

Suficiência descritiva em pedidos de patente farmacêutica mediados pela inteligência artificial generativa à luz dos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996

Sufficiency of disclosure in pharmaceutical patent applications mediated by generative artificial intelligence in light of Articles 24 and 32 of Brazilian Industrial Property Law (Law No. 9,279/1996)

CLARICE HELENA DE MIRANDA COIMBRA 

Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro – RJ, Brasil

RESUMO: Investiga-se em que medida o emprego da inteligência artificial generativa na elaboração de pedidos de patente farmacêutica intensifica os desafios relativos à suficiência descritiva, sem que os requisitos normativos previstos nos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996 sejam alterados. Emprega-se estudo jurídico-dogmático, de abordagem qualitativa, estruturado como estudo de casos múltiplos. Examinam-se os precedentes norte-americanos *In re Ruschig* (1967), *Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.* (2021) e *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023) como parâmetros interpretativos, em diálogo com os arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996, a Resolução INPI/PR nº 93/2013 e a doutrina especializada em propriedade intelectual e patentes. Verifica-se que o direito estadunidense distingue a posse comprovada da invenção e a habilitação do técnico no assunto, cujas funções podem ser examinadas, por analogia funcional, em relação à exigência do art. 24 da Lei de Propriedade Industrial. Conclui-se que a inteligência artificial generativa amplia o risco de reivindicações formalmente completas não corresponderem ao domínio técnico demonstrado pelo depositante. Propõe-se a proporcionalidade técnica como categoria analítica para avaliar essa correspondência no exame de pedidos de patente farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE: INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA; PATENTES FARMACÊUTICAS; PROPORCIONALIDADE TÉCNICA; PROPRIEDADE INDUSTRIAL; SUFICIÊNCIA DESCRITIVA.

ABSTRACT: This article investigates the extent to which the use of generative artificial intelligence in the preparation of pharmaceutical patent applications intensifies challenges related to sufficiency of disclosure, without altering the normative requirements set out in Articles 24 and 32 of Brazilian Law No. 9,279/1996. It adopts a qualitative legal-dogmatic study structured as a multiple-case study. The U.S. precedents *In re Ruschig* (1967), *Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.* (2021), and *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023) are examined as interpretative parameters in dialogue with Articles 24 and 32 of the Brazilian Industrial Property Law, Resolution INPI/PR No. 93/2013, and specialized scholarship on intellectual property and patents. U.S. law distinguishes proven possession of the invention from enablement for a person skilled in the art; their functions may be examined, by functional analogy, in relation to the unified requirement set out in Article 24 of the Brazilian Industrial Property Law. The findings indicate that generative artificial intelligence increases the risk that formally complete claims may fail to correspond to the technical knowledge demonstrated by the applicant. Technical proportionality is proposed as an analytical category for assessing that correspondence in the examination of pharmaceutical patent applications.

KEYWORDS: GENERATIVE ARTIFICIAL INTELLIGENCE; PHARMACEUTICAL PATENTS; TECHNICAL PROPORTIONALITY; INTELLECTUAL PROPERTY; DESCRIPTIVE SUFFICIENCY.

1 INTRODUÇÃO

O sistema de patentes assenta-se, segundo a doutrina consolidada, sobre uma lógica contratual entre o Estado e o inventor. Conferir-se exclusividade temporária de exploração como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento (BARBOSA, 2003, p. 335). No setor farmacêutico, esse arranjo pressupõe etapas complexas de pesquisa, identificação de alvos terapêuticos, desenvolvimento de compostos e comprovação de resultados. Nesse contexto, a inteligência artificial generativa passa a ocupar espaço relevante na elaboração de documentos técnicos, entre eles relatórios científicos e especificações de patentes.

Um desafio peculiar decorre dessa incorporação. A inteligência artificial generativa pode produzir textos formalmente sofisticados, organizar informações técnicas e ampliar a extensão das reivindicações sem demonstrar, por si só, o domínio efetivo da matéria pelo inventor. O problema não reside na utilização da ferramenta, mas na possibilidade de que a aparência de completude documental oculte insuficiência quanto à descrição, à posse da invenção e à habilitação do técnico no assunto. A habilitação do técnico no assunto é tomada, ao longo do artigo, como equivalente funcional ao requisito de enablement (habilitação para realizar e utilizar a invenção) do direito estadunidense, distinto do requisito de written description (descrição escrita ou posse comprovada da matéria reivindicada), conforme se desenvolve na seção três.

No Brasil, parâmetros jurídicos para o enfrentamento desse problema são estabelecidos pela Lei nº 9.279/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. O art. 24 estabelece: “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” (BRASIL, 1996, art. 24). O art. 32 limita a alteração do pedido à

matéria inicialmente revelada, e o art. 50, III, comina nulidade quando o objeto da patente se estende além do conteúdo originalmente depositado (BRASIL, 1996, arts. 32 e 50, III). Em conjunto, esses dispositivos vinculam o alcance da exclusividade ao conteúdo técnico disponibilizado no momento do depósito.

Esse desafio intensifica-se com o emprego da inteligência artificial generativa (IAGen), que facilita a redação de reivindicações de gênero ou funcionais, dotadas de amplitude extrema. Descrições formalmente robustas, mas desvinculadas do conhecimento técnico efetivamente dominado pelo inventor, podem ser produzidas por essa via. Nessa hipótese, o pedido corre o risco de oferecer apenas uma hunting license (licença de caça) ou um roadmap (roteiro) de tentativa e erro, sem que todo o escopo reivindicado seja habilitado. A questão central não consiste em saber se a tecnologia modifica os requisitos legais, mas se sua utilização amplia o risco de descumprimento fático de exigências que já integram o sistema de patentes.

O problema de pesquisa consiste em saber em que medida o emprego da inteligência artificial generativa na elaboração de pedidos de patente farmacêutica intensifica os desafios relativos à suficiência descritiva, sem que os requisitos jurídicos previstos nos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996 sejam alterados. Sustenta-se, como hipótese, que esses requisitos não são modificados pela tecnologia, ainda que seja ampliado o risco de que especificações formalmente completas não demonstrem a posse da matéria reivindicada nem permitam ao técnico no assunto realizar e utilizar toda a extensão da invenção.

Para o exame dessa hipótese, desenvolve-se estudo jurídico-dogmático, de abordagem qualitativa e finalidade exploratório-descritiva, com base em pesquisa bibliográfica e documental. Reúnem-se, no corpus jurisprudencial, três decisões norte-americanas: *In re Ruschig* (1967), *Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.* (2021) e *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023). A escolha dos julgados obedece a critério intencional e funcional.

Por meio deles, acompanham-se, em diferentes momentos, problemas relativos à descrição da invenção, à posse da matéria reivindicada, à amplitude das reivindicações e à habilitação de matérias funcionais de amplo alcance. A confrontação da hipótese com os fundamentos das decisões e com os arts. 24 e 32 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) orienta-se pelo método hipotético-dedutivo.

Não se configura, pela leitura dos julgados, comparação ampla entre os ordenamentos brasileiro e norte-americano. Emprega-se para a leitura conjunta das três decisões, a lógica do estudo de casos múltiplos, estratégia qualitativa reconhecida como auxiliar e complementar à pesquisa jurídico-dogmática, e não como sua substituta (ARGYROU, 2017, p. 97). A seleção dos casos segue a lógica de replicação proposta por Robert K. Yin (2001). De acordo com o autor, cada caso deve ser escolhido de modo a “prever resultados semelhantes (uma replicação literal); ou produzir resultados contrastantes apenas por razões previsíveis (uma replicação teórica)” (YIN, 2001, p. 68-69). In re *Ruschig e Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.* operam como replicação literal, por convergirem no mesmo fundamento normativo a *written description* (descrição escrita ou posse comprovada da invenção). *Amgen Inc. v. Sanofi* opera como replicação teórica, por evidenciar um fundamento distinto, porém complementar, o *enablement* (habilitação do técnico no assunto), cujo contraste é previsível a partir da própria distinção doutrinária apresentada na seção três. Esse desenho não configura comparação institucional ampla entre os sistemas jurídicos, mas análise funcional dos fundamentos adotados nos três julgados. A extração de um padrão normativo comum aos casos concretos e sua aplicação, por analogia, ao cenário fático da IAGen correspondem à operação hermenêutica descrita por Karl Larenz como própria da metodologia jurídica. Essa operação não se esgota na aplicação mecânica da lei, mas compreende a interpretação e a integração do Direito diante de situações não expressamente previstas (LARENZ, 1997 apud LISBOA, 2016, p. 849).

Os precedentes examinados são anteriores à difusão da inteligência artificial generativa. Não se aduz que as Cortes tenham decidido com base nessa tecnologia, tampouco que seus efeitos tenham sido antecipados por elas. Extrai-se dos julgados um padrão normativo sobre o que pode ser considerado descrição e habilitação suficientes, sem que a razão de decidir de cada caso seja modificada. Em seguida, esse padrão é aplicado, por analogia funcional, a um cenário fático posterior, caracterizado pela geração assistida por inteligência artificial de especificações de patentes. Por essa operação, os precedentes estrangeiros não são transformados em fonte normativa brasileira; são utilizados como parâmetros interpretativos persuasivos, aptos a avaliar se a redação automatizada amplia a distância entre a aparência formal da descrição e o suporte técnico efetivamente revelado.

