



# **Symposium on Advancing Business Goals Using Brazilian and U.S. Patent Law and Licensing Strategies**

7 February 2012

# **Simpósio Brasil-EUA: Direito de Patentes e Transferência de Tecnologia como Ferramentas para o Desenvolvimento de Negócios**

07 de fevereiro de 2012

**FINNEGAN**

**ipt**  
INSTITUTO DE  
PESQUISAS  
TECNOLOGICAS

**Leonardos  
&Licks**  
ADVOGADOS

# Speakers and Moderator/Palestrantes e Moderador



Presented by/Palestrantes

André Bechuate; Otto Licks; Albert Keyack; Flávia G. Motta;  
Carla Mouta, Ph.D.; Joann M. Neth, Ph.D.; Sanya Sukduang;  
Mark D. Sweet; and/e Marcela Trigo de Souza

Moderated by/Moderador  
David S. Forman, Ph.D.



# Differences Between U.S. and Brazilian Patent Law

## Painel: Diferenças entre as leis de patentes brasileira e americana

Presented by/Palestrantes  
Otto Licks and/e Sanya Sukduang

---

# Patentable Subject Matter in Brazil

# Decree #1355/94 (WTO TRIPS Agreement)

- **Article 27 - Patentable Subject Matter**

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, **patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology**, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. [. . .] **patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced**
2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary **to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment**, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law
3. Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes

# Law #9279/96

- **Article 10** - The following are not considered to be inventions or utility models:

**Item I** - Discoveries, scientific theories and mathematical methods;

**Item II** - Purely abstract concepts;

**Item III** - Schemes, plans, principles or methods of a commercial, accounting, financial, educational, publishing, lottery or fiscal nature;

**Item IV** - Literary, architectural, artistic and scientific works or any aesthetic creation;

**Item V** - Computer programmes per se;

**Item VI** - The presentation of information;

**Item VII** - Rules of games;

**Item VIII** - Operating or surgical techniques and therapeutic or diagnostic methods, for use on the human or animal body; and

**Item IX** - Natural living beings, in whole or in part, and biological material, including the genome or germplasm of any natural living being, when found in nature or isolated therefrom, and natural biological processes.

- **Article 18** - The following are not patentable:

**Item I** - That which is contrary to morals, good customs and public security, order and health;

**Item II** - Substances, matter, mixtures, elements or products of any kind, as well as the modification of their physical-chemical properties and the respective processes of obtaining or modifying them, when they result from the transformation of the atomic nucleus; and

**Item III** - Living beings, in whole or in part, except transgenic micro-organisms meeting the three patentability requirements — novelty, inventive activity and industrial application — provided for in article 8 and which are not mere discoveries;

**Sole Paragraph** - For the purposes of this law, transgenic micro-organisms are organisms, except the whole or part of plants or animals, that exhibit, due to direct human intervention in their genetic composition, a characteristic that cannot normally be attained by the species under natural conditions.

# Living Beings and Business Methods

---

- Living beings, the genome or germplasm of any natural organism and all natural biological processes that are found in nature are not patentable (article 10, item IX)
- However, according to article 18, item III and its sole paragraph, genetically modified microorganisms complying with the three patentability requirements and not being mere discoveries are patentable
- A business method per se cannot be patented under the Brazilian law (article 10, item III)
- Computer programs follow under the same per se rule (article 10, item V)



---

# Patentable Subject Matter in the United States

# Patents: An Area of Federal Jurisdiction, Built into the U.S. Constitution

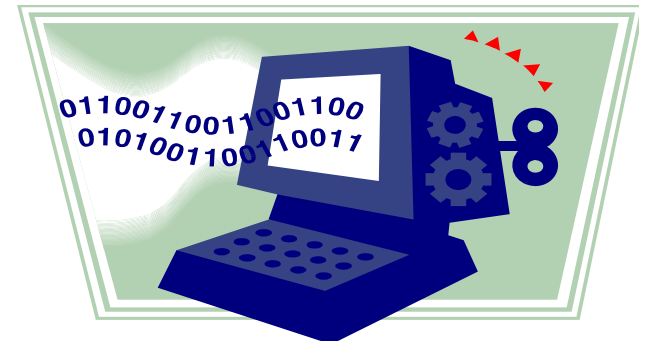
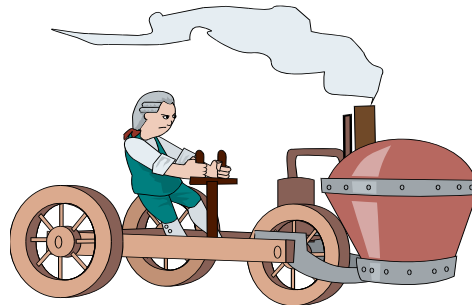
U.S. Constitution Art. I, Sec. 8, cl. 8:

“The Congress shall have the power . . . [t]o promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries[.]”



# What Can Be Patented in the United States?

- 35 U.S.C. § 101: “Whoever invents or discovers **any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter**, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.”



# Patentable Subject Matter

- **Not patentable:** “Laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas.” *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 308 (1980)
- **Patentable:** “Anything under the sun that is made by man.” *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980)



## *Bilski* at the Federal Circuit

---

*In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008) (*en banc*)

- Machine-or-transformation test — a process is patentable under § 101 only if:
  - (1) It is tied to a particular machine or apparatus, or
  - (2) It transforms a particular article into a different state or thing
- Federal Circuit: The machine-or-transformation test is the only test under § 101

# *Bilski v. Kappos* – U.S. Supreme Court

*Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (U.S. June 28, 2010)

- First principles
  - Four categories of § 101 (process, machine, manufacture, or composition of matter) are independent and broad, though not unlimited
  - § 101 is a threshold analysis: must still meet other patentability provisions
- The holdings:
  - The machine-or-transformation test is **not** the sole test for patentability of processes
  - Business methods cannot be categorically excluded from patentability
  - Bilski's claims (to a method of protecting against risk) recite an unpatentable abstract idea because they merely explain the basic concept of protecting against risk, reduce it to a mathematical formula, and provide examples of how hedging can be used in commodities and energy markets

# First Federal Circuit Post-*Bilski* Case

- *Research Corporation Technologies v. Microsoft Corp.*, 627 F.3d 859 (Fed. Cir. 2010)
  - Claims: “A method for the halftoning of gray scale images by utilizing a pixel-by-pixel comparison . . .” and “A method for the halftoning of color images, comprising the steps of . . .”
  - Microsoft argued not patentable under § 101 because the claims did not recite a new machine or product and the alleged invention was purely mathematical
  - FC: Did not strictly apply machine-or-transformation test but instead asked whether invention fell within 3 categories of non-patentable subject matter: abstract idea, natural phenomena, or physical phenomena
  - FC: Claim patentable because not an abstract idea, “the invention presents a functional and palpable applications in the field of computer technology.”

# Federal Circuit After *Bilski*

- *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010), *cert. granted*, 131 S.Ct. 3027 (June 20, 2011)
  - Claim: A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising: (a) **administering** a drug . . .; and (b) **determining** the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder . . . wherein [the metabolite level will dictate increasing or decreasing drug amount].
  - District court: Invalid under § 101 because just mental step of correlating metabolite levels and efficacy i.e., a natural phenomena
  - Federal Circuit: Claims patentable:
    - Claims are drawn to application of a law of nature, which is patentable, not just recognizing a natural correlation
    - Claims also satisfy machine-or-transformation test because the human body is transformed upon administration of the drug “the drugs do not pass through the body untouched without affecting it.”



## Patentable After *Bilski*?

- *Ass'n for Molecular Pathology v. USPTO, Myriad Genetics*, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011), *pet. for cert. filed* (Dec. 7, 2011)
  - Seven Myriad patents on methods to detect a gene that predisposes people to breast and ovarian cancer (BRCA1) and related isolated DNA or RNA molecules
  - Three types of claims
    - Isolated DNA claims
    - Method of “comparing” or “analyzing” nucleotide sequences
    - Method of screening potential cancer drugs
  - Question presented: Are these three types of claims directed to patentable subject matter?

# Patentable After *Bilski*?

- **Isolated DNA: Patentable**; “distinction between a product of nature and a human-made invention for purposes of § 101 turns on a change in the claimed composition’s identity compared to what exists in nature.”
  - Isolated DNA is markedly different from DNA in the human body, just a fraction of a naturally occurring DNA molecule
  - Isolated DNA is not “purified” DNA, as the isolated DNA was not previously in a “mixture”
- **Method of “comparing” or “analyzing” sequences: Not patentable**
  - “This claim recites nothing more than the **abstract mental steps** necessary to compare two different nucleotide sequences.”
- **Method of screening potential cancer drugs: Patentable**
  - Meets transformation test as requires “growing” cells in presence of potential drug and “determining” growth rate with and without drug

# § 101 Prosecution & Litigation Issues

---

- Prosecution
  - Be prepared to respond to “abstract idea” rejections
  - Continue to ensure some claims meet “machine-or-transformation”
    - Claims for “comparing” or “analyzing,” without more, may be abstract
    - Highlight administration of compounds to subjects, use of laboratory methods, manipulation of blood or tissue samples, other physical steps
  - Include multiple sets of claims in multiple formats
- Litigation
  - Expect § 101 disputes
  - Consider both “abstract idea” and “machine-or-transformation” when analyzing claims, both offensively and defensively
  - Rely on *Benson*, *Chakrabarty*

# USPTO Patentable Subject Matter Guidance

---

- USPTO Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) §2106
- USPTO “Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claims in View of *Bilski v. Kappos*” (75 Fed. Reg. 43,922 (July 27, 2010)).
  - [www.uspto.gov/patents/announce/bilski\\_guidance.jsp](http://www.uspto.gov/patents/announce/bilski_guidance.jsp)

---

# Medical Treatments in Brazil

# Patentability on Medical Treatment

---

- A medical treatment is not patentable in Brazil (article 10, item VIII)
- According to the Manual of Patent Examining Procedure of the INPI – the Brazilian PTO – therapeutic methods are those which imply the cure and/or prevention of a disease or poor function of the human or animal body, or relief of the symptoms of pain, suffering and discomfort, with the objective to reestablish or maintain normal health conditions
- Amendments in claim language, with support in the specs, can be made: Swiss-type, product by process, etc.

# Swiss-Type Claims

---

- Allows the patentability of a new medical usage of a known substance without falling under the prohibition of patenting methods of treatment
- Example of a Swiss-type claim:
  - Use of compound X characterized for being in the preparation of a medicament to treat disease Y

---

# Medical Treatments in the United States



# Treatment Claims

- Claims directed to administering a compound to treat a disease are patentable in the United States as a process or method claim
  - Still must meet statutory requirements of novelty (§ 102), non-obviousness (§ 103), and fulfillment of § 112 requirements
- Remember, the law of patentable subject matter is broad
  - 35 U.S.C. §101: “Any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof”
  - 35 U.S.C. §100(b): “The term ‘process’ means process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material”

# Treatment/Second Medicinal Use Claims Patentable

---

- *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010), cert. granted, 131 S.Ct. 3027 (June 20, 2011)
  - Claim: A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising: (a) administering a drug . . . ; and (b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder[.]
  - Federal Circuit: “The asserted claims are in effect claims to methods of treatment, which are always transformative when one of a defined group of drugs is administered to the body to ameliorate the effects of an undesired condition.”

---

# Patent Term Extensions in Brazil

# Patent Term Extension in Brazil

- Patent term extensions are not codified in Brazil, which does preclude the patent owner from seeking remedies from Brazilian federal courts
- The expiry date of a patent in Brazil is 20 years from filing or 10 years from patent grant, whichever is later, as stated in article 40, Law #9279/96:

*Article 40 – A patent of invention will have a term of 20 (twenty) years and a utility model patent a term of 15 (fifteen) years, counted from the filing date*

*Sole Paragraph – The term will not be less than 10 (ten) years for patents and inventions and 7 (seven) years for utility models, counted from grant. . .)*

---

# Patent Term Extensions in the United States

# Overlapping Patent Term and Regulatory Review Period

---

- The problem:
  - Patent term is 20 years from earliest filing (until AIA provisions go into effect March 16, 2013 when the United States shifts to first-inventor-to-file)
  - Patent often filed at or before initiation of clinical trials
  - Because pharmaceutical products must be approved prior to marketing, period of commercial exploitation of invention shorter than would otherwise be
- The solution:
  - Patent Term Extension (PTE)

# Patent Term Extension Statute

35 U.S.C. § 156(a): The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b) if –

- (1) The term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension
- (2) The term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section
- (3) An application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d)
- (4) The product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use
- (5)(A) Except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under such regulatory review period occurred

# PTE: Eligible Patents

- Patent must claim:
  - Approved product
    - “Product is subject to regulatory review by Dept. of Health & Human Services (i.e. FDA) or Dept. of Agriculture (drugs and biologics for humans or animals (“drug product”), medical device, food additive, color additive
      - “Drug product” means the “active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, human biological product, new animal drug or veterinary biological product, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient”
        - “Active ingredient” is found in the final dosage form prior to administration to a patient. See *Glaxo Ops. UK Ltd. v. Quigg*, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990) [cefuroxime axetil is a different active ingredient than cefuroxime and its salts]
      - *Hoechst-Roussel Pharmaceuticals v. Lehman*, 109 F.3d 756 (Fed. Cir. 1997) [patent directed to a metabolite of a drug administered to patient not eligible]
    - Method of using the approved product
    - Method of manufacturing the approved product (can’t list in orange book)



## PTE: Eligible Products (con't)

---

- Approval of the active ingredient must have been **the first permitted commercial marketing or use of the active ingredient under the provision of law under which it was approved**, unless the product is for use in a food producing animal or was made primarily using DNA technology § 156(a)(5)(A)
- For drug products containing a combination of active ingredients, it must be the first approval under the provision of law for at least one active ingredient

# PTE: Conditions for Receiving Extension

---

- Patent must not be expired when marketing approval is received
  - Interim extension possible if patent may expire during the time when application for extension is pending
- Only one patent can be extended per product
  - Can file applications on more than one eligible patent
  - Patent Office (USPTO) gives extension to first issuing patent if applicant does not select
- Terminally disclaimed patents can still be extended

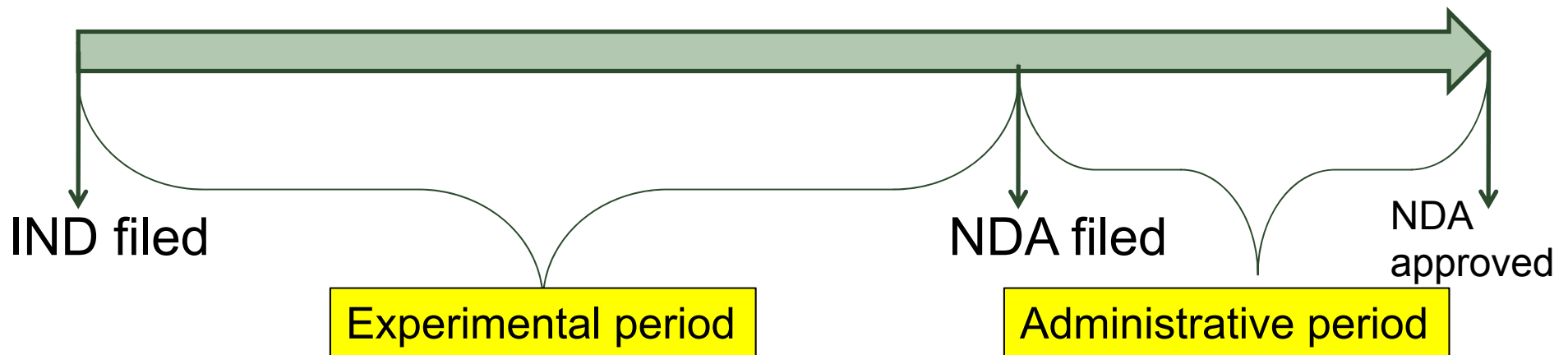
# Calculation of Extension

---

- Based on periods after patent grant:
  - Half of time in testing period plus all of time in approval period minus any time applicant did not act with due diligence (determined only if petition is filed)
- Limits on term extension
  - No period beyond 14 years from date of regulatory approval
  - No term extension greater than five years

# Patent Term Extension - Illustration

- IND filed 1/1/1995
- NDA filed 1/1/2001
- NDA approved 1/1/2004



- PTE calculation:  $\frac{1}{2}$  (experimental) + administrative  
–  $\frac{1}{2}$  (6 years) + 3 years = 6 years
- BUT maximum PTE available is five years

# Protection in Extended Term

---

- Protection prescribed in § 156(b): limited to any use approved for the product
  - Entire patent extended, but only protection is against infringement of a label indication; cannot enforce claims to composition that wasn't FDA-approved
  - No protection for unlisted indications!
  - “A patent as a whole is extended even though its effect may be limited to certain of its claims.” *Genetic Institute, LLC v. Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.*, 655 F.3d 1291, 1301 (Fed. Cir. 2011)

