal modo que quanto maior é o tempo que o pedido fica em espera em segunda instância, maior é a probabilidade de uma decisão técnica estar sujeita a estas variáveis. Dentre estas variáveis, podem ser citadas a cultura predominante no escritório no momento de cada decisão, se esta era mais ou menos favorável à concessão das patentes, mudanças na forma de avaliar a produtividade dos examinadores, a publicação de novas Instruções Normativas e Diretrizes de Exame e a própria experiência dos examinadores de primeira e segunda instância no momento de cada decisão.

No tocante à experiência dos examinadores, Lemley e Sampat (2009) e Tu (2012) demonstraram que a experiência do examinador de patentes influencia na probabilidade do mesmo em conceder ou negar uma patente. Segundo estes autores, quanto mais experiente é o examinador, maior a propensão do mesmo em conceder uma patente. De forma inversa, quanto menos experiente é o examinador, maior a propensão do mesmo em negar uma patente. Estes autores sugerem que os examinadores examinam os pedidos de patente com maior rigor nos estágios iniciais da sua carreira e tornam-se menos rigorosos no exame conforme estes progridem na carreira.

Deste modo, os pedidos de patente foram investigados a fim de avaliar se as diferenças nas taxas de provimento observadas entre os grupos de pendência poderiam ser explicadas pela diferença de experiência no exame entre os examinadores de segunda e primeira instância no momento de cada decisão (Tabela 7). A hipótese é que quanto mais tempo o pedido permanece em espera para ser examinado em segunda instância, maior a chance do mesmo ter sido examinado nesta instância por um examinador com maior experiência, ou seja, com maior tendência a conceder uma patente, assim como maior a chance do mesmo ter sido examinado em primeira instância por um examinador menos experiente, ou seja, com maior tendência a indeferir uma patente.

Tabela 7 - Experiência dos examinadores de primeira e segunda instâncias no momento da decisão do pedido em cada instância

Pendência	% provimentos	Experiência média do examinador de 1ª inst. (anos)	Experiência média do examinador de 2ª inst. (anos)
5 a 12 meses	40%	8,3	12
13 a 26 meses	46%	8,2	11,6
27 a 95 meses	56%	5,6	10,6

A análise da Tabela 7 mostrou que não há diferenças significativas entre as experiências médias do examinador de segunda instância no momento da decisão entre os grupos de pendência, ou seja, não há diferença significativa, entre os grupos, na tendência dos examinadores de segunda instância em conceder uma patente. Por outro lado, fica mais evidente uma relação inversa entre a experiência média do examinador responsável pela decisão de indeferimento em primeira instância no momento desta decisão e a taxa de provimento observada em cada um dos grupos. Enquanto no grupo com maior pendência, a experiência média do examinador de primeira instância é de 5 anos e 7 meses, no grupo de menor pendência esta experiência é de 8 anos e 4 meses.

Desta forma, o fator experiência pode explicar, pelo menos em parte, os resultados encontrados. A maior taxa de provimento observada para o grupo de maior pendência seria consequência do fato das decisões de indeferimento deste grupo terem sido proferidas por examinadores que, na média, eram menos experientes e, portanto, tinham uma propensão maior para indeferir uma patente, culminando em um número maior do que o desejável de indeferimentos. Esta maior propensão ao indeferimento pode ter sido equilibrada em segunda instância por examinadores que no momento do exame já eram mais experientes e, portanto, mais propensos a conceder uma patente.

Já com relação à variável diretrizes de exame, é evidente que quanto mais afastado no tempo estão os exames de primeira e segunda instância, maior a probabilidade que os exames sejam realizados em ambas as instâncias por grupos diferentes de diretrizes, ainda mais ao se considerar que no intervalo de tempo que as decisões de primeira e segunda instância foram proferidas (2009 a 2020), houve a publicação de quatro novas Diretrizes de Exame no INPI¹⁶⁰.

As diretrizes de exame são normas gerais destinadas a orientar os examinadores no exercício de suas funções e esclarecer o público interno e externo com relação aos procedimentos adotados pela Administração. Estas têm por função harmonizar os conceitos e os procedimentos no exame de patentes, atendendo ao princípio da estabilidade das relações jurídicas¹⁶¹.

¹⁶⁰ As quatro diretrizes publicadas no período foram: 1) Resolução INPI nº 124 (Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Conteúdo do Pedido de Patente), de 04 de dezembro de 2013; 2) Resolução nº 093 (Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei nº 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI) de 10 de junho de 2013 ; 3) Resolução nº 169 (Bloco II das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Patenteabilidade), de 15 de julho de 2016; e 4) Resolução INPI nº 208 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, de 27 de dezembro de 2017.

¹⁶¹ Parecer da Procuradoria Federal Nº 0026-2013-AGU/PGF/PFE/INPI/COOPI-LBC-1.0.

A Tabela 8 mostra a distribuição dos pedidos nos grupos de pendência conforme as diretrizes que estavam em vigor no momento das decisões de primeira e segunda instância. Observa-se, no grupo com menor pendência, um percentual maior de pedidos que tiveram suas decisões de primeira e segunda instância tomadas sob a égide das mesmas diretrizes utilizadas no exame das patentes farmacêuticas, bloco I, bloco II e Química. Por outro lado, no grupo de pedidos com maior pendência, observa-se que todos os pedidos foram decididos em segunda instância utilizando como arcabouço normativo pelo menos uma diretriz que não estava em vigor no momento da decisão de primeira instância, sinalizando que as diferentes Diretrizes também podem explicar, em parte, a diferença na taxa de provimento observada entre os grupos.

Tabela 8 - Percentual de pedidos decididos em ambas as instâncias sob a égide das mesmas diretrizes e com pelo menos uma diretriz diferente

Pendência	Mesmas Diretrizes em vigor no momento das decisões	Pelos menos uma diretriz diferente em vigor no momento das decisões
3 – 12 meses	60%	40%
13 – 26 meses	27%	73%
27 – 95 meses	0%	100%

Os resultados apresentados nesta seção sugerem que quanto mais tempo o pedido fica em espera para ser examinado em segunda instância, maior a probabilidade que o mesmo tenha uma decisão de provimento ao recurso, o que, conforme discutido, pode estar relacionado tanto à experiência do examinador responsável pela decisão de indeferimento, quanto à mudanças que ocorreram no ambiente institucional do INPI ao longo do tempo.

A relevância da análise realizada nesta etapa da pesquisa ficou evidente para os objetivos propostos nesta tese, pois na medida em que permitiu identificar variáveis que influenciam em algum nível para que a decisão de provimento ao recurso ocorra, contribuiu para um entendimento mais profundo do fenômeno de provimento. Além disso, permitiu fornecer subsídios para as próprias recorrentes estimarem a chance de terem uma decisão favorável em segunda instância conforme a presença ou não destas variáveis.

Deste modo, o próximo passo da pesquisa documental foi identificar as razões que explicam de forma mais imediata uma decisão de provimento. Para isto, serão apresentadas e discutidas, inicialmente, as objeções utilizadas no indeferimento dos pedidos e que, portanto, precisaram ser superadas para que uma decisão de provimento ao recurso fosse proferida.

Posteriormente, serão analisadas as três principais variáveis que contribuem para que estas objeções sejam superadas e uma decisão de provimento seja proferida. Duas destas variáveis estão relacionadas à regra prevista no §1º do artigo 212 da LPI (efeito devolutivo pleno), que são a utilização no exame em segunda instância de novos quadros reivindicatórios, contendo emendas em relação àqueles utilizados no indeferimento, e novos documentos, contendo informações técnicas não disponibilizadas em primeira instância, e outra não relacionada às regras que disciplinam os recursos, que é a divergência entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade¹⁶², decorrente da subjetividade na avaliação destes requisitos e condições.

5.4 RAZÕES PARA UMA DECISÃO DE PROVIMENTO

5.4.1 Objeções aos pedidos no indeferimento

Os pareceres técnicos foram investigados para determinar as principais objeções utilizadas no indeferimento do total de pedidos da amostra e superadas nas decisões de provimento ao recurso (Tabela 9).

Tabela 9 - Principais objeções utilizadas no indeferimento dos pedidos e superadas numa decisão de provimento ao recurso

Objeção	Utilizada no indeferimento dos pedidos (Frequência)	Superadas no provimento (Frequência)	Percentual do total de provimentos
Falta de atividade inventiva (art. 13)	282	135	86%
Falta de clareza e/ou fundamentação das reivindicações (art. 25)	188	94	60%
Falta de novidade (art. 11)	118	38	24%
Falta de suficiência descritiva (art. 24)	76	31	20%
Matéria que não é considerada invenção (art. 10)	30	13	8%
Acréscimo de matéria (art. 32)	22	7	4%
Dupla proteção (art. 6º)	5	3	2%
Falta de unidade de invenção (art. 22)	6	2	1%

¹⁶² Considera-se que há divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade sempre que os examinadores de primeira e segunda instância diante dos mesmos fatos do exame (mesmas reivindicações e mesmas informações técnicas) chegam a conclusões divergentes sobre estes requisitos e condições.

Conforme se observa na Tabela 9, a objeção mais utilizada para fundamentar o indeferimento dos pedidos e que, portanto, precisou ser superada com maior frequência para a decisão de provimento ao recurso foi a falta de atividade inventiva, seguida de uma objeção de falta de clareza e/ou fundamentação das reivindicações e falta de novidade. Na maioria dos casos, mais de uma objeção foi utilizada no indeferimento dos pedidos (67%) e precisou ser superada para que fosse proferida uma decisão de provimento ao recurso (65%).

Além disso, é importante destacar que embora uma objeção por falta de clareza e/ou fundamentação das reivindicações apareça em segundo lugar como a objeção mais frequentemente utilizada nos indeferimentos, na maioria dos casos onde esta objeção foi utilizada, esta foi utilizada concomitantemente a uma objeção por falta de atividade inventiva. De forma semelhante, na maioria dos casos em que as outras objeções foram utilizadas no indeferimento dos pedidos, estas também vieram acompanhadas de uma objeção por falta de atividade inventiva, conforme apresentado na Tabela 10.

Tabela 10 - Frequência com que outras objeções acompanharam uma objeção de falta de atividade inventiva no indeferimento dos pedidos conforme decisão em segunda instância

Objecção	Utilizada no indeferimento dos pedidos (Frequência)	Utilizada no indeferimento dos pedidos em conjunto com atividade inventiva (Frequência)	Superadas no provimento em conjunto com atividade inventiva (Frequência)
Clareza e/ou fundamentação das reivindicações (art. 25)	188	160	77
Novidade (art. 11)	118	101	34
Suficiência descritiva (art. 24)	76	63	24
Matéria que não é considerada invenção (art. 10)	30	20	7
Acréscimo de matéria (art. 32)	22	7	4
Dupla proteção (art. 6º)	5	3	2
Unidade de invenção (art. 22)	6	2	2

Apesar de mostrarem um número expressivo de pedidos com objeções por falta de atividade inventiva, é importante salientar que a análise das Tabelas 9 e 10 ainda não revela toda importância da superação de uma objeção por falta de atividade inventiva para uma decisão de provimento. Esta relevância se tornou ainda mais evidente quando se observou que dos 144 pedidos da amostra que tiveram uma objeção de falta de atividade inventiva expressamente superada em segunda instância, 135 deles (94%) tiveram uma decisão de provimento ao recurso, sendo que na maioria destes pedidos (68%), outras objeções foram

apontadas de forma concomitante à objeção por falta de atividade inventiva. Assim, esta observação revela que, mesmo nos casos em que outras objeções são apontadas no indeferimento dos pedidos, dificilmente uma decisão de indeferimento é mantida quando uma objeção por falta de atividade inventiva é expressamente superada em segunda instância.

Em apenas 9 pedidos (6%) não houve provimento mesmo com o reconhecimento da atividade inventiva em segunda instância, sendo que esta decisão de não provimento ocorreu pelos seguintes motivos:

- Não manifestação da recorrente a pareceres de exigência emitidos em segunda instância (7 pedidos), e;
- Não cumprimento integral das exigências formuladas em segunda instância (2 pedidos).

Estes resultados mostram a importância da superação de uma objeção de falta de atividade inventiva para o fenômeno de provimento ao recurso. Mostram também o peso deste requisito no exame técnico, permitindo que o examinador o utilize como o fiel da balança do sistema de patentes, ou seja, como o requisito mais importante para separar aquelas invenções que, na visão do examinador, representam um avanço técnico suficiente e que, portanto, são merecedoras da recompensa proporcionada pelas patentes, daquelas invenções que nada mais são que avanços triviais do estado da técnica e que contribuem muito pouco para o avanço tecnológico. Estes resultados comprovam na prática ainda muito do que já fora discutido sobre a importância da atividade inventiva como sendo a condição definitiva de patenteabilidade ou o coração de sistema de patentes (BARBOSA, 2010a; MAIOR, 2010).

Sendo assim, por evidenciarem a importância do requisito de atividade inventiva para uma decisão de provimento, estes dados mostraram que para um entendimento mais profundo das razões que levam à reversão de uma decisão de indeferimento em segunda instância, havia a necessidade de uma análise separada dos pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva daqueles que tiveram, permitindo, desta forma, uma análise mais focada sobre este requisito neste último grupo de pedidos. Esta análise será apresentada ao longo das próximas seções desta tese.

5.4.2 Novos quadros reivindicatórios em segunda instância

Como já discutido, o §1º do artigo 212 da LPI¹⁶³ estabelece o efeito devolutivo pleno para os recursos, permitindo que se apliquem, em segunda instância, os mesmos dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber. Neste sentido, os depositantes podem se valer desta permissão legal para apresentar, em segunda instância, novos quadros reivindicatórios visando superar tanto as objeções que motivaram o indeferimento do pedido, quanto novas objeções que podem eventualmente ser apontadas na própria segunda instância.

Dos 330 pedidos analisados¹⁶⁴, em 257 pedidos (78%) foi utilizado um novo quadro reivindicatório no exame que decidiu pelo provimento ou pelo não provimento em segunda instância, modificado em algum aspecto em relação ao quadro reivindicatório utilizado no indeferimento dos pedidos (Tabela 11).

Tabela 11 - Decisão em segunda instância conforme a utilização ou não de um novo quadro reivindicatório no exame que decidiu o pedido

	Provimentos	Não provimentos
Mesmo quadro reivindicatório	18	55
Novo quadro reivindicatório	138	119

Com relação ao escopo de proteção dos últimos quadros reivindicatórios utilizados em segunda instância, foram observadas três situações:

- Quadros reivindicatórios com escopo de proteção mais limitado em relação ao último quadro reivindicatório apresentado em primeira instância (83%);
- Quadros reivindicatórios com mesmo escopo de proteção do último quadro reivindicatório apresentado em primeira instância (14%);
- Quadros reivindicatórios com escopo de proteção mais amplo em relação ao último quadro reivindicatório apresentado em primeira instância (3%).

As Tabelas 12 a 14 apresentam exemplos ilustrativos de cada uma das situações observadas.

¹⁶³ §1º, art. 212. Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

¹⁶⁴ Não foi possível acessar no SINPI as petições em segunda instância para dois pedidos.

Tabela 12 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com escopo mais limitado

Pedido	Reivindicação 1 QR indeferimento	Reivindicação 1 do QR apresentado em segunda instância
#1 (PI0112799-3)	Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende orlistat e um sequestrante de ácido de bÍlis farmacêuticamente aceitável, selecionado a partir de um grupo que consiste de colestiramina, colestipol e sevelamer.	Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende orlistat e um sequestrante de ácido de bÍlis farmacêuticamente aceitável, o sequestrante de ácido de bÍlis sendo o colestipol. (<i>grifo nosso</i>)
#2 (PI0413200-9)	Uso de um progestogênio, caracterizado pelo fato de ser para a fabricação de um medicamento específico para administração intralesional para o tratamento da endometriose.	Uso de um progestogênio caracterizado pelo fato de ser para a fabricação de um medicamento específico para administração intralesional para o tratamento da endometriose, em que o dito medicamento compreende: uma suspensão não-oleosa; e em que a quantidade de progestogênio administrada por dose para uma lesão é equivalente em atividade a 0,2-5g de progesterona. (<i>grifo nosso</i>)

Tabela 13 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com o mesmo escopo

Pedido	Reivindicação 1 QR indeferimento	Reivindicação 1 do QR apresentado em segunda instância
#1 (BR122018016309-7)	Uso de um inibidor de fosfodiesterase tipo III (PDE III) ou um agente sensibilizante de Ca ⁺² , ou um derivado farmacêuticamente aceitável destes para a preparação de uma medicação para redução do tamanho do coração de um paciente sofrendo de parada cardíaca	Uso de um inibidor de fosfodiesterase tipo III (PDE III) ou um agente sensibilizante de Ca ⁺² , ou um derivado farmacêuticamente aceitável destes caracterizado pelo fato de ser para a preparação de uma medicação para redução do tamanho do coração de um paciente sofrendo de parada cardíaca
#2 (PI0010531-7)	---	Exclusão de reivindicações dependentes, mas nenhuma modificação em reivindicações independentes.

Tabela 14 - Exemplos de quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância com escopo mais amplo

Pedido	Reivindicação 1 QR indeferimento	Reivindicação 1 do QR apresentado em segunda instância
#1 (PI0512864-1)	Composição oftálmica para administração ocular, caracterizada pelo fato de que compreende uma combinação de ácido graxo ômega-6 e ácido graxo ômega-3, em que o referido ácido graxo ômega-6 é ácido gamalinolênico, ácido dihomogamalinolênico, ou ambos; e o referido ácido ômega-3 é pelo menos um de ácido alfa linolênico, ácido eicosapentaenoico e/ou ácido docosahexaenoico; em que a quantidade total dos referidos ácido graxos ômega-6 e ômega-3 é de 0,01 % em peso a 6 % em peso; e em que razão do referido ácido graxo ômega-3 para ácido graxo ômega-6 é 10:1 para 1:1.	Composição oftálmica para administração ocular, caracterizada pelo fato de que compreende pelo menos um ácido graxo ômega-6 e pelo menos um ácido graxo ômega-3, em que a quantidade total dos referidos ácido graxos ômega-6 e ômega-3 é de 0,01 % em peso a 6 % em peso; e em que a referida composição é livre de ácido linoleico
# 2 (PI0302584-5)	Composição farmacêutica oftálmica para uso em um método de tratamento de glaucoma ou hipertensão ocular, caracterizado pelo fato de que compreende tartarato de brimonidina e maleato de timolol em um veículo farmacêuticamente aceitável para os mesmos, em que a concentração de tartarato de brimonidina é de 0,2 por cento em peso e a concentração de maleato de timolol é de 0,68% por cento em peso.	Composição farmacêutica oftálmica útil no tratamento de glaucoma ou hipertensão ocular caracterizada pelo fato de que compreende tartarato de brimonidina de 0,01 a 0,5 por cento em peso e maleato de timolol de 0,1 a 1,0 por cento em peso em um veículo farmacêuticamente aceitável

Na medida em que a análise de patenteabilidade é feita tendo por base a matéria pleiteada no quadro reivindicatório (INPI, 2016) e os resultados apresentados mostram, para a maioria dos pedidos, a utilização de um novo quadro reivindicatório no exame em segunda instância, fica evidente que, na maioria dos casos onde há uma decisão de provimento, o examinador de segunda instância não está, no momento de sua decisão, diante dos mesmos fatos do exame que o examinador de primeira instância no momento da decisão de indeferimento.

Uma vez que só cabe afirmar que há divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade nos casos de provimento onde os examinadores de ambas as instâncias estão examinando os mesmos fatos, essa observação já sinaliza que eventuais divergências entre as instâncias na avaliação destes requisitos e condições, decorrente da subjetividade na avaliação dos mesmos, podem não se manifestar de forma relevante em uma decisão de provimento. Além disso, estes resultados mostram que a segunda instância não atua como uma instância meramente revisora e que a negociação entre o examinador de patentes e o depositante pela concessão e escopo de proteção de uma patente tem sua continuidade na segunda instância administrativa do INPI.

No que se refere às taxas de provimento aos recursos, aqueles pedidos que foram decididos em segunda instância tendo por base um quadro reivindicatório modificado em relação ao quadro utilizado no indeferimento tiveram uma taxa de provimento de 54%, significativamente superior à dos pedidos tiveram por base da decisão em segunda instância o mesmo quadro do indeferimento, cuja taxa de provimento foi somente de 25% (Figura 21).