Além desta introdução, o artigo está organizado em quatro seções. Na seção dois, apresentam-se a metodologia jurídico-dogmática, o corpus documental, o estudo dos casos e a hipótese de pesquisa. Na seção três, examinam-se os três precedentes norte-americanos, com atenção à distinção entre *written description* e *enablement*, à posse da matéria reivindicada, à licença de caça, ao roteiro de tentativa e erro e aos limites da habilitação. Na seção quatro, analisam-se os arts. 24 e 32 da LPI, as diretrizes do exame do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), a doutrina brasileira e a interface desses requisitos com a IAGen. A seção cinco apresenta as considerações finais e propõe a proporcionalidade técnica como categoria analítica para a correspondência entre o escopo reivindicado e o conteúdo técnico revelado.

2 METODOLOGIA

Adota-se, nesta pesquisa, estudo jurídico-dogmático de abordagem qualitativa e finalidade exploratório-descritiva, fundamentado em pesquisa bibliográfica e documental. Recorre-se ao método hipotético-dedutivo: a hipótese de que os requisitos normativos da suficiência descritiva não são alterados pelo uso da inteligência artificial

generativa, mas apenas expostos a maior risco de descumprimento fático, é confrontada com os fundamentos de três precedentes norte-americanos e com o marco normativo da Lei nº 9.279/1996 (doravante LPI).

Reúnem-se, no corpus jurisprudencial, três decisões: *In re Ruschig* (1967), *Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.* (2021) e *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023), escolhidas segundo critérios de seleção intencional e funcional. Emprega-se, para a leitura conjunta dos julgados, a lógica do estudo de casos múltiplos, estratégia qualitativa reconhecida como auxiliar e complementar à pesquisa jurídico-dogmática, e não como sua substituta (ARGYROU, 2017, p. 97). A seleção obedece à lógica de replicação. Segundo Robert K. Yin (2001, p. 68-69), cada caso deve ser escolhido de modo a “prever resultados semelhantes (uma replicação literal); ou produzir resultados contrastantes apenas por razões previsíveis (uma replicação teórica)”. A formulação permite distinguir duas funções metodológicas no corpus. A replicação literal busca confirmar a ocorrência de um fundamento semelhante em casos distintos; a replicação teórica admite um resultado contrastante quando a diferença decorre de uma proposição analítica previamente definida. Essa distinção também é apresentada por José Carlos Loitey Bergamini, Rebeka Souto Brandão Pereira e Thais Bonato Gomes como critério de organização de estudos de casos múltiplos (BERGAMINI; PEREIRA; GOMES, 2023, p. 1053). *In re Ruschig* e *Biogen* operam, nesse desenho, como replicação literal, por convergirem no mesmo fundamento normativo – a posse comprovada da invenção; *Amgen* opera como replicação teórica, por evidenciar fundamento distinto, porém complementar – a habilitação do técnico no assunto –, cujo contraste é previsível a partir da distinção doutrinária desenvolvida na seção três.¹

Não se configura, pela leitura dos julgados,

comparação ampla entre os ordenamentos brasileiro e norte-americano. A legislação brasileira é empregada como parâmetro de contraste, e não como objeto de comparação legislativa integral. Os precedentes examinados são anteriores à difusão da inteligência artificial generativa; não se aduz que as Cortes tenham decidido com base nessa tecnologia, tampouco que seus efeitos tenham sido antecipados por elas. Extrai-se dos julgados um padrão normativo sobre o que pode ser considerado descrição e habilitação suficientes, sem que a razão de decidir de cada caso seja modificada. Esse padrão é aplicado, em seguida, por analogia funcional, a um cenário fático posterior, caracterizado pela geração assistida por inteligência artificial de especificações de patentes. Por essa operação, os precedentes estrangeiros não são transformados em fonte normativa brasileira; são utilizados como parâmetros interpretativos persuasivos, próprios da metodologia jurídica descrita como o estudo dos métodos de investigação do Direito voltados à concepção, à interpretação e à aplicação da norma (LISBOA, 2016, p. 849).²

A seção seguinte desenvolve, individualmente, os três estudos de caso que compõem o corpus, com atenção à distinção normativa entre posse da invenção e habilitação, distinção retomada na seção quatro para o exame do direito brasileiro.

3 SUFICIÊNCIA DESCRITIVA NA JURISPRUDÊNCIA NORTE-AMERICANA: TRÊS ESTUDOS DE CASO

Examinam-se, nesta seção, os três precedentes selecionados, cada um associado a uma faceta distinta do problema da suficiência descritiva no direito estadunidense. A análise organiza-se em três eixos: a posse da matéria reivindicada, a correspondência entre a divulgação e um regime posológico específico e os limites da habilitação

¹ Robert K. Yin, nome completo Robert Kuo-Zuir Yin (31 mar. 1941 – 24 abr. 2026), foi cientista social norte-americano, autor de obras de referência sobre pesquisa de estudo de caso e fundador e diretor executivo da COSMOS Corporation, organização privada estadunidense dedicada à pesquisa aplicada, à avaliação de programas e à assistência

técnica em políticas públicas.

² Marcelo Jucá Lisboa afirma que a “metodologia jurídica [...] é o estudo dos métodos de investigação do Direito visando à sua concepção, interpretação e aplicação” (LISBOA, 2016, p. 849).

diante de reivindicações de gênero. A sequência desses casos permite observar diferentes formas de descompasso entre a amplitude da reivindicação e a densidade da divulgação técnica. Nos dois primeiros casos, o foco recai sobre a demonstração da posse da matéria reivindicada, associada ao requisito de *written description*. No terceiro, o exame concentra-se na possibilidade de o técnico no assunto realizar e utilizar toda a extensão da invenção, conforme o requisito de *enablement*.

3.1 In re Ruschig (1967): a posse da invenção e as marcas na trilha

O julgamento constitui uma sequência de *In re Ruschig*, 343 F.2d 965 (C.C.P.A. 1965), decisão na qual a mesma Corte de Apelações Aduaneiras e de Patentes reverteu a rejeição de doze reivindicações do pedido serial nº 601.107, depositado em 31 de julho de 1956, por fundamento de anterioridade (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, C.C.P.A., 1967, § 2). A reivindicação 13 era uma das reivindicações do mesmo pedido, embora a questão do suporte não tivesse sido examinada no recurso anterior.

O examinador sugeriu a reivindicação 13 aos depositantes para fins de interferência com pedido da Pfizer (McLamore, serial nº 660.064); instaurada a Interferência 89.091, a contraparte requereu a dissolução sob alegação de falta de suporte no pedido, requerimento indeferido pelo examinador em duas oportunidades (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, C.C.P.A., 1967, § 7). A interferência foi posteriormente dissolvida pelo próprio examinador, por anterioridade. Em pedido divisório correlato (serial nº 185.865), o Conselho de Recursos (Board of Appeals) da repartição de patentes decidiu, em 4 de março de 1965, que as reivindicações 3 e 7 (relativas ao mesmo composto) careciam de suporte no pedido originário (§ 7). Após a reversão da rejeição por anterioridade no julgamento de 1965, o examinador reabriu a tramitação e formulou nova rejeição da reivindicação 13, com base na ausência de suporte

descritivo, invocando *In re Fried*, 1963 C.D. 248 (50 C.C.P.A. 954, 312 F.2d 930) (§ 9). O Conselho de Recursos confirmou essa rejeição, e os depositantes recorreram e sustentaram, preliminarmente, que o órgão administrativo de patentes carecia de competência para reabrir o feito, por razões próximas à coisa julgada, à preclusão e ao instituto da *laches* (§ 11).³

Com relação ao conteúdo do pedido e à matéria reivindicada, a reivindicação 13 tem por objeto o composto N-(p-clorobenzenossulfonil)-N'-propilureia, conhecido pela denominação genérica clorpropamida e comercializado sob a marca Diabinese, como medicamento oral para o controle do diabetes mellitus (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, C.C.P.A., 1967, § 5). O relatório descritivo revela uma fórmula genérica de benzenossulfonilureias, com variáveis R, R1 e R2. Segundo observa a Corte, a divulgação geral compreende algo em torno de meio milhão de compostos possíveis, e essa abrangência não parece ter sido contestada pelos depositantes (§ 19). A reivindicação original 2, invocada pelos depositantes como “guia” de seleção, restringe R a cloro ou bromo e R2 a radicais alquila, alquenila, cicloalquila ou cicloalquilalquila com 2 a 7 átomos de carbono; os depositantes alegam que essa fórmula mais restrita abrangeria “aproximadamente 48” compostos, “excluídos isômeros”, ao passo que o examinador calcula um mínimo de 1.010 compostos, também excluídos os estereoisômeros. A Corte registra que esse cálculo não foi refutado pelos depositantes e que eles tampouco explicaram o modo pelo qual chegaram ao número 48 (§ 23). O composto da reivindicação 13 não é nomeado nem identificado por fórmula específica na especificação, fato admitido pelos próprios depositantes (§ 18). Na nota 3, a Corte faz referência a um *affidavit* produzido no caso relacionado *In re McLamore* 379 F.2d 985 (C.C.P.A.), relativo à matéria conexa, mas não idêntica, por incluir sais de sódio e potássio. O documento estima esse universo em 1.237.464 compostos, mas a Corte

³ *Laches*, diz-se figura própria da *equity* anglo-saxônica, que importa a perda do direito de arguição em razão de demora injustificada e

prejudicial ao interesse da parte contrária, sem correspondência exata no direito brasileiro.

declara expressamente que não se pronuncia sobre a exatidão matemática desse cálculo.