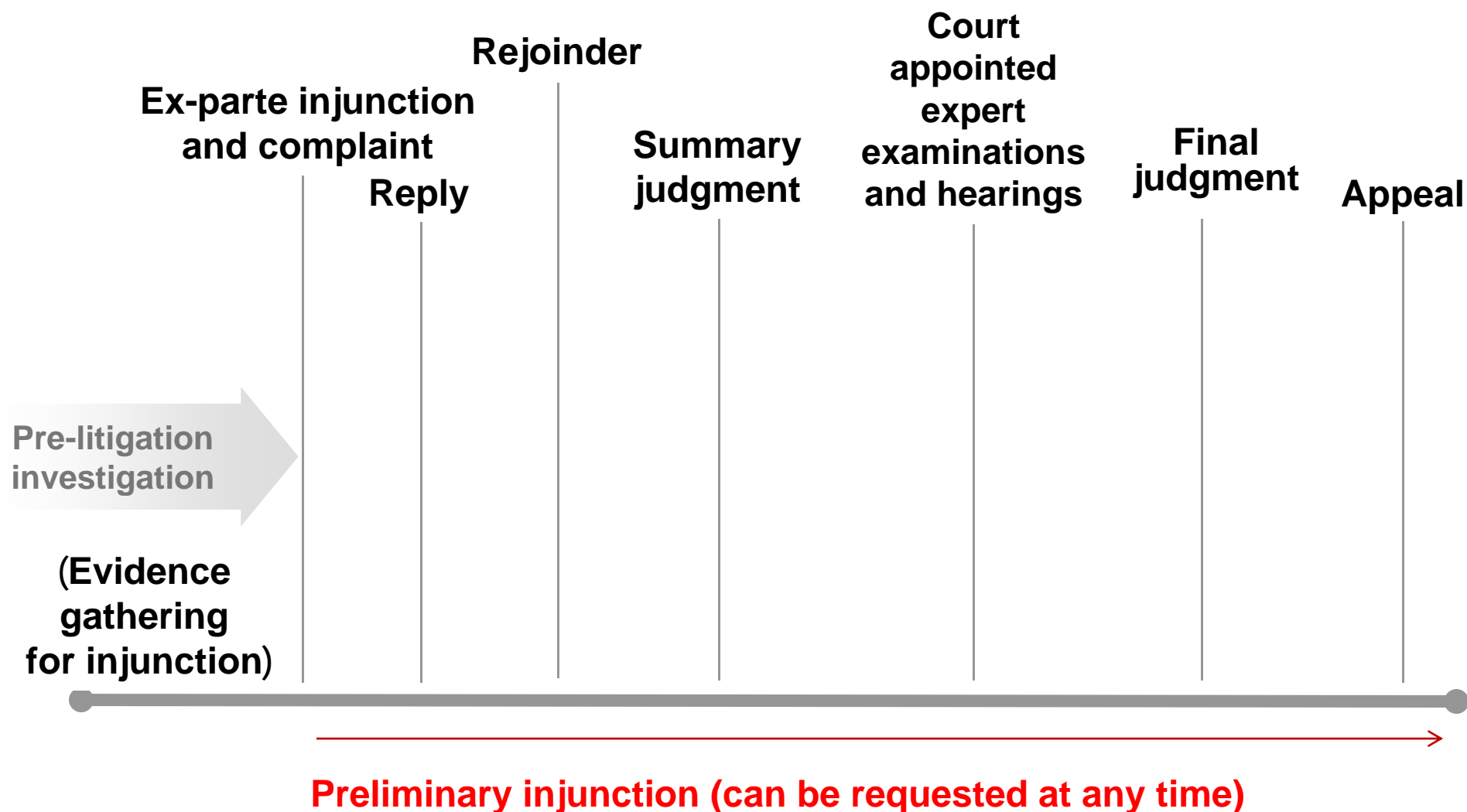
---

# Similarities and Differences Between Patent Litigation in the United States and Brazil

---

# Patent Litigation in Brazil

# Typical Stages of Brazilian Patent Litigation





# Preliminary Injunction

---

- Requirements:
  - Irreparable harm
  - Sufficient evidence to convince the judge of the likelihood of prevailing
  - *Balance of Hardships*—the damage to be suffered by the grant of the injunction is not greater than the benefits it will provide to plaintiff

# Preliminary Injunction

---

- Can be requested at any time
- Can be suspended or reversed at any time by the court of first-instance (article 273, paragraph 2, Civil Code of Procedure), or:
  - By an interlocutory appeal
  - By a political appeal – when public interest greater than private interest

# Court Appointed Expert Examination

---

- The technical examination is performed by an unbiased court appointed expert, common in patent cases
- The examination is performed by the expert who can be accompanied by the parties' experts
- The technical reports are not binding but their conclusions are usually followed by the trial judges

# Summary Judgment

---

- Requirements:
  - All elements necessary for the sentence are already present in the lawsuit
  - A decision based on the state in which the lawsuit is found

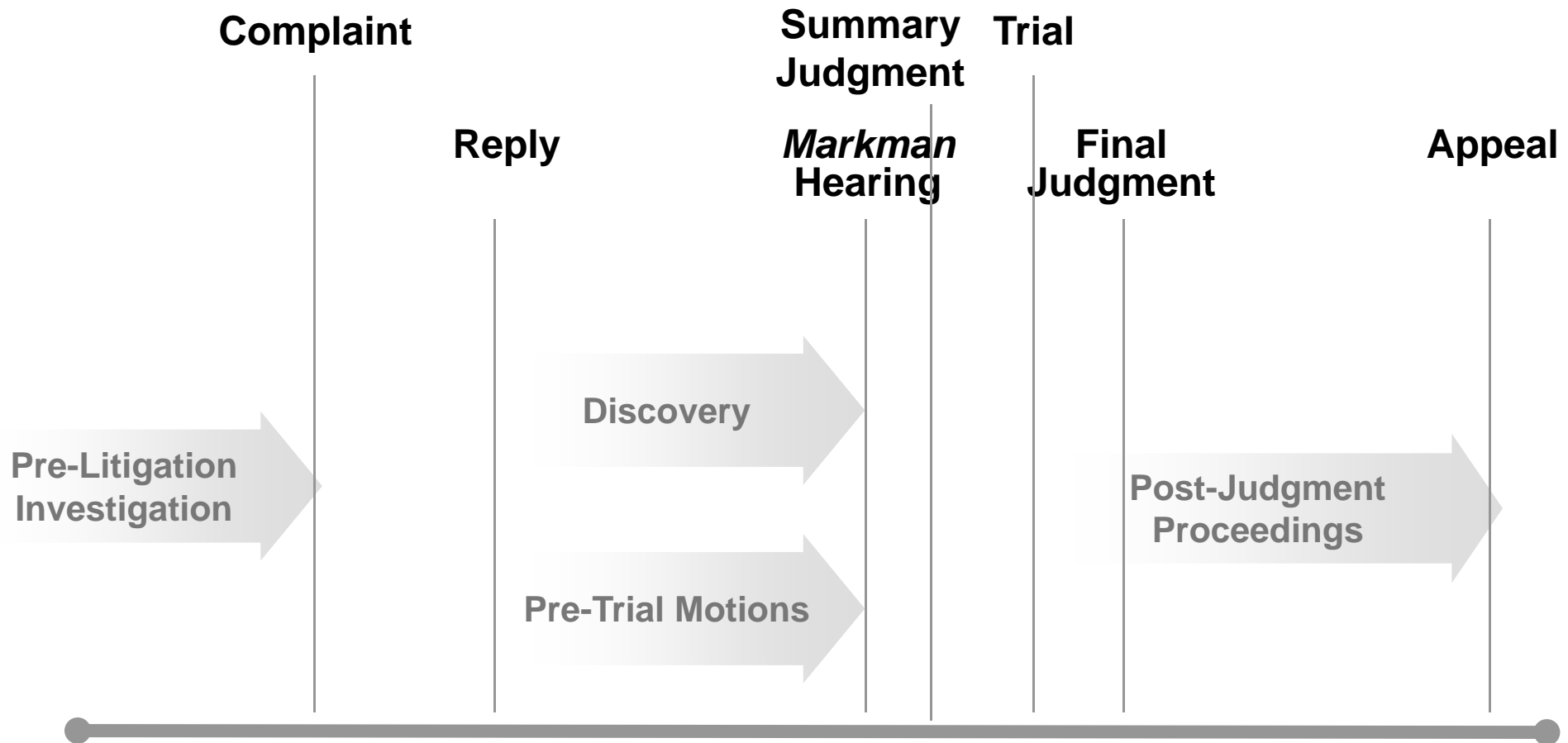
---

# Patent Litigation in the United States

# U.S. “Unified” System

- Courts have jurisdiction to determine infringement and validity
  - Invalidity can be raised as a defense in an infringement litigation
  - Invalidity can be asserted by a competitor in a declaratory judgment action in district court (declare the patent claim(s) invalid)
- Alleged infringers in the United States also can challenge the validity of a patent in the USPTO through an administrative proceeding (ex parte reexamination, inter partes reexamination)
  - Under the new U.S. patent law, there will be a post-grant review proceeding available within nine months of a patent grant, and the inter partes reexamination is revised to be inter partes review, available after the nine-month window for post-grant review
- Court and administrative proceedings may occur simultaneously. Staying one while the other is resolved is left to the discretion of the decision-makers in each forum

# Typical Stages of a U.S. Patent Litigation



*Time varies dramatically among district courts, but generally it is estimated that a U.S. patent infringement litigation will take 2-3 years from the filing of the complaint to a decision on the merits. Costs are generally estimated at \$3-4 million. Also, <4% of U.S. patent infringement litigation cases go through to a decision on the merits at trial. See slides in Appendix.*

# Discovery in U.S. Patent Litigation VERY Broad

---

Federal Rule of Civil Procedure 26(b)(1):

“Parties may obtain discovery regarding any matter, not privileged, that is relevant to the claim or defense of any party. . . .”

“Relevant information need not be admissible at the trial if the discovery appears reasonably calculated to lead to the discovery of admissible evidence.”



# The Best Thing and the Worst Thing About U.S. Discovery

---



The truth comes out!!

# Discovery Devices

- Initial disclosures
- Interrogatories: written questions the other side must answer
  - Information relating to infringement, defenses, proposed claim construction, location of documents, persons with knowledge
  - Contains objections and answers to the specific questions not objected to
  - Answers must be signed by an officer of the company under oath
- Requests for documents and things, any and all documents relating to:
  - Alleged infringing product, how product is made, where product sold
  - Prosecution, domestic & foreign
  - Correspondence
  - Research and development
  - Business plans and records
- Requests for admissions
  - Failure to properly respond may result in admission
- Depositions/expert reports and depositions
  - Sworn testimony recorded by a court reporter (stenographically, video)
  - Preparation is critical because deposition testimony may be used at trial to great effect



# Are There Any Limitations on the Discovery System?

Of course, consider the following:

1) Attorney client privilege

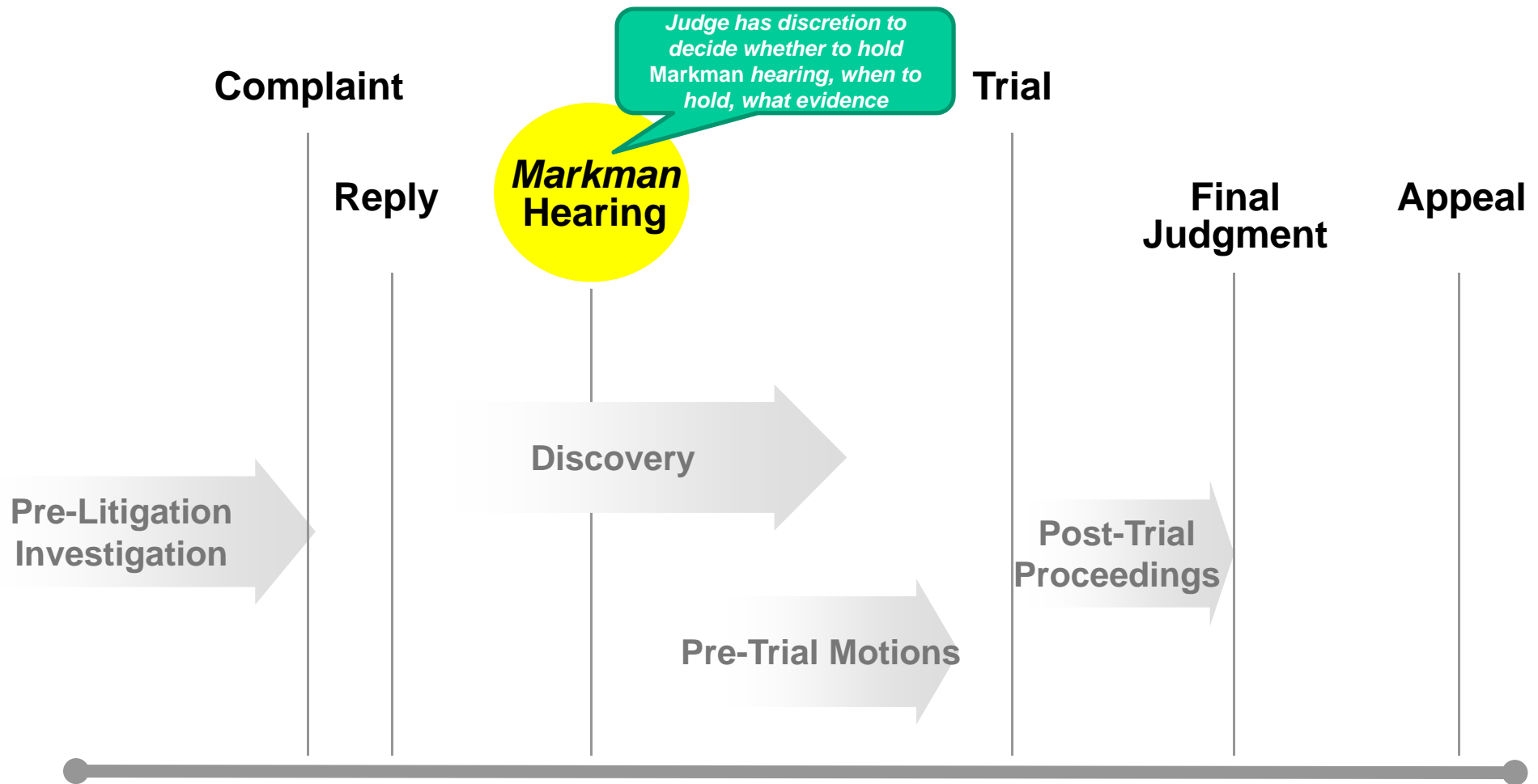
- Communication between the client and the attorney
- In confidence
- For legal services
- That are not “waived”

2) Work product immunity


- Information prepared in anticipation of litigation
- That reflects the mental impressions, opinions, or legal theories of a lawyer or of another representative of a party



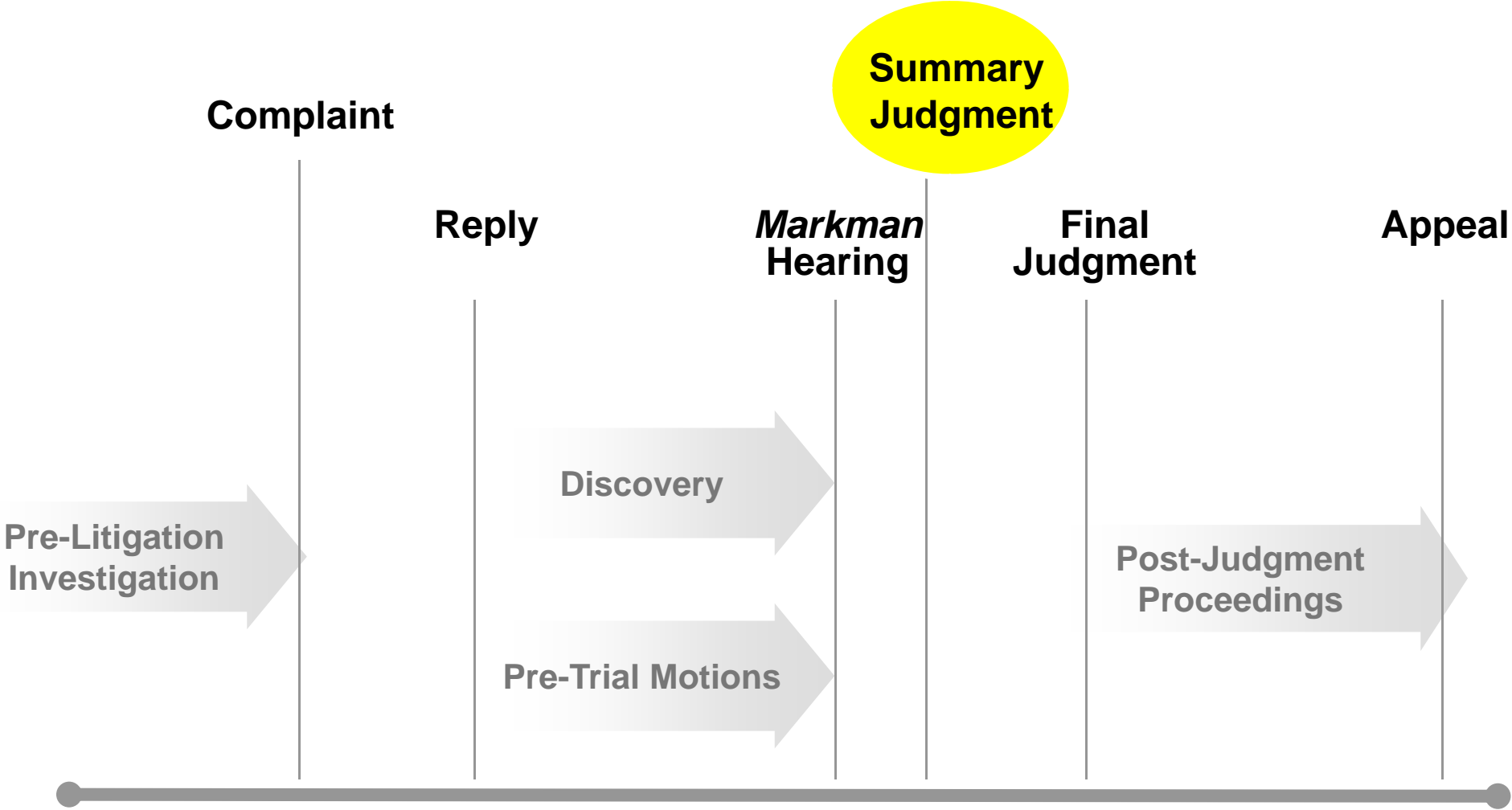
# Markman Hearing



# Infringement Analysis: Two Step Test

- Step 1: Construe the claim  *Markman* hearing
  - “Plain meaning” of claim language governs unless the patentee provides a special definition
  - “Specification” provides “the primary basis for construing the claims”
  - Prosecution history can demonstrate how the inventor understood the invention and whether he narrowed it during prosecution
  - Court interprets claims as “a matter of law”
  - Key case: *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (*en banc*)
- Step 2: Compare the construed claim to the accused device
  - Patentee must prove infringement by a preponderance of the evidence;
  - Infringement is a question of fact
    - Trial on any “genuine issue of material fact”
    - Constitutional “right to jury”
    - Judgment reviewed for “substantial evidence” (in jury trial) or clear error (in bench trial)