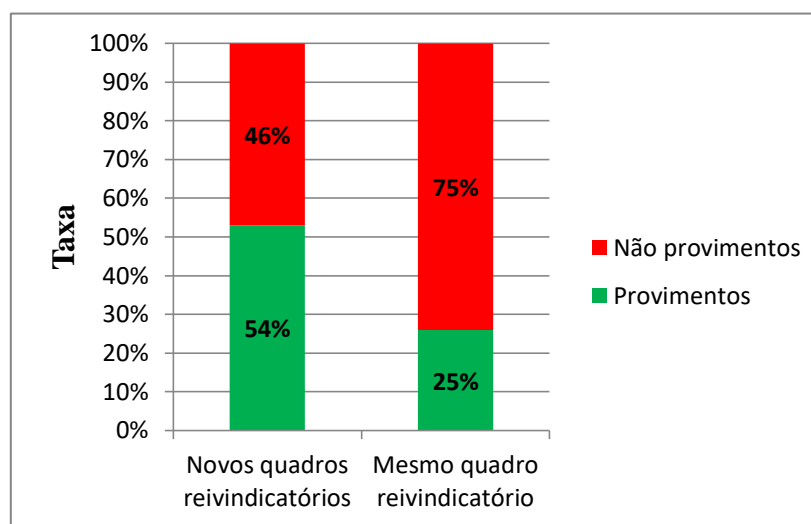


Figura 21 - Taxa de provimentos conforme a utilização ou não de novos quadros reivindicatórios na decisão em segunda instância

De forma a avaliar a significância destes resultados, a seguinte hipótese nula foi formulada: H4 - Não há diferença na probabilidade de ser dado provimento ao recurso se há ou não apresentação de um novo quadro reivindicatório ao processamento de segunda instância.

O valor p do teste qui-quadrado neste caso foi inferior a 0,0001, revelando que a hipótese nula pode ser rejeitada com mais de 99% de confiança. Assim, é razoável concluir que a apresentação de novos quadros reivindicatórios em segunda instância é um fator importante para que uma decisão de provimento seja proferida. Nesse mesmo sentido, estes resultados sugerem que muitos indeferimentos podem ter sido motivados muito mais por uma redação inadequada do quadro reivindicatório do que propriamente por falta de mérito da invenção.

Para um melhor entendimento de como estes quadros reivindicatórios estão implicados em uma decisão de provimento, constatou-se a necessidade da realização de uma análise mais aprofundada dos pedidos providos, a qual foi realizada de forma separada para os pedidos que não tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva e para aqueles que tiveram, permitindo uma análise mais focada neste requisito para este último grupo de pedidos.

5.4.2.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva

Verificou-se que 22 pedidos providos (14%) não tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva apontada em primeira instância. Foram pedidos indeferidos principalmente por falta de clareza e/ou fundamentação das reivindicações (77%). A análise destes pedidos permitiu observar que os fatores que explicam a reversão da decisão de indeferimento são:

- Apresentação de novos quadros reivindicatórios que superaram em segunda instância as objeções aos pedidos (19 pedidos);
- Apresentação de novos quadros reivindicatórios e novos documentos (2 pedidos)¹⁶⁵;
- Divergência entre as instâncias na análise da condição de clareza e/ou fundamentação das reivindicações, decorrente da subjetividade na análise desta condição (1 pedido)¹⁶⁶.

Este último caso será discutido na seção 5.4.5 desta tese que trata da divergência entre as instâncias no exame dos requisitos e condições de patenteabilidade.

5.4.2.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva

No caso dos 135 pedidos providos (86%) que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, estes foram categorizados conforme a contribuição ou não de um novo quadro reivindicatório para superação, em segunda instância, desta objeção¹⁶⁷.

Categoria 1 - Pedidos providos que não tiveram a contribuição de um novo quadro reivindicatório para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância (36 pedidos)

¹⁶⁵ Nestes 2 casos, não houve análise de atividade inventiva em primeira instância, haja vista que não foi reconhecida novidade de nenhuma parte da matéria pleiteada. Nestes casos, a apresentação de um novo quadro reivindicatório em segunda instância permitiu que a objeção por falta de novidade fosse superada, enquanto que a apresentação de um novo documento possibilitou o reconhecimento da atividade inventiva em segunda instância.

¹⁶⁶ Considera-se que há divergência entre as instâncias sempre que o examinador de segunda instância, diante dos mesmos fatos do exame (reivindicações e informações técnicas) que o examinador de primeira instância chega a conclusões divergentes do examinador de primeira instância sobre um determinado requisito ou condição.

¹⁶⁷ Dos 135 pedidos providos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, um pedido não pôde ser categorizado, pois não foi possível encontrar no SINPI as petições apresentadas em segunda instância.

Os pedidos pertencentes a esta categoria são aqueles cujas análises de atividade inventiva em segunda instância foram realizadas tendo por base a mesma reivindicação independente principal da análise do requisito em primeira instância. Estes pedidos se enquadram em três situações.

A primeira delas foi quando não houve apresentação de qualquer quadro reivindicatório durante todo processamento em segunda instância, mas ainda assim houve uma decisão de provimento. Nestes casos, a decisão de provimento ocorreu tendo por base o mesmo quadro reivindicatório utilizado no indeferimento dos pedidos (17 pedidos).

A segunda situação observada foi quando a análise da atividade inventiva dos pedidos em segunda instância foi realizada com base no mesmo quadro reivindicatório utilizado no indeferimento, mas após o reconhecimento do requisito em segunda instância houve a apresentação de um novo quadro reivindicatório para superar alguma outra objeção apontada para o pedido. Assim, são casos em que, embora novos quadros reivindicatórios tenham sido apresentados até a decisão de provimento, os mesmos não contribuíram para superação desta objeção em segunda instância (11 pedidos).

Já a terceira situação observada foi quando um novo quadro reivindicatório foi apresentado em segunda instância antes da conclusão sobre a atividade inventiva da matéria reivindicada, entretanto, as alterações realizadas no quadro reivindicatório modificaram apenas reivindicações dependentes e/ou acessórias, não tendo havido modificação na reivindicação independente que define a invenção principal do pedido. Desta forma, são casos que, mesmo havendo mudança no quadro reivindicatório, não houve alteração dos fatos¹⁶⁸ da análise do requisito em segunda instância em relação aos fatos da análise em primeira instância (8 pedidos).

A análise dos pedidos enquadrados nesta categoria permitiu observar que os fatores que explicam a mudança de entendimento em segunda instância sobre o requisito de atividade inventiva foram:

- Apresentação de novos documentos com informações técnicas não disponibilizadas em primeira instância, informações estas que foram explicitamente utilizadas na análise da atividade inventiva do pedido em segunda instância (6 pedidos)¹⁶⁹, e;

¹⁶⁸ A análise da atividade inventiva é feita tendo por base às reivindicações do pedido de patente (vide itens 5.6 a 5.8 do bloco II das Diretrizes de Exame)

¹⁶⁹ A contribuição de novas informações técnicas contidas nos novos documentos trazidos ao processo em segunda instância será discutida de forma detalhada na seção 5.4.3 desta tese.

- Divergência entre as instâncias na análise do requisito da atividade inventiva, decorrente da subjetividade na análise do requisito (26 pedidos)¹⁷⁰¹⁷¹. A subjetividade na avaliação do requisito de atividade inventiva será discutida de forma mais detalhada na seção 5.4.5 desta tese.

Categoria 2 - Pedidos providos cuja contribuição de um novo quadro reivindicatório para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva pôde ser confirmada pela análise dos pareceres técnicos (61 pedidos)

Pela análise dos pareceres técnicos emitidos em segunda instância, foi possível observar com clareza que em muitos casos as alterações realizadas nos quadros reivindicatórios examinados nesta instância administrativa contribuíram diretamente para que uma objeção por falta de inventiva fosse superada. Neste sentido, foi possível observar duas situações.

A primeira delas ocorreu quando o examinador de segunda instância mencionou explicitamente no parecer que foram as emendas efetuadas no quadro reivindicatório que permitiram que esta objeção fosse superada.

Já a segunda situação ocorreu quando o examinador não explicitou que foram as emendas no quadro reivindicatório que permitiram que a objeção por falta de atividade inventiva fosse superada, mas em virtude destas emendas, ficou evidente pela análise dos pareceres técnicos que os fatos utilizados na análise do requisito de atividade inventiva em segunda instância foram diferentes daqueles utilizados na análise em primeira instância, possibilitando, desta forma, uma conclusão de não obviada nesta instância administrativa. São casos em que as alterações efetuadas no quadro reivindicatório afastaram a matéria reivindicada daquela revelada no estado da técnica. O exemplo a seguir ilustra esta situação.

O pedido em questão trata de formulações farmacêuticas compreendendo derivados de fenilalanina inibidores de urocinas utilizadas no tratamento de tumores malignos e metástases tumorais.

¹⁷⁰ Para quatro pedidos não foi possível determinar de forma categórica o motivo da superação da objeção. Um deles por não ter sido possível encontrar no SINPI o parecer de indeferimento do pedido, impossibilitando uma comparação das análises de primeira e segunda instância. Três deles pelo fato de um novo documento ter sido apresentado para exame em segunda instância, entretanto, apenas pela análise dos pareceres em segunda instância, não foi possível observar se as informações contidas nos mesmos tiveram alguma contribuição para mudança de entendimento sobre o requisito. São casos inconclusivos sobre as razões desta mudança de entendimento.

¹⁷¹ Considerou-se, nestes casos, que houve divergência entre as instâncias na análise da atividade inventiva, pois os examinadores de primeira e segunda instância, diante dos mesmos fatos da análise do requisito (reivindicações independentes principais e informações técnicas), chegaram à conclusões divergentes sobre a atividade inventiva da matéria pleiteada no pedido.

O quadro reivindicatório utilizado na conclusão sobre a atividade inventiva em primeira instância continha 14 reivindicações, onde a reivindicação independente nº 1 e principal apresentava a seguinte redação:

Formulação farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende:
Um derivado de amidino, hidroxiamidino, guanidino e/ou hidroxiguanidinofenilalanina, como ingrediente ativo,
Uma mistura de um poliol e um álcool, e
Uma fase aquosa compreendendo um tampão

Em sua análise de atividade inventiva, a primeira instância, após fazer um breve resumo dos documentos do estado da técnica, concluiu da seguinte forma:

Os documentos D1-D3 ensinam formulações de compostos inibidores da uroquinase derivados de fenilalanina para tratamento de tumores, assim como no presente pedido. Um técnico no assunto com objetivo de obter formulações estáveis de derivados de fenilalanina para tratamento de tumores e metástases tumorais, considerando os ensinamentos de D1-D3 chegaria às formulações reivindicadas no presente pedido.

Em sua petição de recurso, a recorrente apresenta um novo quadro reivindicatório contendo uma única reivindicação com a seguinte redação:

Formulação farmacêutica estável para inibir urocinase, caracterizada pelo fato de que compreende:
Como ingrediente ativo, **N α -(2,4,6-triisopropilfenilsulfonil)-3-amidino-(L)-fenilalanina-4-etoxicarbonilpiperazina**, sendo que o ingrediente ativo está presente em uma **concentração de 40mg/mL**;
Um **tampão acetato de sódio** presente em uma concentração de 40nM; e
Uma **mistura de propilenoglicol:etanol:tampão de acetato de sódio 40Mm, em uma razão de mistura de 4:1:5, em uma quantidade de aproximadamente 45 a 55%, em relação ao volume da formulação inteira, e**
Sendo que a dita formulação apresenta à temperatura ambiente um **valor de pH de 5.** (*grifo nosso*)

Percebe-se que a nova reivindicação apresentada na petição de recurso apresenta uma série de características restritivas que não foram consideradas na análise de atividade inventiva em primeira instância. Por outro lado, o examinador de segunda instância, utilizando as etapas do método recomendado no bloco II das Diretrizes de Exame, considerou estas características especificamente em sua análise de atividade inventiva, conforme se observa do trecho do parecer de provimento destacado abaixo:

A característica distintiva do presente pedido está no fato de que D3 não revela uma composição de WX-UK1 compreendendo uma mistura de propileno glicol:etanol:tampão de acetato de sódio 40Mm, em uma razão de mistura de 4:1:5, em uma quantidade de aproximadamente 45 a 55%, em relação ao volume da formulação inteira, e sendo que a dita formulação apresenta à temperatura ambiente um valor de pH de 5.

Neste caso, a modificação do quadro reivindicatório alterou os fatos da análise¹⁷² em segunda instância, distanciando a matéria pleiteada da matéria revelada no estado da técnica, possibilitando uma conclusão de não obviedade da matéria reivindicada nesta instância administrativa.

Categoria 3 - Pedidos providos cuja contribuição de um novo quadro reivindicatório para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva não pôde ser confirmada pela análise dos pareceres técnicos (37 pedidos)

Nesta categoria estão enquadrados os pedidos que tiveram como base da análise de atividade inventiva em segunda instância reivindicações independentes mais limitadas em escopo e/ou redigidas de forma a dar mais clareza às mesmas que, ao permitirem uma melhor caracterização da matéria pleiteada e de sua diferenciação em relação ao estado da técnica, podem ter contribuído para superação da objeção por falta deste requisito em segunda instância. Entretanto, pelo fato das análises de atividade inventiva terem sido feitas, em geral, de forma mais superficial, não foi possível observar, apenas pela análise dos pareceres, em que medida esta contribuição ocorreu. Assim, são casos em que embora a análise dos pareceres não tenha permitido confirmar em que medida a contribuição das emendas nas reivindicações para a superação da objeção ocorreu, a contribuição destas emendas para superação desta objeção não pode ser descartada.

A Tabela 15 apresenta de forma resumida o resultado da categorização realizada com os quadros reivindicatórios.

Tabela 15 - Contribuição de novos quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva

Quadro reivindicatório	Superação de objeção por falta de atividade inventiva
Categoria 1 (Mesmas reivindicações)	27%
Categoria 2 (Novas reivindicações - Contribuição confirmada)	46%
Categoria 3 (Novas reivindicações - Contribuição não confirmada)	27%

¹⁷² A análise do requisito de atividade inventiva é constituída de etapas preparatórias, que estabelecem os fatos da análise (estado da técnica mais próximo, características técnicas distintivas da matéria reivindicada em relação ao estado da técnica mais próximo, efeitos técnicos e problema técnico objetivo) e uma etapa final conclusiva para, diante dos fatos estabelecidos, determinar se a matéria é óbvia ou não para um técnico no assunto (vide capítulo 3 desta tese). Neste caso, a mudança efetuada na reivindicação independente principal modificou as características técnicas da matéria reivindicada.

O percentual mais alto de pedidos da categoria 2 permite confirmar que emendas realizadas nos quadros reivindicatórios tiveram uma importante contribuição para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância.

Neste ponto, é importante destacar também a categoria 3 que, conforme esclarecido, engloba pedidos para os quais novas reivindicações independentes foram apresentadas, mas pelo fato das análises de atividade inventiva contidas nos pareceres terem sido feitas, em geral, de forma mais superficial, esta análise não permitiu confirmar em que medida as modificações efetuadas nas reivindicações contribuíram para superação de uma objeção por falta deste requisito.

O ponto relevante, entretanto, é que tal qual nos pedidos da categoria 2, nos pedidos da categoria 3, os examinadores de segunda instância encontravam-se em condições mais favoráveis para o reconhecimento do requisito de atividade inventiva que os examinadores de primeira instância, condições estas decorrentes principalmente dos quadros reivindicatórios examinados em segunda instância apresentarem reivindicações redigidas de forma mais clara e/ou mais limitadas em escopo do que os quadros reivindicatórios examinados no indeferimento em primeira instância. Aqui, é importante destacar também o fato de que a apresentação de novos quadros reivindicatórios em segunda instância ocorreu acompanhada de manifestação da recorrente por escrito, em geral, com um aprofundamento da discussão sobre o pedido e de explicações dos motivos pelos quais a matéria tal como pleiteada no novo quadro reivindicatório apresentado é dotada de atividade inventiva.

Assim, os resultados mostram que em 73% dos pedidos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva e foram providos (Categoria 2 + Categoria 3), as análises de atividade inventiva em segunda instância ocorreram com base em novas reivindicações independentes, as quais permitiram uma melhor caracterização da matéria pleiteada e de sua diferenciação em relação ao estado da técnica e, portanto, favoreceram o reconhecimento da existência do requisito para o pedido em segunda instância.

Por outro lado, pela análise dos resultados obtidos com a Categoria 1, verificou-se que em apenas 27% das análises de atividade inventiva em segunda instância, os examinadores desta instância administrativa estavam diante da mesma reivindicação independente principal que o examinador de primeira instância no momento de sua análise.

Outro ponto importante a ser destacado é que a maioria dos pedidos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva no indeferimento também tiveram outras objeções apontadas para os mesmos, tanto em primeira quanto em segunda instância. Assim, a contribuição dos quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância para a decisão

de provimento neste grupo de pedidos não se limitou à superação de uma objeção por falta de atividade inventiva, mas também se deu em nível de superação de outras objeções.

Desta forma, ao se considerar todas as objeções que foram apontadas para os pedidos, a contribuição de um novo quadro reivindicatório para a decisão de provimento ao recurso pôde ser confirmada para 85% dos pedidos deste grupo, visto que este é o percentual de pedidos providos que tiveram uma ou mais objeções apontadas para os mesmos superadas pela utilização de um novo quadro reivindicatório no exame em segunda instância.

Diante dos resultados apresentados nesta seção, fica evidente que novos quadros reivindicatórios apresentados em segunda instância, contendo reivindicações mais limitadas em escopo e/ou redigidas de forma mais clara em relação ao quadro reivindicatório do indeferimento, além de ser uma ocorrência bastante frequente nesta instância administrativa, contribuem de forma significativa para que ocorra a reversão de uma decisão de indeferimento.

5.4.3 Novos documentos em segunda instância.

Da mesma forma que o §1º do artigo 212 da LPI¹⁷³ autoriza a apresentação em segunda instância de novos quadros reivindicatórios de forma a superar objeções que motivaram o indeferimento do pedido, este artigo autoriza também a apresentação em segunda instância de novos documentos ao processo, disponibilizando novas informações técnicas que visam comprovar que o pedido cumpre com as condições e requisitos de patenteabilidade.

Conforme se observa na Tabela 16, para apenas 100 pedidos da amostra (30%) houve a apresentação, pelas recorrentes, de algum novo documento em segunda instância, o que revela que a disponibilização de novas informações técnicas visando comprovar a patenteabilidade de um pedido de patente não é uma ocorrência muito frequente nesta instância administrativa.

¹⁷³ §1º, art. 212. Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

Tabela 16 - Frequência de apresentação de novos documentos pelas recorrentes em segunda instância

Documentos	Provimentos	Não provimentos
Novos documentos	37	63
Mesmos documentos	119	111

Os novos documentos apresentados foram de diversos tipos, dentre os quais:

- Artigos científicos;
- Declarações e testemunhos de especialistas no campo técnico;
- Relatórios contendo resultados experimentais comparativos da invenção com o estado da técnica;
- Capítulos de livro-texto e farmacopeias;
- Pareceres técnicos emitidos para documentos da família do pedido em outras jurisdições;
- Bulas de medicamentos;
- Certificado de autorização de comercialização em outros países;

Além disso, de acordo com a finalidade dos mesmos, as seguintes situações foram observadas:

- Documentos que tiveram por objetivo esclarecer o estado da técnica da tecnologia em questão para o examinador;
- Documentos que tiveram por objetivo fundamentar alegações;
- Documentos que apresentavam resultados experimentais, com objetivo de comprovar algum efeito técnico diferenciador para a matéria reivindicada em relação ao estado da técnica.

A Figura 22 compara as taxas de provimento de pedidos para os quais foram apresentados novos documentos em segunda instância com aqueles para os quais estes documentos não foram apresentados. Os pedidos para os quais não houve apresentação de novos documentos em segunda instância tiveram uma taxa de provimento maior (52%) do que pedidos para os quais um novo documento em segunda instância foi apresentado (37%).

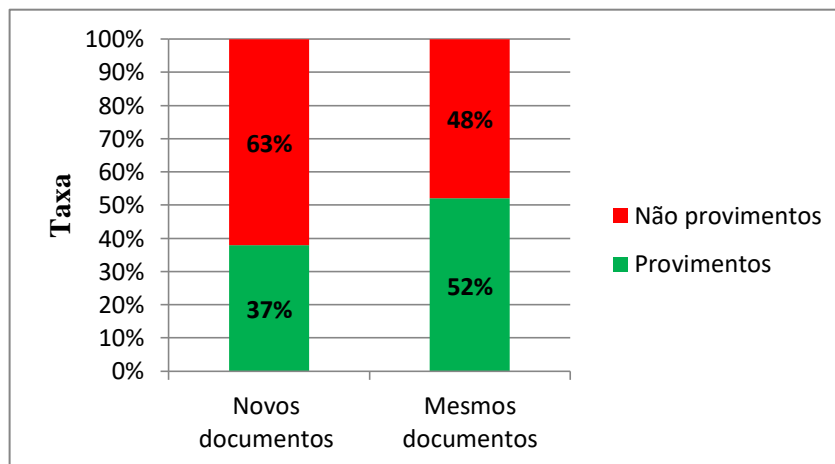


Figura 22 - Taxa de provimentos conforme apresentação ou não de novos documentos em segunda instância

Os resultados apresentados na Figura 22 permitem concluir, portanto, que a utilização de um novo documento, disponibilizando novas informações técnicas ao examinador em segunda instância, não aumenta a probabilidade de ocorrer uma decisão de provimento. Além disso, os resultados revelam que, na maioria dos casos, uma decisão de provimento não pode ser atribuída a uma situação de assimetria de informações técnicas entre as instâncias.