A questão jurídica submetida à Corte de Apelações Aduaneiras e de Patentes envolve dois pontos distintos que integram o objeto do recurso. A primeira, de natureza processual, consiste em saber se o órgão administrativo de patentes mantinha competência e autoridade para reabrir a prossecução, após a reversão anterior da Corte, e formular rejeição fundada em causa já anteriormente apreciada em favor dos depositantes (§§ 11-17). A segunda, de mérito, trata-se de saber se o composto da reivindicação 13 encontra suporte no relatório descritivo original, a ponto de demonstrar que os depositantes efetivamente o inventaram, à luz de uma fórmula genérica que o compreende sem nomeá-lo (§§ 18-29).

Quanto à questão processual, a Corte rejeita os precedentes invocados pelos depositantes e conclui que a repartição mantinha competência e autoridade para reabrir a prossecução e formular a nova rejeição, com remissão ao *In re Citron*, 326 F.2d 418 (C.C.P.A.) e ao *In re Herr*, 377 F.2d 610 (C.C.P.A.) (§ 17).

Quanto ao mérito, a Corte adota, no § 25, a imagem das marcas de trilha (blaze marks): a existência de fórmula genérica que compreende, em tese, o composto reivindicado não equivale a demonstração de que o depositante possuía, especificamente, aquele composto. O relatório contém “árvores não marcadas” (dezenove amins primárias listadas, tabelas com dez e doze compostos específicos, homólogo butílico próximo à substância reivindicada), mas nenhum desses elementos indica, de modo reconhecível, a seleção que conduz à propilureia (§§ 24-27). A Corte distingue *In re Petering*, 301 F.2d 676 (C.C.P.A.), por tratar de suficiência de divulgação para fins de

anterioridade oponível a terceiro, não de suporte para reivindicação própria (§ 23). Conclui, no § 27, que a identificação do composto, a partir do conhecimento presente da clorpropamida, decorre de raciocínio retrospectivo (hindsight), inadequado para aferir o que o relatório efetivamente comunica a quem dele não dispõe de conhecimento prévio.⁴

Quanto aos eventuais votos divergentes e aos limites da decisão, o acórdão de relatoria do Juiz Rich, com participação dos Juizes Worley (Presidente), Smith e Almond, além do Juiz Distrital Kirkpatrick, que participou por designação, é unânime. A decisão apresenta, todavia, limites expressos assumidos pela própria Corte. No § 29, o colegiado manifesta dúvida quanto ao efetivo fundamento estatutário da rejeição sob o disposto no §112 do título 35 do Código dos Estados Unidos e observa que a controvérsia não envolve a exigência de habilitação técnica (enablement), mas questão fática relacionada ao suporte da reivindicação específica na descrição. Na nota 3, a Corte também se abstém expressamente de pronunciar-se sobre a exatidão do cálculo do universo de compostos abrangidos pela divulgação.

Em conclusão, o precedente fixa, no plano da categoria analítica da suficiência descritiva, a premissa de que divulgação genérica ampla não basta, por si, para sustentar reivindicação de composto específico nela não nomeado nem indicado por elemento que singularize a escolha. A rotulação dessa exigência como requisito de “posse da invenção” corresponde a uma construção doutrinária posterior à decisão; o próprio acórdão não emprega essa expressão, e sua utilização neste trabalho deve ser lida como categoria de análise superveniente, não como vocabulário da Corte de Apelações Aduaneiras e de Patentes de 1967.

⁴ *In re Ruschig* foi decidido em 1967, um ano depois de *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519 (1966). Nesse precedente, a Suprema Corte dos Estados Unidos afirma, no voto do Ministro Fortas, que “a patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 1966, p. 536). Na sequência do mesmo parágrafo, a Corte transcreve, com citação expressa, formulação do Juiz Rich constante do julgamento anterior de *In re Ruschig*, 343 F.2d 965, 970 (C.C.P.A. 1965), segundo a qual o sistema de patentes deve relacionar-se

ao mundo do comércio, e não ao reino da filosofia. Colhe-se, assim, filiação textual direta entre os dois precedentes, e não mera contemporaneidade: o mesmo juiz prolator de *In re Ruschig* (1965 e 1967) é citado nominalmente pela Suprema Corte em *Brenner v. Manson* (1966). Evita-se, com esse registro, tanto atribuir ao acórdão de 1967 ora analisado a origem da metáfora da “licença de caça” quanto omitir a citação, pela Suprema Corte, da formulação de autoria do Juiz Rich, anterior ao julgamento sob exame.

Fixa-se, nesse precedente, o núcleo do requisito de *written description*. A suficiência não se mede pela extensão formal do relatório, mas pela demonstração de que o inventor possuía, em sentido técnico-jurídico, a matéria específica reivindicada na data do depósito, conforme a categoria analítica adotada neste estudo. Distingue-se esse requisito, na tradição estadunidense, do requisito de *enablement* (habilitação do técnico no assunto) que será examinado adiante a partir de *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023). Na seção 4, a distinção será retomada à luz da função desempenhada pelo art. 24 da LPI, considerado parâmetro brasileiro para a suficiência descritiva e a realização da invenção.

3.2 *Biogen v. Mylan* (2021): a posse de um regime posológico específico

O caso *Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.*, 18 F.4th 1333 (Tribunal de Apelações do Circuito Federal dos Estados Unidos, 2021), insere-se na estrutura regulatória do Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984, conhecido como Hatch-Waxman Act, que disciplina o procedimento abreviado de aprovação de medicamentos genéricos perante a Food and Drug Administration (FDA) mediante a *Abbreviated New Drug Application* – ANDA (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 3). A lei exige do requerente da ANDA a certificação quanto ao status de qualquer patente que proteja o medicamento de referência e lhe permite, quando houver patente vigente, apresentar a chamada certificação *paragraph IV*, pela qual afirma a invalidade da patente ou a ausência de contrafação (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 4). Notificado o titular da patente, este dispõe de quarenta e cinco dias para ajuizar ação de infração. O ajuizamento tempestivo suspende automaticamente, por trinta meses, a aprovação da ANDA, mecanismo que explica por que a disputa entre as partes chegou aos tribunais antes da comercialização do medicamento genérico (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 4).

Foi exatamente esse mecanismo que deflagrou o litígio. A *Mylan Pharmaceuticals Inc.* requereu uma ANDA para comercializar versão genérica do dimetilfumarato (DMF), destinada ao tratamento da esclerose múltipla, antes do termo de vigência da Patente norte-americana nº 8.399.514, de titularidade da *Biogen International GmbH* e da *Biogen MA, Inc.*, relacionada ao medicamento *Tecfidera®* (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 4-5). Em 30 de junho de 2017, a *Biogen* ajuizou ação de infração perante o *United States District Court for the Northern District of West Virginia*. A petição inicial mencionou originalmente seis patentes, mas apenas a Patente nº 8.399.514 permaneceu como objeto do recurso (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 4-5).

A gênese da patente controvertida remonta, porém, a data bem anterior ao litígio, e é nela que reside o cerne da controvérsia. Em 8 de fevereiro de 2007, a *Biogen* depositou a aplicação provisória nº 60/888,921, sob o título *Nrf2 Screening Assays and Related Methods and Compositions*, e indicou o cientista *Lukashev*, então pesquisador da *Biogen* dedicado ao estudo da via *Nrf2* (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 6, 9). A especificação não se concentrava na esclerose múltipla. Abrangia mais de trinta enfermidades neurológicas, entre doenças neurodegenerativas, como esclerose lateral amiotrófica, *Parkinson*, *Alzheimer* e *Huntington*, e doenças desmielinizantes, entre as quais a própria esclerose múltipla. O documento descrevia cinco métodos relacionados à ativação da via *Nrf2* (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021). Apenas os métodos 4 e 5 diziam respeito ao tratamento propriamente dito. O método 4, que se revelaria decisivo para o desfecho do caso, sequer fazia referência específica à esclerose múltipla, mencionando-a apenas entre um rol amplo de doenças neurológicas possíveis (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 7).

O contexto clínico subjacente a esse depósito também é relevante para compreender a conclusão

do Tribunal de Apelações do Circuito Federal dos Estados Unidos. Entre 2004 e 2006, a Biogen conduziu estudo clínico de Fase II, no qual testou as dosagens de 120, 360 e 720 mg por dia. Os resultados, obtidos em maio de 2006, demonstraram eficácia apenas para a dosagem de 720 mg por dia, enquanto as dosagens de 120 e 360 mg por dia se mostraram ineficazes (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 9). Em agosto de 2006, a FDA recomendou a inclusão da dosagem de 480 mg por dia no estudo de Fase III, por razões de adesão terapêutica e redução de efeitos adversos, e não porque já houvesse comprovação de sua eficácia clínica. O depósito da aplicação provisória ocorreu, portanto, antes do início da Fase III que testaria especificamente a dosagem de 480 mg por dia. Os resultados posteriores dessa fase comprovaram a eficácia de DMF480 e DMF720 (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 9). A sequência cronológica é decisiva para a controvérsia, pois a eficácia da dosagem de 480 mg por dia somente foi comprovada depois do depósito da aplicação provisória.