# Summary Judgment

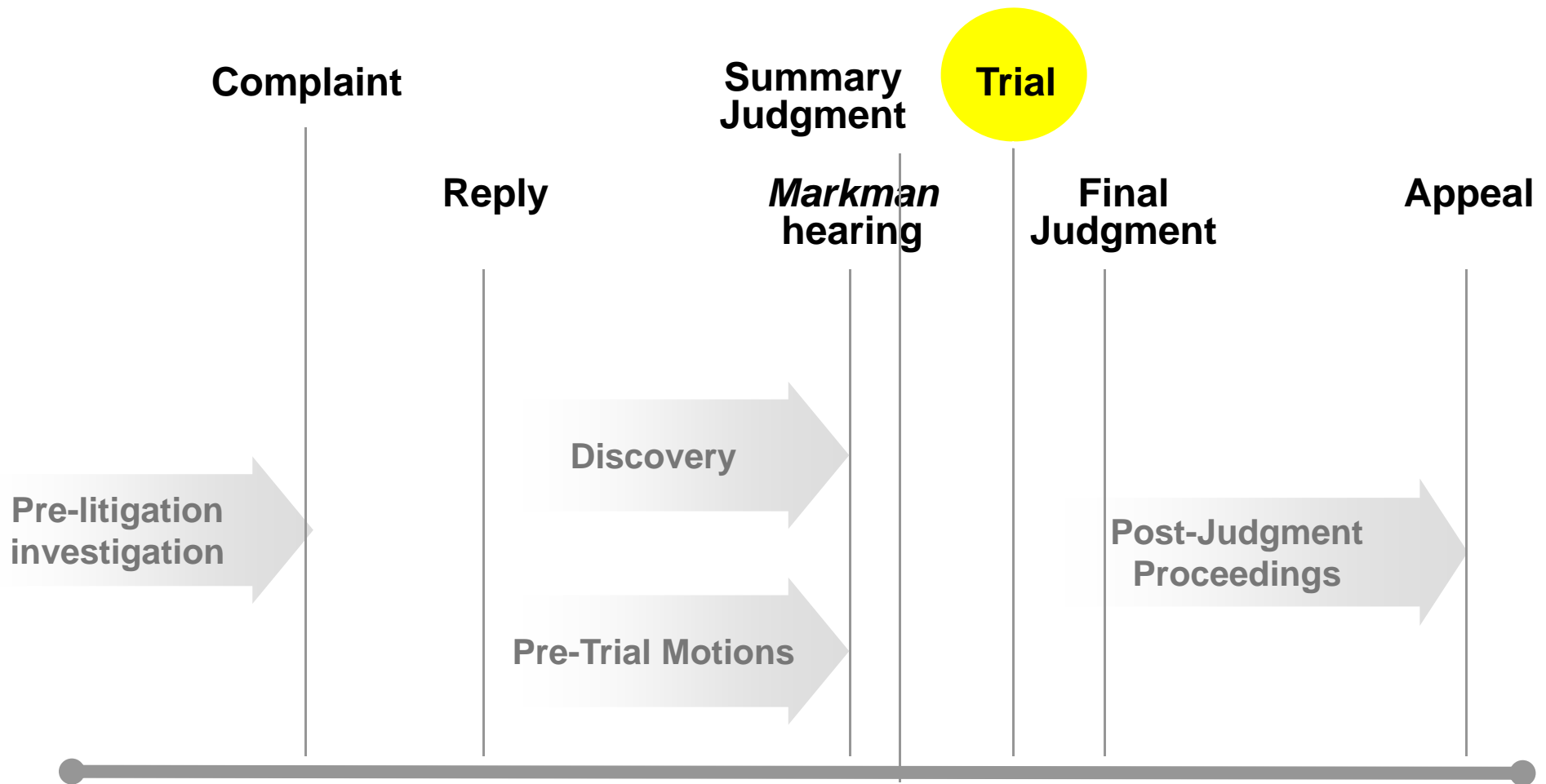


# Summary Judgment

---

- No “genuine issue of material fact” in dispute
- Moving party entitled to judgment as a matter of law
- Either party may move for summary judgment
- May relate to only one or some of the total number of legal issues in the case
- Avoids trial/reduces issue for trial
- Saves time and money

# Trial Strategy





- Inventor is nearly always one of witnesses
- Parties provide experts
- Direct and cross-examination allowed
- Juries allowed in U.S. patent cases EXCEPT not in ANDA litigation because no damages
  - Jurors are lay people



---

# Questions/Perguntas?



# Partnerships of R&D Projects and Technology Transfer in the IPT Context

## Palestra: Parcerias de projetos de P&D e transferência de tecnologia no âmbito do IPT

Presented by/Palestrantes  
Flávia G. Motta

# Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo

Flávia G. Motta  
Gerência de Gestão Tecnológica

São Paulo, 07 de fevereiro de 2012



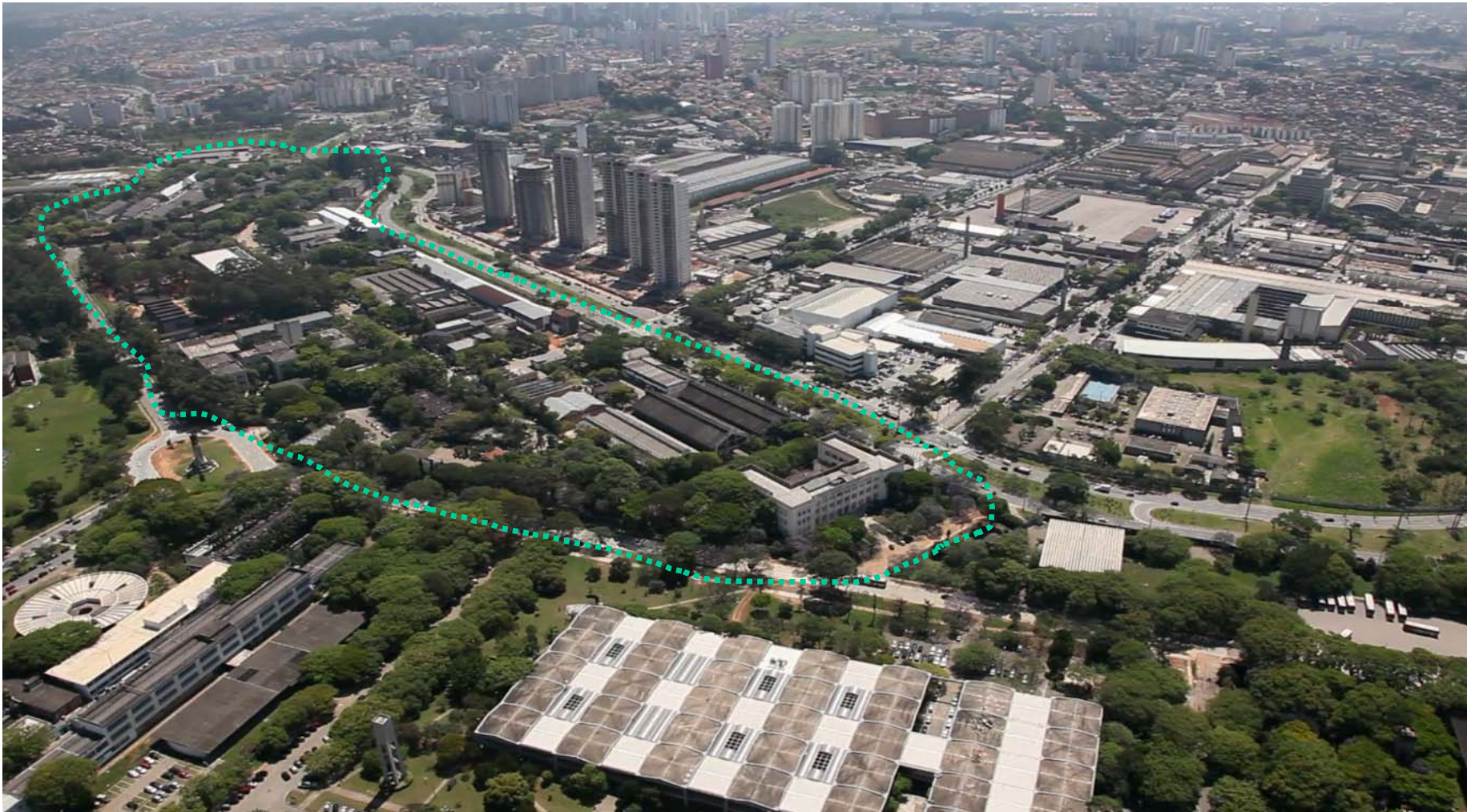
# O QUE É

- **1899:** criado o Laboratório de Materiais, primeira unidade do IPT.  
**1934:** fundação do IPT
- Maior instituição de **P&D&I** multidisciplinar da América Latina
- Vinculado à **Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia** do Estado de São Paulo
- Provê **soluções tecnológicas** para empresas e instituições públicas e privadas.





# IPT: VISTA AÉREA



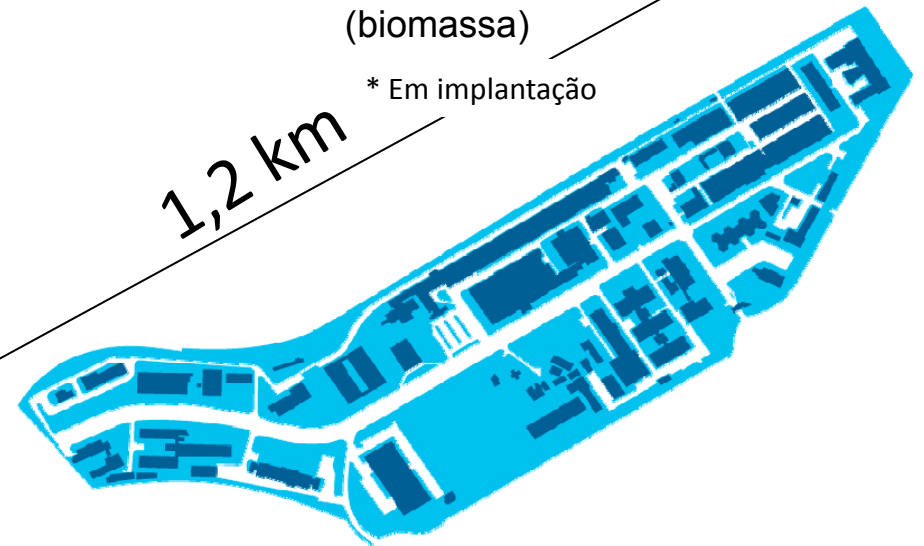
# ESTRUTURA FÍSICA



- Unidades em
  - São Paulo
  - Franca (EPIs, couro e calçados)
  - São José dos Campos\* (materiais compósitos)
  - Piracicaba\* (biomassa)

\* Em implantação

- 12 centros tecnológicos
- 40 laboratórios
- 103.523,00 m<sup>2</sup> de área construída
- 240.000 m<sup>2</sup> de área total



# CENTROS TÉCNICOS

■ CETAE  
Tecnologias  
Ambientais e  
Energéticas

■ CETAC  
Tecnologia do  
Ambiente Construído

■ CT-Obras  
Tecnologia de Obras de  
Infra-estrutura

■ CNaval  
Engenharia Naval e  
Oceânica

■ CT-Floresta  
Tecnologia de Recursos  
Florestais

■ CETIM  
Têxteis Técnicos e  
Manufaturados

■ CINTEQ  
Integridade de Estruturas e  
Equipamentos

■ CIAM  
Tecnologia da Informação,  
Automação e Mobilidade

■ NT – MPE  
Suporte às PMEs

■ CTPP  
Tecnologia de Processos  
e Produtos

■ CMF  
Metrologia de Fluidos

■ CMQ  
Metrologia em  
Química

■ CME  
Metrologia Mecânica e  
Elétrica



# MERCADOS

---

**Petróleo e gás**

**Etanol**

**Biomassa**

---

**Naval**

**Dutos**

**Ferroviário**

**Aeronáutico**

**Cargas**

**Estradas**

**TI**

---

**Metalurgia**

**Química**

**Bioprodutos**

**Plásticos e borrachas**

**Compósitos**

**Têxteis e couros**

**Madeira**

---

**Construção civil**

**Edificações**

**Impactos ambientais**

**Mineração**

## Metrologia

---

**Testes, calibrações, análises e ensaios correntes**

## MPEs

---

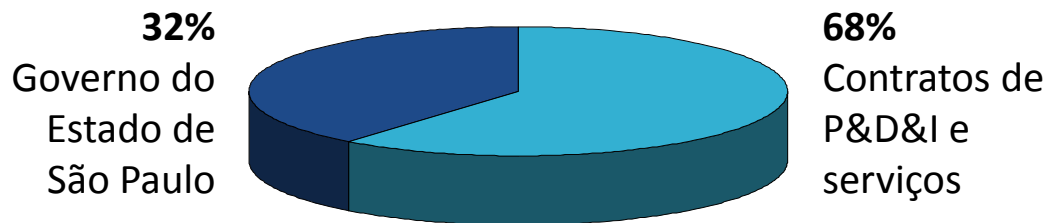
**Suporte tecnológico às PMEs (produção e exportação)**

# ALGUNS CLIENTES E PARCEIROS



# NÚMEROS 2010

- Orçamento anual: **R\$ 165,5 milhões**



Projetos de P&D&I: **41**

Transferência Tecnologia: **13** - **R\$ 6.108 milhões**

Patentes: **06** (01 depositada no PCT)

Documentos técnicos: **26,794** / 7.065 relatórios técnicos

Publicações: **194** artigos em periódicos e congressos

Recursos Humanos*	
Pesquisadores	440
Técnicos	400
Apoio administrativo	260
Estagiários	175
<b>Total</b>	<b>1275</b>

# NÚMEROS 2011

- Orçamento anual estimado: **R\$ 204,9 milhões estimado:**
  - Projetos de P&D&I em andamento: **106**
    - 34 projetos internos (aprovados em 2011)
    - 17 projetos internos (aprovados em 2012)
  - Transferência Tecnologia: **22** - 14.147 milhões
  - Patentes: **07** – (03 depositadas no PCT)
  - Documentos técnicos: 29.381 / 6.476 relatórios técnicos
  - Publicações: 182 artigos em periódicos e congressos

# TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA

A transferência de tecnologia é entendida como um dos produtos finais do **IPT**, correspondendo ao fornecimento do conjunto de informações técnicas detalhadas por meio de relatórios técnicos, consultoria, serviços especializados e treinamento, de modo a tornar o receptor auto suficiente no uso da tecnologia.

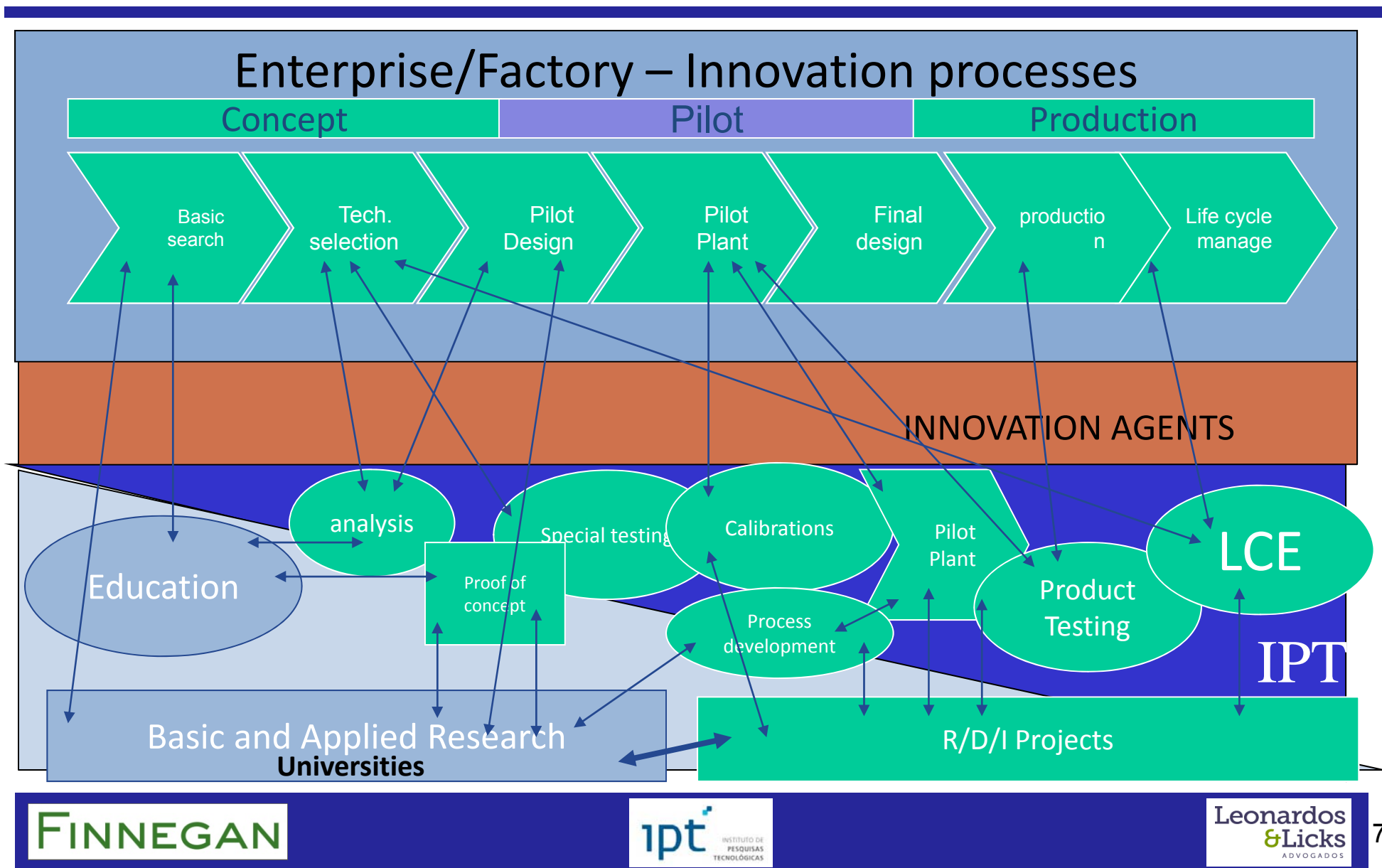
## Desafio IPT 2020

- Detectar demandas e oportunidades que podem promover a inovação aproximando indústria e serviços do conhecimento produzido na universidade
- Ações estratégicas para nortear o desenvolvimento tecnológico nesta década
  - Modernização de laboratório e processos gerenciais
  - Novas capacitações (tecnologias sustentáveis, bionanotecnologia e pré sal)
  - Capital humano (novas contratações e programa de treinamento exterior)