Por outro lado, de forma paradoxal, estes resultados sugerem que a apresentação de novos documentos pelas recorrentes aumenta a probabilidade de ocorrer uma decisão de não provimento. A principal explicação para esta observação é a presença de alguma variável de confusão no grupo de pedidos com novos documentos, ou seja, a presença de alguma característica do processo ou do pedido que está presente com maior frequência nos pedidos para os quais foram apresentados novos documentos, que fazem com que os mesmos tenham uma probabilidade menor de ter a decisão de indeferimento revertida em segunda instância em relação àqueles que não tiveram nenhum novo documento apresentado.

Para avaliar esta menor taxa de provimento para os pedidos que tiveram um novo documento apresentado em segunda instância, duas hipóteses foram investigadas:

- Os pedidos que tiveram a apresentação de novos documentos tiveram uma frequência maior de utilização, no exame em segunda instância, dos mesmos quadros reivindicatórios utilizados no indeferimento do pedido;
- As invenções descritas nos pedidos para os quais foram apresentados novos documentos são de natureza mais incremental que as invenções descritas nos pedidos que tiveram uma frequência menor de apresentação de novos documentos;

A análise dos processos não revelou diferença significativa com relação aos quadros reivindicatórios utilizados no exame entre os dois grupos de pedidos, de maneira que a primeira hipótese foi descartada. Entretanto, observou-se que existe, no grupo de pedidos para os quais um novo documento foi apresentado em segunda instância, um percentual maior de pedidos descrevendo invenções de natureza mais incremental e um percentual menor de pedidos descrevendo invenções de natureza mais radical do que o grupo de pedidos com os mesmos documentos da primeira instância, conforme se observa na Tabela 17.

Tabela 17 - Percentual de pedidos descrevendo invenções de usos médicos, combinações, novas entidades moleculares e outras invenções para o grupo de pedidos com novos e mesmos documentos

Pedidos	Combinações e usos médicos	Novas entidades moleculares e processos	Outras invenções
Novos documentos	40% (40 pedidos)	10% (10 pedidos)	50% (50 pedidos)
Mesmos documentos	26% (59 pedidos)	16% (37 pedidos)	58% (134 pedidos)

Esta investigação permitiu observar ainda que pedidos de natureza incremental, como os usos médicos e combinações, tem uma frequência maior de apresentação em segunda instância de novos documentos para comprovar a patenteabilidade da matéria pleiteada (Figura 23).

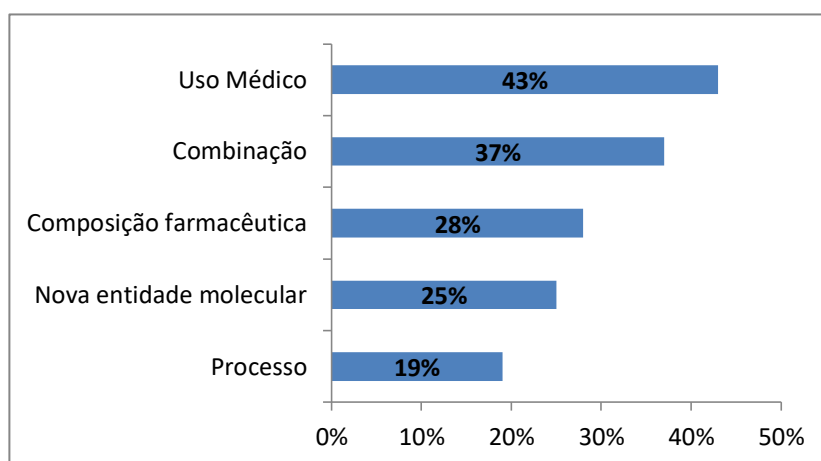


Figura 23 - Frequência de apresentação de novos documentos em segunda instância para cada tipo de invenção

Assim, os resultados apresentados na Figura 23 podem ser explicados, pelo menos em parte, pelo fato dos pedidos que tiveram a apresentação de novos documentos em segunda instância serem de natureza mais incremental que os pedidos para os quais não foram

apresentados novos documentos, evidenciando um maior esforço por parte das recorrentes para terem a decisão de indeferimento revertida para pedidos de natureza mais incremental.

É importante destacar, porém, que apesar de não aumentarem a probabilidade de uma decisão de provimento, verificou-se que nos poucos casos em que os mesmos foram utilizados e houve uma decisão de provimento, estes documentos contribuíram para esta decisão, situação observada com clareza em 25 pedidos providos (16% do total de provimentos).

Destaca-se ainda que diferente do que foi observado na análise com os novos quadros reivindicatórios, cuja apresentação em segunda instância permitiu a superação das diversas objeções aos pedidos, a contribuição dos novos documentos para a decisão de provimento ocorreu na totalidade dos pedidos por permitirem o reconhecimento do requisito de atividade inventiva em segunda instância.

Para um melhor entendimento desta contribuição e buscando mais uma vez uma análise mais focada no requisito de atividade inventiva, foi realizada uma análise separada dos pedidos que não tiveram uma objeção por falta deste requisito e dos que tiveram.

5.4.3.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva

Embora não tenham sido apontadas objeções por falta de atividade inventiva para os 22 pedidos (14%) deste grupo, houve apresentação de novos documentos para comprovar a patenteabilidade da matéria reivindicada para 2 pedidos. Nestes casos, os pedidos foram indeferidos apenas por falta de novidade, de forma que não houve análise de atividade inventiva em primeira instância. Nada obstante, no caso destes 2 pedidos, a apresentação de novos quadros reivindicatórios em segunda instância permitiu que a objeção por falta de novidade fosse superada, enquanto que a atividade inventiva foi analisada tendo por base novas informações técnicas que possibilitaram o reconhecimento do requisito para os pedidos.

As outras razões que explicam a reversão da decisão de indeferimento destes pedidos são:

- Apresentação de novos quadros reivindicatórios que superaram em segunda instância as objeções aos pedidos (19 pedidos); e,
- Divergência entre as instâncias na análise da condição de clareza e/ou fundamentação das reivindicações, decorrente da subjetividade na avaliação desta condição (1 pedido). Este caso, como já apontado, será apresentado na seção 5.4.5 desta tese.

5.4.3.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva

Os 135 pedidos providos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva (86%) também foram categorizados conforme a contribuição ou não dos novos documentos para superação de uma objeção por falta deste requisito¹⁷⁴.

Categoria A - Pedidos providos que não tiveram a contribuição de um novo documento para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância (99 pedidos)

Para a maior parte dos pedidos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, não houve apresentação de qualquer novo documento em segunda instância para comprovar a patenteabilidade do pedido. Apesar disso, os pedidos desta categoria são pedidos para os quais, em sua maioria (87%), novos quadros reivindicatórios foram apresentados, mostrando que, ainda que não tenham sido apresentados novos documentos, os fatos da análise em segunda instância foram diferentes dos fatos da análise de primeira instância para a maioria dos pedidos desta categoria.

Categoria B – Pedidos providos com novos documentos cuja contribuição para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva pôde ser confirmada pela análise dos pareceres técnicos (23 pedidos);

Os pedidos pertencentes a esta categoria se enquadram em duas situações. A primeira delas foi quando o novo documento apresentado em segunda instância comprovou algum efeito técnico diferenciador para a matéria pleiteada, possibilitando a mudança de entendimento sobre a atividade inventiva nesta instância administrativa.

A segunda situação observada nos pedidos desta categoria foi quando o novo documento apresentado não comprovou um efeito técnico diferenciador, mas as novas informações técnicas contidas nos mesmos foram explicitamente utilizadas na etapa final¹⁷⁵ da análise de atividade inventiva para justificar uma conclusão de não obviedade para a matéria pleiteada.

¹⁷⁴ Dos 135 pedidos providos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, um pedido não pôde ser categorizado, pois não foi possível encontrar no SINPI as petições apresentadas em segunda instância

¹⁷⁵ A análise do requisito de atividade inventiva é constituída de etapas preparatórias, que estabelecem os fatos da análise (estado da técnica mais próximo, características distintivas da matéria reivindicada, efeitos técnicos e problema técnico) e uma etapa final conclusiva para, diante dos fatos estabelecidos, determinar se a matéria é óbvia ou não para um técnico no assunto (vide capítulo 3 desta tese).

O exemplo a seguir ilustra uma situação onde um novo documento apresentado em segunda instância comprovou um efeito técnico diferenciador para a matéria pleiteada e assim permitiu a superação de uma objeção por falta de atividade inventiva do pedido em segunda instância.

O pedido em questão refere-se à composições oftálmicas compreendendo agonistas α 2-adrenérgicos com eficácia similar em um determinado pH e concentração quando comparado a uma segunda solução compreendendo o componente α -adrenérgico em um pH mais ácido e concentração mais alta. A não comprovação de um efeito técnico inesperado foi determinante em primeira instância para o não reconhecimento da atividade inventiva, conforme se observa do trecho destacado do parecer de indeferimento:

Logo, diferente do que argumenta a Requerente, considera-se uma alternativa óbvia para um técnico no assunto incluir esse polímero nas composições de D1, e que modificações opcionais como a presença de outros excipientes ou inclusão e/ou troca de conservantes fazem parte de experimentação de rotina de um técnico no assunto, **não representando nenhum efeito técnico suficiente para conferir atividade inventiva à matéria pleiteada.** (*grifo nosso*)

Em resposta ao segundo parecer técnico de ciência emitido em segunda instância, a recorrente apresenta dois artigos científicos contendo resultados experimentais comparativos da matéria da invenção com o estado da técnica mais próximo que foi determinante para mudança de entendimento sobre a falta de atividade inventiva, conforme se observa do trecho destacado do parecer de segunda instância.

Com relação aos efeitos técnicos alcançados pela presente invenção, **os documentos apresentados pela recorrente (ANEXOS 1 e 2)** mostram testes comparativos entre uma composição contendo 0,1% de tartarato de brimonidina e pH 7,7 (representativa da presente invenção) e outra contendo 0,15% de tartarato de brimonidina e pH de 7,2 (representativa do estado da técnica). **Considera-se que os testes comparativos são adequados para fins de comprovação de atividade inventiva**, tendo em vista que em consultas realizadas na internet verificou-se que estas composições se diferem essencialmente nas características técnicas diferenciadoras da matéria pleiteada em relação ao estado da técnica mais próximo (D1), quais sejam, pH e concentração do fármaco. (*grifo nosso*)

Neste caso, o novo documento, ao comprovar um efeito técnico diferenciador para a matéria pleiteada, alterou os fatos da análise em segunda instância em relação aos fatos de primeira instância, possibilitando uma conclusão de não obviedade da matéria reivindicada naquela instância administrativa.

Categoria C – Pedidos providos com novos documentos, cuja contribuição para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva não pôde ser confirmada pela análise dos pareceres técnicos (12 pedidos)

Nesta categoria estão enquadrados os pedidos para os quais foram apresentados algum novo documento, contendo novas informações técnicas, com potencial de ter contribuído para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância, mas que pelo fato dos examinadores não terem feito quaisquer comentários explícitos sobre os mesmos em seus pareceres, não foi possível observar em que medida as informações contidas nos mesmos contribuíram para superação desta objeção. Assim, são casos em que, embora os pareceres não explicitem a contribuição destes documentos para superação de uma objeção por falta do requisito, esta contribuição não pode ser descartada.

A Tabela 18 apresenta de forma resumida o resultado da análise realizada com os novos documentos.

Tabela 18 - Contribuição de novos documentos em segunda instância pelas recorrentes, para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva

Documentos	Superação de objeção por falta de atividade inventiva
Categoria A (Mesmos documentos)	73%
Categoria B (Novos documentos - Contribuição confirmada)	17%
Categoria C (Novos documentos - Contribuição não confirmada)	9%

Diferente do que foi observado com os quadros reivindicatórios, a análise dos resultados obtidos para categoria B mostra que a apresentação de novos documentos em segunda instância não contribui de forma significativa para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva. Mesmo considerando os pedidos da categoria C, para os quais também foram apresentados novos documentos em segunda instância, não há alteração significativa nesta conclusão, visto que o percentual das categorias B e C somadas é de apenas 26%, mostrando um percentual baixo de pedidos com novas informações técnicas que podem ter contribuído ou que de fato contribuíram para superação desta objeção em segunda instância. Por outro lado, foi possível confirmar que para a maioria dos pedidos não houve contribuição de qualquer nova informação técnica em segunda instância para a decisão de provimento (categoria A).

Assim, os resultados obtidos na análise com os novos documentos tornam nítido que além de serem apresentados com frequência menor em segunda instância, estes documentos não tiveram uma contribuição importante para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância, o que evidencia que, para a maioria dos pedidos, uma decisão de provimento nesta área tecnológica não pode ser atribuída a uma situação de assimetria de informações técnicas entre as instâncias administrativas do INPI.

5.4.3.3 Pedidos não providos com apresentação em segunda instância de novos documentos

Por fim, cabe explicitar os motivos pelos quais 63 pedidos da amostra tiveram a apresentação de algum novo documento em segunda instância e mesmo assim não houve provimento ao recurso. Com relação ao não provimento destes pedidos, as seguintes situações foram observadas:

- Nenhuma citação ou discussão sobre os documentos nos pareceres;
- Por não ter sido utilizada nos testes experimentais matéria representativa da matéria pleiteada, os resultados apresentados não comprovaram um efeito técnico novo/diferenciador para a mesma;
- Por não ter sido demonstrado uma diferença estatisticamente significativa nos resultados obtidos entre a matéria pleiteada e o estado da técnica, estes resultados não comprovaram um efeito técnico novo/diferenciador;
- Por não ter havido comparação com o estado da técnica mais próximo, os resultados apresentados não comprovaram um efeito técnico novo/diferenciador;
- Comprovação de sucesso comercial de um produto não comprova atividade inventiva;
- Os resultados /efeitos técnicos apresentados são esperados por um técnico no assunto ou são consequência de experimentação de rotina.

5.4.4 §1º do artigo 212 da LPI - efeito devolutivo pleno (dados compilados)

Compilando os resultados obtidos na análise com os quadros reivindicatórios e com os novos documentos, foi possível estimar o número de pedidos para os quais novas submissões (reivindicações e/ou informações técnicas), contendo novos fatos em relação ao exame

realizado em primeira instância, foram apresentadas para exame em segunda instância (Tabela 19).

Tabela 19 - Frequência de utilização de novas submissões no exame em segunda instância

Submissões	Provimentos	Não provimentos
Novas submissões	141	137
Mesmas submissões	15	37

Na medida em que é o efeito devolutivo pleno, previsto no §1º do artigo 212 da LPI¹⁷⁶, que permite a apresentação de qualquer nova submissão ao processo em segunda instância e os resultados mostram um número expressivo de pedidos (84%) terminando o processamento administrativo com alguma nova submissão nesta instância administrativa, fica evidente que este comando legal é amplamente utilizado pelas recorrentes com o objetivo de reverter a decisão de primeira instância indeferindo a patente.

Além disso, diante destes resultados, é possível reforçar a conclusão alcançada na análise com os quadros reivindicatórios, qual seja, de que a segunda instância não atua como uma instância meramente revisora dos motivos que levaram ao indeferimento do pedido em primeira instância, podendo-se afirmar que, na maioria dos casos, o processamento em segunda instância é de fato uma extensão do processamento em primeira instância, onde a negociação entre o examinador de patentes e a recorrente para a concessão da patente e sobre escopo de proteção da mesma ocorre sob novas bases.

Por meio da compilação dos resultados, foi possível estimar também a contribuição destas novas submissões para uma decisão de provimento, tanto no grupo de pedidos que não tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva¹⁷⁷, quanto no grupo de pedidos que tiveram uma objeção por falta deste requisito¹⁷⁸.

5.4.4.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva

A Tabela 20 apresenta a contribuição das novas submissões ao processo em segunda instância para superação das objeções apontadas para os pedidos e, em última análise, para

¹⁷⁶ §1º, art. 212, LPI. Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

¹⁷⁷ Pedidos apresentados nas seções 5.4.2.1 e 5.4.3.1 desta tese.

¹⁷⁸ Pedidos apresentados nas seções 5.4.2.2 e 5.4.3.2 desta tese.

uma decisão de provimento, no grupo de pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva.

Tabela 20 - Contribuição das novas submissões para superação das objeções apontadas aos pedidos no grupo de pedidos sem objeção por falta de atividade inventiva

Submissões	Superação das objeções para os pedidos (Número de pedidos)
Mesmas submissões	1
Novas submissões - Contribuição confirmada	21

Ao fazer uma análise da linha “Novas submissões – Contribuição confirmada” da Tabela 20, observa-se que a grande maioria das decisões de provimento (95%), neste grupo de pedidos, pode ser atribuída à apresentação de alguma nova submissão ao processo em segunda instância, o que mostra que o efeito devolutivo pleno contribuiu de forma significativa para uma decisão de provimento ao recurso para pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva. Aqui, cabe mais uma vez destacar que para estes casos não há como afirmar que houve divergência entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade. Isso, porque os examinadores de segunda instância não estavam diante dos mesmos fatos do exame (reivindicações e/ou informações técnicas) que os examinadores de primeira instância no momento de suas decisões.

Por outro lado, pela análise da linha “Mesmas submissões”, observa-se apenas 1 pedido com decisão de provimento (5%), apesar de nenhuma nova submissão em segunda instância, ou seja, apenas 1 pedido onde o examinador de segunda instância, diante dos mesmos fatos (reivindicações e informações técnicas) do examinador de primeira instância, chegou a uma conclusão divergente deste examinador sobre a condição de clareza e/ou fundamentação das reivindicações do pedido. Neste caso, em virtude dos examinadores terem examinado os mesmos fatos, é possível afirmar que houve divergência entre as instâncias na avaliação desta condição. Assim, esta observação permite concluir que divergências entre as instâncias não contribuem de forma significativa para uma decisão de provimento para pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva.

5.4.4.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva

A Tabela 21 apresenta a contribuição de novas submissões para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva em segunda instância.

Tabela 21 - Contribuição de novas submissões para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva no grupo de pedidos com objeção por falta deste requisito

Submissões	Contribuição para superação de objeção por falta de atividade inventiva (Número de pedidos)
Mesmas submissões	26
Novas submissões - Contribuição confirmada	72
Novas submissões - Contribuição não confirmada	36

Conforme se observou para o grupo de pedidos que não tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, o maior número de pedidos na linha “Novas submissões - Contribuição confirmada” da Tabela 21, também permite observar que as novas submissões apresentadas ao processo em segunda instância contribuíram para superação de uma objeção por falta de atividade inventiva para a maior parte dos pedidos que tiveram uma objeção por falta deste requisito.

Apesar dos pedidos da linha “Novas submissões – Contribuição confirmada” já responderem pela maior parte dos provimentos (54%), é fundamental considerar também os pedidos que tiveram alguma nova submissão ao processo em segunda instância, mas para os quais não foi possível confirmar, somente pela análise dos pareceres, em que medida estas novas submissões contribuíram para superação de uma objeção por falta do requisito (linha “Novas submissões - Contribuição não confirmada” da Tabela 21).

Aqui, mais uma vez o ponto relevante a ser destacado é que no caso dos pedidos enquadrados na linha “Novas submissões - Contribuição não confirmada”, os examinadores de segunda instância, no momento de seus exames, encontravam-se em condições mais favoráveis para o reconhecimento do requisito de atividade inventiva do que os examinadores de primeira instância. Isso, em virtude principalmente das modificações efetuadas nas reivindicações, mas também pelo fato de ter havido disponibilização de novos documentos em segunda instância, contendo novas informações técnicas a favor da patenteabilidade do pedido. Além disso, é importante repassar o fato de que as melhorias efetuadas nas reivindicações e a disponibilização de novas informações técnicas em segunda instância ocorreram, em geral, acompanhadas de manifestação da recorrente por escrito, com um aprofundamento da discussão sobre o pedido e de explicações dos motivos pelo qual o pedido como então apresentado era dotado de atividade inventiva, permitindo ao examinador de segunda instância uma melhor caracterização da matéria pleiteada e de sua diferenciação em relação ao estado da técnica.

Assim, estes resultados mostram que em 81% dos pedidos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva e foram providos (somatório das linhas “Novas submissões - Contribuição confirmada” e “Novas submissões - Contribuição não confirmada” da Tabela 21), as análises de atividade inventiva em segunda instância ocorreram com base em novos fatos (novas reivindicações e/ou novas informações técnicas), fatos estes que tornaram as condições de exame em segunda instância mais favoráveis para o reconhecimento da atividade inventiva do pedido do que as condições de exame em primeira instância. São casos que, conforme já explicado, em virtude das modificações realizadas nas reivindicações e/ou da apresentação de novos documentos para subsidiar o exame, não é possível afirmar que houve divergência entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, decorrente da subjetividade desta avaliação.

Por outro lado, de forma semelhante ao que foi observado para o grupo de pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva, o número baixo (19%) de pedidos para os quais foi confirmado que não houve a contribuição de qualquer nova submissão para a superação de uma objeção por falta de atividade inventiva (linha “Mesmas submissões” da Tabela 21), ou seja, pedidos cujos fatos (reivindicações e informações técnicas) da análise da atividade inventiva em segunda instância foram os mesmos da análise em primeira instância, levam a concluir que divergências entre as instâncias na avaliação deste requisito não contribuem de forma significativa para uma decisão de provimento neste grupo de pedidos.