A trajetória do pedido revela, ainda, uma alteração superveniente examinada pela Corte. Em 2011, já de posse dos dados da Fase III, a Biogen emendou a aplicação nacional então em curso para alterar o título da invenção, de um enunciado voltado à triagem de compostos para Treatment for Multiple Sclerosis, e para incluir o Dr. O'Neill como coinventor. O relatório descritivo, todavia, permaneceu substancialmente inalterado, circunstância que permitiu à Biogen reivindicar a data de prioridade de 8 de fevereiro de 2007 para a proteção relacionada ao tratamento da esclerose múltipla (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 9-10).

Diante desse quadro fático, o tribunal distrital,

após instrução probatória em julgamento de quatro dias realizado em fevereiro de 2020, concluiu que o relatório descritivo não transmitia, com razoável clareza, que os inventores efetivamente possuíam, já em 8 de fevereiro de 2007, um método de tratamento da esclerose múltipla mediante dose terapêuticamente eficaz de DMF480. O juízo qualificou as declarações periciais apresentadas pela Biogen como “nem críveis, nem persuasivas” (tradução nossa) (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 11). O Patent Trial and Appeal Board (PTAB) em procedimento de inter partes review relacionado, havia rejeitado, um dia antes do início do julgamento, a impugnação por obviedade formulada pela Mylan. Essa decisão impediu a rediscussão da obviedade perante o juízo de primeiro grau e restringiu o debate à questão da suficiência descritiva (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 10-11). O Tribunal, por maioria, com voto condutor do Juiz Reyna e com o voto dissidente da Juíza O'Malley, confirmou a sentença de invalidade sob o padrão de erro manifesto (clear error) aplicável à revisão de questões fáticas apuradas em julgamento sem júri (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 12).⁵⁶

É sobre essa base fática que se assenta a tese central do acórdão: a posse de um regime posológico específico não se presume da mera presença numérica de uma dosagem dentro de um intervalo mais amplo. O Tribunal aplicou, no caso, o mesmo padrão de written description (suficiência descritiva) já consolidado em sua jurisprudência a uma reivindicação de regime posológico farmacêutico, relativa à administração oral de dimetilfumarato na dosagem diária de 480 mg por dia (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 5-6). O relatório descritivo original mencionava uma faixa ampla de dosagens, que ia de 100 a 1.000 mg por dia

⁵ No precedente analisado, emprega-se a expressão “Patent Trademark and Appeal Board (Board)”; na sequência da mesma frase, porém, menciona-se o caso correlato como decidido perante o “PTAB”, sigla compatível apenas com “Patent Trial and Appeal Board”, denominação oficial do órgão administrativo de revisão de patentes vinculado ao USPTO.

⁶ O inter partes review (IPR) resume-se, no caso examinado, em procedimento administrativo instaurado perante o Patent Trial and

Appeal Board (PTAB) por iniciativa da Mylan Pharmaceuticals Inc., no qual se impugnou, por obviedade, a validade de reivindicação da patente nº 8.399.514. O PTAB rejeitou a impugnação um dia antes do início do julgamento no tribunal distrital, circunstância que impediu a rediscussão da obviedade perante o juízo de primeiro grau e restringiu o debate à suficiência descritiva (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 10-11).

e se contraía sucessivamente para os intervalos de 200 a 800, 240 a 720 e, por fim, 480 a 720 mg por dia; a dosagem de 480 mg figurava apenas uma única vez em todo o documento, no extremo inferior desse último intervalo, sem indicação de eficácia terapêutica que a diferenciasses das demais (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 15-16). Essa circunstância contrastava, segundo o acórdão, com o tratamento dado à dosagem de 720 mg por dia, que o relatório referia de modo autônomo e que os próprios resultados da Fase II, anteriores ao depósito, já haviam demonstrado eficaz (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 16). Sobre essa base, o Tribunal confirma a invalidação da Patente 514, por entender que o relatório não demonstrava a posse específica daquela dosagem como solução clinicamente relevante e destacada das demais, conclusão que reforça com o depoimento do próprio Dr. Lukashev, para quem sua pesquisa “jamais teve por finalidade informar a dosagem clínica” do composto (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 16).

Ao assim decidir, o precedente amplia, para o campo farmacêutico, o alcance da doutrina de Ruschig (1967), que o Tribunal (2021, p. 18-19) já havia relacionado à metáfora das “marcas de trilha” (blaze marks).

Todavia, a suficiência descritiva, segundo essa linha argumentativa, não se satisfaz com a menção genérica de faixas numéricas dentro das quais a solução reivindicada esteja tecnicamente contida. Exige-se que o relatório aponte, de modo específico, a posse daquilo que a reivindicação final delimita. Essa conclusão, entretanto, não passou incontestada. A dissidência da Juíza O'Malley contesta a aplicabilidade da doutrina das “marcas de

trilha” ao caso concreto, sob o argumento de que tal doutrina se destina a hipóteses de divulgação em “lista de compras” (laundry-list disclosure), nas quais o relatório não menciona expressamente o composto reivindicado, o que não seria o caso da Coluna 18, que menciona textualmente a dosagem de 480 mg por dia e tornaria, assim, dispensável, ou ao menos já satisfeita, a exigência de marcação adicional (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 32-34, voto dissidente). A divergência sustenta, ademais, que o próprio tribunal distrital incorreu em erro de direito ao aplicar preclusão lógica (judicial estoppel) contra a distinção, defendida pela Biogen, entre eficácia terapêutica e eficácia clínica, conflagração que, na leitura da dissidência, contaminou toda a análise subsequente sobre o precedente Nuvo (2019) e sobre as próprias “marcas de trilha” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Federal Circuit, 2021, p. 24-26, voto dissidente).⁷

É justamente nesse ponto de tensão entre a posição majoritária e a divergência que reside a pertinência do precedente para o problema de pesquisa aqui investigado. Reivindicações de dosagem farmacêutica, setor no qual a inteligência artificial generativa (IAGen) tende a propor variações numéricas com particular facilidade redacional, expõem-se, de modo especialmente agudo, ao risco que Biogen (2021) identifica: a mera inclusão de um valor específico dentro de uma faixa numérica ampla, ainda que textualmente presente no documento, pode não bastar à demonstração de posse, caso o relatório não isole essa dosagem como solução tecnicamente destacada e clinicamente relevante em relação às demais opções divulgadas.⁸

⁷ O precedente Nuvo corresponde ao julgamento de Nuvo Pharmaceuticals v. Dr. Reddy's Laboratories, 923 F.3d 1368 (Federal Circuit, 2019). O caso envolveu patente relativa à combinação de naproxeno e esomeprazol. O Tribunal examinou a suficiência da descrição quanto à eficácia terapêutica atribuída à combinação, especialmente no que se refere à redução dos efeitos gastrointestinais associados ao naproxeno. Em Biogen (2021), a Juíza O'Malley discutiu criticamente a aplicação desse precedente pelo tribunal distrital, ao sustentar que a análise confundira eficácia terapêutica e eficácia clínica. A referência a Nuvo (2019) é utilizada neste estudo apenas para esclarecer o argumento apresentado no voto dissidente da Biogen, e não para designar uma doutrina autônoma.

⁸ Compreende-se, nesta pesquisa, a inteligência artificial generativa

(IAGen) como sistema computacional capaz de gerar conteúdos novos em diferentes modalidades, como texto, vídeo, áudio, voz e imagem, a partir de padrões identificados em dados de treinamento e de instruções fornecidas pelo usuário. Seu alcance estende-se a diversos campos profissionais e culturais, entre eles publicações em mídias sociais, livros, roteiros e obras visuais, e tende a integrar, de modo duradouro, os processos contemporâneos de elaboração, circulação e consumo de conteúdos. Adota-se o ano de 2023 como marco da explosão de acessibilidade e uso público dessa tecnologia. Não se aduz que a IAGen ou seu conceito tenham surgido nesse período. Alterou-se a escala de disponibilização: sistemas generativos alcançaram usuários não especializados por interfaces web que permitiam produzir conteúdos a partir de instruções simples.

3.3 Amgen Inc. v. Sanofi (2023): a habilitação e os limites do gênero funcional

Em *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594 (2023), obtiveram, cada qual, patente sobre anticorpo destinado a reduzir os níveis de colesterol LDL mediante a inibição da proteína PCSK9 (proteína que, presente naturalmente no organismo, se liga aos receptores de LDL e os degrada) ao prejudicar a remoção do colesterol da corrente sanguínea. Em 2011, a Amgen obteve patente para o anticorpo empregado no medicamento comercializado sob o nome Repatha, e a Sanofi recebeu patente para o anticorpo utilizado no medicamento comercializado sob o nome Praluent, cada qual descrito por sua sequência específica de aminoácidos (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 4-5).