# O PAPEL CONECTOR DO IPT



# O PAPEL DO IPT (Como Trabalhamos)





# MODERNIZAÇÃO IPT

- R\$ 230 milhões em investimentos  
[GESP + BNDES, Finep, Fapesp e Petrobras]
- **Infraestrutura**
  - 400+ novos equipamentos
  - 30 laboratórios remodelados
  - Novos recursos em pesquisa
  - Restauração de prédios históricos
- **Gestão**
  - Eficiência em prazos e processos
  - TI
- **Recursos humanos**
  - Concurso público
    - 230 novos contratados de um total de 500
  - Formação de pesquisadores no exterior (PDCE)
    - 30 pesquisadores enviados





# Programa de Capacitação e Desenvolvimento no Exterior (PDCE)

País	Organização Anfitriã
<b>Finlândia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VTT Technical Research Centre of Finland</li> </ul>
<b>Alemanha</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fraunhofer Institutes (ICT, IZFP, IGB)</li> <li>Martin-Luther-Universität</li> <li>Werth</li> <li>Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)</li> <li>GeoForschungsZentrum (GFZ)</li> </ul>
<b>Indonésia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>World Agroforestry Center (ICRAF)</li> </ul>
<b>Itália</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inter-University Research Centre on Building Aerodynamics and Wind Eng. (CRIACIV)</li> <li>The Italian Ship Model Basin (INSEAN)</li> </ul>
<b>Japão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Railway Technical Research Institute (RTRI)</li> <li>Yokohama University</li> </ul>
<b>Noruega</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norwegian University of Science and Technology (NTNU)</li> </ul>
<b>Portugal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Civil Engineering Laboratory (LNEC)</li> <li>Universidade do Minho</li> <li>Instituto Técnico Superior</li> </ul>
<b>Espanha</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centro de Investigaciones Biológicas (CIB)</li> </ul>
<b>Reino Unido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Imperial College London</li> <li>London College of Fashion</li> <li>Brunel University</li> <li>University of East Anglia</li> </ul>
<b>EUA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Institute of Standards and Technology (NIST)</li> <li>Michigan Technological University</li> <li>University of Colorado/Boulder</li> <li>U.S. Geological Survey (USGS)</li> </ul>

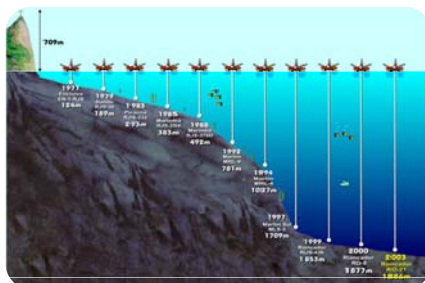
# PROJETOS FUTUROS: Combinação Entre Tendências e Oportunidades



- **Tecnologias Sustentáveis**
  - Energia fotovoltaica
  - Estruturas leves para veículos sustentáveis
  - Bioenergia e biocombustíveis



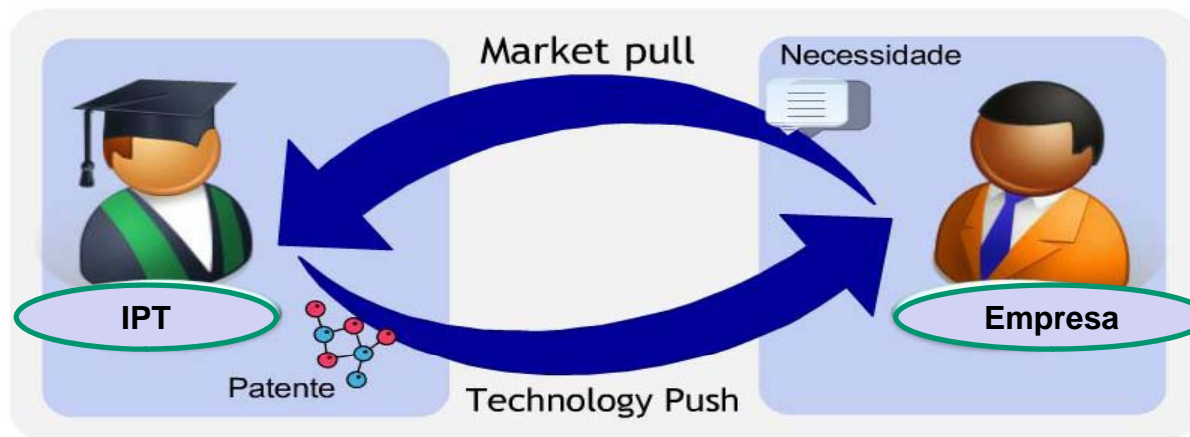
- **Bionanotecnologia**
  - Biosensores
  - Micro e nanoprocessamento



- **Pré-sal**

# TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA

## Os dois tipos de identificação de necessidades de tecnologias



**Market Pull**

aquela que resulta da necessidade do setor produtivo, que busca o IPT para solucionar seu problema ou para desenvolver um novo produto ou processo ou melhoria incremental (PD&I)  
*(grande maioria dos projetos e serviços)*

**Technology Push**

conhecimento científico e tecnológico produzido pelo IPT, por meio de projetos internos de pesquisa, que são licenciados ou vendidos ao setor produtivo  
*( XX projetos internos em andamento e 08 patentes priorizadas para comercialização)*

# TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA - Formas

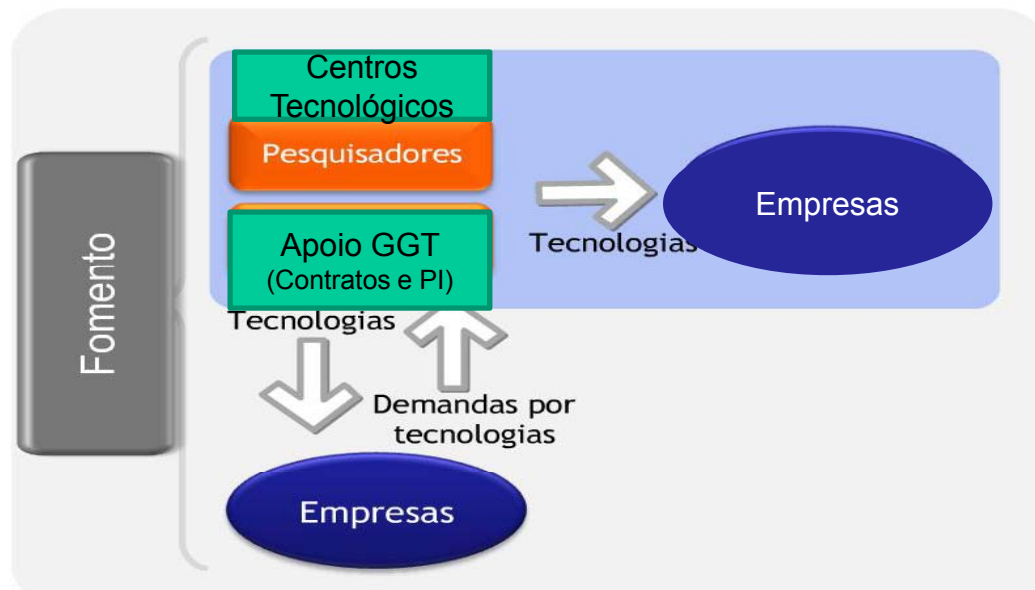
- **ASSESSORIA:** atividade de natureza técnica e complementar prestada por meio de profissionais especializados
- **CONSULTORIA:** atividade de aconselhamento técnico, prestada em casos isolados, destinada a solucionar problemas específicos ou a dirimir dúvidas
- **ASSISTÊNCIA TÉCNICA:** atividade de assessoria contínua realizada mediante acompanhamento dos trabalhos, durante um tempo aprazado, variável segundo a natureza do serviço
- **APOIO TECNOLÓGICO:** atividade realizada por uma das seguintes maneiras:
  - por meio de ensaios, testes, análises laboratoriais, controle de qualidade ou qualquer outra atividade referente a metrologia;
  - por intermédio da utilização de equipamentos e/ou instalações, quando possível, sendo que a forma de atribuição desse uso e as responsabilidades estabelecidas para cada caso. A atribuição de uso observará a legislação brasileira regente da matéria
- **DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO ou PRODUÇÃO EXPERIMENTAL:** desenvolvimento de novos produtos, processos, novos materiais ou melhoria incremental dos já existentes
- **TREINAMENTO:** transferência do conhecimento ao público em geral (mestrado profissional, cursos, seminários, etc.) ou “in company” para transferência de uma tecnologia específica
- **LICENCIAMENTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL:** autorização para uso e exploração de tecnologia patenteada ou registrada
- **PUBLICAÇÕES:** artigos nacionais e internacionais, dissertações e teses e anais

# TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA

A transferência dos resultados dos projetos de P&D baseiam-se principalmente na interação entre os pesquisadores do IPT, por um lado, e os técnicos e pesquisadores da empresas, de outro.

*(Projetos de P&D podem ser fomentados: BNDES/FUNTEC, FINEP, FAPESP, CNPq, etc)*

A relação entre os principais agentes responsáveis pela TT no IPT



# TRANSFERÊNCIA TECNOLOGIA

- O IPT implantou no início da década de 80 um dos primeiros **NÚCLEOS DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA** do Brasil, por meio de projeto fomentado pelo CNPq.
- A Diretoria e a GGT funcionam como os agentes facilitadores do processo de transferência de tecnologias geradas pelos Centros Tecnológicos.
- A GGT atende aos requisitos da **Lei de Inovação e Estadual (SP)** para os processos de transferência de tecnologia
- Dentre suas atribuições encontram-se o apoio negocial aos projetos de P&D, incluindo contratos, proteção e gestão da propriedade intelectual e comercialização de tecnologias, sendo o órgão atualmente equivalente ao NIT disposto na Lei de Inovação Federal e Estadual (SP)

# ORGANOGRAMA GGT

# GGT

Contratos e  
Propriedade  
Intelectual

CRC e  
Propostas

Apoio aos Negócios

Contratos

Patentes

PIN

Demandas  
Clientes

Plano  
Orçamentário  
e Estratégico

Gestão  
Projetos

Análises  
Econômicas e  
Competitivas

## PROPRIEDADE INDUSTRIAL DO IPT

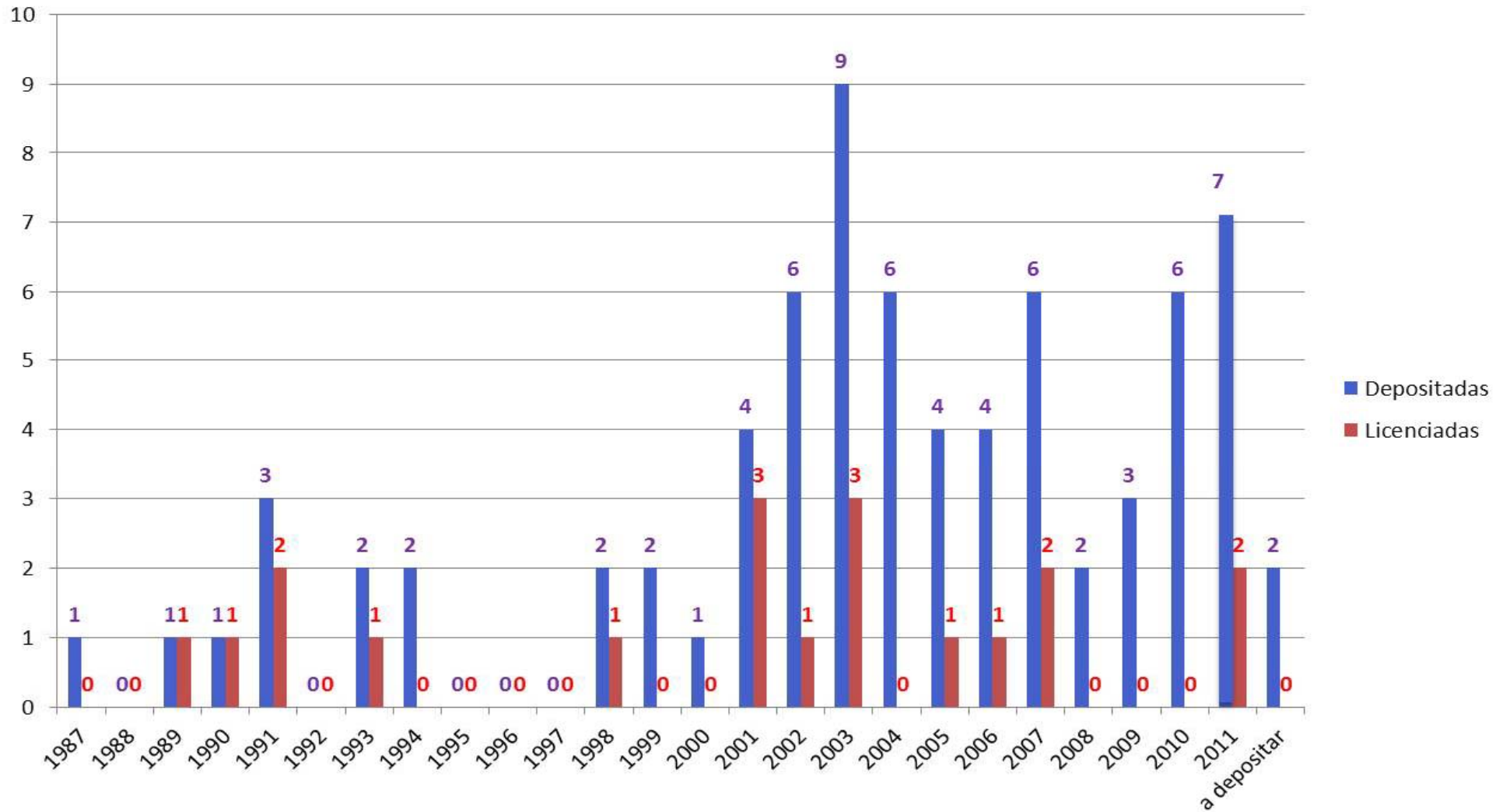
### Período

1936 - 2011

• Patentes depositadas no Brasil	233
• Patentes depositadas no exterior:	35
EUA	6
• Patentes em andamento	69
• Programas de computador	18
• Desenho industrial	3
• Marcas	47



# DEPÓSITOS X LICENCIAMENTO PATENTES



# EXEMPLOS DE SUCESSO

## PLÁSTICOS BIODEGRADÁVEIS

05 Patentes

Tecnologia de produção de Plástico biodegradável, a partir de cana de açúcar, que possui propriedades mecânicas semelhantes aos plásticos convencionais

PARCEIROS: IPT, USP e COPERSUCAR / LICENCIADA: PHBISA



# EXEMPLOS DE SUCESSO

## CABEÇOTES DE MOTOR FORD ROCAM

Patentes: Brasil, PCT, EUA e Comunidade Europeia

Desenvolvimento de **liga de alumínio**, modificada em relação às tradicionalmente utilizadas para a produção de **cabeçotes automotivos**, com **redução no custo de fabricação**.

A nova liga foi **definitivamente adotada na produção** de cabeçotes de motor **FORD-ROCAM**, atualmente em produção na Fundição de alumínio da Empresa em Taubaté - SP

*Prêmio  
Henry Ford  
de Tecnologia*



# EXEMPLOS DE SUCESSO

## MONITORAMENTO E DETECÇÃO DE VAZAMENTOS EM POSTOS COMBUSTÍVEIS

O IPT desenvolveu em conjunto com a TELEMED, o Telemed MV1, concebido para ser o parceiro tecnológico do posto na preservação ambiental. Caso haja vazamento os alarmes são disparados.