Além disso, é importante repisar as considerações feitas na análise com os quadros reivindicatórios. Como esclarecido, a maioria dos pedidos que tiveram uma objeção por falta de atividade inventiva, também tiveram outras objeções apontadas para os mesmos. Assim, quando se considera todas as objeções que foram apontadas para os pedidos, a contribuição de uma nova submissão (quadro reivindicatório e/ou documento) para a decisão de provimento ao recurso pôde ser confirmada em 86% dos pedidos deste grupo, visto que este é o percentual de pedidos no qual uma ou mais objeções apontadas para os pedidos foram superadas por alguma nova submissão apresentada para exame em segunda instância.

Os resultados apresentados para os dois grupos de pedidos mostram, portanto, que independente de haver ou não uma objeção por falta de atividade inventiva nos pedidos, a maior parte das decisões de provimento tem a contribuição do efeito devolutivo pleno, que ao permitir a apresentação de novas submissões ao processo em segunda instância, fazem com que o exame em segunda instância ocorra em bases mais favoráveis para a concessão da patente.

Os resultados mostram também que, em virtude do pequeno número de pedidos providos onde os fatos do exame em segunda instância foram os mesmos do exame em primeira instância, somente uma pequena parte das decisões de provimento pôde ser atribuída a divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, o que, por sua vez, aponta para a inexistência de problemas significativos de falta de uniformização no exame realizado pelas instâncias administrativas do INPI.

Além disso, estes resultados levam a concluir que a afirmação feita pelo TCU, de que as taxas de provimento observadas no âmbito do INPI são elevadas (TCU, 2019), foi precipitada e careceu de um estudo mais aprofundado sobre o sistema de patentes. Isso, pelos seguintes motivos.

Em primeiro lugar, pelo fato da comparação ter sido feita com as taxas de provimento observadas no próprio TCU e nas justiças estaduais, desconsiderando as especificidades do próprio sistema de patentes e do exame substantivo técnico de pedidos de patente, previstas na LPI e nas Diretrizes de Exame, as quais foram apresentadas e discutidas ao longo desta tese. Em segundo lugar, por desconsiderar a regra prevista no §1º do artigo 212 da LPI (efeito devolutivo pleno) que, ao permitir que novas informações técnicas e novos quadros reivindicatórios sejam submetidos em segunda instância administrativa, contribuiu significativamente para que ocorra uma decisão de provimento e, portanto, em última análise para que as próprias taxas de provimento no âmbito do INPI apresentem os valores observados. Aqui, é importante apontar também que ainda que se considerassem dois dos principais sistemas de patentes internacionais – EPO e USPTO – como parâmetro de comparação para as taxas de provimento observadas no INPI, não caberia a afirmação de que estas taxas são elevadas. Isso, em virtude das diferentes regras sobre os recursos em cada escritório e o impacto que as mesmas podem ter para as taxas observadas nos mesmos, conforme discutido na seção 5.2 desta tese. Por fim, é razoável afirmar, portanto, que as taxas de provimento no âmbito do INPI apresentam os valores observados em grande medida porque as próprias regras que regulam o exame substantivo em segunda instância (efeito devolutivo pleno) possibilitam que isso aconteça.

Nada obstante, a confirmação de subjetividade/discrecionalidade no exame de um pequeno número de pedidos, principalmente na análise do requisito de atividade inventiva, requer atenção do INPI. Estes casos serão discutidos na próxima seção.

5.4.5 Divergência entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade

Nesta seção serão apresentados e discutidos os casos onde foi possível confirmar divergências entre as instâncias na avaliação das condições e requisitos de patenteabilidade. Assim, será primeiramente apresentado o único caso de divergência observado no grupo de pedidos que não tiveram a objeção por falta de atividade inventiva, para em seguida apresentar e discutir os casos onde se observou subjetividade na avaliação do requisito de atividade inventiva.

5.4.5.1 Pedidos providos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva

Os resultados apresentados na seção anterior mostraram que a maioria (95%) das decisões de provimento para este grupo de pedidos ocorreu tendo por base novas submissões, que ao permitirem a superação das objeções apontadas para os pedidos levaram a uma decisão de provimento. Apesar disso, foi possível observar apenas um caso onde, diante dos mesmos fatos (reivindicações e informações técnicas), os examinadores de ambas as instâncias chegaram a conclusões divergentes sobre a condição de fundamentação das reivindicações no relatório descritivo. Embora represente um percentual mínimo do total de provimentos, este caso será apresentado a título de informação.

A invenção descrita no pedido em questão refere-se ao uso de uma cepa não patogênica de *Escherichia coli* para promoção de crescimento em animais. A reivindicação 1 do pedido apresentava a seguinte redação:

Uso de uma cepa F4+ não patogênica de *Escherichia coli*, caracterizado pelo fato ser para promover crescimento de um animal.

Ao examinar a referida reivindicação, o examinador de primeira instância considerou que a dosagem de unidades formadoras de colônia (CFU) descrita no relatório descritivo era uma característica essencial da matéria pleiteada e deveria estar presente na reivindicação independente principal do pedido. Uma vez que a reivindicação não apresentava tal característica, o pedido foi indeferido por não atender ao disposto no artigo 25 da LPI.

O examinador de segunda instância, por outro lado, examinando a mesma reivindicação, considerou que, pelo fato das bactérias não estarem reivindicadas na forma de produto e já serem conhecidas do estado da técnica, não havia necessidade de que a

quantidade das bactérias em CFU estivesse na reivindicação principal 1. Diante disso, divergindo da primeira instância neste ponto, conclui pelo atendimento do pedido ao disposto no artigo 25 da LPI

O caso em questão ilustra uma situação de divergência entre os examinadores sobre quais seriam as características essenciais da invenção, ou seja, nas características indispensáveis para que a invenção possa ser colocada em prática por um técnico no assunto.

5.4.5.2 Pedidos providos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva

De forma semelhante ao que foi observado para os pedidos que não tiveram objeção por falta de atividade inventiva, os resultados apresentados na seção anterior mostraram que a maioria (81%) das análises de atividade inventiva em segunda instância ocorreu tendo por base novas submissões, as quais ao alterarem os fatos da análise, fizeram com que a análise do requisito em segunda instância ocorresse de forma a permitir uma melhor caracterização da matéria pleiteada e de sua diferenciação em relação ao estado da técnica em relação à análise realizada em primeira instância.

Entretanto, foi possível verificar que em 26 pedidos (19% dos pedidos que tiveram objeção por falta de atividade inventiva e 17% do total de provimentos), os examinadores de segunda instância, diante dos mesmos fatos, chegaram a conclusões divergentes dos examinadores de primeira instância sobre a atividade inventiva do pedido. Nestes casos, como os fatos da análise são os mesmos, é possível afirmar que houve de fato discricionariedade/subjetividade na avaliação do requisito.

Os pareceres técnicos de primeira e segunda instância destes 26 pedidos foram então comparados de forma a identificar os elementos¹⁷⁹ da análise de atividade inventiva onde foi possível observar divergências entre as instâncias. A pesquisa mostrou que as divergências nas conclusões sobre a atividade inventiva ocorreram devido à subjetividade existente na determinação de praticamente todos os elementos da análise do requisito, sendo que o elemento onde a subjetividade ocorreu com maior frequência foi a motivação ou sugestão existente no estado da técnica para um técnico no assunto alcançar a invenção.

A seguir serão apresentados alguns casos que exemplificam a subjetividade envolvida nos diversos elementos do estado da técnica. O primeiro caso exemplifica uma situação onde

¹⁷⁹ Os elementos da análise da atividade inventiva são o estado da técnica, as características distintivas da matéria pleiteada em relação ao estado da técnica, os efeitos técnicos e o problema técnico de fato solucionado pela invenção (também chamado problema técnico objetivo) e a motivação /sugestão no estado da técnica para que um técnico no assunto realize a invenção. Vide capítulo 3 desta tese.

a subjetividade na avaliação da existência de uma motivação no estado da técnica para que um técnico no assunto alcançasse a invenção levou a conclusões divergentes pelas instâncias sobre a existência da atividade inventiva para o pedido. O pedido em questão trata de soluções farmacêuticas de aripiprazol adequadas para administração oral. A reivindicação independente nº 1 do pedido apresentava a seguinte redação:

Solução farmacêutica adequada para administração oral, caracterizada pelo fato de que compreende aripiprazol, um sistema solvente farmacêuticamente adequado compreendendo água e um ou mais agentes selecionados a partir do grupo consistindo em etanol, glicerina, propileno glicol, sorbitol, polietileno glicol, polivinil, pirrolidona e álcool benzílico, um ou mais agentes melhoradores/mascaradores de paladar e um ou mais agentes selecionados do grupo consistindo em ácido láctico, ácido acético, ácido tartárico e ácido cítrico, onde a referida solução possui um pH de a partir de 2,5 a 4,5

O estado da técnica considerado na análise de ambas as instâncias estava representado por três documentos, D1 a D3. Ambas as instâncias consideraram os efeitos técnicos alcançados pela invenção a solubilização e a melhor palatabilidade do aripiprazol em solução oral, de forma que também não houve divergência com relação ao problema técnico considerado.

Com relação à motivação ou sugestão no estado da técnica para um técnico no assunto chegar à invenção, a primeira instância considerou que os documentos D1 e D2 já haviam sugerido, para este técnico, soluções farmacêuticas para administração oral de aripiprazol, inclusive contendo agentes de dissolução, tampões e adoçantes que são melhoradores de sabor e concluiu pela falta de atividade inventiva, conforme se depreende do trecho de parecer destacado:

Os documentos D1 e D2 já haviam sugerido soluções farmacêuticas para administração oral de aripiprazol, inclusive contendo agentes de dissolução, tampões e adoçantes que são melhoradores de sabor. Levando em consideração o estado da técnica (documentos D1 a D3), e que não foi demonstrada nenhuma característica distintiva para as soluções pleiteadas, considera-se que a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 17 carece de atividade inventiva, o que está em desacordo com os art. 8º e art. 13 da LPI

A segunda instância entendeu, por sua vez, que D1 e D2 apenas citam que o aripiprazol pode ser formulado em solução oral, mas não concretizam tais soluções. Considerou ainda que D1 e D2 também não faziam sugestão que o emprego dos solventes específicos e ácidos selecionados para alcançar um pH de 2,5 a 4,5 seriam uma solução ao problema técnico referido:

Analisando os documentos D1 a D3 citados como anterioridades, é possível verificar que embora D1 e D2 citem que o aripiprazol pode ser formulado em

solução oral, não existe qualquer concretização desta forma farmacêutica em ambos os documentos. Ademais, tais documentos não fazem qualquer sugestão que o emprego de solventes específicos e de ácidos selecionados para alcançar um pH de 2,5 a 4,5, como ora pleiteado no presente pedido, seria uma solução ao problema técnico de se obter uma solução oral estável e de boa palatabilidade.

Com relação à D3, afirmou que é um livro técnico da área farmacotécnica que não traz nenhum direcionamento que motivasse um técnico no assunto a empregar as características distintivas pleiteadas de modo a solucionar o problema técnico da invenção:

Do mesmo modo, pode se dizer que D3 é um livro técnico da área de farmacotécnica que descreve os principais excipientes utilizados no preparo de formas farmacêuticas. Entretanto, concorda-se com a Recorrente que D3 não traz nenhum direcionamento técnico que motivasse um técnico no assunto de maneira óbvia a empregar as características técnicas distintivas pleiteadas no presente pedido de modo a solucionar o problema técnico supracitado.

Diante disso, divergindo da conclusão de primeira instância, concluiu pela existência da atividade inventiva para o pedido.

O segundo caso exemplifica uma situação onde a subjetividade na avaliação da relevância dos efeitos técnicos ou no entendimento daquele que é o problema técnico de fato solucionado pela invenção levou a conclusões divergentes pelas instâncias sobre a existência da atividade inventiva para o pedido. O pedido em questão refere-se a uma forma de dosagem para administração oral do sal de magnésio de pantoprazol com perfil de liberação aperfeiçoado, maior estabilidade e vantagens clínicas. A reivindicação independente nº 1 do pedido apresentava a seguinte redação:

Forma de dosagem para administração oral, caracterizada pelo fato de que compreende di-hidrato de magnésio pantoprazol, na forma de comprimido, compreendendo um núcleo de comprimido, uma camada intermediária e uma camada entérica, sendo que: (a) o núcleo de comprimido compreende di-hidrato de magnésio pantoprazol, carbonato de sódio, manitol, crospovidona, PVP 90 (povidona) e estearato de cálcio, (b) a camada intermediária é formada de HPMC, PVP 25, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e propilenoglicol, e (c) o revestimento entérico é formado a partir de uma mistura compreendendo copolímero de ácido metacrílico, dodecilsulfato de sódio, polissorbatos e trietilcitrate

Da mesma forma que o caso anterior, o estado da técnica considerado na análise de ambas as instâncias estava representado por três documentos, D1 a D3. Ambas as instâncias também consideraram a mesma característica distintiva da matéria pleiteada, o sal di-hidrato de magnésio pantoprazol presente na forma de dosagem. Ainda em primeira instância, a requerente apresentou testes (Doc. A) comparando a forma de dosagem contendo o di-hidrato de magnésio pantoprazol da invenção com aquela apresentada no estado da técnica mais

próximo, contendo o sesquihidrato de pantoprazol sódico. Os resultados mostraram que a forma de dosagem da invenção apresentou maior taxa de cicatrização da doença de refluxo gastroesofágico após 4 semanas, mas sem diferença significativa na cicatrização após 8 semanas de tratamento.

A primeira instância avaliando os resultados apresentados considerou que uma vez que após 8 semanas não há diferenças significativas entre os tratamentos comparados e usualmente os tratamentos de refluxo gastroesofágico que utilizam inibidores de bombas de próton são de longa duração, o tratamento proposto é uma alternativa óbvia para um técnico no assunto:

Assim, como em oito semanas não há diferença entre os dois tratamentos comparados em Doc. A e, usualmente os tratamentos de GERD (ou DRGE) que utilizam inibidores da bomba de prótons são de longa duração (6 a 12 semanas), considera-se que o tratamento proposto pela Requerente é uma alternativa óbvia para um técnico no assunto, obtendo-se o mesmo resultado ao final do tratamento quando se utiliza os comprimidos de di-hidrato de magnésio de di-pantoprazol ou os comprimidos de pantoprazol sódico.

A segunda instância, por sua vez, entendeu que mesmo sem diferenças significativas após 8 semanas, o aumento na taxa de cicatrização após 4 semanas já representava uma vantagem clínica frente a forma farmacêutica de pantoprazol sódico sesqui-hidratado do estado da técnica, isto porque pode representar uma maior chance de se obter uma cicatrização e, conseqüentemente uma melhora dos sintomas mais rápida, o que no caso de pacientes com refluxo gastroesofágico é bastante desejável:

É um entendimento desse colegiado em segunda instância que este aumento significativo na taxa de cicatrização em quatro semanas representa sim uma vantagem clínica frente à forma farmacêutica de pantoprazol sódico sesqui-hidratado do estado da técnica, isto porque, pode representar uma maior chance de se obter uma cicatrização e, conseqüentemente uma melhora dos sintomas mais rápida, o que no caso de pacientes com GERD é bastante desejável.

Assim, essa vantagem clínica foi incorporada pela segunda instância na definição do problema técnico objetivo frente o estado da técnica, o qual foi definido como sendo o provimento de uma forma farmacêutica de pantoprazol com perfil de liberação distintamente aperfeiçoado e com vantagens clínicas sobre aquelas descritas no estado da técnica.

Diante destes elementos, a segunda instância administrativa entendeu que nenhum dos documentos do estado da técnica sugeria a um técnico no assunto que um comprimido com as características técnicas elencadas na reivindicação seria uma solução para o problema técnico objetivo do pedido e concluiu pela existência de atividade inventiva para o pedido.

No terceiro caso, exemplifica-se uma situação onde a subjetividade naquilo que é considerado as características distintivas em relação ao estado da técnica provocou divergências entre as instâncias sobre a existência da atividade inventiva para o pedido. O pedido em questão refere-se ao uso do ácido hialurônico para tratar aftas da cavidade oral. Na reivindicação 1 do quadro reivindicatório examinado em ambas as instâncias, lê-se:

Uso de ácido hialurônico caracterizado pelo fato de ser na preparação de composições para o tratamento de ulcerações aftosas orais recorrentes (ROUA) que tem como característica episódios de ulceração, em que o ácido hialurônico é o único ingrediente ativo e o peso molecular médio do ácido hialurônico está compreendido entre 800.000 e 4.000.000, e em que novas úlceras ocorrem durante cada episódio de ulceração, com o tratamento sendo capaz de reduzir o número de úlceras já no quinto dia.

Quatro documentos do estado da técnica foram considerados na análise de atividade inventiva de ambas as instâncias D1 a D4. No que diz respeito às características distintivas da matéria pleiteada, a primeira instância considerou que a única diferença do uso pleiteado em relação ao uso revelado em D1 e D2 estava no peso molecular do ácido hialurônico que no pedido em exame devia estar na faixa de 800.000 e 4.000.000:

A diferença do uso ora pleiteado é que D1 e D2 não mencionam especificamente os valores de peso molecular do ácido hialurônico de 800.000 e 4.000.000 e, neste sentido, a matéria pleiteada é nova.

Com relação à patologia tratada, ulcerações aftosas orais recorrentes (ROUA), a primeira instância considerou que esta não era uma característica distintiva em relação à patologia tratada em D1 e D2, úlceras aftosas:

E neste sentido, o ANEXO A deixa bem claro, que aftas comuns (como por exemplo, as causadas por trauma) ou recorrentes (ROUA) são ambas manifestações (sintomas) de diferentes etiologias, mas que compartilham as mesmas características histopatológicas, onde uma lesão da mucosa bucal, seja qual for a causa, resulta em um tecido localizado na superfície do epitélio de cobertura, deixando uma área inflamada de tecido conjuntivo exposto, causando as chamadas úlceras ou erosões orais (página 211). **Assim, o ANEXO A deixa claro que não há distinção entre os dois tipos de aftas.** (*grifo nosso*)

Divergindo deste entendimento, a segunda instância considerou que a ROUA era uma patologia distinta das aftas de origem traumática tratadas em D1 e D2, devido às diferentes etiologias destes dois tipos de aftas:

De fato, ficou demonstrado, através de ANEXO A, **que aftas de origem traumática e as ulcerações aftosas orais recorrentes (ROUA) são patologias distintas.** ANEXO A classifica as úlceras orais de acordo com sua etiologia, mostrando que a ROUA, diferentes da afta comum, tem etiologia idiopática, ou seja, de causa desconhecida. (*grifo nosso*)

Na medida em que as ROUAs e as aftas traumáticas de D1 e D2 eram patologias distintas, com diferentes etiologias, e D3 e D4 não revelarem nem sequer sugerirem o uso do ácido hialurônico para tratamento das aftas recorrentes, a segunda instância concluiu pela não obviabilidade da matéria pleiteada no quadro reivindicatório.

O último caso exemplifica uma situação onde as instâncias divergiram sobre o problema técnico solucionado pela invenção. O pedido em questão revela uma composição farmacêutica injetável compreendendo cefquinoma em um veículo para liberação prolongada. A reivindicação 1 do quadro reivindicatório examinado em ambas as instâncias apresentava a seguinte redação:

Composição farmacêutica injetável compreendendo cefquinoma e um veículo com liberação prolongada, caracterizada pelo fato de que o veículo com liberação prolongada compreende a mistura de um óleo e diestearato de alumínio.

Na análise de atividade inventiva realizada em primeira instância, após fazer um breve resumo contendo os ensinamentos relevantes do estado da técnica, a primeira instância define o problema técnico como sendo prover uma composição injetável de ação prolongada aplicada particularmente à cefquinoma e conclui que diante do estado da técnica, a solução proposta para o problema técnico definido é óbvia para um técnico no assunto.

A segunda instância, por sua vez, embora não divergindo explicitamente da primeira instância começa sua análise de atividade inventiva definindo o problema técnico de forma mais restrita, como se observa do trecho do parecer destacado de segunda instância destacado:

Conforme descrito no relatório descritivo do presente pedido, o problema técnico estaria em prover uma formulação injetável de liberação controlada de cefquinoma que além de permitir uma única injeção para proporcionar níveis eficazes de concentração do ativo no plasma sanguíneo dos animais tratados ao longo de um período prolongado, sendo de preferência acima de 32 horas, apresente as propriedades de não deixar resíduo no corpo animal e ser de fácil aplicação (colocação na seringa e re-suspensão).

Por fim, após discutir os ensinamentos do estado da técnica e as alegações da recorrente, a segunda instância considerou que os documentos D2 e D4 não eram relevantes para análise de atividade inventiva, haja vista que não tratavam de formulações injetáveis de liberação prolongada. Com relação à D3, concluiu que:

Sendo assim, concordamos com a Recorrente de que D3 não fornece um direcionamento técnico claro que permitisse um técnico no assunto concluir de maneira óbvia que a formulação injetável de cefquinoma com as características técnicas ora pleiteada seria a solução técnica ao problema técnico supramencionado e, conseqüentemente, é dotada de atividade inventiva conforme disposto no artigo 13 da LPI.