A controvérsia não recaiu, contudo, sobre essas patentes de 2011, mas sobre duas patentes adicionais obtidas pela Amgen em 2014: Patente nº 8.829.165, de 9 de setembro de 2014 ('165), e Patente nº 8.859.741, de 14 de outubro de 2014 ('741), que remetiam à patente de 2011. O litígio circunscreveu-se, especificamente, às reivindicações 19 e 29 da patente '165 e à reivindicação 7 da patente '741 (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 5). Nelas, a Amgen não reivindicou um anticorpo específico, mas todo o gênero de anticorpos que (1) se ligam a resíduos específicos de aminoácidos da PCSK9, situados na região que a própria Corte identifica, em seu relato do contexto científico do caso, como *sweet spot* (sequência de quinze aminoácidos dentro dos 692 que compõem a proteína), e (2) bloqueiam a ligação da PCSK9 aos receptores de LDL (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 4-5). No relatório descritivo, a Amgen identificou as sequências de aminoácidos de 26 anticorpos que cumprem essas duas funções e representou a estrutura tridimensional de apenas dois deles. Também indicou dois métodos para a obtenção de outros anticorpos funcionalmente equivalentes: o *roadmap*, sequência de geração e triagem de candidatos em laboratório até a identificação daqueles que se ligam ao sítio relevante

e bloqueiam a interação com o receptor, e a substituição conservativa (*conservative substitution*), que se resumia na troca de aminoácidos de um anticorpo já conhecido por outros aminoácidos, seguida de novo teste funcional (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 5-6).

Após obter as patentes 165 e 741, a Amgen ajuizou ação por infração contra a Sanofi. Em defesa, a Sanofi arguiu a invalidade das reivindicações por descumprimento do requisito de habilitação (*enablement*) do § 112(a) do título 35 do Código dos Estados Unidos, ao sustentar que o relatório descritivo, ao alcançar potencialmente milhões de anticorpos não descritos, não habilitava o técnico no assunto a fabricar e utilizar toda a extensão do gênero reivindicado sem recorrer a experimentação indevida, caracterizada como mero processo de tentativa e erro (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 6). Tanto a Corte Distrital de Delaware (que concedeu julgamento como questão de direito em favor da Sanofi) quanto o Tribunal de Recursos dos Estados Unidos para o Circuito Federal (que confirmou a decisão ao concluir que nenhum julgador razoável reconheceria orientação adequada além dos 26 exemplos descritos), acolheram a tese de invalidade (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 6-7). A Suprema Corte concedeu o *certiorari* e, por decisão unânime relatada pelo Justice Neil Gorsuch, confirmou o acórdão do Circuito Federal.

Quanto ao mérito, a *Amgen Inc. v. Sanofi*, concentrou-se no requisito de *enablement*, também previsto no §112(a) do título 35 do Código dos Estados Unidos, mas com finalidade distinta. Não se discutiu se o depositante possuía a invenção, mas se o relatório habilitava o técnico no assunto a fabricar e utilizar toda a extensão do gênero reivindicado sem experimentação indevida. Não constituiu objeto de controvérsia, registra-se, a habilitação quanto aos 26 anticorpos exemplificados. A própria Sanofi reconheceu, em sustentação oral, que a especificação bastava para permitir que o técnico no assunto os fabricasse e utilizasse (ESTADOS UNIDOS

DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 15). O dissenso recaiu exclusivamente sobre a extensão do gênero reivindicado além desses exemplos.

Contudo, a Suprema Corte dos Estados Unidos, por decisão unânime, invalidou as reivindicações de anticorpos definidos por sua função (a ligação a um sítio específico da proteína PCSK9, com bloqueio de sua interação com o receptor de LDL), e não por sua estrutura molecular, por entender que o relatório não habilitava a totalidade do gênero reivindicado, composto por um número potencialmente muito elevado de anticorpos além dos 26 exemplificados (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 15-16).

A Corte examinou especificamente os dois métodos indicados pela Amgen (o roadmap e a substituição conservativa) e os qualificou como pouco mais que “duas tarefas de pesquisa” (two research assignments), na medida em que o primeiro apenas descrevia, passo a passo, o próprio método de tentativa e erro empregado pela Amgen para localizar anticorpos funcionais, e o segundo exigia a substituição de aminoácidos em anticorpos já conhecidos, seguida de novo teste para verificar se a função se mantinha (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 16-17). Para ilustrar o problema, a Corte adotou analogia proposta em memorial de amici curiae: se um cadeado de combinação possuísse cem elementos internos, cada um regulável em vinte posições distintas, e um inventor, por tentativa e erro, descobrisse e divulgasse 26 combinações funcionais, a reivindicação de todas as combinações possíveis (acompanhada apenas da instrução de que terceiros tentassem aleatoriamente um amplo conjunto de combinações e registrassem as bem-sucedidas) não configuraria habilitação, mas deixaria os destinatários entregues à “descoberta aleatória por tentativa e erro” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 17).

Nesses termos, a Corte concluiu que ambos os métodos deixavam o técnico no assunto na mesma posição em que Sawyer e Man haviam deixado Edison em *The Incandescent Lamp Patent*, 159 U.S.

465 (1895) – obrigado a uma “experimentação penosa” (painstaking experimentation) para descobrir o que funcionava – e qualificou tal circunstância não como habilitação, mas como “licença de caça” (hunting license), expressão retomada de *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 536 (1966) (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, Suprema Corte, 2023, p. 17).

Reside precisamente nessa conclusão o ponto de maior interesse do precedente para o problema de pesquisa. Reivindicações de gênero ou funcionais, de amplitude extrema, são exatamente o tipo de reivindicação cuja redação a inteligência artificial generativa tende a facilitar, ao articular, com fluência formal, categorias funcionais amplas sem que a habilitação técnica de toda a sua extensão seja necessariamente demonstrada.

A leitura dos três julgados permite concluir que a suficiência da divulgação não se avalia pela quantidade de informações reunidas na especificação, mas pela capacidade de essas informações demonstrarem, de modo identificável e tecnicamente verificável, a matéria que se pretende proteger. A generalidade da descrição não supre a ausência de elementos que individualizem a invenção, como se verificou em *In re Ruschig* (1967) e *Biogen v. Mylan* (2021). Do mesmo modo, a indicação de métodos de pesquisa ou de substituição não habilita, por si só, uma classe inteira de resultados funcionais, conforme se reconheceu em *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023). O critério extraído do conjunto examinado é, portanto, a correspondência entre a extensão objetiva da reivindicação e a densidade técnica da divulgação, aferida segundo o padrão do técnico no assunto. Quanto maior o alcance da proteção pretendida, maior deve ser a capacidade demonstrativa e habilitante do relatório, sem que exemplos pontuais ou fórmulas genéricas bastem para sustentar reivindicações de amplitude extrema.

Extraem-se, dos três precedentes, dois padrões normativos autônomos no direito estadunidense: a posse comprovada da invenção e a habilitação do técnico no assunto. A relação funcional entre esses

padrões e os arts. 24 e 32 da LPI será examinada na seção seguinte.

4 O MARCO NORMATIVO BRASILEIRO DA SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

Estabelece-se, no direito brasileiro, um requisito único de suficiência descritiva, disposto no art. 24 da 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” (BRASIL, 1996, art. 24). Complementa-se essa exigência, no art. 25, pela determinação de que as reivindicações sejam fundamentadas no relatório descritivo, caracterizem as particularidades do pedido e definam, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção (BRASIL, 1996, art. 25); e, no art. 32, pela limitação das alterações do pedido à matéria inicialmente revelada, limite reforçado pelo art. 50, inciso III, que comina nulidade administrativa quando o objeto da patente se estende além do conteúdo originalmente depositado (BRASIL, 1996, arts. 32 e 50, III).

Segundo Denis Borges Barbosa, o relatório descritivo “tem por finalidade expor a solução do problema técnico em que consiste o invento” e cumpre função de “difusão tecnológica que justifica o sistema de patentes” (BARBOSA, 2007, p. 3). O autor também sustenta que o requisito de descrição do direito estadunidense (aquele sistema distingue tanto do enablement quanto do best mode) não subsiste como categoria autônoma no direito brasileiro (BARBOSA, 2011, p. 17). Absorve-se, assim, no art. 24 da LPI, a função que a jurisprudência norte-americana reparte entre written description e enablement. Exige-se, de uma só vez, que o relatório descreva a invenção de modo suficiente para possibilitar sua realização pelo técnico no assunto (parâmetro que corresponde à reprodutibilidade da solução técnica) e, complementarmente, que indique a melhor forma de execução conhecida pelo depositante, exigência equivalente ao best mode estadunidense (BARBOSA, 2011, p. 3-8). Distingue-se, ainda, esse requisito de reprodutibilidade, fixado no

art. 24, do requisito de repetibilidade, fixado no art. 15 da LPI, relativo à aplicação industrial: a reprodutibilidade refere-se à capacidade intelectual de reproduzir a ideia inventiva a partir do relatório; a repetibilidade, à possibilidade material de obter exemplares do objeto inventado com regularidade (BARBOSA, 2011, p. 15-16).