# EXEMPLOS DE SUCESSO

## MICROPARTÍCULAS DE SULFATO FERROSO PARA USO COMO ADITIVO NA FARINHA DE TRIGO

PI n.º 0305871-9 (BR, PCT + França (concedida))

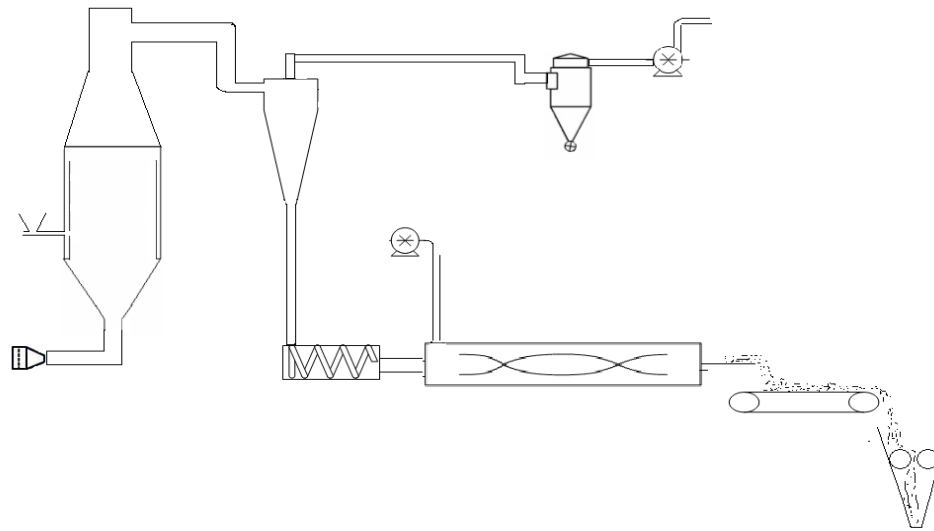
Alternativa tecnológica para adição de ferro em farinha, visando a prevenção da anemia ferropriva em crianças pré-escolares, por meio de um alimento fortificado com sulfato ferroso microencapsulado

Resultado: Desenvolvimento de sulfato ferroso microencapsulado, em parceria com a FERMAVI, por meio de um processo de revestimento que gera um produto com características apropriadas para reduzir os impactos negativos e as desvantagens tecnológicas associadas ao uso da incorporação deste sal de ferro na forma livre em alimentos.

# EXEMPLOS DE SUCESSO

## USO DE SULFATO DE FERRO ENCAPSULADO EM OUTRAS APLICAÇÕES (Cimento)

PI n.º 0701693-0 (BR, PCT, França)

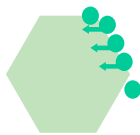


Solução encapsulante

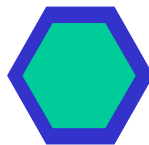


Composto X.H<sub>2</sub>O

Solução encapsulante

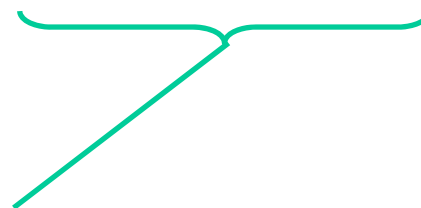
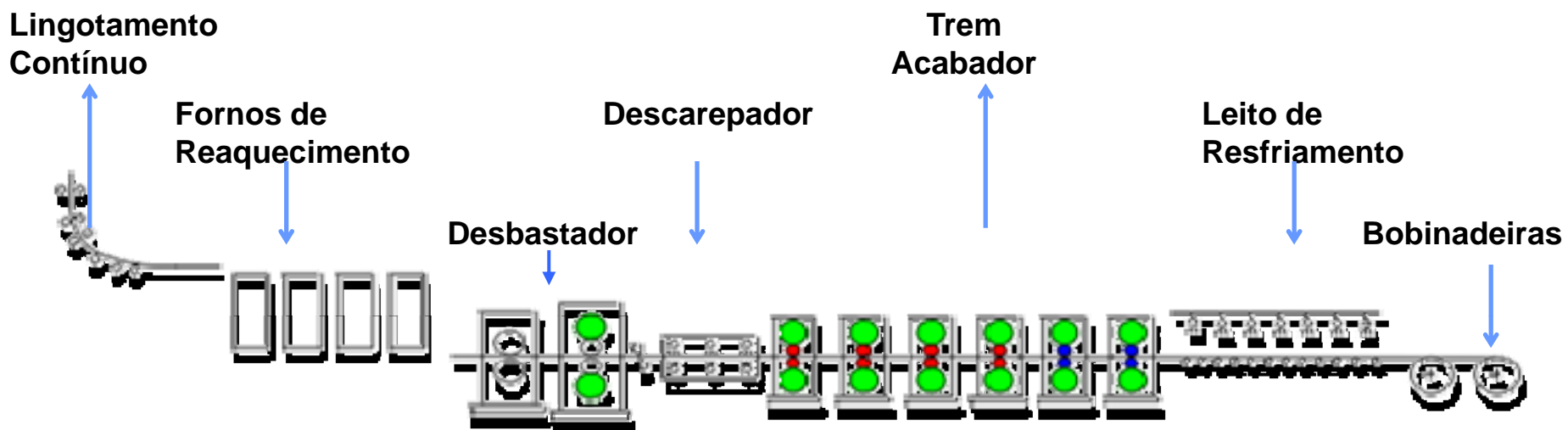


Hidratação do complexo



Complexo hidratado

# EXEMPLOS DE SUCESSO: CILINDROS DE LAMINAÇÃO



## Negociação dos Contratos de PD&I

- Instrumentos legais
  - *IN-AD18*
  - *Lei de Propriedade Industrial*
  - *Lei de Inovação Federal e Estadual*
- **O IPT é o titular da criação intelectual**
  - **Direitos Patrimoniais – IPT**
  - **Direitos Morais – Inventor**
- A titularidade **poderá ser compartilhada** com outras instituições públicas ou privadas, que participem do desenvolvimento do Projeto (Parceria), desde que celebrado instrumento contratual específico
- **O IPT não poderá ser excluído da co-titularidade**
- Os **recursos financeiros** advindos de **Agências de Fomento** ou de **Editais** tais como os do BNDES/FUNTEC, serão **destinados ao IPT e somados ao montante do valor agregado por este para definição do percentual da co-titularidade**



## Pressupostos norteadores

Reciprocidade, Respeito e Responsabilidade  
no trato inter-institucional

Direito à preservação do patrimônio intelectual e do “*core business*” das partes

- Direito de exploração **pelo parceiro** (requer um detalhamento das condições para exclusividade na exploração)
- IPT **não** negocia exclusividade para tecnologias **amplas** que possam restringir suas atividades
- Direito de autoria (patrimônio intelectual X pagamentos)

Projetos com Agências de Fomento: a titularidade é compartilhada, desde que o valor aportado pelo parceiro seja maior que 30% do valor total do projeto (IPT+AF+Parceiro)

# NEGOCIAÇÕES PI

Aplicável a toda e qualquer atividade que tem por objeto **a pesquisa, o desenvolvimento e/ou a criação**

Foco

- Projetos de P&D
- Melhoramentos e/ou aperfeiçoamentos de processos e produtos

Titularidade

- IPT
- IPT + Parceiro(s)

Critérios

# NEGOCIAÇÕES PI

## Exploração

- Uso **somente** conforme previsto inicialmente
- **Não** extensão do uso por outras empresas do grupo
- **Remuneração ao IPT pelo uso**

### Exclusividade

Condicionalada ao :

- Investimento inicial
- Tipo de exploração
- Prazos
- Pagamentos
- Cumprimento contratual
- Atendimento ao mercado, valor

Possibilidade  
de  
**Renovação**

### Licenciamento a Terceiros

- Comum acordo no período de exclusividade
- Compartilhamento dos rendimentos auferidos na proporção da titularidade
- Possibilidade de Negociação independente, porém contratos com todas partes envolvidas
- Direito de veto mediante indenização (termos comerciais da oportunidade)
- Livre, desde que para outras aplicações

# NEGOCIAÇÕES PI

## Remuneração

Definida a partir de um “*mix*” articulado de critérios que levam em conta determinadas condições :

### Técnicas

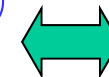
- Projeto
- Tecnologia
- Assistência Técnica
- Consultoria pós entrega
- Treinamentos

### Comerciais

- Exclusividade
- Pagamentos
  - Tipos
  - Prazos
  - Outros
- Pool de serviços

Necessidade de discutir

**CASO A CASO**



**Nível de parceria**

# NEGOCIAÇÕES PI

Aplicável a toda e qualquer atividade que tem por objeto a pesquisa, o desenvolvimento e/ou a criação

## Foco

- Projetos de P&D
- Aperfeiçoamentos de processos e produtos

## Direito à preservação do patrimônio intelectual e do “core business” das partes

Parte	Obrigação	Direito/Resul.
IPT	Desenvolver a tecnologia (ex.: know-how, laboratórios, equipamentos, patentes)	Titular da tecnologia
Parceiro (s)	Financiar o desenvolvimento Expertise para comercializar o resultado da pesquisa	Titular da tecnologia

Percentual a ser negociado pelos esforços (intelectuais e materiais) investidos no processo de P&D e comercialização da tecnologia resultante (art. 9º, §3º, da LIF)

*IPT não negocia exclusividade para tecnologias **amplas** que possam restringir suas atividades*

# NEGOCIAÇÕES PI



## Exploração

- **Exclusividade** - direito do parceiro – observando condições como investimentos, tipos de exploração, prazos, pagamentos, atendimento de demanda de mercado e outros
- **Licenciamento a terceiros** - empresa/IPT – observando condições como comum acordo no período de exclusividade, compartilhamento dos rendimentos na proporção da titularidade e outros



## Remuneração

- Em forma de royalties, taxa de sucesso, valor fixo anual, outros. Definida a partir critérios técnicos (projeto, tecnologia, consultoria pós entrega) e comerciais (exclusividade, pagamentos e formas, prazos)

Necessidade de discutir

**CASO A CASO**

# PREMIAÇÃO AOS INVENTORES

- Premiação - Comercialização de patentes
- **IN-AD18:** Projetos de PD&I que gerem novos produtos ou processos, ou aperfeiçoamentos dos já existentes (melhorias incrementais), desde que haja atividade inventiva ou novidade e, resulte em transferência de tecnologia (seja ela patenteável ou não), com vantagens financeiras auferidas pelo IPT. Por exemplo: royalties, taxa de sucesso, valor fixo anual, etc.



---

# Questions/Perguntas?





# **Understanding U.S. Patent Reform and What It Means to Your Business and Practice**

**Palestra: Entendendo a reforma da lei de patentes  
americana e como ela pode afetar o seu negócio**

Presented by/Palestrantes  
Mark D. Sweet

# Topics of Interest

---

- Creation of first-to-file system and prior user rights
- Mechanisms to challenge U.S. patents and patent applications
  - Pre issuance submissions
  - Post-grant review
  - Inter partes review
- Other key provisions (not discussed today)
  - False marking
  - Supplemental examination
  - Best mode
  - Prioritized examination

# Summary of Effective Dates

<b>Group 1 Rulemakings</b> (Generally Sept. 16, 2011)			
	<u>Inter partes</u> reexam threshold transition	Best mode	Virtual and false marking
	Fee setting authority	Prioritized examination (Track 1) – Fee based*	* Effective Sept, 26, 2011
<b>Group 2 Rulemakings</b> (September 16, 2012)			
	Inventor's oath/declaration	Third party submission	Supplemental examination
	Post-grant review	<u>Inter partes</u> review	
<b>Group 3 Rulemakings</b> (March 16, 2013)			
	First-to-file		

---

# First-to-File

## First to Invent → First Inventor to File

---

- America Invents Act replaces long cherished *first-to-invent* system with a *first-inventor-to-file* system
- Effective date: March 16, 2013
- An application is subject to first-inventor-to-file if the application **at any time**:
  - Contained a claim with an effective filing date on or after March 16, 2013;  
or
  - Claims benefit of any application that contained such a claim
- PTO should be issuing Notices of Proposed Rulemaking any day now

# Comparison Summary – What & Where

What	Where	
	First-to-invent	First-to-file
Patents/publications by another	Anywhere in the world	Anywhere in the world
Public knowledge of another	In the U.S.	Anywhere in the world
Public use by another	In the U.S.	Anywhere in the world
Sale/offer for sale by another	In the U.S.	Anywhere in the world

# Activity Under New Rules: When

## Based on Effective Filing Date



## Effective Filing Date

- The actual filing date of the patent or the application for the patent containing a claim to the invention; or
- The filing date of the earliest application for which the patent or application is entitled, as to such invention, to a right of priority under Sections 119, 365(a), or 365(b) or to the benefit of an earlier filing date under Sections 120, 121, or 365(c)
- **No requirement for U.S. filing date**





# First-to-Invent → First-Inventor-to-File

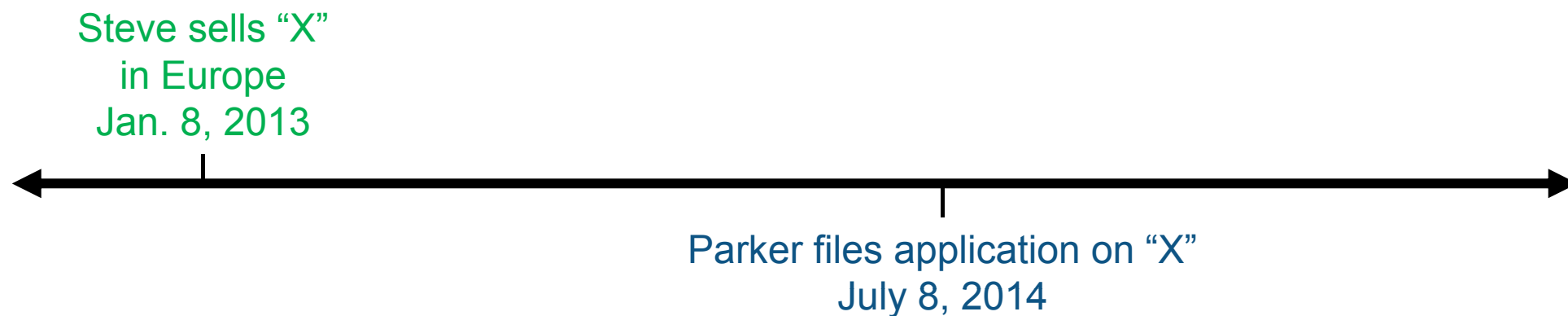
- Achieved by replacing current § 102(a)-(g) with new §102(a)-(d)
  - (a) Defines everything that can possibly be statutory prior art:
    - (1) Public disclosures; or
    - (2) Patent filing disclosures that later become public (geographic restrictions removed)
  - (b) Exceptions from prior art;
  - (c) Expands exceptions subject to CREATE Act (joint research agreements); and
  - (d) New definition of “effectively filed”

# Scenario 1



- Old rules: B could antedate
- New rules: B cannot antedate

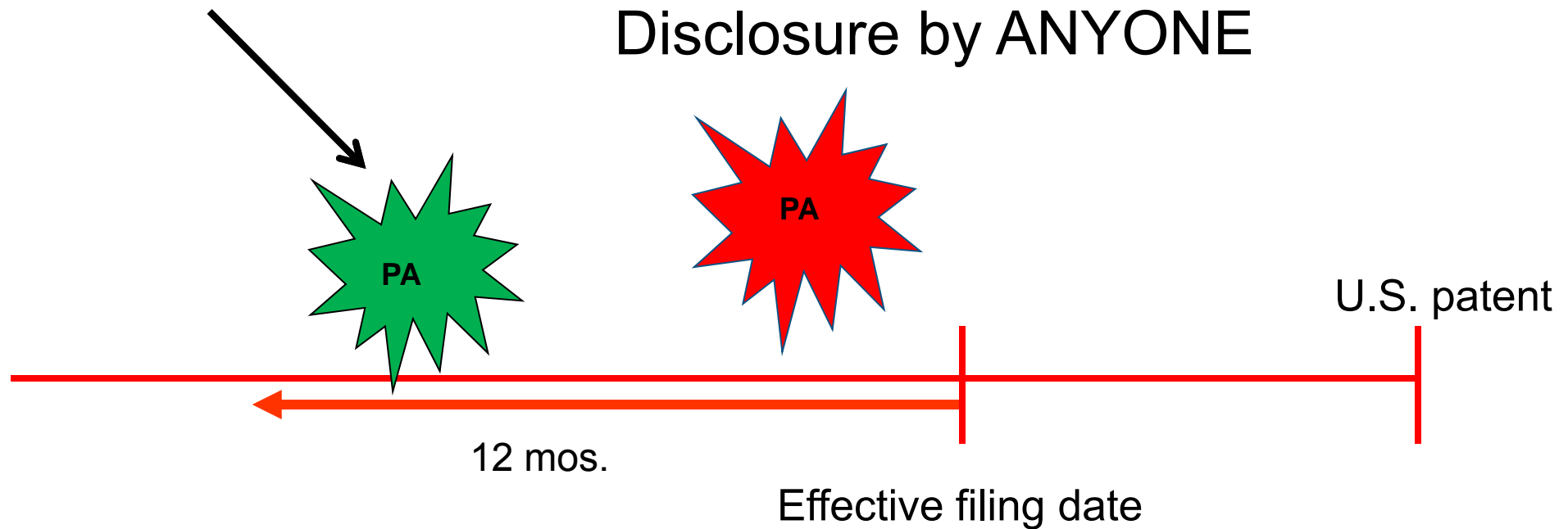
## Scenario 2



- Prior rules: Sale of “X” not prior art
- New rules: Sale of “X” is prior art

## Grace Period: Scenario 3

Disclosure “by or obtained from” an inventor named in the application



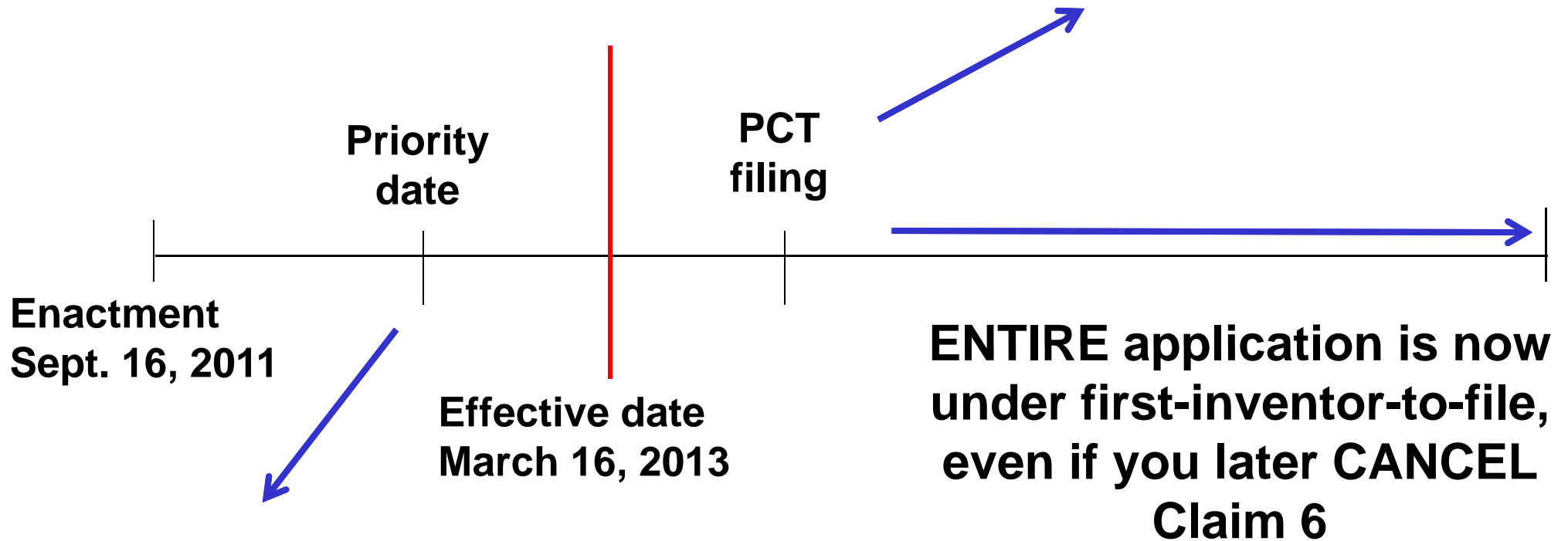
# Impact of Effective Filing Date

---

- Must keep track of effective filing date in order to determine which rules apply
- New rules will go into effect for all applications with an effective filing date on or after March 16, 2013
- Old rules will remain in effect for all applications with an effective filing date prior to March 16, 2013
  - **EXCEPT** where it contains or ever contained a claim having an effective filing date after March 16, 2013