Os resultados encontrados evidenciam que quando há discricionariedade na avaliação da condição de fundamentação das reivindicações e do requisito de atividade inventiva em uma decisão de provimento, essa discricionariedade ocorre na aplicação do conceito do técnico no assunto. Enquanto a primeira instância adota uma postura mais arrojada para este técnico, entendendo que os ensinamentos do estado da técnica são suficientes para fornecer a motivação necessária ao mesmo para desenvolver a invenção, a segunda instância, por outro lado, tem um posicionamento mais conservador para o técnico no assunto ao entender que aquilo que o estado da técnica ensina e revela não é suficiente para fornecer esta motivação. Em outras palavras, nos pedidos analisados onde os fatos da análise de atividade inventiva pelas instâncias foram os mesmos, na maior parte dos casos as instâncias divergiram no padrão de conhecimento e habilidade do técnico no assunto, a primeira instância adotando um padrão maior para o conhecimento e habilidade deste técnico que o adotado pela segunda instância.

Algumas explicações podem ser propostas para explicar esta observação. A primeira delas está na falta de definição de critérios objetivos nas diretrizes de exame para o conceito de técnico no assunto e para determinação daquilo que é seu conhecimento e habilidade, permitindo uma grande flexibilidade aos examinadores na aplicação destes conceitos à análise da atividade inventiva.

Outra possível explicação pode estar no déficit informacional existente entre os examinadores de patente e o verdadeiro técnico com conhecimento mediano da técnica à época do depósito e/ou com conhecimento prático operacional do objeto em questão. Como demonstrado por Mandel (2017), embora mais capacitados para fazerem julgamentos sobre atividade inventiva que indivíduos leigos, os examinadores de patentes são treinados para tarefas diferentes das de um técnico no assunto e muitas vezes também não conhecem detalhes específicos das invenções. Neste ponto, é importante esclarecer ainda que os examinadores da área farmacêutica do INPI lidam com um amplo espectro de grupos da classificação internacional de patentes, fazendo com que os mesmos, embora farmacêuticos, biólogos, químicos e engenheiros químicos com mestrado e doutorado, não sejam de fato alguém com nível técnico-científico ou conhecimento prático operacional do objeto para tecnologias mais específicas. Por estas razões, os examinadores podem subestimar ou superestimar os problemas, dificuldades e barreiras técnicas reais encontradas nas tecnologias em questão, levando a uma indeterminação na aplicação do requisito.

Além disso, não pode ser descartado também como explicação o fato dos examinadores de primeira instância estarem numa posição mais confortável para adotar um

padrão mais elevado para o técnico no assunto. Isso, porque estes examinadores sabem que uma decisão de indeferimento não é a decisão final, e que mesmo após essa decisão o pedido ainda permanece com chances de ser concedido no âmbito administrativo. Por outro lado, os examinadores de segunda instância estão numa posição menos confortável para adotar um padrão mais elevado para este técnico, haja vista que qualquer decisão em segunda instância é a decisão final no âmbito administrativo, só cabendo à recorrente, após esta decisão, a via judicial.

5.5 PEDIDOS COM DECISÃO DE PROVIMENTO AO RECURSO

5.5.1 Atividade inventiva – análise de pareceres

Ao evidenciarem a importância da superação de uma objeção por falta de atividade inventiva para uma decisão de provimento e, ainda que não de forma expressiva, a existência de subjetividade na análise deste requisito entre as instâncias, os resultados obtidos nesta pesquisa suscitaram uma investigação mais detalhada nos pareceres técnicos sobre como as orientações das Diretrizes de Exame sobre este requisito vêm sendo aplicadas pelos examinadores de ambas as instâncias no INPI.

Neste ponto, é importante repassar que as Diretrizes de Exame têm por função harmonizar os conceitos e procedimentos no exame de patentes, de maneira que a utilização das orientações das diretrizes por parte dos examinadores de ambas as instâncias é um importante fator de harmonização do processo decisório realizado pelas mesmas.

No que diz respeito à atividade inventiva, o bloco II das Diretrizes de Exame estabelece o método para avaliação do requisito no INPI. Este método é aquele descrito nos itens 5.9 a 5.21 do Capítulo V do bloco II das Diretrizes de Exame (abordagem problema e solução), o qual define as três etapas que devem ser seguidas na análise da atividade inventiva (Apêndice II). Estas etapas, por sua vez, estabelecem alguns elementos-chave que devem ser utilizados pelo examinador para a conclusão final sobre o requisito, ou seja, para a conclusão se a matéria pleiteada é óbvia ou não para um técnico no assunto. Esses elementos são o estado da técnica mais próximo, as características distintivas em relação a este estado da técnica e o problema técnico de fato solucionado pela invenção (também chamado problema técnico objetivo), que por sua vez é formulado com base nos efeitos técnicos alcançados pela invenção em relação ao estado da técnica mais próximo.

Assim, os pareceres técnicos de primeira e segunda instância dos pedidos providos que tiveram pelo menos um parecer com referência à atividade inventiva após a publicação do bloco II das Diretrizes de Exame foram analisados para verificação da utilização do referido método. Esta análise, inicialmente, identificou 52 pedidos com pelo menos um parecer de primeira instância e 97 pedidos com pelo menos um parecer de segunda instância que atendem a estas condições.

A primeira observação que ficou evidente nesta investigação dos pareceres técnicos foi a falta de padronização na análise da atividade inventiva realizada pelas instâncias administrativas do INPI, mostrando uma grande liberdade conferida aos examinadores na forma de abordar o requisito. A Tabela 22 apresenta alguns exemplos.

Tabela 22 - Exemplos de falta de padronização nas análises de atividade inventiva realizada pelas instâncias (continua)

Exemplo	Análises de atividade inventiva
1º (PI0512864-1)	Parecer de primeira instância: Resume as informações relevantes do estado da técnica, discute os efeitos técnicos apresentados e conclui que os mesmos são óbvios. Não aponta claramente as características distintivas nem define o problema técnico.
2º (PI0512864-1)	Parecer de segunda instância: Utiliza as três etapas do método recomendado no item 5.9 do bloco II das Diretrizes de Exame, identificando explicitamente o estado da técnica mais próximo, as características distintivas e o problema técnico objetivo, além de discutir a falta de motivação no estado da técnica para o técnico no assunto chegar à invenção.
3º (PI0515533-9)	Parecer de primeira instância: Resume o estado da técnica, menciona a falta de um efeito técnico inesperado e conclui pela obviedade. Não identifica as características distintivas e não define o problema técnico objetivo.
4º (PI0515533-9)	Parecer de segunda instância: Utiliza as três etapas do método recomendado no item 5.9 do bloco II das Diretrizes de Exame, identificando o estado da técnica mais próximo, as características distintivas e o problema técnico objetivo, além de discutir a falta de motivação no estado da técnica para o técnico no assunto chegar à invenção.
5º (PI0406905-6)	Parecer de primeira instância: Define o problema técnico, mas não o faz de forma objetiva à luz do estado da técnica mais próximo e considerando os efeitos técnicos alcançados pelas diferenças, como definido na metodologia estabelecida nos itens 5.9 a 5.21 do bloco das diretrizes. Após definir o problema e apontar a solução, aponta os ensinamentos relevantes do estado da técnica e conclui pela obviedade. Não identifica as características distintivas.
6º (PI0406905-6)	Parecer de segunda instância: Identifica o estado da técnica mais próximo e as características distintivas. Aponta o problema técnico, mas também não o faz de forma objetiva à luz do estado da técnica mais próximo e considerando os efeitos técnicos alcançados pela invenção, como definido na metodologia estabelecida nos itens 5.9 a 5.21 do bloco II das diretrizes de exame.
7º (PI0408466-7)	Parecer de primeira instância: Aponta o problema técnico descrito no pedido, resume o estado da técnica e conclui pela obviedade. Não identifica explicitamente as diferenças e não define o problema técnico de forma objetiva, ou seja, à luz do estado da técnica mais próximo e considerando os efeitos técnicos alcançados pela invenção.
8º (PI0408466-7)	Parecer de segunda instância: Define o problema técnico objetivo e a solução proposta para o mesmo, aponta as lacunas nos ensinamentos do estado da técnica e conclui que nenhum dos documentos do estado da técnica antecipa a solução proposta no pedido. Não utiliza as três etapas do método recomendado no item 5.9 do bloco II das Diretrizes de Exame.

Tabela 22 - Exemplos de falta de padronização nas análises de atividade inventiva realizada pelas instâncias (continua)

Exemplo	Análises de atividade inventiva
9º (PI0402875-9)	Parecer de primeira instância: Resume o estado da técnica, destaca os ensinamentos relevantes e conclui pela obviedade. Destaca a não demonstração de um efeito técnico inesperado.
10º (PI0402875-9)	Parecer de segunda instância: Resume os documentos do estado da técnica, destacando o ensinamento relevante. Discute os efeitos técnicos, considerando-os um avanço técnico e conclui pela não obviedade da matéria. Não aponta as diferenças nem define o problema técnico.

Além da falta de padronização na análise da atividade inventiva, observou-se também a pouca utilização pelas instâncias de um método objetivo, contendo etapas definidas para análise deste requisito, etapas estas que estabelecem os elementos-chave para determinação daquilo que é óbvio ou não para um técnico no assunto.

Dos 52 pedidos com pareceres técnicos de primeira instância analisados, em nenhum deles foi possível observar a utilização de todas as etapas do método de análise de atividade inventiva recomendado no bloco II das Diretrizes (itens 5.9 a 5.21), com identificação clara dos elementos-chave envolvidos na análise, já citados anteriormente. Já com relação aos 97 pedidos contendo os pareceres de segunda instância, o método de análise em questão foi utilizado na análise de atividade inventiva de 35 pedidos (36%).

Apesar do pouco uso de todas as etapas do método proposto nas Diretrizes de Exame, foi possível observar o uso isolado de alguns elementos do referido método, os quais podem auxiliar de alguma forma os examinadores de ambas as instâncias a chegar a uma conclusão mais precisa sobre a existência do requisito de atividade inventiva.

A Figura 24 mostra um trecho de parecer, onde a primeira instância destaca explicitamente o estado da técnica mais próximo e as características distintivas, mas não define de forma explícita o problema técnico objetivo.

D1 é o estado da técnica mais próximo da matéria pleiteada no presente pedido. As composições pleiteadas na reivindicação 1 do presente pedido diferem das composições reveladas em D1 (D1, Tabela 1), essencialmente, pela presença de um agente modificador de permeabilidade à água. Porém, D1 também revela uma composição em que um agente modificador de permeabilidade à água (Eudragit RL/PO) é utilizado em uma composição de liberação sustentada compreendendo hidrocodona, Eudragit RS/PO e lubrificante. Logo, considera-se que seria óbvio para um técnico no assunto empregar um agente modificador de permeabilidade à água em uma composição compreendendo oxicodona, copolímero de metacrilato de amônio, plastificante e lubrificante, visando o aumento da dissolução da oxicodona, conforme sugerido no próprio documento D1. Desta forma, conclui-se que a matéria pleiteada nas reivindicações 1-27 não apresentam atividade inventiva a luz de D1, contrariando o disposto no Artigo 13 da LPI.

Figura 24 - Trecho de análise de atividade inventiva presente em parecer de segunda instância

A Figura 25, por sua vez, mostra um trecho de parecer de segunda instância, onde o examinador define o estado da técnica mais próximo, mas não destaca os outros elementos presentes nas etapas do método recomendado no bloco II das Diretrizes.

Com relação à objeção de falta de atividade inventiva, consideram-se as alegações da Recorrente procedentes. O documento do estado da técnica mais próximo ao presente pedido é D6, o qual revela o uso do composto 13,14-diidro-15-ceto-16,16-diflúor-PGE1 para tratamento da constipação. Este colegiado de segunda instância entende que não seria óbvio a partir de D6, utilizar o referido composto para tratar a síndrome do intestino irritável, pelos motivos expostos abaixo:

Figura 25 - Trecho de análise de atividade inventiva presente em parecer de segunda instância

A falta de padronização e o pouco uso do método recomendado nas Diretrizes por ambas as instâncias sinalizam para a existência de pelo menos dois problemas: falta de treinamento adequado aos examinadores para utilização desta metodologia e/ou uma possível falta de clareza e precisão nas orientações das Diretrizes. É importante ressaltar, entretanto, que com os resultados obtidos nesta tese, não foi possível confirmar a existência de falta de clareza nas Diretrizes de Exame, situação que para ser confirmada necessitaria de um estudo mais aprofundado sobre o requisito de atividade inventiva e sobre as orientações das Diretrizes, o que foge do escopo desta tese, cujo objetivo é um entendimento mais profundo do fenômeno de provimento ao recurso.

5.5.2 Uso do recurso como estratégia protelatória da decisão de deferimento de um pedido de patente

Harhoff e Wagner (2009) e Van Zeebroeck (2009), referindo-se ao sistema europeu de patentes, afirmam que em algumas situações pode ser vantajoso para o depositante atrasar a concessão de uma patente. Segundo estes autores, pedidos de patente pendentes geram incerteza legal que pode ser utilizada para ameaçar, desencorajar e até mesmo excluir alguns concorrentes de um determinado mercado. Além disso, devido às taxas relacionadas a tradução, validação e renovação das patentes, a concessão de uma patente traz consequências financeiras para as empresas, fazendo com que seja interessante postergar o momento da concessão da mesma.

No contexto brasileiro, talvez o principal fator que poderia incentivar um depositante a atrasar a decisão de concessão de uma patente era a possibilidade que havia de extensão de vigência das patentes, em virtude do parágrafo único do artigo 40 da LPI. O parágrafo único

deste artigo, que não está mais em vigor em virtude da declaração de inconstitucionalidade do mesmo pelo Supremo Tribunal Federal (STF)¹⁸⁰, estabelecia que a vigência de uma patente não poderia ser inferior a 10 anos da concessão, significando na prática que, quando um pedido de patente ultrapassava os 10 anos de processamento administrativo, qualquer tempo adicional de processamento era acrescentado ao tempo de vigência da patente após a mesma ser concedida. Esta situação trazia consigo algumas consequências negativas, como o atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado, com a manutenção de preços dos medicamentos em patamares elevados, bem como insegurança jurídica, na medida em que impossibilitava os concorrentes de saberem, antes da concessão da patente, o prazo efetivo de vigência da mesma (JANNUZZI, 2017; VASCONCELLOS, 2014; VASCONCELLOS, 2017).

Tendo em vista as situações descritas acima, buscou-se evidências nesta tese do uso instrumento do recurso como estratégia protelatória da decisão de concessão de uma patente. Para isto, os pedidos providos em segunda instância foram inicialmente categorizados em dois grupos.

O primeiro grupo é formado daqueles pedidos que foram indeferidos por não cumprimento de alguma exigência técnica (6.1) formulada em primeira instância. Neste ponto, é importante esclarecer que quando há emissão de um parecer de exigência para um pedido, isso significa que o examinador reconheceu que pelo menos parte da matéria reivindicada no pedido atende aos requisitos de patenteabilidade, mas que ainda existem irregularidades que precisam ser sanadas, o indeferimento tendo sido motivado justamente pelo fato destas irregularidades não terem sido sanadas. Já o segundo grupo é formado por aqueles pedidos que foram indeferidos após um parecer de ciência (7.1). Nestes casos, em geral, não há reconhecimento de matéria patenteável para nenhuma parte da matéria pleiteada em primeira instância.

Cabem alguns esclarecimentos sobre os motivos dessa categorização. Primeiramente, entende-se que não há como falar em uso do recurso como estratégia protelatória da decisão de deferimento do pedido de patente para pedidos que não tiveram o reconhecimento dos requisitos de patenteabilidade para pelo menos parte da matéria em primeira instância, pois nestes casos, mesmo que a recorrente apresentasse novas submissões em segunda instância, não havia como a mesma prever com razoável segurança um desfecho positivo para seu caso nesta instância administrativa. Pelo contrário, na medida em que se aplica aos recursos

¹⁸⁰ O parágrafo único do artigo 40 da LPI foi declarado inconstitucional pelo plenário do STF no julgamento da ação direta de inconstitucionalidade ADI nº 5529 em 12/05/2021.

administrativos a *reformatio in pejus*¹⁸¹, a recorrente poderia inclusive ter sua situação piorada em segunda instância, como mostram os exemplos apresentados na Tabela 23. Assim, entende-se que numa análise que busca verificar a utilização do recurso como estratégia protelatória da decisão de conceder uma patente, estes pedidos não devem ser considerados.

Tabela 23 - Tabela comparativa das bases legais utilizadas na decisão de indeferimento e no parecer de não provimento de alguns pedidos

Pedido	Base legal para o indeferimento (9.2)	Base legal para o não provimento (111)
PI0317134-5	Falta de atividade inventiva (Art. 13)	Falta de novidade (Art. 11)
PI0314066-0	Falta de atividade inventiva (Art. 13)	Falta de novidade (Art. 11)
PI0208984-0	Falta de unidade de invenção (Art. 22)	Falta de novidade, atividade inventiva e clareza e fundamentação das reivindicações (Art. 11, 13 e 25)
PI0017555-2	Falta de atividade inventiva (Art. 13)	Falta de novidade e atividade inventiva (Art. 11 e 13)
PI0407276-6	Falta de atividade inventiva (Art. 13)	Falta de atividade inventiva e clareza e fundamentação das reivindicações (Art. 13 e 25)

Por outro lado, para aqueles pedidos que foram indeferidos por não cumprimento de alguma exigência técnica em primeira instância, caso a recorrente cumprisse essas exigências em segunda instância, a mesma saberia que haveria grande probabilidade de ter uma decisão favorável nesta instância administrativa. Isso, porque em se tratando de recursos, é raro a ocorrência de uma decisão de não provimento ao recurso para pedidos que já tiveram a patenteabilidade reconhecida na primeira instância. É o que de fato mostram os resultados apresentados na Figura 26.

Dos 22 pedidos que foram indeferidos por não cumprimento de alguma exigência, ou seja, que chegam em segunda instância com a patenteabilidade de pelo menos parte da matéria pleiteada reconhecida, 19 pedidos (86%) tiveram uma decisão de provimento em segunda instância, sendo que dos 3 pedidos (14%) para os quais não foi dado provimento, em 2 deles a razão para o não provimento está no próprio comportamento da recorrente que não se manifestou em relação aos pareceres técnicos de exigência emitidos em segunda instância. Em apenas um pedido a razão para o não provimento foi a divergência entre as instâncias sobre o preenchimento das condições de patenteabilidade.

¹⁸¹ A *reformatio in pejus* acontece quando a recorrente tem a sua situação agravada em fase de recurso pela instância hierárquica superior.

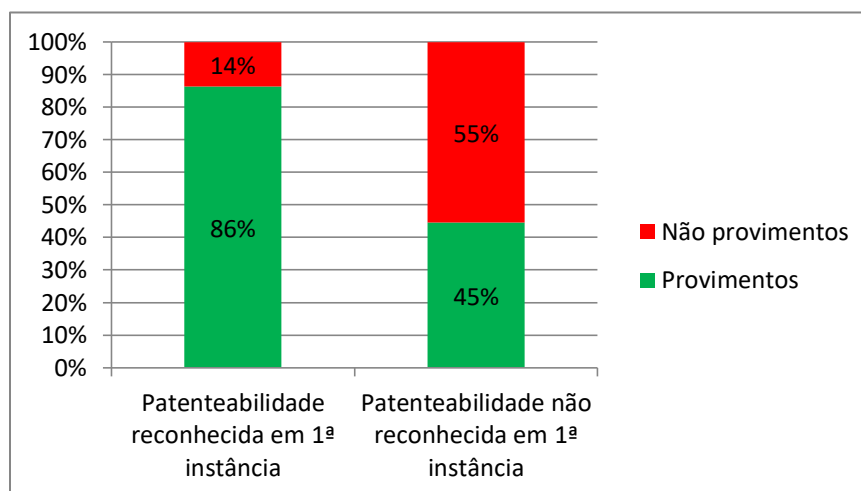


Figura 26 - Número de pedidos indeferidos e taxa de provimentos para pedidos com patenteabilidade reconhecida e não reconhecida em primeira instância

Dentre os pedidos que foram indeferidos por não cumprimento de exigência e que foram posteriormente providos, observou-se basicamente duas situações. Uma destas é quando a recorrente apresenta, em fase de recurso, contestação às exigências formuladas em primeira instância e solicita uma revisão das mesmas por parte da segunda instância.