Analisa J. P. Remédio Marques, professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, a propósito da licença obrigatória de patente por motivos de interesse público, que a exigência de indicação da melhor forma de execução nem sempre assegura a comunicação da totalidade do conhecimento técnico necessário à reprodução do invento: subsiste, com frequência, um acervo de “saber-fazer secreto” detido pelo requerente ou titular da patente, relativo a condições de produção, instalações fabris e cadeias de abastecimento, que não integra o pedido de patente publicado ou ainda não publicado (MARQUES, 2021, p. 269). A análise de J.P. Remédio Marques não afirma que o relatório descritivo seja juridicamente dispensável. Ela evidencia, em plano distinto, que a divulgação formal pode não abranger todo o saber-fazer necessário à execução industrial da invenção.

A função jurídica da divulgação é examinada, no direito brasileiro, por Denis Borges Barbosa. Para este autor, a suficiência descritiva integra os elementos que legitimam a concessão da patente, pois a sociedade deve ter acesso à solução técnica após o término do período de exclusividade. A ausência desse requisito pode comprometer a validade do título, ainda que a invenção apresente novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, porque falta a contrapartida social associada à concessão do privilégio (BARBOSA, 2011, p. 5-6). A relação entre divulgação, exclusividade temporária e acesso público também se aproxima da lógica do patent bargain, segundo a qual a proteção patentária se justifica pela sua função social e pela posterior disponibilização da tecnologia (BARBOSA, 2003, p. 472). A aproximação entre essa contribuição doutrinária e o problema da IAGen constitui inferência desta pesquisa, não formulação atribuída

diretamente ao autor.

A doutrina de Evanildo Vieira dos Santos complementa essa compreensão ao identificar o técnico no assunto como parâmetro recorrente do exame substantivo de patentes. A figura serve à avaliação da suficiência descritiva e da atividade inventiva e estabelece referência para a análise da informação técnica disponibilizada ao público. No sistema brasileiro, essa função relaciona-se ao dever de revelar a solução técnica e à possibilidade de reprodução da invenção a partir do relatório descritivo (SANTOS, 2019, p. 149-151). A avaliação não recai sobre a capacidade excepcional de um especialista, mas sobre aquilo que um profissional dotado de conhecimento ordinário da área poderia compreender e realizar na data pertinente.⁹

Na leitura adotada nesta pesquisa, a compreensão da invenção como resposta técnica a um problema previamente formulado relaciona a proteção patentária à suficiência da divulgação. Karin Grau-Kuntz observa que o invento oferece uma solução técnica para problema técnico anteriormente proposto e deve atender, entre outros requisitos, à suficiência descritiva (GRAU-KUNTZ, 2021, p. 152). Segundo a autora, o privilégio patentário funciona como incentivo para que os inventores assumam os riscos associados aos investimentos em novas tecnologias. A exclusividade, contudo, somente se legitima quando permanece vinculada ao interesse social, ao desenvolvimento tecnológico e à temporariedade da proteção, que permite a divulgação da invenção e o incremento da concorrência de imitação após o término do privilégio (GRAU-KUNTZ, 2021, p. 154-155). A presença de informação no documento não basta quando o conteúdo não permite verificar a compreensão, a realização e o suporte técnico da solução reivindicada.

Nessa mesma perspectiva, o levantamento de Ana

Claudia Dias de Oliveira e Marcelo Nogueira sobre patentes farmacêuticas com matéria-prima da biodiversidade brasileira evidencia a função informacional do documento de patente. O estudo demonstra que esses documentos disponibilizam dados sobre formulações, concentrações testadas e processos de obtenção, cuja utilidade para terceiros depende diretamente da suficiência descritiva do relatório (OLIVEIRA; NOGUEIRA, 2024, p. 3-4). A informação patentária cumpre, assim, função que ultrapassa a delimitação do monopólio: ela também deve permitir o acesso cognitivo à solução técnica divulgada.

Dentro deste contexto, a divulgação deve apresentar conteúdo suficiente para que o técnico no assunto compreenda e realize a solução reivindicada; a extensão da proteção não pode ultrapassar, sem justificativa técnica, a densidade da informação revelada. A IAGen pode reduzir o custo e o tempo de elaboração de reivindicações amplas, mas não substitui a demonstração da posse da matéria nem a habilitação do técnico no assunto. A fluência formal do texto produzido com o auxílio da inteligência artificial generativa pode, por isso, elevar a distância entre a aparência de completude do pedido e o suporte técnico efetivamente disponibilizado.

O marco normativo e doutrinário exposto fornece os critérios necessários para examinar como os requisitos técnicos de patenteabilidade são concretamente apreciados no sistema brasileiro. A análise dos precedentes judiciais permite verificar de que modo o relatório descritivo, as reivindicações, a prova técnica e a figura do técnico no assunto se articulam diante de controvérsias relativas a invenções farmacêuticas. A subseção seguinte examina essa aplicação judicial, com atenção à suficiência descritiva no caso do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) e, por contraste funcional, à atividade inventiva no precedente do

⁹ Corroborar essa caracterização o estudo de Evanildo Vieira dos Santos (2019), tese de doutorado dedicada especificamente à figura do técnico no assunto a partir de Escritórios Nacionais e Regionais de Propriedade Industrial, entre eles o INPI. Com base em pesquisa de campo junto a examinadores brasileiros de patentes, o autor verificou a

predominância de uma concepção associada ao profissional especializado do respectivo ramo tecnológico (person skilled in the art), em detrimento da figura mais flexível e genérica correspondente ao PHOSITA (SANTOS, 2019, p. 148-149).

Superior Tribunal de Justiça (STJ).

4.1 A aplicação judicial de requisitos técnicos em patente farmacêutica

A aplicação judicial do marco normativo brasileiro pode ser observada em decisão proferida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) no Agravo de Instrumento nº 5011579-90.2022.4.02.0000/RJ. O recurso surgiu no contexto de ações de nulidade relativas aos pedidos de patente PI 0212733-4 e BR 12 2012 023120-7, relacionados à vortioxetina. Sob a relatoria da Desembargadora Federal Andrea Daquer Barsotti, o Tribunal reconheceu a pertinência da alegação de insuficiência descritiva e determinou que a perícia observasse os limites da causa de pedir, com exame integral dos pareceres e dos documentos relevantes (BRASIL, Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2022). O julgamento não declarou a nulidade definitiva dos títulos, mas afirmou a necessidade de apreciação técnica adequada da suficiência descritiva, sem redução do objeto probatório a elementos isolados (BRASIL, Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2022).

O pronunciamento do TRF2 evidencia que a suficiência descritiva não pode ser avaliada apenas pela extensão formal do relatório ou por trecho isolado da reivindicação. A análise deve considerar a relação entre o conteúdo técnico revelado, a matéria reivindicada e os elementos probatórios capazes de demonstrar a possibilidade de realização da invenção pelo técnico no assunto. A decisão não substitui a perícia nem declara, de modo abstrato, a nulidade do título; ela reconhece a necessidade de instrução compatível com a complexidade técnica da controvérsia.

O segundo precedente brasileiro corresponde ao julgamento do Agravo de Interno no Recurso Especial nº 1.861.297/RJ, pela Quarta Turma do

Superior Tribunal de Justiça (STJ), sob relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão. A controvérsia envolveu pedido de nulidade da patente PI0003364-2, relacionada à composição farmacêutica de rosuvastatina, princípio ativo comercializado sob o nome Crestor para o tratamento de níveis elevados de colesterol e triglicerídeos. A demanda sustentava que a patente não atendia aos requisitos de novidade e atividade inventiva. Durante a instrução, o laudo pericial concluiu pela validade do título. A magistrada de primeiro grau, contudo, divergiu da perícia e reconheceu a ausência de atividade inventiva, com fundamento na possibilidade de um técnico no assunto alcançar a solução reivindicada por meio de testes rotineiros e com razoável expectativa de sucesso (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2021, p. 3-4).

Para examinar a obviedade da solução, a sentença utilizou critérios denominados Teste de Motivação Criativa (TMC). O método procurou verificar se o estado da técnica teria motivado o técnico no assunto a combinar ou modificar os elementos necessários para obter a solução reivindicada. Na aplicação do teste, a decisão considerou a patente PT547000E, relativa à estabilização da fluvastatina, e o documento WO 97/23200. Segundo o raciocínio acolhido na sentença, esses documentos indicavam o fosfato tribásico de cálcio como agente potencialmente útil à estabilização de estatinas e forneciam motivação suficiente para investigar sua utilização na estabilização da rosuvastatina. A sentença concluiu, assim, que a solução decorria de maneira comum ou óbvia do estado da técnica (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2021, p. 13-16).¹⁰

A AstraZeneca AB impugnou a sentença. Alegou que a magistrada havia se afastado do laudo pericial, adotado critério inovador sem submissão prévia ao contraditório e decidido matéria de elevada complexidade técnica sem possuir a qualificação de

¹⁰ Denis Borges Barbosa atribui à legislação duas consequências relacionadas ao momento de apuração do estado da técnica: o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, ainda não publicado, pode ser considerado a partir da data do depósito ou da prioridade reivindicada,

desde que ocorra publicação posterior; além disso, a LPI assegura período de graça durante o qual determinada divulgação do invento, nas condições legais, não impede a aquisição da propriedade patentária (BARBOSA, 2003, p. 370).

técnico no assunto. A sociedade empresária também sustentou que o TMC não poderia substituir a análise pericial nem fundamentar a nulidade da patente sem contraprova especializada. No julgamento da apelação, houve divergência entre os integrantes do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ). O relator votou pela reforma da sentença e pelo reconhecimento da validade da patente; outro desembargador apontou possível nulidade processual; e o voto-vista defendeu a manutenção da sentença, sob o fundamento de que a magistrada não havia substituído o técnico no assunto, mas apenas utilizado critérios jurídicos para valorar a prova. Com a ampliação do colegiado prevista no art. 942 do Código de Processo Civil (CPC), prevaleceu, por maioria, a manutenção da sentença de procedência da ação anulatória (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2021, p. 3-8).