# One Claim is All it Takes

Claim 6 is to matter **ONLY** in PCT application



Claims 1-5 supported in priority application

# Impact and Strategy Considerations

---

- Reconsider filing strategies – simplified going forward
  - Need for U.S. provisional filings?
- File as early as possible, especially in crowded technologies
  - But must make sure application ready for patenting
- Generally more prior art will be available against an application, unless the inventors disclose within year of filing
- Be aware of inventors' earlier disclosures and common ownership during prosecution
- Timely monitor competitors' publications for signs of derivation

---

# Mechanisms to Challenge U.S. Patents and Patent Applications



# Mechanisms to Challenge

- Pre-issuance submission by 3<sup>rd</sup> parties - improved
- Post-grant review - new
- Inter partes review, and how it differs from inter partes reexam



# Third-Party Challenge

Current Regime	New Regime
Pre-issuance 3 <sup>rd</sup> party submissions (limited to citation of publications)	Pre-issuance 3 <sup>rd</sup> party submissions ( <b>can provide details</b> )
<u>Ex parte</u> reexam (post-grant)	<u>Ex parte</u> reexam (post-grant)
	<b>Post-grant review</b> (within nine months of grant)
<u>Inter partes</u> reexam (post-grant) <b>Threshold raised Sept. 16, 2011</b>	<b><u>Inter partes</u> review</b> (after nine months of grant, term of PGR or within one year of being sued)

# Challenges to Competitors

---

- Consider the following in choosing a mechanism:
  - Windows of opportunity
  - Threshold for proceeding
  - Grounds for challenge
  - Estoppel effect
  - Limitations on evidence/arguments
  - Anonymity
  - Availability of oral hearing/appeal
  - Who is the decision maker
  - Speed
  - Discovery opportunities

## Preissuance Submissions by 3<sup>rd</sup> Parties

---

- Offers substantially more opportunities than current regime, which specifically prohibits explanation of the submission or any other information and limits submission to 10 documents
- New procedure **requires concise description of the relevance of each document**
- **No limit** to number of documents
- Effective date: September 16, 2012

# Preissuance Submissions: Pros and Cons

---

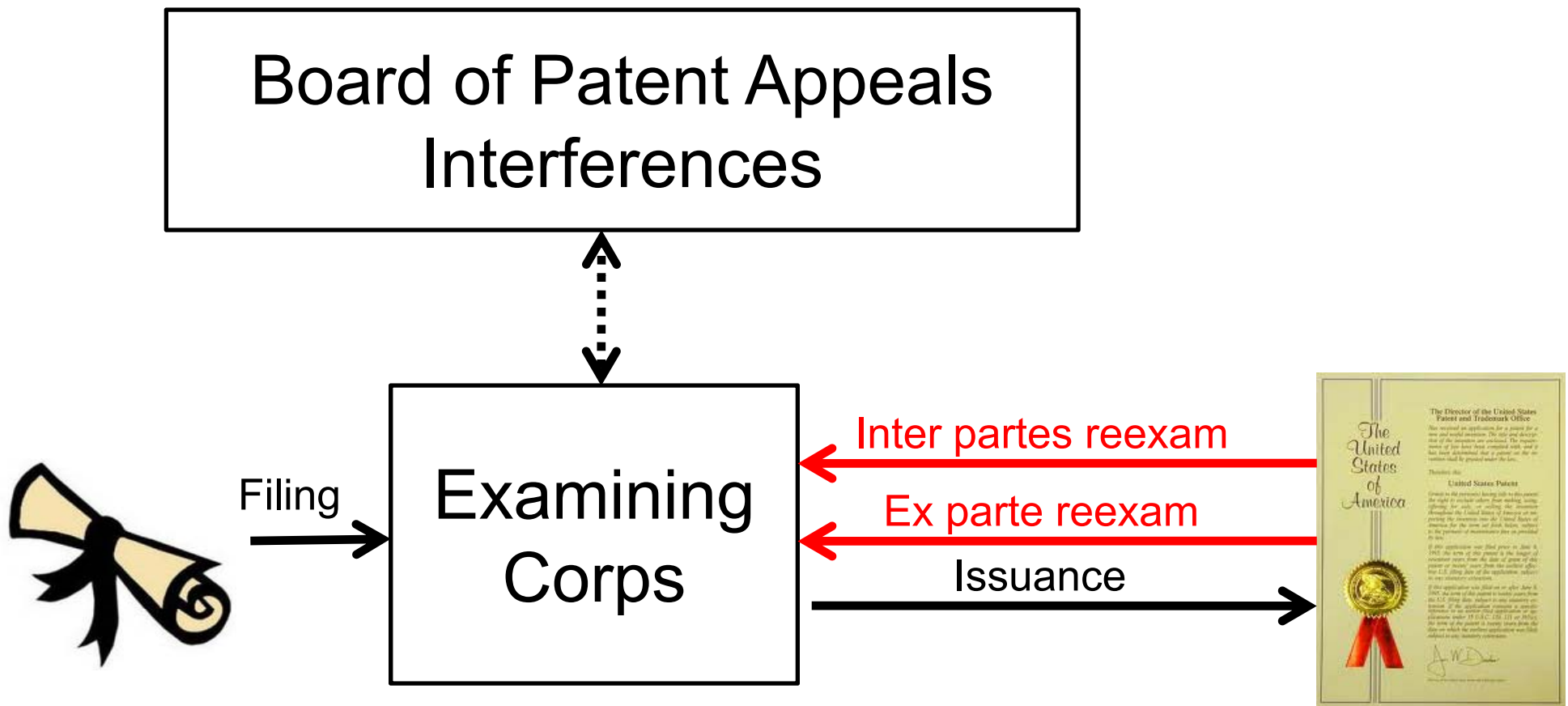
- **Advantages**

- Can significantly impact prosecution
- Can remain anonymous
- Cost would be low
- No threshold requirement (e.g., substantial new question of patentability required for current reexams)

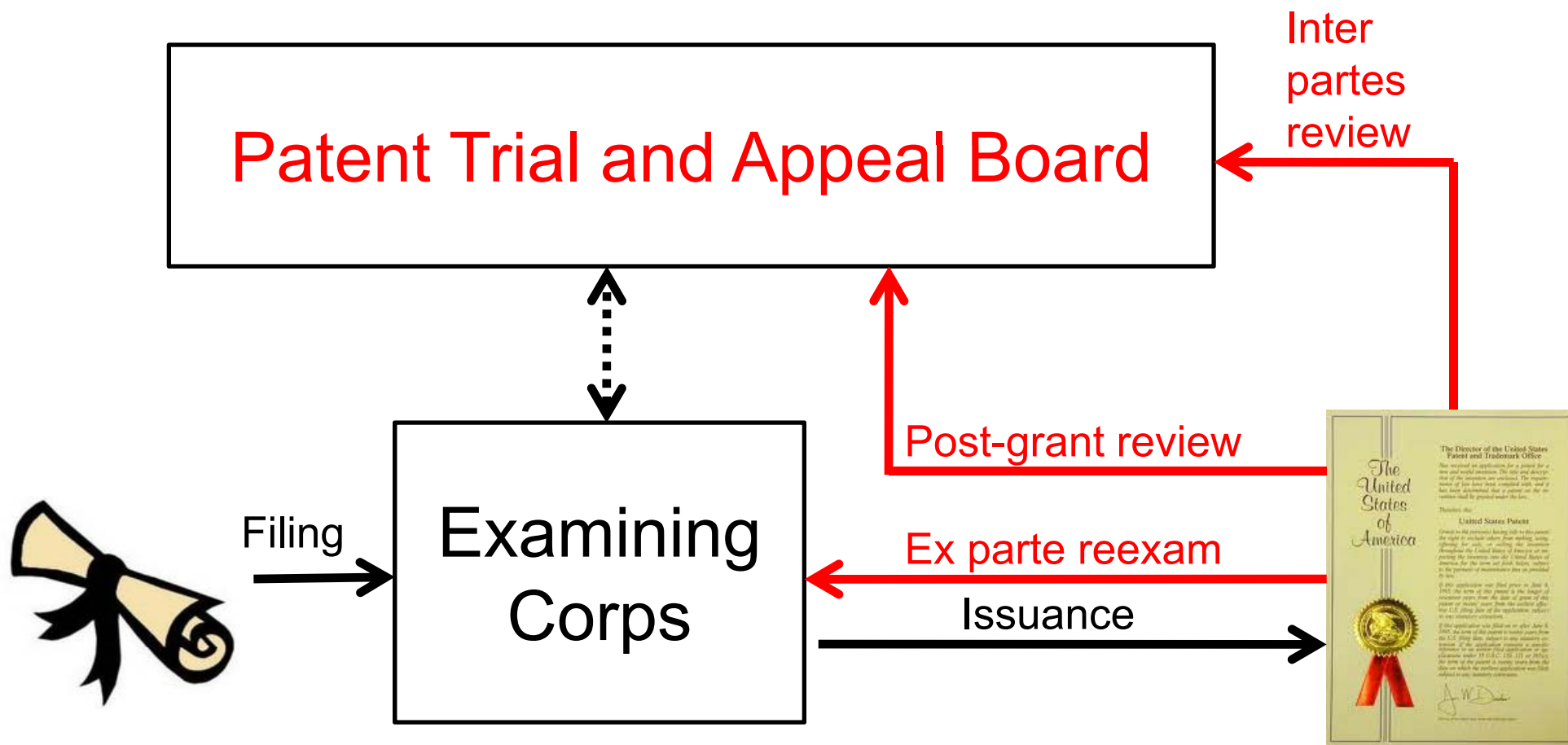
- **Disadvantages**

- Very early window - Need to learn about and act on potentially threatening applications shortly after their publication
- No opportunity to present additional arguments during pendency, no oral hearing, no appeal
- Puts art before examiner → presumption of validity over that art

# Third-Party Challenges: Current



# Third-Party Challenges: New



# Post-Grant Review

---

- Allows challenge within nine months of patent grant
- Can be based on **any** invalidity ground except best mode
- Broader grounds than current reexam procedures or inter partes review
- Burden: Preponderance of the evidence
- Threshold: **More likely than not**



# Post-Grant Review – Eligible Patents

---

- September 16, 2012: “Business method” patents issued before, on or after the effective date
- September 16, 2012: Pending interferences can be “transferred” to post-grant review (by the Board)
- March 16, 2013: Patents in the “first-inventor-to-file system”
  - Any application for patent and any patent issuing thereon, that contains or contained - at any time – a claim to a claimed invention with an effective filing date after March 16, 2013
  - Likely minimum three years from today!!

# Post-Grant Review: Estoppel

---

- What: “Any ground that the petition raised or reasonably could have raised during that post-grant review” arguing that the claim is invalid
- Where: Before the USPTO, federal court, or the U.S. International Trade Commission
- How: Estoppel should properly be seen as having effect claim by claim, not by the patent as a whole

# Post-Grant Review: Pros and Cons

---

- **Advantages**

- Broader grounds than reexamination or inter partes review
- Lower burden of proof than litigation
- Lower cost than litigation
- Final determination within 1-1½ years

- **Disadvantages**

- Requires quick and early action
- Must identify real parties in interest
- Estoppel effect

## Inter Partes Review

- May be filed **after** the later of either:
  - Nine months after patent grant, or
  - If post-grant review is instituted, the date of its termination,  
**BUT**
  - Must be filed within one year of being sued
- Will eventually replace inter partes reexamination
- Effective Date: September 16, 2012, with same caveats as post-grant review
- Applies to patents issued before or after implementation

## Inter Partes Review: Basis

---

- Basis: Patents and printed publications like current reexaminations
- Grounds: Novelty and obviousness only
- Burden: Preponderance of the evidence
- Threshold: **Reasonable likelihood that the petitioner would prevail with respect to a claim** (similar to post-grant review and higher than substantial-new-question threshold)

## Inter Partes Review: Estoppel

---

- What: “Any ground that the petition raised or reasonably could have raised during that inter partes review”  
arguing that the claim is invalid
  - Claim by claim estoppel
- Where: Before the USPTO, federal court, or the ITC

# Inter Partes Review: Pros and Cons

- **Advantages**

- Lower burden of proof than litigation
- Similar proof threshold as post-grant review
- Lower cost than litigation
- Not time limited, except if sued (one year)
- Final determination within 1-1½ years

- **Disadvantages**

- Requires higher threshold than current reexamination procedures (substantial new question of patentability)
- Fewer grounds than post-grant review (patents or publications only)
- Must identify real parties in interest
- Estoppel effect

# Challenge Proceedings Comparison

	Preissuance submissions	<u>Ex parte</u> reexam	Post-grant review	<u>Inter partes</u> review	<u>Inter partes</u> reexam <i>(to be replaced)</i>
<b>When?</b>	Limited time before allowance	After grant	Within nine months of grant	After nine months of grant (or completion of PGR)	After grant
<b>Threshold showing</b>	N/A	SNQ	More likely than not or novel/unsettled legal question	Reasonable likelihood of success	Reasonable likelihood of success
<b>Anonymity</b>	Yes	Yes	No	No	No



# Challenge Proceedings Comparison (cont'd)

	Preissuance submissions	<u>Ex parte</u> reexam	Post-grant review	<u>Inter partes</u> review	<u>Inter partes</u> reexam <i>(to be replaced)</i>
<b>Estoppel</b>	None	None	Issues raised or could have been raised	Issues raised or could have been raised	Issues raised or could have been raised
<b>Before whom?</b>	Examiner	Central reexam unit	Board	Board	Central reexam unit
<b>Discovery/ evidence?</b>	N/A	Declaration	Declaration and discovery	Declaration and discovery	Declaration

# Challenge Proceedings Comparison (cont'd)

	Preissuance submissions	<u>Ex parte</u> reexam	Post-grant review	<u>Inter partes</u> review	<u>Inter partes</u> reexam <i>(to be replaced)</i>
<b>Speed within PTO</b>	Case dependent	Many years	1 to 1½ years	1 to 1½ years	Many years
<b>Appeal</b>	Only patentee can appeal to Board and then Federal Circuit	Only patentee can appeal to Board and then Federal Circuit	Both parties can appeal to Federal Circuit	Both parties can appeal to Federal Circuit	Both parties can appeal to Board and then Federal Circuit

---

# Other Key Provisions

## False Marking Changes

---

- Old statute permitted “any person” to sue for a penalty of \$500 for every false marking offense
  - Any recovery **must be** equally split with the United States
- Since January 2011, over 1450 false patent marking cases have been filed in the United States

# False Marking Changes

---

- To greatly reduce the number of lawsuits, the new law eliminates false marking suits except when filed
  - By the United States or
  - Any person who has suffered competitive injury
- Applies to “all cases, without exception, pending on or after the date of enactment”

# Supplemental Examination

---

- Request examination of claims based on information that presents a substantial new question of patentability (reexam procedure)
- Allows submission of information in your own patents
- Cannot submit art already raised in district court or Paragraph IV notices
- Only a defense in an ITC action if supplemental examination is completed prior to the initiation of the ITC action
- Effective date: September 16, 2012

# Supplemental Examination

- The legislation provides a mechanism to **allow an applicant to purge inequitable conduct**
- Language of the legislation: **“A patent shall not be held unenforceable** on the basis of conduct relating to information that had not been considered, was inadequately considered, or was incorrect **in a prior examination** of the patent **if the information was considered, reconsidered, or corrected during a supplemental examination** of the patent. The making of a request under subsection (a), or the absence thereof, shall not be relevant to enforceability of the patent under section 282.”

# Supplemental Examination

- Fraud exception
  - *FRAUD - If the director becomes aware, during the course of a supplemental examination or reexamination proceeding ordered under this section, **that a material fraud on the Office may have been committed** in connection with the patent that is the subject of the supplemental examination, then in addition to any other action the director is authorized to take, including the cancellation of any claims found to be invalid under section 307 as a result of a reexamination ordered under this section, the director shall also refer the matter to the Attorney General for such further action as the Attorney General may deem appropriate*
  - What is “material fraud on the Office” and what investigation is needed?