O exemplo a seguir ilustra esta situação. O pedido em questão revela sistemas microparticulados de liberação retardada e controlada de princípios ativos. A patenteabilidade do pedido foi reconhecida em primeira instância, porém o examinador entendeu que a reivindicação 8 do quadro reivindicatório então em exame ampliava de forma indevida o escopo de proteção merecido, emitindo exigência para exclusão da mesma do quadro reivindicatório. Em sua manifestação em relação ao parecer técnico de exigência, a requerente não cumpriu e contestou a exigência formulada. A contestação não foi acatada em primeira instância pelo INPI e o pedido em questão foi indeferido por não cumprimento ao disposto no artigo 25 da LPI. Em sua petição de recurso, além de ter apresentado alegações para retirada da exigência formulada, a recorrente apresentou dois quadros reivindicatórios, um deles principal e de maior preferência onde a reivindicação 8 não foi excluída e outro subsidiário e de menor preferência onde a reivindicação 8 foi excluída. As alegações da recorrente com relação ao quadro principal foram acatadas em segunda instância e a exigência emitida em primeira instância foi retirada. Assim, o quadro reivindicatório principal contendo a reivindicação 8 foi aceito e foi dado provimento ao recurso.

Entende-se que para este caso e casos similares também não há como se falar em estratégia protelatória da decisão de deferimento por parte da recorrente. Isso, porque a mesma manifestou em segunda instância sua discordância com relação às exigências e

apresentou argumentos para modificação do entendimento com relação à exigência. Neste caso, o recurso não está sendo utilizado meramente como uma etapa posterior do processamento do pedido para cumprimento de exigências, mas sim como um mecanismo para buscar a revisão dos motivos que levaram à decisão de indeferimento.

A segunda situação observada para os pedidos indeferidos por não cumprimento de exigência foi aquela onde há o cumprimento direto das exigências formuladas em primeira instância já na petição de recurso, sem manifestação de discordância e apresentação de quaisquer argumentos para retirada da exigência. Exemplo desta situação é apresentado a seguir.

O pedido em questão trata de novos derivados de fenetanolamina para o tratamento de doenças respiratórias. Considerou-se em parecer de exigência em primeira instância que um dos compostos pleiteados colidia com um dos compostos pleiteados no pedido original, para o qual já havia sido dado um posicionamento favorável à patenteabilidade. Assim, para que o pedido não incidisse nas disposições do artigo 6º da LPI foi feita exigência para retirada de um composto específico do quadro reivindicatório. Em manifestação ao parecer técnico de exigência ainda em primeira instância, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório, porém sem o cumprimento da exigência formulada no parecer técnico anterior. Desta forma, o pedido foi indeferido por não atender ao disposto no artigo 6º da LPI. Já na petição de recurso, além de não apresentar qualquer argumento para modificar o entendimento do INPI sobre a exigência, a recorrente apresenta um novo quadro reivindicatório cumprindo a exigência formulada em primeira instância.

Diferente da primeira situação relatada acima, neste caso, uma vez que não há contestação ao que foi apresentado no parecer de indeferimento, é nítido que o recurso não está sendo utilizado como um instrumento para revisão dos motivos que levaram ao indeferimento do pedido, mas apenas como uma etapa posterior do processamento do pedido para cumprimento de exigências que já poderiam ter sido cumpridas numa etapa anterior, em primeira instância. Embora seja uma situação que não ocorra de forma sistemática, mas apenas em alguns casos do total de provimentos, diante dos resultados apresentados é possível afirmar que em alguns casos o recurso foi utilizado pela recorrente, inadvertida ou deliberadamente, como uma maneira de protelar a decisão de deferimento do pedido de patente.

Aqui, mais uma vez, estes resultados dão indícios de práticas protelatórias ou uso indevido dos recursos por parte de algumas recorrentes. Entretanto, em virtude do disposto no

§1º do artigo 212 da LPI, cabe apontar que o INPI tem pouca ou nenhuma liberdade para evitar situações deste tipo no âmbito administrativo.

5.5 PROPOSTAS

Os resultados apresentados ao longo desta tese permitiram observar que a decisão de provimento ao recurso é um fenômeno complexo, que está sujeita a influência de diversas variáveis, muitas das quais, por estar fora controle do INPI, limitam a capacidade do Instituto em conseguir uma harmonização mais completa nas decisões de patenteabilidade pelas instâncias administrativas. Dentre as variáveis que estão fora do controle do INPI, destaca-se a apresentação de novos quadros reivindicatórios e de novos documentos ao processo em segunda instância, a qual, por força do comando legal do §1º do artigo 212 da LPI, são aceitos em fase de recurso, desde que respeitado o disposto no artigo 32 da LPI.

Entretanto, os resultados mostraram também que existem fatores no âmbito administrativo que podem ser manipulados de forma a tornar o processamento em segunda instância mais célere e promover uma maior harmonização das decisões técnicas entre as instâncias. Neste sentido, diante dos resultados e discussões apresentadas, sugerem-se ao INPI à implantação das seguintes medidas:

5.5.1 Proposta nº 1¹⁸²:

Implantação de um mecanismo de revisão da decisão de indeferimento similar ao existente no EPO e USPTO, onde a decisão de indeferimento dos pedidos sob recurso possa ser revisada pelo próprio examinador ou divisão de primeira instância responsável pela decisão.

Para aplicação desse mecanismo os pedidos devem cumprir os seguintes critérios:

- Não devem apresentar petições de contrarrazões e;
- a petição de recurso deve conter algum novo quadro reivindicatório ou outro documento para subsidiar o exame.

Esse mecanismo permitiria que o próprio examinador responsável pela decisão avaliasse se as novas submissões ao processo superam as objeções que motivaram o

¹⁸² Sugestão já acatada pela COREP e submetida ao presidente do INPI por meio do processo SEI nº 52402.005839/2021-48

indeferimento do pedido. Caso o examinador entendesse que estas submissões superam as objeções, o próprio examinador de primeira instância reformaria a decisão e daria provimento ao recurso. Caso contrário, o pedido seria encaminhado para segunda instância para um novo exame.

Por outro lado, pedidos que apresentassem petições de contrarrazões e/ou que não contivessem nenhuma nova submissão em segunda instância seriam encaminhados diretamente para um novo exame nesta instância administrativa. A aplicação desse mecanismo para os pedidos que cumprem os critérios estabelecidos traria como vantagens maior celeridade na decisão e economia de recursos humanos, já que possibilitaria a reversão de casos mais simples por um examinador que já estudou em profundidade o pedido de patente em questão.

5.5.2 Proposta nº 2

Treinamento para que os examinadores de ambas as instâncias apliquem o mesmo método de análise de atividade inventiva, particularmente aquele recomendado no item “Etapas para averiguação da atividade inventiva” presente no capítulo V do bloco II das Diretrizes de Exame, conhecido como “abordagem problema e solução”, método este que vem sendo pouco utilizado pelos examinadores em suas análises.

Este método apresenta algumas características que podem contribuir para trazer uma maior consistência entre as decisões técnicas das instâncias administrativas. Em primeiro lugar, na medida em que possui uma sequência de etapas lógicas com elementos bem definidos, permite uma avaliação estruturada do requisito, possibilitando uma conclusão mais precisa sobre a existência do mesmo e facilitando a sindicabilidade da análise realizada. Além disso, o método tem como vantagem delinear de forma clara para os próprios examinadores e para eventuais interessados os elementos-chave que devem ser considerados na etapa final de determinação do óbvio, que são, particularmente, as características distintivas da matéria reivindicada em relação ao estado da técnica e o problema técnico objetivo solucionado pela invenção. Neste ponto, é importante destacar que esta abordagem é utilizada no EPO com o objetivo declarado de trazer maior objetividade e evitar o viés retrospectivo na análise da atividade inventiva.

5.5.3 Proposta nº 3

Recrutamento de novos examinadores para segunda instância administrativa, de modo a diminuir o tempo que o pedido fica em espera nesta fase do processamento do pedido. Como demonstrado nesta tese, o tempo que o pedido fica pendente para exame em segunda instância é o que fornece a maior contribuição para o tempo total de procedimento administrativo em segunda instância. Assim, é fundamental que para que esse processamento ocorra de forma mais célere, a pendência para o exame seja diminuída através do recrutamento de mais examinadores para exame nesta instância administrativa.

Além disso, os resultados obtidos na tese sugeriram que o tempo de pendência tem potencial para aumentar a probabilidade de ser dado provimento ao recurso e que isto pode estar relacionado tanto a diferenças em características dos examinadores, quanto a mudanças no próprio ambiente institucional do INPI ao longo do tempo. Neste sentido, um processamento mais célere em segunda instância pode diminuir a influência dos fatores citados, fornecendo o benefício adicional de uma maior harmonização do processo decisório das instâncias administrativas do INPI.

6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa realizada nesta tese alcançou o objetivo de compreensão do fenômeno de provimento ao recurso em profundidade e tendo em vista que permitiu que propostas para tornar o procedimento em segunda instância mais célere e as decisões técnicas das instâncias administrativas do INPI mais harmonizadas fossem apresentadas, contribui para que o INPI alcance o objetivo estratégico de otimização da qualidade e do tempo para concessão de direitos da propriedade industrial.

A pesquisa bibliográfica nas legislações e regulamentos dos recursos no EPO, USPTO e INPI mostrou que há diferenças significativas nas regras que disciplinam os recursos em cada escritório e que estas diferenças podem explicar as diferentes taxas de provimento observadas nos mesmos, sugerindo que, mesmo que se considerem outros sistemas de patentes, pode não existir um parâmetro de comparação adequado para as taxas de provimento ao recurso contra o indeferimento de pedidos de patente observadas no INPI. Esta análise permitiu também que fosse proposto para implantação no INPI um mecanismo semelhante ao mecanismo da revisão interlocutória, utilizado no EPO, que permite que a decisão apelada seja revisada pelo próprio examinador de primeira instância responsável pela decisão, ensejando que casos mais fáceis sejam revertidos sem a necessidade de um reexame completo por outro examinador ou colegiado.

Através da pesquisa documental foi possível identificar fatores que podem influenciar para a ocorrência de uma decisão de provimento, tais como o tipo da invenção farmacêutica descrita no pedido e o tempo que o pedido fica em espera para ser examinado em segunda instância, o que contribuiu para um entendimento mais profundo desta decisão. No que diz respeito à influência do tipo de invenção farmacêutica para a decisão de provimento, observou-se que esta pode estar relacionada à própria natureza da invenção, se esta é mais ou menos incremental, ao rigor no exame e/ou as próprias orientações das Diretrizes de Exame. Já com relação à influência do tempo que o pedido fica em espera em segunda instância, apontou-se que a mesma pode estar relacionada à experiência do examinador de primeira instância e a mudanças que ocorreram no ambiente institucional da INPI ao longo do tempo, como a publicação de novas Diretrizes de Exame.

O grande número de pedidos com novas submissões (novos quadros reivindicatórios e/ou novos documentos) visando a reversão da decisão de indeferimento em segunda instância evidenciou que esta instância administrativa não atua como uma instância meramente revisora dos motivos que levaram ao indeferimento do pedido em primeira instância e que o

processamento em segunda instância é de fato uma extensão do processamento em primeira instância, onde a negociação entre o examinador de patentes e a recorrente para a concessão da patente e sobre escopo de proteção da mesma ocorre sob novas bases.

Além disso, na medida em que estas novas submissões fizeram com que o exame em segunda instância fosse realizado em condições que permitiram uma melhor caracterização da matéria pleiteada e de sua diferenciação em relação ao estado da técnica, contribuindo para que uma objeção por falta de atividade inventiva e outras objeções fossem superadas, ficou evidenciado que o principal fator que explica uma decisão de provimento ao recurso na área de preparações medicinais no INPI é o próprio efeito devolutivo pleno, previsto no §1º do artigo 212 da LPI. Dentre as novas submissões autorizadas pelo efeito devolutivo pleno, novos quadros reivindicatórios, contendo reivindicações melhor redigidas e/ou mais limitadas em escopo em relação àquelas examinadas no indeferimento, se destacaram frente aos novos documentos, tanto no que diz respeito à frequência de apresentação em segunda instância, quanto com relação à contribuição para a decisão de provimento.

Por outro lado, tendo em vista que somente um pequeno número de pedidos foi decidido em segunda instância tendo por base do exame os mesmos fatos (reivindicações e informações técnicas) do exame de primeira instância, foi demonstrado que divergências entre as instâncias na avaliação dos requisitos e condições de patenteabilidade, decorrente da subjetividade destes requisitos e condições, particularmente do requisito de atividade inventiva, não contribuem de forma significativa para uma decisão de provimento, sugerindo que não há problemas significativos de falta de uniformização no exame realizado pelas instâncias.

Assim, ficou evidente que a afirmação do TCU, de que as taxas de provimento observadas no âmbito do INPI são elevadas, foi precipitada e careceu de um estudo mais aprofundado sobre o sistema de patentes. Em primeiro lugar, porque ao comparar com as taxas de provimento observadas no próprio TCU e nas justiças estaduais, desconsiderou as especificidades do sistema de patentes e do exame técnico substantivo de pedidos de patente, previstas na LPI e nas Diretrizes de Exame, e discutidas nesta tese. Em segundo lugar, por desconsiderar a existência do efeito devolutivo pleno que, ao permitir que novas submissões sejam apresentadas em segunda instância administrativa, contribui significativamente para que ocorra uma decisão de provimento e, em última análise, para que as próprias taxas de provimento no âmbito do INPI apresentem os valores observados. Aqui, é importante destacar ainda que mesmo que esta afirmação tivesse sido feita tendo por parâmetro de comparação dois escritórios de patentes referências a nível internacional, EPO e USPTO, a mesma não

caberia, em virtude das diferentes regras sobre os recursos em cada escritório e o impacto que as mesmas podem ter sobre as taxas de provimento observadas nos mesmos. Por fim, é razoável afirmar que as taxas de provimento no âmbito do INPI apresentam os valores observados em grande medida porque as próprias regras que regulam o exame substantivo em segunda instância (efeito devolutivo pleno) possibilitam que isso aconteça.

Como sugestão de trabalhos futuros, tem-se a aplicação da metodologia empregada nesta pesquisa para outras áreas tecnológicas, de modo a confirmar se os resultados obtidos e as propostas sugeridas podem ser extrapolados para outras áreas. Além disso, sugere-se uma pesquisa aprofundada no requisito de atividade inventiva e como o mesmo vem sendo aplicado pelas divisões técnicas da DIRPA e pela COREP. Esta tese deu indícios de que há pouca utilização da metodologia para análise de atividade inventiva recomendada nas Diretrizes de Exame, o que pode sinalizar uma possível falta de clareza e/ou precisão nas orientações das diretrizes sobre este requisito. Além disso, mostrou que a definição para o técnico no assunto existente nestas diretrizes comporta certo grau de discricionariedade em sua aplicação. Assim, a pesquisa proposta teria por objetivo principal o aprimoramento do capítulo das Diretrizes de Exame que trata da análise da atividade inventiva, focando em como estabelecer critérios mais objetivos para estabelecimento do nível de conhecimento e habilidade do técnico no assunto a ser utilizado na análise deste requisito¹⁸³. Esta pesquisa contemplaria ainda uma pesquisa bibliográfica aprofundada com foco exclusivo no requisito de atividade inventiva, pesquisa documental de pareceres técnicos de ambas as instâncias administrativas e aplicação de questionários aos examinadores de patentes para entender a percepção dos mesmos sobre os itens pertinentes das Diretrizes, de forma a verificar se estes itens vêm cumprindo o objetivo de fornecer orientações claras e precisas para o examinador avaliar a atividade inventiva nos pedidos. Um estudo envolvendo estes três pilares permitiria angariar subsídios para propostas de melhoria do capítulo referente à atividade inventiva do bloco II das Diretrizes de Exame.

¹⁸³ Itens 5.4 e 5.21 do bloco II das Diretrizes de Exame.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOWICZ, M. DUFFY, J. F. The inducement standard of patentability. **The Yale Law Journal**. v. 120, p. 1590-1680, 2011.

ABRANTES, A. C. S. **Introdução ao sistema de patentes: aspectos técnicos, institucionais e econômicos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. 418p.

ABRANTES, A. C. S. **Fundamentos do exame de patentes: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. 424p.

AHLERT, B. I., DESIDÉRIO, M. T. A patenteabilidade dos novos usos de substâncias conhecidas. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 100, 2009.

AHN, H. **Second generation patents in pharmaceutical innovation**. 1. Ed. Germany: Nomos Verlagsgesellschaft, v. 19, 2014, 354p.

ALLISON, J.R., LEMLEY, M. A. Empirical evidence on the validity of litigated patents. **American Intellectual Property Law Association (AIPLA) Quaterly Journal**, v. 26, p. 185, 1998

ALMGREN, L. **Inventive Step**. Master Thesis in Comparative Law. Faculty of Law, University of Lund. 2000.

AMIN, T. KESSELHEIM, A. S. Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A case study of how patents on two HIV drugs could be extended for decades. **Health affairs**, v. 31, n. 10, p. 2286-2294, 2012.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 45, de 20 de junho de 2008. Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0045_23_06_2008.html>. Acesso em: 08 jul. 2022.

_____. Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para aplicação do artigo 229-C da Lei nº9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 e dá outras providências. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20163436/do1-2017-04-13-portaria-conjunta-n-1-de-12-de-abril-de-2017-20163370> Acesso em: 20 abr. 2020.

BARBOSA, D. B. Atividade inventiva: objetividade do exame. *In: O contributo mínimo na Propriedade Intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010a. 578p.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010b. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>> Acesso em: 26 jan. 2020.

BEATTY, J. The European patent office 'Raising the Bar' initiative. **World Patent Information**, v. 33, n. 4, p. 355-359, 2011.

BEIER, F-K. The Inventive Step in its Historical development. **IIC**, v. 17, n. 3, p. 301-323, 1986.

BIAGIOLI, M. Weighing intellectual property: Can we balance the social costs and benefits of patenting? **History of Science**, v. 57, n. 1, p. 140-163, 2019.

BRASIL. Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revisão de Estocolmo, 1967. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em 19 jul. 2020.

_____. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 19 ago. 2019.

_____. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm>. Acesso em: 19 ago. 2019.

_____. Lei nº 10.196 de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 19 jul. 2020.

_____. A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília/DF: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013, 405 p.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo nº 186/2008. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016a.

_____. Decreto nº 8.854, de 22 de setembro de 2016b. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, remaneja funções gratificadas, substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramentos Superiores – DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo – FCPE e revoga o Decreto nº 8.686, de 4 de março de 2016. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Decreto/D8854.htm>. Acesso em: 19 ago. 2019.

_____, Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm> Acesso em: 14 fev. 2001.

_____. Lei nº 14.195, de 27 de agosto de 2021. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); altera as Leis nºs 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 8.934, de 18 de novembro de 1994, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 7.913, de 7 de dezembro de 1989, 12.546, de 14 de dezembro 2011, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.514, de 28 de outubro de 2011, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), 4.886, de 9 de dezembro de 1965, 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.385, de 7 de dezembro de 1976, e 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o Decreto-Lei nº 341, de 17 de março de 1938; e revoga as Leis nºs 2.145, de 29 de dezembro de 1953, 2.807, de 28 de junho de 1956, 2.815, de 6 de julho de 1956, 3.187, de 28 de junho de 1957, 3.227, de 27 de julho de 1957, 4.557, de 10 de dezembro de 1964, 7.409, de 25 de novembro de 1985, e 7.690, de 15 de dezembro de 1988, os Decretos nºs 13.609, de 21 de outubro de 1943, 20.256, de 20 de dezembro de 1945, e 84.248, de 28 de novembro de 1979, e os Decretos-Lei nºs 1.416, de 25 de agosto de 1975, e 1.427, de 2 de dezembro de 1975, e dispositivos das Leis nºs 2.410, de 29 de janeiro de 1955, 2.698, de 27 de dezembro de 1955, 3.053, de 22 de dezembro de 1956, 5.025, de 10 de junho de 1966, 6.137, de 7 de novembro de 1974, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 9.279, de 14 de maio de 1996, e 9.472, de 16 de julho de 1997, e dos Decretos-Lei nºs 491, de 5 de março de 1969, 666, de 2 de julho de 1969, e 687, de 18 de julho de 1969; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14195.htm> Acesso em 05 jul. 2022.

BURGESS, J. T. The analogous art test. **Buffalo Intellectual Property Law Journal**, v. 7, n. 1, p. 63-79, 2009.

BURK, D. L. LEMLEY, M. A. Is Patent Law technology-Specific? **Berkeley Technology Law Journal**, v. 17, n. 4, p. 1155-1206, 2002.

BURKE, P. F., REITZIG, M. Measuring patent assessment quality – Analyzing the degree and kind of (in)consistency in patent office’s decision making. **Research Policy**, v. 36, p. 1404-1430, 2007.

CASTRO, L.R. **Aspectos da inovação e da propriedade intelectual envolvidos nas estratégias empresariais da indústria farmacêutica**. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação). Academia da Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial –INPI, Rio de Janeiro, 2019

CERQUEIRA, J. G. Tratado da Propriedade Industrial. Volume I: Da propriedade industrial e do objeto dos direitos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 400p.

CHIANG, T. Fixing Patent Boundaries. **Michigan Law Review**, v. 108, n. 4, p. 523-576, 2010.

CHU, C. A. Empirical analysis of the Federal Circuit’s Claim Construction Trends. **Berkley Technology Law Journal**, v. 16, n. 3, p. 1075-1164, 2001.

CIMOLI, M., DOSI, G., MOZZOLENI, R., SAMPAT, B. Innovation, technical change and patents in the development process: A long term view. **LEM Working Paper Series**. 2011/06, February, 2011.