Por sua vez, a AstraZeneca interpôs recurso especial e, depois, agravo interno. O recurso questionava a fundamentação do acórdão, a observância do contraditório, a valoração do laudo pericial e a possibilidade de a magistrada adotar conclusão diversa daquela apresentada pelo perito. O STJ, entretanto, não reabriu a análise técnica da patente. A Quarta Turma considerou que a pretensão de reconhecer a existência de atividade inventiva exigiria o reexame do conjunto fático-probatório, providência vedada em recurso especial pela Súmula 7 do STJ. O agravo interno foi negado por unanimidade. O Tribunal também afirmou que o juiz não está vinculado às conclusões do laudo pericial, desde que examine o conjunto probatório e fundamente as razões pelas quais acolhe ou rejeita as conclusões técnicas (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2021, p. 1-2; 18-20).

A relação do caso com o art. 24 da LPI aparece de forma incidental, e não como fundamento determinante do julgamento. Ao reproduzir a análise do processo de origem, o acórdão registra que a patente não descrevia os níveis de pH obtidos. Essa omissão, contudo, não foi considerada suficiente para afastar o atendimento do requisito de suficiência descritiva. O voto consignou que a

ausência da informação impedia a verificação de um aspecto técnico específico: saber se a invenção utilizava a substância para produzir meio alcalino destinado ao controle do pH. O caso, portanto, não autoriza a conclusão de que a falta de qualquer dado técnico seja irrelevante. Ele permite afirmar, de modo mais preciso, que a omissão de determinada informação deve ser relacionada à função que ela desempenha na compreensão e na realização da solução reivindicada (BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, 2021, p. 13).

A utilidade do precedente para esta pesquisa reside, portanto, na possibilidade de estabelecer uma distinção metodológica entre três planos. O primeiro corresponde à suficiência descritiva, relacionada à capacidade do relatório de permitir a realização da invenção e de sustentar tecnicamente a matéria reivindicada. O segundo corresponde à atividade inventiva, examinada no caso a partir da motivação do técnico no assunto e da expectativa razoável de sucesso diante do estado da técnica. O terceiro corresponde à valoração da prova, que permite ao juiz formar convencimento motivado a partir do laudo, dos pareceres técnicos, das manifestações do INPI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dos demais elementos dos autos.

Em síntese, o AgInt no REsp nº 1.861.297/RJ constitui precedente brasileiro de atividade inventiva em patente farmacêutica, com referência incidental à suficiência descritiva e contribuição relevante para a compreensão da prova técnica. O acórdão não formula regra geral sobre o art. 24, não examina o art. 32 e não aplica as categorias norte-americanas de *written description* e *enablement*. O caso mostra que a análise de uma patente farmacêutica exige correspondência entre a solução reivindicada, o estado da técnica, a perspectiva do técnico no assunto e a prova técnica disponível. Essa correspondência integra a categoria de proporcionalidade técnica proposta neste estudo, sem que se atribua ao STJ a autoria dessa categoria.

No plano administrativo, a aplicação do art. 32 da LPI ganha contornos específicos, pois a Resolução

INPI/PR nº 93/2013 estabelece diretrizes para as alterações voluntárias dos pedidos de patente e fixa como limite material a matéria inicialmente revelada. O ato distingue alterações que restringem o escopo reivindicado, em regra admitidas quando apoiadas no conteúdo original, daquelas que ampliam o objeto ou introduzem matéria nova, em regra vedadas (BRASIL, INPI, 2013). A disciplina preserva a correspondência entre o conteúdo técnico submetido ao exame e o objeto cuja proteção se pretende obter.

A inteligência artificial generativa pode facilitar a produção de reivindicações de amplitude inicial extrema e sua posterior adaptação aos limites da matéria revelada. A tecnologia não altera o art. 32 da LPI nem cria autorização para acréscimo de matéria nova; apenas amplia o risco de que a redação inicial ultrapasse o conteúdo técnico efetivamente dominado e revelado pelo depositante.

No setor farmacêutico, Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi, Alexandre Guimarães Vasconcellos e Cristina Gomes de Souza descrevem que estratégias de proteção patentária associadas a inovações incrementais, entre as quais se destacam as patentes de seleção e o segundo uso médico. Os autores também examinam os grupos Markush e apresentam polimorfos e isômeros ópticos como modalidades específicas relacionadas às patentes de seleção (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008, p. 1210-1212). A análise evidencia que a tensão entre a extensão da proteção reivindicatória e a especificidade da matéria técnica não surgiu com a inteligência artificial generativa. No presente estudo, essa constatação é retomada como antecedente do problema investigado, sem atribuir aos autores qualquer consideração sobre IAGen. A inteligência artificial generativa acrescenta, contudo, novo fator de risco, pois reduz o custo de elaboração e eleva a velocidade de produção de textos extensos, formalmente coerentes, mas potencialmente insuficientes para demonstrar, com precisão, a matéria técnica protegida.

A atualidade institucional do tema também se evidencia no âmbito do INPI. A Portaria Normativa

INPI/PR/DIRPA nº 02, de 6 de março de 2026, publicada na Revista da Propriedade Industrial nº 2879, na seção “Comunicados”, determina, em seu art. 1º, a publicação de documentos do macroprocesso de concessão de patente relativos ao exame técnico do pedido de patente (BRASIL, INPI, 2026, art. 1º). Os procedimentos destinam-se aos servidores das divisões técnicas da Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografia de Circuitos Integrados (DIRPA) responsáveis pelo exame de pedidos de patente. Entre os documentos referidos encontra-se o CPAT- - IT-0003, intitulado “Utilização de ferramentas de inteligência artificial em atividades de exame de pedidos de patente”. Embora não figure entre os anexos publicados como documento autônomo, sua existência e seu título são confirmados pelas referências constantes nos procedimentos de exame.

Esses procedimentos estabelecem que, nos casos de uso de IAGen na elaboração de parecer técnico, a informação correspondente deve ser inserida após o carimbo de assinatura do parecer, em conformidade com o CPAT- - IT-0003. A regra consta do item 6.3.8 do procedimento CPAT-ETP-PP-0001, do item 6.4.4 do CPAT-ETP-PP-0002, do item 6.3.8 do CPAT-ETP-PP-0005 e do item 6.3.8 do CPAT-ETP-PP-0007 (cujo histórico de alterações cita o item 6.3.7). A publicação amplia a transparência dos atos administrativos, sem converter instruções internas em normas gerais dirigidas aos depositantes. Para esta pesquisa, a disciplina institucional permite observar que o uso de ferramentas de inteligência artificial no exame técnico deve ser identificado. Os parâmetros específicos de controle técnico e de correspondência entre o conteúdo produzido e o objeto examinado, contudo, dependem do teor integral do CPAT- - IT-0003, não publicado na edição 2879 da RPI (BRASIL, INPI, 2026).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Retoma-se, ao final deste percurso, a hipótese fixada na introdução, a de que os requisitos normativos dos arts. 24 e 32 da LPI não são alterados pelo emprego da inteligência artificial generativa na elaboração de pedidos de patente farmacêutica, ainda que o risco de descumprimento fático desses requisitos seja por ela ampliado. Confirma-se essa hipótese pela leitura conjunta dos três precedentes examinados e do marco normativo brasileiro. Os dois padrões extraídos de Ruschig (1967), Biogen (2021) e Amgen (2023), a posse comprovada da invenção e a habilitação do técnico no assunto, não decorrem de qualquer avanço tecnológico. Correspondem, ao contrário, a exigências estruturais do sistema de patentes, consolidadas antes da difusão da inteligência artificial generativa. No direito brasileiro, sua relação com a suficiência descritiva é examinada à luz do art. 24 da LPI, por analogia funcional, sem equivalência formal entre a disciplina brasileira e a distinção norte-americana entre *written description* e *enablement*.

Demonstra-se, a partir da doutrina de Denis Borges Barbosa e da Resolução INPI/PR nº 93/2013, que essa cláusula unificada opera, no plano administrativo, com instrumentos já aptos a identificar o descompasso entre amplitude reivindicatória e posse técnica efetiva, notadamente o exame da compatibilidade entre o quadro reivindicatório e a matéria originalmente revelada. Intensifica-se, todavia, com o uso da inteligência artificial generativa, a probabilidade de esse descompasso ocorrer. Descrições formalmente robustas, organizadas com fluência redacional, podem ocultar insuficiência quanto à posse da matéria reivindicada e à habilitação do técnico no assunto, tal como evidenciado, de modo paradigmático, pelo contraste entre um roteiro razoável e a metáfora da “licença de caça” retomada em *Amgen Inc. v. Sanofi* (2023).