# Supplemental Examination

---

- Supplemental examination will not:
  - (1) Preclude the imposition of sanctions based upon **criminal or antitrust laws**;
  - (2) Limit the authority of the director to investigate issues of possible **misconduct and impose sanctions** for misconduct in connection with matters or proceedings before the Office; or
  - (3) Limit the authority of the director to **promulgate regulations** relating to sanctions for misconduct by representatives practicing before the Office

## Best Mode

- The applicant for a patent in the United States is still required to disclose the best mode for practicing the invention
- Best mode no longer required to claim priority benefit to the United States provisional or parent applications
- BUT failure to disclose the best mode is no longer a ground that can be relied upon in an invalidity or unenforceability attack
  - Could not be relied upon in litigations
  - Could not be relied upon in post-grant review proceedings
  - Not required for claim of domestic or foreign priority

- Impact of change to PTO examination practice
  - None
  - PTO states that because the change is applicable only in patent validity or infringement proceedings, it does not change current patent examination practices set forth in MPEP § 2165
- The PTO still has the obligation to only issue patents where the best mode requirement has been satisfied

## Prioritized Examination (Track 1) - Fee Based

---

- Has a substantial fee - \$4800 - in addition to regular filing fees
- To qualify, applications must contain no more than four independent claims or 30 total claims
- Number of applications requesting prioritized examination will be limited to no more than 10,000 per fiscal year (until regulations promulgated setting another limit)
- Effective date: Sept. 26, 2011



## Need More Information?

---

- Our website (<http://www.finnegan.com>) has a section on patent law reform
  - Legislative text
  - Congressional testimony
  - Government statement
  - Industry organization statements
  - Prior legislation
  - Articles and other resources
  - Subscribe for more information

---

# Questions/Perguntas?

# The Impact of 'Patent Prosecution Highway' (PPH) Agreements in the Efficiency of International Patent Application Examination



**Albert Keyack**  
Cônsul de Propriedade Intelectual  
para a América Latina

São Paulo, 07 de fevereiro de 2012



# PPH Background

- Patent Prosecution Highway
  - Based on a Japanese Patent Office (“JPO”) concept
  - Final framework is a JPO-USPTO collaboration
  - Pilot USPTO-JPO PPH launch in 2006
  - First work sharing framework





# PPH Partners

September 2011



[PPH between USPTO and Australia](#)



[PCT-PPH between USPTO and Australia](#)



[PPH between USPTO and Austria](#)



[PCT-PPH between USPTO and Austria](#)



[PPH between USPTO and Canada](#)



[PPH between USPTO and Denmark](#)



[PPH between USPTO and European Patent Office](#)



[PCT-PPH between USPTO and European Patent Office](#)



[PPH between USPTO and Finland](#)



[PCT-PPH between USPTO and Finland](#)



[PPH between USPTO and Germany](#)



[PPH between USPTO and Hungary](#)



[PPH between USPTO and Israel](#)



[PPH between USPTO and Japan](#)



[PCT-PPH between USPTO and Japan](#)



[PPH between USPTO and Korea](#)



[PCT-PPH between USPTO and Korea](#)



[PPH between USPTO and Mexico](#)



[PCT-PPH between USPTO and Nordic Patent Institute](#)



[PPH between USPTO and Russia](#)



[PCT-PPH between USPTO and Russia](#)



[PPH between USPTO and Singapore](#)



[PPH between USPTO and Spain](#)



[PCT-PPH between USPTO and Spain](#)



[PCT-PPH between USPTO and Sweden](#)



[PPH between USPTO and Taiwan Intellectual Property Office](#)



[PPH between USPTO and United Kingdom](#)



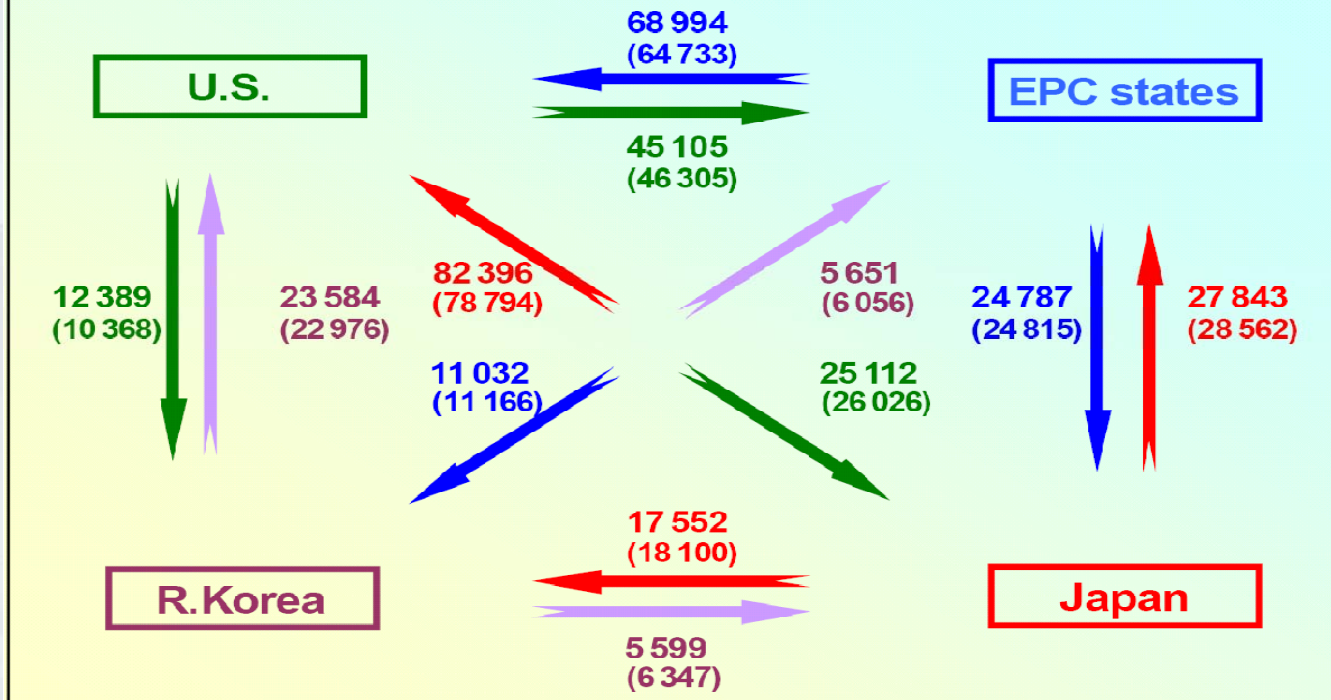
# PPH: A Global Development

- Patent offices around the world repeat the same work, wasting billions of dollars and causing delay
- This is a drain on the innovation economy
- Solutions that cut redundancy require collaboration
- The Patent Prosecution Highway is improving the efficiency and quality of patent examination worldwide



# Work Sharing in Context

Fig. 3.12 FLOWS OF APPLICATIONS BETWEEN BLOCS IN 2008



- Application between patent offices in 2008
- 2007 figures in parentheses for comparison



# PPH Basics

- **What is PPH?**
  - After patent claims are said to be allowable in an Office of First Filing (OFF), a corresponding application with the same claims existing in an Office of Second Filing (OSF) is permitted examination more quickly.
- **What is the Purpose of PPH?**
  - The OSF can use the search and examination results of the OFF and will not have duplication of work and the examination process in the OSF is faster.





# PPH Basics

- **Corresponding Applications—Options**
  - Paris Route PPH
    - Paris priority applications
    - PCT Bridge filings
    - Certain non-binding work product, e.g., EPO's EESR
  - PCT-PPH
    - Pilot launched January 29, 2010 among Trilateral Offices; other offices have subsequently been added
    - Positive WO/ISA, WO/IPEA or IPER



# PPH Basics

## Patent Claim Similarity

- All claims in the OSF application must “sufficiently correspond” to the allowable claims in the OFF application
- The participating patent offices agreed to the definition and implementation of this requirement



# PPH Statistics at a Glance

- USPTO goal for PPH requests in calendar year 2011: 8,000
- Status as of October 31:

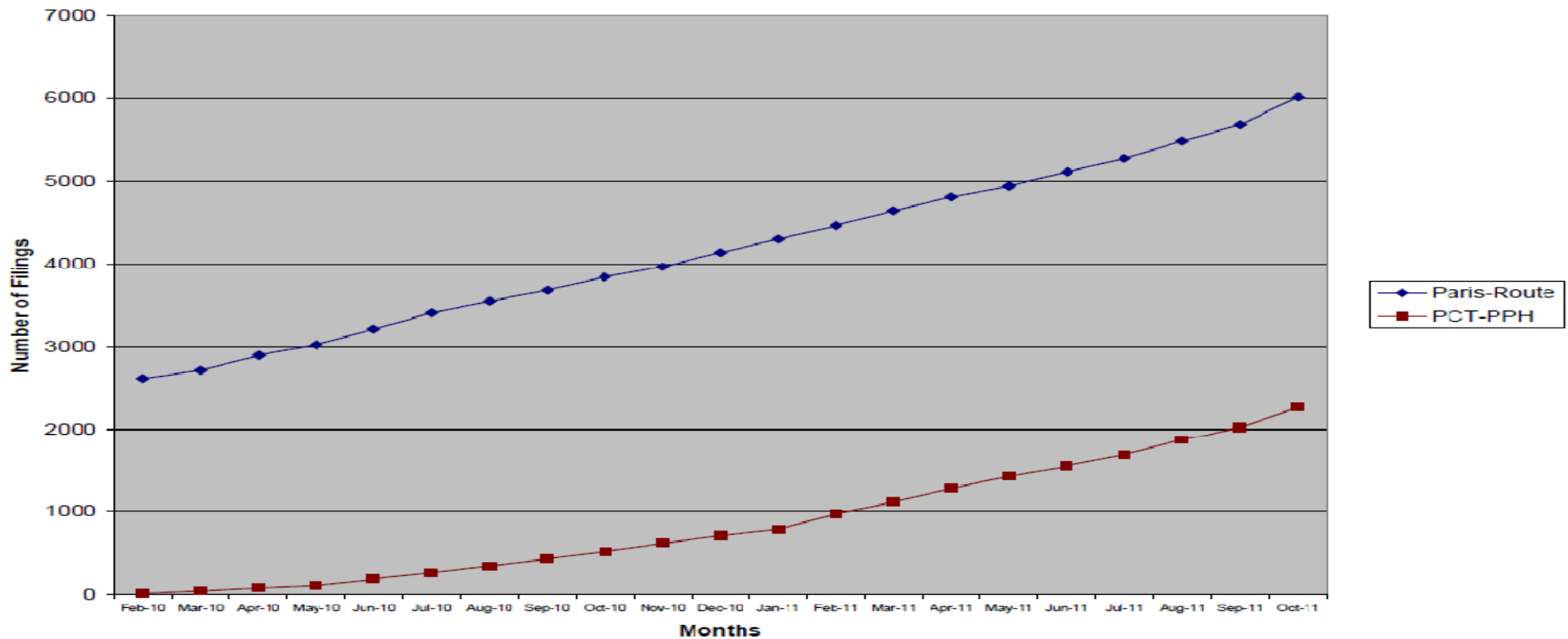
Paris-PPH	6,013
PCT-PPH	2,271
<b>Total</b>	<b>8,284</b>



# PPH Statistics at a Glance

## Cumulative Requests by Month

Cumulative PPH filings by PPH Type



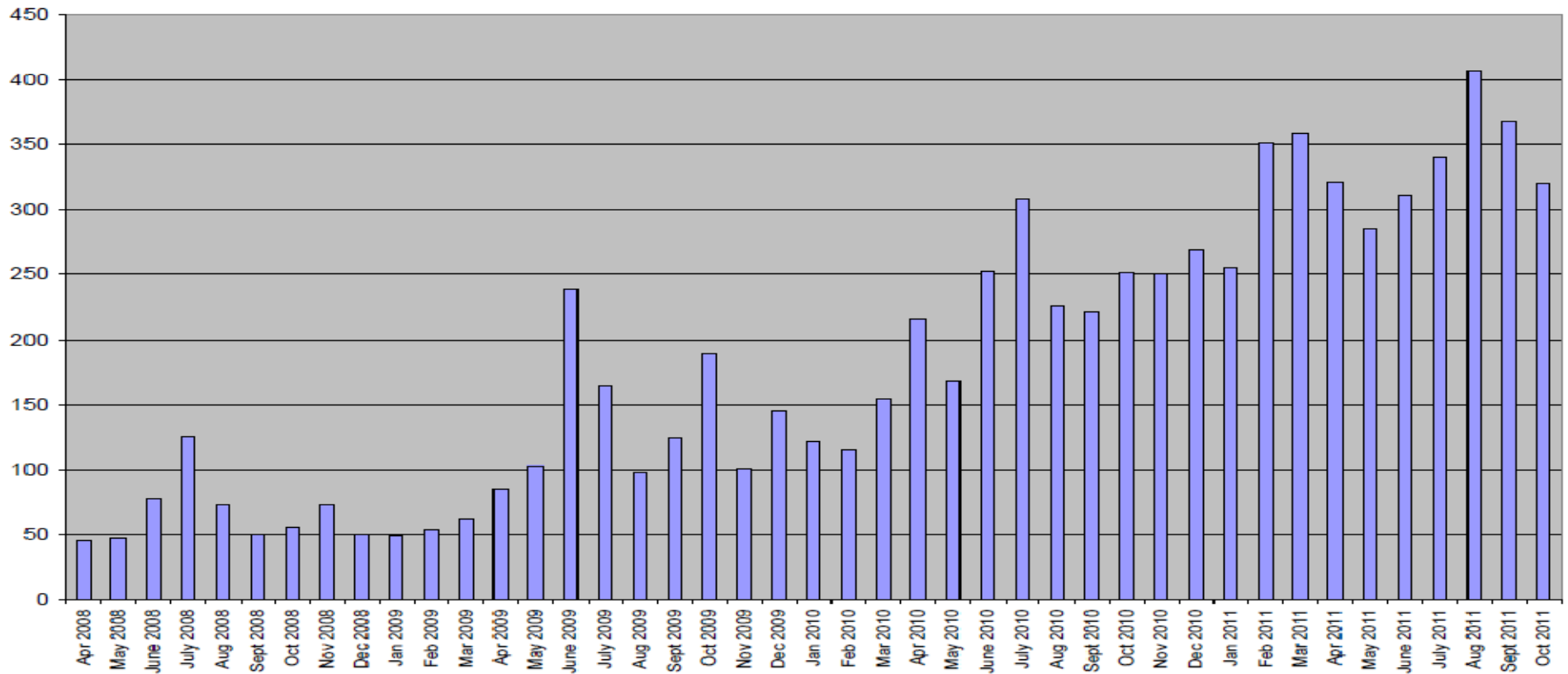




# PPH Statistics at a Glance

## New PPH Requests by Month-Paris and PCT PPH Combined

New Requests by Month  
Paris Route-PPH and PCT-PPH





# Other Data—Paris Route

## Overall Statistics for Paris Route Patent Prosecution Highway Programs

- Statistics for PPH requests filed in the USPTO under Paris Route PPH programs

As of: 10/31/2011

Number of requests to participate in the PPH Program 6,013

Number of these requests that are not eligible because a first action on the merits was mailed before the requests were considered, or cannot be granted because the request has been dismissed twice. 347

### Breakdown of applications and application data by Tech Center

	Number of Requests Filed	Days from PPH Request to Grant	Days from PPH Grant to First Action
<b>Technology Center 1600</b> Biotechnology and Organic Chemistry	227	117.65	205.96
<b>Technology Center 1700</b> Chemical and Materials Engineering	913	66.39	103.56
<b>Technology Center 2100</b> Computer Architecture Software and Information Systems	402	70.15	108.93
<b>Technology Center 2400</b> Multiplex, Networking, Cable TV, Computer Security	946	67.99	127.20
<b>Technology Center 2600</b> Communications	1,263	59.95	140.34
<b>Technology Center 2800</b> Semiconductors and Electronic Circuits and Components	988	58.19	74.16
<b>Technology Center 3600</b> Mechanical Engineering	537	48.08	89.46
<b>Technology Center 3700</b> Mechanical Engineering	681	25.42	122.62
Applications undergoing Pre-Exam without a Technology Center assignment	56	0.00	0.00
Eligible requests	5,666		
Requests granted	5,180		
Requests dismissed once and awaiting further action	71		
Requests not acted upon	415		



# Other Data—Paris Route

## Overall Statistics for Paris Route Patent Prosecution Highway Programs

- Statistics for PPH requests filed in the USPTO under Paris Route PPH programs

PPH requests received by the USPTO		6,013	Percent w/ First Action
FAs	Total	4,781	79.51%
	First Action Allowance	1,232	25.77%
	First Action Quayle	84	1.76%
	First Action Rejection*	3,097	64.78%
	(- art rejections)**	2,671	86.24%
	( non art rejections)	426	13.76%
	First Action Restriction	368	7.70%
PPH requests for accelerated examination rejected for not satisfying PPH requirements		347	
Average period from request to FA		185.4 days	

\* First Action Rejections subsequently allowed:  $\frac{1,610}{3,097}$  out of times