CINTRA, R. P. **A inserção da reivindicação de gênero no sistema de patentes e seu desdobramento proeminente: o invento de seleção**. 164f. Tese (Doutorado). Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2018.

COCKBURN, I. M. Are all patent examiners equal? The impact of characteristics on patent statistics and litigation outcomes. **Working Paper 8980**. National Bureau of Economic Research, 2002.

CODE OF FEDERAL REGULATIONS. Title 37 – Code of Federal Regulations Patents, Trademarks, and Copyrights. 2019. Disponível em: <

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2019-title37-vol1/html/CFR-2019-title37-vol1.htm>> Acesso em: 24 mai. 2020.

CORREA, C. M. Pharmaceutical Innovation, Incremental patenting and Compulsory Licensing. **Research Paper 51. South Centre**. 2011.

CORREA, C. M. Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain. **Research Paper 52. South Centre**. 2014a.

CORREA, C. M. Patent examination and legal fictions: how rights are created on feet of clay. **Research Paper 52. South Centre**. 2014b.

CORREA, C. **Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective**, UNDP, New York, 2016.

COTROPIA, C. A. Nonobviousness and the Federal Circuit: An Empirical Analysis of Recent Case Law. **Notre Dame Law Review**, v. 82, n. 3, p. 911-954, 2007.

COWAN, R., EIJK, W. V., LISSONI, F., LOTZ, P., OVERWALLE, G. V., SCHOVSBO, J. ELSMORE, M., BEDSTED, B. **Policy options for the improvement of the European Patent system**. European Parliament (IP/A/STOA/FWC/2005-28/SC16). Specific Technology Options Assessment, 2006.

CROUCH, D. D. Understanding the Role of the Boards of Patent Appeals: Ex Parte Rejection Rates on Appeal. **University of Missouri School of Law Legal Studies Research Paper**, n; 2009-16, p.1-15, 2009.

DARROW, J. J. The Patentability of Enantiomers: Implications for the Pharmaceutical Industry. **Stanford Technology Law Review**, v. 2, 2007.

DARROW, J. J. The neglected dimension of Patent Law's Phosita Standard. **Harvard Journal of Law & Technology**, v. 23, n. 1, p. 227-258, 2009.

DOMEIJ, B. **Pharmaceutical Patents in Europe**. Stockholm: Kluwer Law International, 2000, 364p.

DUFFY, J. Inventing Invention: A Case Study of Legal Innovation. **Texas Law Review**, v. 86, n 1, p. 1-72, 2007.

EFPIA (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS). **The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2019**. Disponível em: < <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2020

EISENBERG, R.S. Obvious to Whom? Evaluating Inventions from the Perspective of PHOSITA. **Berkley Technology Law Journal**, v. 19, n. 3, p. 885-906, 2004.

EISENBERG, R.S. Pharma's Nonobviousness Problem. **Lewis & Clark Law Review**, v. 12, n. 2, p. 375-430, 2008.

ELSMORE, M. J. Quality and quantity: Can we have both within the European patent system? **ERA Forum**, v. 10, p. 215-230, 2009.

ENCAOUA, D. GUELLEC, D. MARTÍNEZ, C. Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis. **Research Policy**, v. 35, p. 1423-1440, 2006.

EUROPEAN PATENT CONVENTION (EPC). 17th edition. November 2020.

EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO). Boards of Appeal. Disponível em: < <https://www.epo.org/about-us/boards-of-appeal.html>>. Acesso em: 16 de mar. 2020.
_____. Case Law of the Boards of Appeal, 2019a. Disponível em: <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law.html>>

_____. Guidelines for the Examination in the European Patent Office, 2019b. Disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>>

_____. Rules of procedure of the Boards of Appeal. 2020. Disponível em: < <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2020/etc/se2/p1/2020-se2-p1.pdf>>. Acesso em: 22 de mai. 2020.

_____. Annual report of the Boards of Appeal, 2021. Disponível em:< <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2022/20220425.html>>. Acesso em 15 de julho de 2022.

FRAKES. M. D., WASSERMAN, M. F. Patent Office Cohorts. **Duke Law Review**. v. 65, p. 1601-1655, 2016.

FRAKES, M. D., WASSERMAN, M. F. Patent Trial and Appeal Board's Consistency-Enhancing Function. **Iowa Law Review**, v. 104, n. 5, p. 2417-2446, 2019.

FRIEBEL, G. KOCH, A. K. PRADY, D. SEABRIGHT, P. **IDEI Report on objectives and incentives at the European Patent Office**. Institut D'Economie Industrielle, University of Toulouse, 165p., 2006.

GALLINI, N. T. The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform. **Journal of Economic Perspectives**, v. 16, n. 2, p. 131-154, 2002.

GATTASS, G. B. A. As reivindicações e o âmbito de proteção das patentes. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro**, v. 2, n.11, 2013.

GRABOWSKI H. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. **Journal of International Economic Law**, v. 5, p. 849-60, 2002.

GRAF, B. H. Prognosis indeterminable: How Patent Non-Obviousness outcomes depend too much on decision-makers. **Cardozo Public Law, Policy and Ethics Journal**, v. 9, 2011.

GRUBB, P. W. **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy**. 4th edition. Oxford University Press. 2004. 511p.

GSK Public policy positions. **Evergreening**. GlaxoSmithKline Communications and Government Affairs. 2014. Disponível em < <https://www.gsk.com/media/2949/evergreening-policy.pdf>> Acesso em: 15 jun. 2022.

GUIMARÃES, E. Health Rights and Intellectual Property Rights: Ministry of Health Prior Consent for Pharmaceutical Patents in Brazil. *In: **Health Innovation and Social Justice in Brazil***. Cham, Switzerland: Palgrave Macmillan, 2019.

GUIMARÃES, E. CORREA M. Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil. **RECIIS – R. Eletr. De Com. Inf. Nov. Saúde**, v. 6, n. 3, 2012.

HARHOFF, D. WAGNER, S. The Duration of Patent Examination at the European Patent Office. **Management Science**, v. 55, n. 2, p. 1969-1984, 2009.

HASHIMOTO C.S.B. **Patentes de combinações farmacêuticas: comparação do exame da atividade inventiva nos escritórios de patentes do Brasil, Europa e Estados Unidos**. Tese (Doutorado). Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2019.

HOLMAN, C.M. MINNSEN, T. SOLOVY, E. M. Patentability Standards for Follow-on Pharmaceutical Innovation. **Biotechnology Law Report**, v. 37, n. 3, p. 131-161, 2018.

HOWARD, L. Formulation patents in pharmaceutical development. **Journal of Generic Medicines**, v. 5, n. 4, p. 365-370, 2008.

HUTCHINS, M. Extending the monopoly – How ‘secondary patents’ can be used to delay or prevent generic competition upon expiry of the basic product patent. **Journal of Generic Medicines**. v. 1, n. 1, p. 57-71, 2003.

IDS – Instituto Dannemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à lei da propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. 531p.

IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. **Inovação incremental, propriedade intelectual e interesse público: Como a inovação incremental leva a medicamentos novos, melhores e mais seguros**. 2006.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Diretrizes de Exame de Patentes**, Dezembro de 2002. Disponível em:< <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/pt/br/br074pt.pdf>>. Acesso em 22 jul 2022.

_____. **Diretrizes de exame de pedidos de patentes. Conteúdo do Pedido de Patente. Título, Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos e Resumo**, Dezembro 2013a. Resolução Nº 124, de 04 de dezembro de 2013.

_____. **Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI**, Junho de 2013b. Resolução Nº 093, de 10 de junho de 2013.

_____. **Instrução Normativa nº 030/2013**, Dezembro 2013c. 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 19 ago 2019.

____ **Instrução Normativa nº 031/2013**, Dezembro 2013d. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/in_31_in_17_2013_administrativo_versao_03_12_2013_0.pdf>. Acesso em 19 ago 2019.

____ **Portaria nº 210**, de 1º de julho de 2015.

____ **Diretrizes de exame de pedidos de patentes. Bloco II - Patenteabilidade**, Julho 2016. Resolução N° 169, de 15 de julho de 2016.

____ **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Aspectos relacionados ao exame de pedidos de patente na área química**, Dezembro de 2017. Resolução N° 208, de 27 de dezembro de 2017.

____ **Decisões de 2ª instância em patentes, volume 1**, Maio de 2018. Rio de Janeiro: INPI, 2018.

____ **Decisões de 2ª instância em patentes, volume 2**, Julho de 2019. Rio de Janeiro: INPI, 2019.

____ **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia**, Abril de 2020. Rio de Janeiro: INPI, 2020a.

____ **Decisões de 2ª instância em patentes, volume 3**, Julho de 2020. Rio de Janeiro: INPI, 2020b.

____ **Decisões de 2ª instância em patentes, volume 4**, Julho de 2021. Rio de Janeiro: INPI, 2021.

____ **Plano de Combate ao Backlog**, 2022a. Disponível em: < <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog/historico-do-plano-de-combate-ao-backlog-de-patentes>>

____ **Plano Estratégico INPI 2018-2022**, Junho de 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/governanca/planejamento-estrategico/Revisao_PE2018_2022.pdf>. Acesso em: 21 de julho de 2022.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G., DE SOUZA, C. G.. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, 2008.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. *In: Anais do XV Congresso Latino-Americano de Gestão tecnológica*. Lisboa: Centro de estudos em inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, p. 3198-3214, 2013.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? **Cad. Saúde Pública**, v. 33, n. 8, p. 1-6, 2017.

JUNIOR, G. S. L., JOHNSON, C. T. Not so Obvious after All: Patent Law's Nonobviousness Requirement, KSR, and the Fear of Hindsight Bias. **George Law review**, v. 47, n. 1, p. 41-111, 2012.

KAPCZYNSKI, A. PARK, C. SAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): Na empirical analysis of "secondary" pharmaceutical patents. **PLOS ONE**, v. 7, n. 12, p. 1-9, 2012.

KENNEDY, C. C. Rethinking Obviousness. **Wisconsin Law Review**, n. 4, p. 665-726, 2015.

KHANNA, I. Drug Discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. **Drug Discovery Today**, v. 17, n. 19/20, p. 1088-1102, 2012.

KING, J. L. Patent Examination Procedures and Patent Quality. *In: Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington DC. The National Academy Press. 2003. 352p.

KINGSLAND, L. C. The United States Patent Office, **Law and Contemporary Problems**, v. 13, n. 2, 1948.

KLAUCK, R. **Mapeamento de depósitos de patentes referentes à atividade terapêutica de compostos químicos e de estudos clínicos em andamento no Brasil.** Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Biológicas, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Florianópolis, 2022

KNESCH, G. Assessing Inventive Step in Examination and Opposition Proceedings in the EPO. **epi Information**, v. 3, p. 95-101, 1994.

KUNIN, S. G. SIGNORE, P. J.C. A comparative analysis of the inventive step standard in the European and Japanese Patent Offices from a US Perspective. **Ip Litigator**, January/February, p. 15-23, 2008.

KUNISAWA, V. Y. M. Patenting Pharmaceutical Inventions on Second Medical Uses in Brazil. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 12, n. 4, p. 297-316, 2009.

LANDERS, A. L. The Inventive Step and Cooperative Harmonization. *In: Intellectual Property in Common Law and Civil Law*. Cheltenham, UK. Edward Elgar Publishing Limited. 2013.

LEITE M.O.J. **O patenteamento de invenções de segundo uso no Brasil**. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Direito. Universidade de São Paulo (USP). 2011.

LEMLEY, M. A. SHAPIRO, C. Probabilistic Patents. **Journal of Economic Perspectives**. v. 19, n. 2, p. 75-98, 2011.

LEMLEY, M.A., SHAPIRO, C. Probabilistic Patents. **Journal of Economic Perspectives**, v. 19, n. 2, p. 75-98, 2005.

LEMLEY, M. SAMPAT, B. N. Examiner Characteristics and Patent Office Outcomes. **The Review of Economics and Statistics**, v. 94, n. 3, p. 817-827, 2012.

LEMLEY, M. A. Expecting the Unexpected. **Notre Dame Law Review**, v. 92, n. 3, p. 1369-1394, 2017.

LEVIN, R. C. KLEVORICK, A. K. NELSON, R. R. WINTER, S. G. Appropriating the Returns from Industrial Research and Development. **Brooking Papers on Economic Activity**, v. 3, p. 783-831, 1987.

MACEDO, M.F.G, BARBOSA, A.L.F. Principais tratados internacionais, com ênfase em patente. *In: Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento: um manual de propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. 164 p.

MACHLUP, F. PENROSE, E. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. **Journal of Economic History**, v. 10, n. 1, p. 1-29, 1950.

MACLEOD, C. TANN, J. ANDREW. J. STEIN, J. Evaluating inventive activity: the cost of nineteenth-century UK patents and the fallibility of renewal data. **The Economic History Review**, v. 56, n. 3, p. 537-562, 2003.

MAIOR, R. A. S. As possibilidades da Atividade inventiva no Brasil: Uma Busca no Direito Comparado pelos Modos de Aferição Objetiva do Critério de Patenteabilidade. *In: O contributo mínimo na Propriedade Intelectual: atividade inventiva, originalidade, distinguibilidade e margem mínima*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 578p.

MAJADAS, M. F. Recursos administrativos no direito comparado: brasileiro e argentino. **Revista de Direito Administrativo**, v. 230, p. 315-345, 2002.

MALAVOTA, L. M. **Inovar, modernizar, civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882)**. Tese (Doutorado) – Universidade Federal Fluminense, Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

MANDEL, G. The Non-Obvious Problem: How the Indeterminate Nonobviousness Standard Produces Excessive Patent Grants. **UC Davis Law Review**, v. 41, p. 57-128, 2008.

MANDEL, G. N. A Nonobvious Comparison: Nonobviousness Decisions at the PTAB and in the Federal Courts. **Texas Intellectual Property Law Journal**, v. 24, n. 3, p. 403-428, 2017.

MARQUES, R. S. M. F. R. **Patente farmacêutica & medicamento genérico: a tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização**. Curitiba: Juruá, 2013. 736p.

MARS, J. W. Forever Green? An examination of Pharmaceutical Patent Extensions. **Oregon Review of International Law**, v. 18, p. 81-98. 2016.

MAZZOLENI R.; NELSON, R. R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. **Research Policy**, v. 27, n. 3, p. 273-284, 1998.

MEDAUAR, O. Recursos Administrativos. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 78, p. 167-178, 1983.

MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 21. Ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018. 444p.

MEIRELLES, H. L; FILHO, J. E. B; BURLE, C.R. **Direito administrativo brasileiro**. 42ª ed. São Paulo: Malheiros, 2016, 968 p.

MERGES, R. P. As many as six impossible patents before breakfast: Property Rights for Business Concepts and Patent System Reform. **Berkley Technology Law Journal**, v. 14, p. 577-615, 1999.

MERRIL, S.A. LEVIN, R.C. MYERS, M.B. **A Patent System for the 21st Century**. Washington, DC: National Academy Press. 2004. 186p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)/MINISTÉRIO DESENVOLVIMENTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO (MDIC)/ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU). Portaria Interministerial nº 1.956 de 16/08/2011. Disponível em: < https://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-interministerial-1956-2011_234953.html>. Acesso em: 08 jul 2022.

MINSSEN, T. Meanwhile on the other side of the Pond: Why Biopharmaceutical Inventions the were “Obvious to try” Still Might be Non-obvious- Part 1. **9 Chi. – kent J. Intell. Prop**, v. 60, p. 60 -131, 2010.

MOIR, H. V. J. Exploring evergreening: insights from two medicines. **The Australian Economic Review**, v. 49, n. 4, p. 413-431. 2016.

NDLOVU, L. Why should South Africa introduce patent searches and substantive examinations to improve access to essential medicines. **WIPO-WTO Colloquium Papers**, v.6, 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/colloquium_papers_e/2015/chapter_9_2015_e.pdf <Acesso em: 15 jan 2022.>

NETO, L. B. C. Requisitos de patenteabilidade. *In: Publicações da Escola da AGU: Fórum de Procuradores-Chefes na temática: Pesquisa, Ciência, Tecnologia e Inovação – PCTI – Escola da Advocacia-Geral da União Ministro Victor Nunes Leal*, v. 8, n. 2, abr/jun. 2016.

NIHCM FOUNDATION. **Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation**. p. 1-24, may 2002.

OLIVEIRA, R. B. **A patenteabilidade do segundo e posteriores usos médicos no Brasil**. Tese (Doutorado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, estratégias e Desenvolvimento – PPEd, 2012.

PACE, C. D. **A sistematização dos recursos administrativos na legislação federal**. Dissertação. (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Direito do Estado). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2015.

PATS, J. Preventing the Issuance of “bad” patents: How the PTO can supplement its practices and procedures to assure quality. **IDEA**, v. 49, n. 3, p. 409-448, 2008.

PETHERBRIDGE, L. WAGNER, R. P. The Federal Circuit and Patentability: An Empirical Assessment of the Law of Obviousness. **Texas Law Review**, v. 85, p. 2051-2110, 2007.

PHILIPP, M. Patent filing and searching: Is deflation in quality the inevitable consequence of hyperinflation in quantity. **World Patent Information**, v. 28, p. 117-121, 2006.

QUINLAN, Z. Hindsight Bias in Patent Law: Comparing the USPTO and EPO. **Fordham International Law Journal**, v.37, n.6, p. 1787-1820, 2014.

RANGEL, R. M. **Propriedade Industrial e o Desenvolvimento Nacional: Um estudo sobre como o atraso na análise e concessão de pedidos de patentes, conhecido como “backlog” influencia o desenvolvimento da indústria nacional**. Rio de Janeiro: Escola Superior de Guerra (ESG), 2012.

RANTANEN, J. The Federal Circuit’s New Obviousness Jurisprudence: An empirical Study. **Stanford Technology Law Review**, v. 16, n.3, p. 709-768, 2013.

RATHOD, S. K. Ever-greening: A status check in selected countries. **Journal of Generic Medicines**, v. 7, n. 3: p. 227-242, 2010.

RATHS, G. A methodology for structuring the assessment of inventive step. **Epi information**, v. 2, p. 68-76, 2014.

RICHARDSON, E. A. Back to the Graham Factors: Nonobviousness after KSR v. Teleflex *In: Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*. Cheltenham, UK. Edward Elgar Publishing Limited. 2008. 808p.

SAMPAT, B. N., SHADLEN, K. C. TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India. **Studies in Comparative International Development**, v. 50, p. 228-257, 2015.

SCCELLATO, G. CALDERINI, M. CAVIGGIOLI, F. FRANZONI, C. UGHETTO, E. KICA, E. RODRIGUEZ, V. **Study on the quality of the patent system in Europe**. European Commission; Tender MARKT/2009/11/D, 2011.

SEYMORE, S. B. Rethinking Novelty in Patent Law. **Duke Law Journal**. v. 60, p. 919-976, 2011.

SHADLEN, K. C. The Political Contradictions of Incremental Innovation: Lessons from Pharmaceutical Patent Examination in Brazil. **Politics & Society**, v. 39, n. 2, p. 143-174, 2011.

SIMON, B. M. Rules, Standards and the Reality of Nonobviousness. **Case Western Law Review**, v. 65, n. 1, p.25-59, 2014.

SINGER, M. STAUDER, D. **European Patent Convention – A Commentary, vol. 1**. 3rd edition. Cologne, Berlin, Bonn, Munich. Carl Heymanns Verlag KG. 2003. 653p.

SOARES, P. L.L. **Suficiência descritiva no mundo contemporâneo: uma contribuição para requerentes e examinadores de patentes**. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação). Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2019.

SPENNEMANN, C. REICHMAN, J. H.; WOMBLE, B. S. **Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: A reference guide**. 1. Ed. Geneva: United Nations Conference on Trade and Development, 2011.

STIGLITZ, J. Economic Foundations of Intellectual Property Rights. **Duke Law Journal**, v. 57, n. 6, p. 1693-1724, 2008.

SUGANAMA, C.A. A perspective on second medical indication patents in Brazil. **Pharmaceutical Patent Analyst**, v. 5, n.2, p. 91-95, 2016.

SYAM, N. Robust Patent Examination or Deep Harmonization? Cooperation and Work Sharing Between Patent Offices. *In: Access to Medicines and Vaccines. Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law*. Cham: Springer, 2022. 369p.

SZABO, S. A. The Problem and Solution Approach in the European Patent Office. **IIC**, v. 26, n. 4, p. 457- 487, 1995.

TANDON, R. TANDON, N. THAPAR, R. K. Patenting of polymorphs. **Pharmaceutical Patent Analyst**. v. 7, n. 2, p. 59-63, 2018.

THOMAS, N. A. Secondary Considerations in Nonobviousness analysis: The Use of Objective Indicia Following KSR v. Teleflex. **New York University Law Review**, v. 86, n. 6, p. 2070-2112, 2011.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). Relatório de auditoria do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) TC 015.369/2019-6. 2019. Disponível em: <<https://tcu.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/846182959/relatorio-de-auditoria-ra-ra-1536920196/inteiro-teor-846182979?ref=feed>>. Acesso em: 28 jul. 2020.