A partir dessa leitura, propõe-se a proporcionalidade técnica como categoria analítica da pesquisa. A expressão não designa princípio formulado expressamente pelos tribunais norte-

americanos nem regra autônoma da LPI. Refere-se ao critério interpretativo segundo o qual a extensão das reivindicações deve guardar correspondência com a densidade da divulgação técnica, com a posse demonstrada da matéria reivindicada e com a possibilidade de sua realização pelo técnico no assunto. No contexto dos pedidos de patentes farmacêuticas mediados pela inteligência artificial generativa, esse critério permite distinguir a completude meramente formal da descrição do suporte técnico efetivamente revelado, sem exigir alteração dos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996.

Referências

ARGYROU, Aikaterini. Making the case for case studies in empirical legal research. *Utrecht Law Review*, v. 13, n. 3, p. 95-113, 2017. <https://doi.org/10.18352/ulr.409>.

BARBOSA, Denis Borges. Da doutrina dos equivalentes em direito de patentes. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/doutrina_equivalentes_direito_patentes.pdf. Acesso em: 29 jul. 2026.

BARBOSA, Denis Borges. Do requisito de suficiência descritiva das patentes. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI)*, n. 113, p. 3-21, jul./ago. 2011. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/do-requisito-de-suficiencia-descritiva-das-patentes-abpi-magazine-n-113-july-august-2011-with-co-autor-denis-borges-barbosa..pdf>. Acesso em: 29 jul. 2026.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BERGAMINI, José Carlos Loitey; PEREIRA, Rebecka Souto Brandão; GOMES, Thais Bonato. Indutivismo e estudos de casos múltiplos na pesquisa jurídica. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, ano 9, n. 2, p. 1043-1063, 2023. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2023/2/2023_02_1043_1063.pdf. Acesso em: 29 jul. 2026.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Portaria Normativa

INPI/PR/DIRPA nº 02, de 6 de março de 2026. Revista da Propriedade Industrial, n. 2879, seção Comunicados, Rio de Janeiro, 10 mar. 2026. Disponível em: <https://revistas.inpi.gov.br/pdf/Comunicados2879.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2026.

BRASIL. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Resolução INPI/PR nº 93, de 20 de maio de 2013. Institui as diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei nº 9.279/1996 nos pedidos de patente, no âmbito do INPI. Rio de Janeiro: INPI, 2013. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-arquivo/docs/resolucao_093-2013__artigo_32_1.pdf. Acesso em: 29 jul. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 15 maio 1996. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 29 jul. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Quarta Turma. AgInt no REsp nº 1.861.297/RJ (2019/0123082-9). Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Julgado em 14 set. 2021. Publicado em 23 set. 2021. Brasília, DF: Superior Tribunal de Justiça, 2021. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201901230829&dt_publicacao=23/09/2021. Acesso em: 29 jul. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. 1ª Turma Especializada. Agravo de Instrumento nº 5011579-90.2022.4.02.0000/RJ. Relatora: Desembargadora Federal Andrea Daquer Barsotti. Julgado em 18 ago. 2022. Publicado em 18 ago. 2022. Rio de Janeiro: Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 2022. Disponível em: https://eproc-consulta.trf2.jus.br/eproc/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=21668111907519834054218058673&evento=21668111907519834054218089833&key=a59aec1e0b3f9cdc6211951975724d3a603d55959dclbfff81e9eeef9cebec623&hash=27459e44c72a3f764c5a3af57369cba. Acesso em: 29 jul. 2026.

GRAU-KUNTZ, Karin. Parecer Profª. Karin Grau-Kuntz. In: SVENSSON, Gustavo (org.). As inconstitucionalidades da extensão dos prazos das patentes: homenagem ao Prof. Dr. Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021. p. 151-

198. Disponível em: https://ibpieuropa.org/wp-content/uploads/2021/05/PDF_As-Inconstitucionalidades-da-Extensao-dos-Prazos-das-Patentes.pdf. Acesso em: 14 ago. 2026.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1205-1218, jun. 2008. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002>. Disponível em: <https://cadernos.ensp.fiocruz.br/ojs/index.php/csp/article/view/3863/7840>. Acesso em: 14 ago. 2026.

LISBOA, Marcelo Jucá. Metodologia jurídica e sua relação com o conceito, a interpretação e a aplicação do direito. Revista Jurídica Luso-Brasileira, ano 2, n. 2, p. 849-909, 2016. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/2/2016_02_0849_0909.pdf. Acesso em: 14 ago. 2026.

MARQUES, J. P. Remédio. A licença obrigatória de direito de patente por motivos de interesse público e a pandemia SARS-CoV-2: considerações no direito constituído e de lege ferenda. In: WACHOWICZ, Marcos; GRAU-KUNTZ, Karin (org.). Estudos de propriedade intelectual em homenagem ao Prof. Dr. Denis Borges Barbosa. Curitiba: IODA, 2021. p. 259-303.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de; NOGUEIRA, Marcelo. Monitoramento de patentes como fonte de informações estratégicas sobre medicamentos com matéria-prima da biodiversidade. Revista Fitos, Rio de Janeiro, Supl. 1, p. 25-30, 2024. <https://doi.org/10.32712/2446-4775.2023.1521>. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/download/1521/1407>. Acesso em: 14 ago. 2026.

SANTOS, Evanildo Vieira dos. O técnico no assunto: estudo a partir dos Escritórios Nacionais e Regionais de Propriedade Industrial. 2019. 215 f. Tese (Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/academia/arquivo/teses/tese_evaniel-do-vieira-dos-santos.pdf. Acesso em: 13 ago. 2026.

UNITED STATES. Court of Appeals for the Federal Circuit. Biogen International GmbH v. Mylan Pharmaceuticals Inc., 18 F.4th 1333 (Fed. Cir. 2021). Decided November 30, 2021. Washington, D.C.: U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 2021. Disponível em: https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1933.OPINION.11-30-2021_1871902.pdf. Acesso em: 29 jul. 2026.

UNITED STATES. Court of Customs and Patent Appeals. Application of Heinrich Ruschig, Walter Aumuller, Gerhard Korger, Hans Wagner, Josef Scholz and Alfred Bander. Patent Appeal No. 8071, 379 F.2d 990 (C.C.P.A. 1967). Decided June 22, 1967. Disponível em: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/379/990/361853/>. Acesso em: 29 jul. 2026.

UNITED STATES. Supreme Court. Amgen Inc. et al. v. Sanofi et al., 598 U.S. 594 (2023). Decided May 18, 2023. Washington, D.C.: Supreme Court of the United States, 2023. Disponível em: https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_2d8f.pdf. Acesso em: 29 jul. 2026.

UNITED STATES. Supreme Court. Brenner v. Manson, 383 U.S. 519 (1966). Decided March 21, 1966. Washington, D.C.: Supreme Court of the United States, 1966. Disponível em: <https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep383/usrep383519/usrep383519.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2026.

YIN, Robert K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Tradução de Daniel Grassi. Consultoria, supervisão e revisão técnica de Claudio Damacena. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001. Reimp. 2004.

Sobre a Autora

CLARICE HELENA DE MIRANDA COIMBRA

- <https://orcid.org/0000-0001-5623-4752>
- Doutoranda na linha de pesquisa Empresa e Atividades Econômicas, do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pelo Centro Universitário Fluminense (UNIFLU). Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Interinstitucional em Desenvolvimento

Municipal e Regional - GPIDMR certificado no CNPQ pela ITEP/UENF. Advogada. Professora universitária.

■ clarice411@gmail.com

OPEN ACCESS

REVISTA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL, DIREITO CONTEMPORÂNEO E CONSTITUIÇÃO (PIDCC)

PREFIXO DOI 10.16928 · ISSN 2316-8080

<https://pidcc.com.br/>

EDITOR-CHEFE

Prof. Dr. Yan Capua Charlot 

FUNDADORA · EDITORA-CHEFE HONORÁRIA

Profa. Dra. Carla Eugenia Caldas Barros 

COMO CITAR · APA

Coimbra, C. H. de M. (2026). Suficiência descritiva em pedidos de patente farmacêutica mediados pela inteligência artificial generativa à luz dos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996. Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição (PIDCC), 15(1), e20261501009. <https://doi.org/10.16928/e20261501009>

COMO CITAR · ABNT

COIMBRA, C. H. de M. Suficiência descritiva em pedidos de patente farmacêutica mediados pela inteligência artificial generativa à luz dos arts. 24 e 32 da Lei nº 9.279/1996. Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição (PIDCC), v. 15, n. 1, e20261501009, 2026. DOI: 10.16928/e20261501009.

COPYRIGHT © 2026. Autores. Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença [Creative Commons Attribution \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/). O uso, distribuição ou reprodução em outros fóruns é permitido, desde que o(s) autor(es) original(is) e o(s) proprietário(s) dos direitos autorais sejam creditados e que a publicação original nesta

revista seja citada, de acordo com a prática acadêmica aceita. Não é permitido nenhum uso, distribuição ou reprodução que não esteja em conformidade com esses termos.

HISTÓRICO EDITORIAL**Submissão recebida** 22/08/2026**Decisão editorial – Aceito** 30/08/2026**Publicação** 30/08/2026