TU, S. Luck/Unluck of the Draw: An empirical study of examiner allowance rates. **Stanford Technology Law Review**, v. 10, p. 1-45, 2012.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE (USPTO). **Manual of Patent Examining Procedure**. 2014. Disponível em:<<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>>.

_____. **Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103**, 2019. Disponível em:< <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>> . Acesso em: 25.01.2022.

_____. **FY21 Appeal Receipts and Dispositions**, 2021. Disponível em: <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/fy21_appeal_receipts_and_dispositions_2021_sept.pdf>. Acesso em 15 jul 2022.

VAN POTTELSBERGUE DE LA POTTERIE, B. The quality fator in patent systems. **Industrial and Corporate Change**, v. 20, n. 6, p. 1755-1793, 2011.

VAN ZEEBROECK, N. Filing strategies and the increasing duration of patente applications. **CEB Working Paper** n° 09/005, p. 1-11, 2009.

VASCONCELOS, M. P. Algumas notas para uma análise comparada dos requisitos de patenteabilidade nos direitos europeu – CPE – (e português – CPI) e dos Estados Unidos. *In: Estudos em comemoração dos cinco anos (1995-2000) da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

VASCONCELLOS, A. G. ALMEIDA, R.M. Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: Existe remédio à luz dos poderes do Estado? **Cad. Prospec., Salvador**, v. 7, n° 4, p. 504-515, out/dez. 2014.

VASCONCELLOS, A. G. Mapeamento da extensão da vigência das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS no Brasil: Implicações para a entrada de genéricos no mercado e nos custos para a aquisição. **Congreso Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica** – ALTEC, XVII, 2017, Cidade de Mexico.

VERONESE, A. Appeal procedure before the European Patent Office. *In: Patent Law and Theory. A Handbook of Contemporary Research*. Cheltenham. Edward Elgar. 2008. 808p.

YOSPIN, M. M. Final rejection: not the end. **Yospin Law**, 2019. Disponível em: <<https://www.yospinlaw.com/2019/08/12/final-rejection>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

WAGNER, P. Understanding Patent-Quality Mechanisms. **University of Pennsylvania Law Review**, v. 157, p. 2135-2173, 2009.

WANG, W-L. HSIAO, J. I-H. The Person Having ordinary skill in the arts (PHOSITA) in assessing obviousness standard in the United States and Taiwan after KSR - implications for Taiwan patent law and practice. **Rutgers Law Record**, v. 38, p. 18-32, 2010.

WEBSTER, E. JENSEN, P. H., PALANGKARAYA, A. Patent examination outcomes and the national treatment principle. **RAND Journal of Economics**, v. 45, n. 2, p. 449-469, 2014.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). **Standing Committee on the Law of Patents. Report on the International Patent System**. 12th Session. Geneva, June, 2008. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_12/scp_12_3_rev.pdf>. Acesso: 30 dez. 2021.

_____. **Policy Guide – Alternatives in Patent Search and Examination**, 2014. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_guide_patentsearch.pdf>. Acesso: 31 dez. 2021.

_____. **Standing Committee on the Law of Patents. Study on the Sufficiency of Disclosure**. 22^a Sessão. Genebra, Julho 2015a. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_22/scp_22_4.pdf>. Acesso: 02 jun. 2020.

_____. **Standing Committee on the Law of Patents. Study on Inventive Step**. 22^a Sessão. Genebra, Julho 2015b. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_22/scp_22_3.pdf>?. Acesso: 10 abr. 2020.

_____. **Understanding industrial property**, 2016. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_895_2016.pdf>. Acesso: 14 mai. 2022.

_____. **Standing Committee on the Law of Patents. Further Study on Inventive Step (Part I)**, 2018a.

_____. **Standing Committee on the Law of Patents. Further Study on Inventive Step (Part II)**, 2018b.

_____. Statistical Country Profiles, 2021. Disponível em: <
https://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=BR>. Acesso em 26 jul 2022.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Geneva: World Trade organization, 1994.

ZALFA, V. M. D. A. **Comprimidos de liberação modificada: análise dos pedidos de patente depositados no Brasil e da utilização destes na prática do evergreening.** Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2008.

APÊNDICE I – LISTA COM OS PEDIDOS UTILIZADOS NA PESQUISA E SUAS RESPECTIVAS DECISÕES

Pedido	Decisão	Pedido	Decisão
PI0509374-0	111	PI9816158-0	111
PI0205391-8	111	PI0117345-6	111
PI0305559-0	100	PI0307550-8	100
PI0406905-6	100	PI0315513-7	100
PI0206954-7	111	PI0413882-1	111
PI0409532-4	100	PI0609173-3	111
122013025367-0	111	PI0017555-2	111
122017027061-3	111	PI0200571-9	111
PI0317134-5	111	PI0200923-4	111
122017023913-9	111	PI0115516-4	111
PI0108380-5	100	PI0115610-1	111
PI0207689-6	111	PI0110757-7	100
PI0111060-8	100	PI0509827-0	100
PI0411563-5	100	PI0108449-6	100
PI0409652-5	111	PI0115952-6	100
PI0409434-4	111	PI0101486-2	100
PI0411702-6	100	PI0111142-6	100
122016030094-3	100	PI0112799-3	100
PI0111127-2	111	PI0208652-2	100
PI0409955-9	111	PI0211439-9	100
PI0413509-1	111	PI0315315-0	100
122012021567-8	111	PI0517273-0	100
122012031567-2	100	PI0212233-2	111
122012031169-3	111	PI0004152-1	111
122016030546-5	111	PI0015346-0	111
PI0312286-7	111	PI0308995-9	100
PI0410044-1	100	PI0309819-2	111
PI9714434-7	111	PI0104962-3	111
PI0409348-8	100	PI0113101-0	100

PI0212150-6	111	PI0115965-8	100
PI0402875-9	100	PI9914151-5	100
PI0312165-8	111	PI0209327-8	111
PI0315075-5	111	PI0212352-5	111
122017021984-7	111	PI0216126-5	111
PI0107493-8	100	PI0307117-0	100
PI1004542-2	100	PI0313177-7	111
PI0208986-6	100	PI0206492-8	111
PI0117147-0	100	PI0209863-6	111
PI0108435-6	100	PI0308523-6	111
PI0214705-0	100	PI0200827-0	100
PI0314066-0	111	PI0206641-6	100
122012021265-2	111	PI9907866-0	100
122014016901-9	111	PI0010531-7	111
PI0413200-9	111	PI0113372-1	100
PI0005287-6	100	PI0410714-4	100
PI0407256-1	111	PI0312814-8	100
PI0408240-0	111	PI0313555-1	100
PI0411335-7	111	PI0009721-7	100
PI0411626-7	111	PI0215393-9	111
PI0502736-5	111	PI0309528-2	111
PI0314964-1	111	PI0216127-3	100
PI0409381-0	111	122012022246-1	111
PI0311708-1	111	PI0211855-6	111
PI0408293-1	111	PI0004238-2	100
PI9909201-8	100	PI0008197-3	100
PI0416188-2	111	PI0010984-3	100
122017008910-2	111	PI0013939-4	100
PI0300648-4	100	PI0109317-7	111
PI0313305-2	111	PI0113539-2	100
PI0400214-8	111	PI0114633-5	100
PI0508936-0	111	PI0115953-4	100
PI0114814-1	100	PI0302584-5	111

PI0214786-6	100	PI0308231-8	100
PI0311189-0	100	PI9613021-0	100
PI0411901-0	100	PI9811803-0	100
PI0317795-5	100	PI0103732-3	111
PI0408457-8	100	PI0214925-7	111
PI0117180-1	100	PI0115483-4	100
PI0315659-1	111	PI0211993-5	100
PI0406987-0	111	PI0112393-9	111
PI0414721-9	100	PI0208719-7	111
PI0307802-7	100	PI0213588-4	111
PI0210267-6	111	PI0214798-0	111
PI0412332-8	111	PI0014135-6	111
PI0416370-2	100	PI0115411-7	111
PI0317780-7	100	PI0210350-8	111
PI0408466-7	100	PI0210572-1	111
PI0413287-4	111	PI0314617-0	111
PI0416123-8	100	PI0117379-0	111
122012002864-9	111	PI0215026-3	111
122014013040-6	111	PI0300709-0	111
PI0008699-1	111	PI9805069-9	111
PI0407368-1	111	PI0108386-4	100
PI0407549-8	111	PI0507410-0	100
PI0214716-5	100	PI0115910-0	100
PI0402473-7	111	PI0211570-0	100
PI0414084-2	111	PI0213425-0	100
PI9916820-0	100	PI0214043-8	100
PI0408858-1	111	PI0314042-3	100
PI0307739-0	111	PI0409889-7	100
PI0311613-1	111	PI0506751-0	100
PI0314024-5	111	PI0510778-4	100
PI0318201-0	100	PI0414535-6	100
PI0406692-8	111	PI9507758-8	100
PI0419105-6	100	PI0405853-4	111

122014017942-1	111	PI0418098-4	111
PI0204051-4	111	PI0505064-2	111
PI0315657-5	100	PI0507661-7	111
PI0211365-1	111	PI0509086-5	111
PI0314916-1	111	PI0510231-6	111
PI0406760-6	111	PI0511494-2	111
PI0413201-7	111	PI0511530-2	111
PI0417809-2	100	PI0511618-0	111
PI0004305-2	100	PI0514891-0	111
PI0115730-2	100	PI0520846-7	111
PI0307647-4	100	112012026801-5	100
PI0316666-0	100	112013005907-9	100
PI0206804-4	100	122012030846-3	100
PI0216043-9	111	122014006936-7	100
PI0411477-9	100	122016006880-3	100
PI0416566-7	111	122018068797-5	100
PI0912717-8	111	PI0109640-0	100
PI0603469-1	111	PI0114870-2	100
PI0401464-2	111	PI0117124-0	100
PI0603079-3	111	PI0212028-3	100
PI0407276-6	111	PI0213739-9	100
PI0418973-6	111	PI0300770-7	100
PI0317740-8	100	PI0304616-8	100
PI0208306-0	100	PI0317064-0	100
PI9913945-6	100	PI0318456-0	100
PI0215731-4	100	PI0411904-5	100
PI0416731-7	111	PI0415215-8	100
122014016915-9	111	PI0417721-5	100
PI0009448-0	100	PI0418960-4	100
PI0014209-3	100	PI0503535-0	100
PI0213175-7	100	PI0506812-6	100
PI0312377-4	111	PI0405483-0	100
PI0318792-6	111	PI0213220-6	100

PI0317924-9	111	PI9907066-9	100
PI0215884-1	100	PI0512864-1	100
PI0314984-6	100	PI0514723-9	100
PI0008952-4	111	PI0515413-8	100
PI0415366-9	111	PI0515533-9	100
PI0102184-2	100	PI0100199-0	100
PI0311700-6	100	PI0520049-0	100
PI0316616-3	100	PI0605693-8	100
PI0208640-9	100	102016006249-7	111
PI0112659-8	111	122012002862-2	111
PI0407116-6	100	122012015845-3	111
PI0413982-8	111	122016025085-7	111
PI0309544-4	100	122017020881-0	111
PI0315576-5	111	122018016309-7	111
PI0205721-2	111	PI0507875-0	100
PI0208984-0	111	PI0210056-8	111
PI0213653-8	100	PI0307544-3	111
PI0303984-6	111	PI0309444-8	111
PI0312102-0	111	PI0311275-6	111
PI0317349-6	111	PI0316080-7	111
PI0211453-4	100	PI0318804-3	111
PI0216117-6	111	PI0405573-0	111
PI0304821-7	100	PI0405657-4	111
PI0306245-7	100	PI0410260-6	111
PI0315264-2	111	PI0414296-9	111
PI0513702-0	100	PI0415625-0	111
PI0318049-2	100	PI0416628-0	111
PI0414787-1	100	PI0502172-3	111
PI0203067-5	100	PI0504445-6	111
PI0411705-0	100	PI0505066-9	111
PI0317104-3	100	PI0505714-0	111
PI0014874-1	100	PI0506648-4	111
PI0117198-4	100	PI0508170-0	111

PI0208179-2	111	PI0509485-2	111
PI0209221-2	100	PI0509488-7	111
PI0209709-5	111	PI0510198-0	111
PI0309055-8	111	PI0511314-8	111

APÊNDICE II – CAPÍTULO V DO BLOCO II DAS DIRETRIZES DE EXAME DE PEDIDOS DE PATENTE

Capítulo V Atividade Inventiva

Conceito

5.1 A invenção é dotada de atividade inventiva, de acordo com o disposto no artigo 13 da LPI se, tendo em conta o estado da técnica, não decorrer de maneira evidente ou óbvia para um técnico no assunto. Novidade e atividade inventiva são critérios diferentes e a pergunta – "existe atividade inventiva?" - só surge se a invenção é nova.

5.2 O termo "óbvio ou evidente" significa aquilo que não vai além do desenvolvimento normal da tecnologia, mas apenas o faz clara ou logicamente a partir do estado da técnica, ou seja, algo que não envolve o exercício de qualquer habilidade ou capacidade além do que se espera de um técnico no assunto.

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 assim for o caso, o pedido não é patenteável por falta de atividade inventiva.

O Técnico no Assunto

5.4 A definição do técnico no assunto, para efeitos de atividade inventiva, é a mesma para fins de avaliação de suficiência descritiva. O técnico no assunto pode ser aquele com conhecimento mediano da técnica em questão à época do depósito do pedido, com nível técnico-científico, e/ou aquele com conhecimento prático operacional do objeto. Considera-se que o mesmo teve à disposição os meios e a capacidade para trabalho e experimentação rotineiros, usuais ao campo técnico em questão. Pode haver casos onde seja mais apropriado pensar em termos de um grupo de pessoas, como no caso de uma equipe de produção ou pesquisa. Isto pode se aplicar, particularmente, em certas tecnologias avançadas tais como computadores e nanotecnologia.

Avaliação de Atividade Inventiva

Visão Geral

5.5 Para avaliação da atividade inventiva, o examinador deve considerar não apenas a solução técnica em si, mas também o campo técnico ao qual a invenção pertence, o problema técnico solucionado e os efeitos técnicos produzidos pela invenção.

5.6 A invenção reivindicada deverá ser considerada como um todo, levando-se em conta os elementos constantes no preâmbulo e na parte caracterizante. Na determinação das diferenças entre as reivindicações e o estado da técnica, a questão não é se as diferenças seriam óbvias individualmente, mas se a invenção reivindicada seria óbvia como um todo. Assim sendo, como regra geral, no caso de reivindicações que combinem diversas características, não é correto se considerar a matéria reivindicada como óbvia, sob a argumentação de que as ditas diversas características técnicas, tomadas cada uma em separado, são conhecidas ou óbvias em relação ao estado da técnica. Entretanto, quando a reivindicação é meramente uma "agregação" ou "justaposição" de características conhecidas, ou seja, uma combinação que resulta em um efeito que é a simples soma dos efeitos individuais das características, esta reivindicação não apresenta atividade inventiva.

5.7 Em geral, se uma reivindicação independente apresenta atividade inventiva, não é necessário examinar a atividade inventiva de suas reivindicações dependentes, uma vez que estas incorporam todas as limitações presentes nas reivindicações das quais dependem.

5.8 Ao contrário, se uma reivindicação independente não apresenta atividade inventiva, as suas reivindicações dependentes devem ser examinadas, pois podem conter elementos específicos que tornem aquela matéria inventiva.

Etapas para averiguação de atividade inventiva

5.9 Três etapas são empregadas para determinar se uma invenção reivindicada é óbvia quando em comparação com o estado da técnica:

- (i) determinar o estado da técnica mais próximo;
- (ii) determinar as características distintivas da invenção e/ou o problema técnico de fato solucionado pela invenção; e
- (iii) determinar se, diante do problema técnico considerado, e partindo-se do estado da técnica mais próximo, a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto.

Determinar o estado da técnica mais próximo

5.10 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 mais 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 os 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 em um campo técnico diferente do campo da invenção reivindicada (vide item 5.4 deste capítulo), são capazes de realizar a função da invenção, e descreve o maior número de características técnicas da invenção. Para maiores detalhes, vide o subtítulo "Invenção por analogia de campo técnico".

5.11 O estado da técnica mais próximo deve ser aferido através da perspectiva de um técnico no assunto à data relevante do pedido.

5.12 Deve ser observado que, quando da determinação do estado da técnica mais próximo, deve-se considerar primeiramente o estado da técnica do mesmo campo ou campo semelhante ao da invenção, antes de considerar um campo técnico diferente.

Determinar as características distintivas da invenção e/ou problema técnico solucionado pela invenção

5.13 O examinador deve analisar *as características distintivas da invenção* e determinar objetivamente o problema técnico solucionado pela invenção. Deste modo, o examinador deve primeiramente determinar as características distintivas da invenção reivindicada em comparação com o estado da técnica mais próximo e determinar o problema técnico que é de fato solucionado pela invenção.

5.14 Tendo em vista que o estado da técnica mais próximo identificado pelo examinador pode ser diferente do apresentado pelo depositante no relatório descritivo, o problema técnico de fato solucionado pela invenção pode não ser o mesmo que o descrito no relatório. Em uma circunstância tal, o problema técnico de fato solucionado pela invenção deve ser reformulado com base no estado da técnica mais próximo identificado pelo examinador.

5.15 Como princípio, qualquer efeito técnico de uma invenção pode ser utilizado como base para a reformulação do problema técnico, desde que o efeito técnico possa ser reconhecido por um técnico no assunto a partir do que é apresentado no relatório descritivo.

5.16 Na hipótese de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, a apresentação de tais dados na argumentação da requerente deve ser inerente à matéria inicialmente revelada. Nestes casos, o efeito técnico da invenção deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa.

5.17 Nos casos em que estes dados de resultados/testes/ensaios ou similares tratam de efeito técnico não revelado e tampouco inerente no pedido originalmente depositado, tais informações deverão ser desconsideradas na avaliação do efeito técnico da invenção.

5.18 Características que não contribuem ao caráter técnico da invenção não são consideradas para avaliação de atividade inventiva. Tal situação pode ocorrer, se uma característica contribui apenas para a solução de um problema não técnico, tal como um problema em um campo excluído pelo artigo 10 da LPI.

Exemplo:

Considere uma reivindicação de uma xícara que inclui uma estampa X. A estampa X não possui qualquer efeito técnico, mas meramente estético. Neste caso a avaliação de atividade inventiva deve desconsiderar a estampa.

5.19 Deve ser observado que o problema técnico objetivo deve ser formulado de modo a não incluir parte da solução técnica oferecida pela invenção na definição do problema, para não induzir o examinador a concluir que a invenção não apresenta atividade inventiva.

Exemplo:

Um veículo possui luzes de freio situadas fora da linha de visão do motorista de um outro veículo que segue atrás do primeiro, o que favorece a ocorrência de colisões. Considere que o problema técnico foi definido pela falta de alinhamento entre as luzes de freio do primeiro veículo e a linha de visão do motorista do segundo veículo, e que a solução do problema consiste em elevar a posição das luzes de freio de modo a alcançar tal alinhamento. A presença de parte da solução – alinhamento - na definição do problema poderia induzir o examinador a concluir pela falta de atividade inventiva. Neste caso, o problema técnico seria melhor definido por “dificuldade de alertar o segundo veículo a respeito de frenagens do primeiro veículo”.

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

5.20 Nesta etapa, o examinador deve julgar, a partir do estado da técnica mais próximo e da solução proposta para o problema técnico, se a invenção é ou não óbvia para um técnico no assunto à época da data relevante do pedido. Durante o julgamento, o que deve ser determinado é se existe uma motivação para aplicar as ditas características distintivas da invenção ao estado da técnica mais próximo visando solucionar o problema técnico existente. Tal motivação não precisa estar apresentada de modo explícito nos documentos do estado da técnica.

5.21 O técnico no assunto não deve ser considerado como um mero autômato motivado apenas pelo conteúdo revelado nos documentos, mas como alguém que possui conhecimento e experiência no campo da invenção e é capaz de fazer conexões e relações de forma razoável entre os aspectos técnicos envolvidos. Se as informações do estado da técnica conduzirem o técnico no assunto a aperfeiçoar o estado da técnica mais próximo de forma a chegar à invenção reivindicada, a mesma é considerada óbvia. Deve ser avaliado se qualquer ensinamento no estado da técnica, como um todo, conduziria necessariamente um técnico no assunto, diante do problema técnico, a modificar ou adaptar o estado da técnica mais próximo, de modo a alcançar a solução proposta pela reivindicação.

Combinação de documentos do estado da técnica

5.22 Ao determinar se a combinação de duas ou excepcionalmente três divulgações distintas resulta em óbvia ou não, o examinador deverá avaliar os seguintes critérios:

- (i) se o conteúdo dos documentos é tal que um técnico no assunto seria capaz de combiná-los diante do problema solucionado pela invenção;
- (ii) se os documentos são provenientes de campos técnicos similares, próximos, ou se os documentos são pertinentes a um problema particular com o qual a invenção está relacionada; e
- (iii) se a combinação de duas ou mais partes de um mesmo documento poderia ser óbvia se existe uma base razoável para que um técnico no assunto associe estas partes entre si.