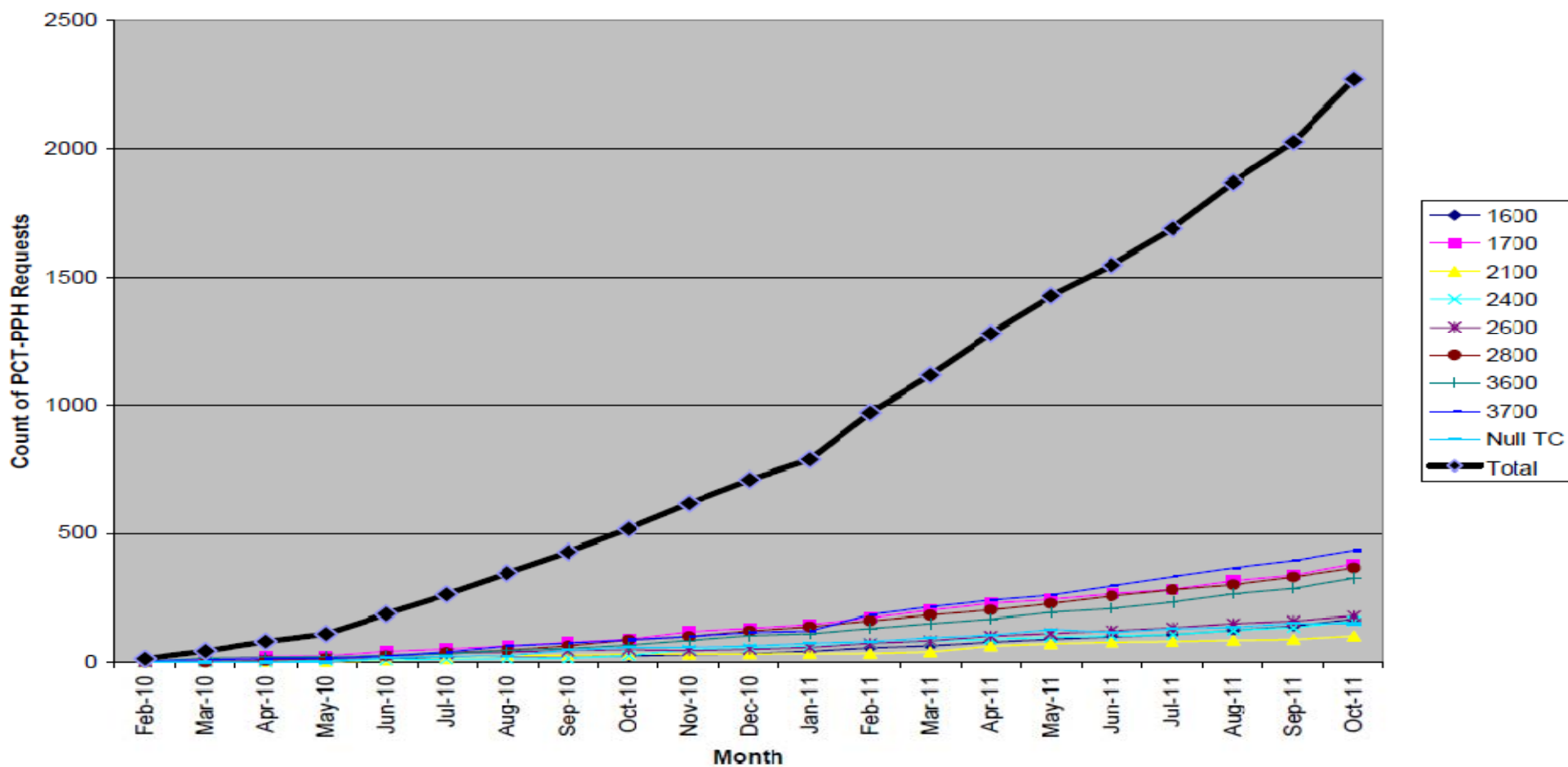
\*\* Art Rejections where U.S. Patent documents used:  $\frac{2,483}{2,671}$  out of times

Grant Rate (Allowances / Total number of Disposals)  $\frac{87.47\%}{}$



# PPH Stats—PCT Route

Cumulative PCT-PPH Requests By TC and Month





# Other Data—PCT Route

## Overall Statistics on the PCT-Patent Prosecution Highway Program

- Statistics for PPH requests filed in the USPTO under all PCT-PPH programs
  - The PCT-PPH program started on January 29th, 2010

As of: 10/31/2011

2,271

Number of these requests that are not eligible because a first action on the merits was mailed before the requests were considered, or cannot be granted because the request has been dismissed twice.

106

## Breakdown of applications and application data by Tech Center

	Number of Requests Filed	Days from PPH Request to Grant	Days from PPH Grant to First Action
<b>Technology Center 1600</b> Biotechnology and Organic Chemistry	168	115.37	109.33
<b>Technology Center 1700</b> Chemical and Materials Engineering	383	75.84	48.75
<b>Technology Center 2100</b> Computer Architecture Software and Information Systems	102	68.33	63.04
<b>Technology Center 2400</b> Multiplex, Networking, Cable TV, Computer Security	159	71.86	89.45
<b>Technology Center 2600</b> Communications	180	66.23	94.63
<b>Technology Center 2800</b> Semiconductors and Electronic Circuits and Components	367	65.22	62.71
<b>Technology Center 3600</b> Mechanical Engineering	327	68.76	59.70
<b>Technology Center 3700</b> Mechanical Engineering	435	27.40	72.25
Applications undergoing Pre-Exam without a Technology Center assignment	150	160.00	0.00
Eligible requests	2,165		
Requests granted	1,546		
Requests dismissed once and awaiting further action	73		
Requests not acted upon	546		





# Other Data—PCT Route

Overall Statistics on the PCT-Patent Prosecution Highway Program

PPH requests received by the USPTO		2,271	Percent w/ First Action
FAs	Total	1,199	52.80%
	First Action Allowance	226	18.85%
	First Action Quayle	19	1.58%
	First Action Rejection*	755	62.97%
	(- art rejections)**	672	89.01%
	(- non art rejections)	83	10.99%
	First Action Restriction	199	16.60%
PPH requests for accelerated examination rejected for not satisfying PPH requirements		106	
Average period from request to ΓA		122.6 days	

\* First Action Rejections subsequently allowed: 208 out of 755 times

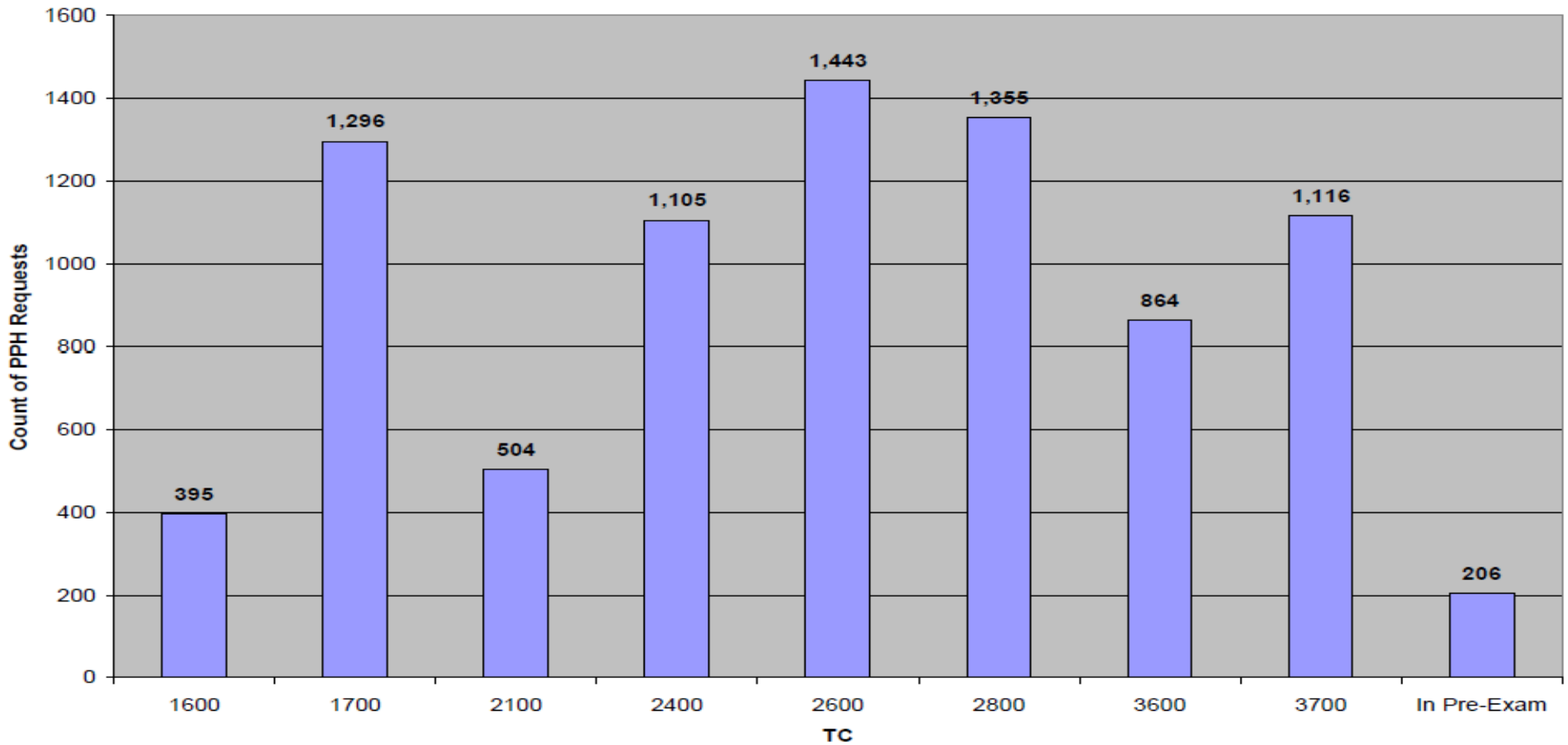
\*\* Art Rejections where U.S. Patent documents used: 640 out of 672 times

Grant Rate (Allowances / Total number of Disposals) 92.59%



# PPH Statistics Combined by Technology Center

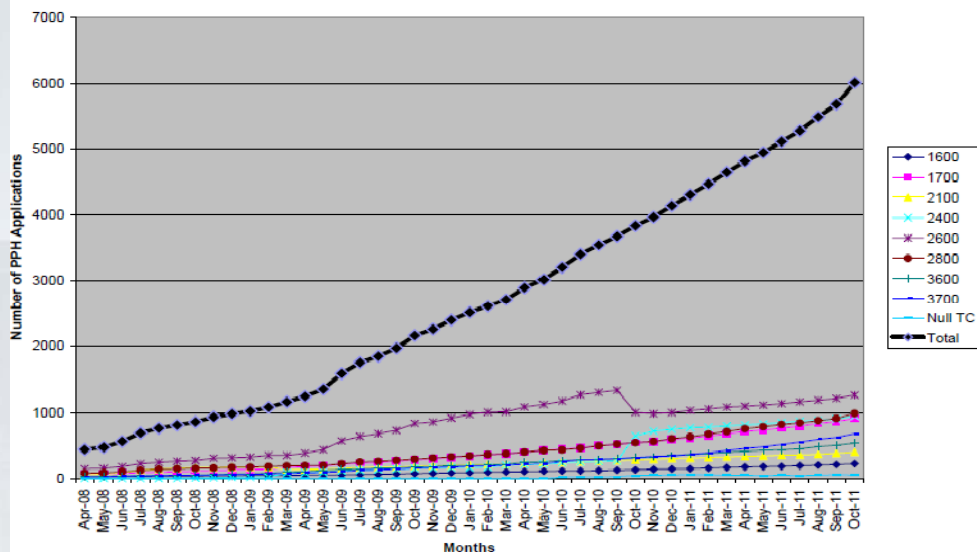
Cumulative Total of Paris-Route and PCT-PPH Cases





# Comparison with PCT Growth

Cumulative Paris Route PPH Applications By TC and Month



Cumulative PCT-PPH Requests By TC and Month

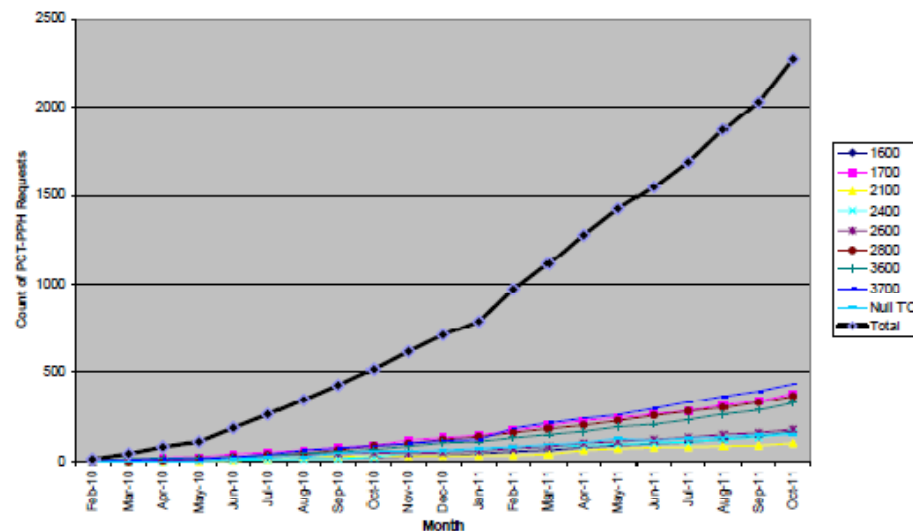
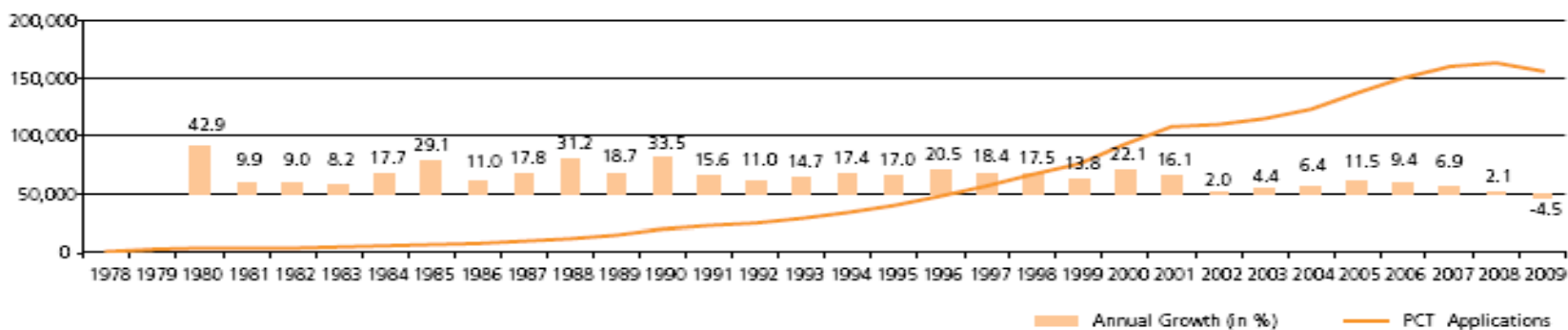


Figure 1.1. Trends in PCT Applications, 1978 - 2009



Source: WIPO Statistics Database





# PPH Data—Processing

- Higher Allowance Rates
  - USPTO Allowance Rates
    - PPH Paris Route cases: 88%
    - PCT-PPH cases: 94%
    - All cases: 47% (incl. RCEs)
- Fewer Communications Needed
  - USPTO actions per disposal
    - PPH Paris Route cases: 2.13\*
    - PCT-PPH cases: 1.61\*\*
    - All cases: 2.49
  - \* cumulative from July 2006-June 2011
  - \*\* cumulative from Jan. 2011-June 2011



# PPH Data—Processing

- Reduced rates of RCE filings
  - About 11% currently
  - Overall rate = about 31%
- Reduced rates of appeal
  - About 0.3% currently
  - Overall rate = about 2.5%



# PPH Data—Quality

- Internal USPTO study of 155 First-action Allowances
  - 98% New search recorded
  - 94% Additional art cited
  - 40% Examiner’s amendment/interview
- All PPH cases in random annual review
  - Allowance error rate slightly better
  - Nearly all on subject matter eligibility issues



# PPH Cost Savings Data

- Total = \$8,400-\$10,163 per application
- Fewer office actions means fewer replies and amendments
- Assuming reply/amendment of minimal complexity:
  - Average Cost Savings per Action from Using PPH = \$2086
  - For replies/amendments of relative complexity Average Cost Savings per Action = \$2978 - \$3889

(Source: AIPLA Report of the Economic Survey, 2011); thanks to Hung Bui and Alan Kasper of AIPLA for compiling cost data



# PPH Cost Savings Data

- Hypothetical complex case (assumes high end of cost savings (\$3889 per action) and avoided RCE/appeal filing)

## Paris Route PPH Savings:

Savings on Action	\$ 1283
Savings on RCE fees	810
Savings on Appeal fees	1000
Savings on Appeal services (without oral argument)	4931

**Total savings = \$8024 per application**

## PCT Route PPH

Savings on Action	\$3422
Savings on RCE fees	810
Savings on Appeal fees	1000
Savings on Appeal services (without oral argument)	4931



# Future Plans

- **USPTO Action Plan to enhance PPH:**
  - target numerical goals
    - 4000 total requests by end of 2010 – met
    - 8000 by end of 2011 – on target
    - 400/month for 2012 - ?
  - Conduct PPH awareness campaigns, internationally and domestically





# Useful Information

- Dedicated USPTO PPH web page ([http://www.uspto.gov/patents/init\\_events/pph/index.jsp](http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp)) including links to:
  - FAQs
  - PPH “how-to” and informational video
  - Downloadable information brochure
  - Question and feedback e-mail inbox
- PPH information portal site with statistics and other information from all participating offices (<http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/ppph-portal/index.htm>)



# Atualidades do Escritório de Marcas e Patentes dos EUA (USPTO)



**Albert Keyack**  
Cônsul de Propriedade Intelectual para a  
América Latina

São Paulo, 07 de fevereiro de 2012





# Nova Lei de Patentes

- Em 16 de Setembro de 2011, o Presidente Obama sancionou a Lei de Inventos Americanos (“America Invents Act”):
  - Mais compreensiva mudança no sistema de patentes americano desde 1952.
  - A nova lei cria mais seguranças para os depositantes de patentes e garante ao USPTO recursos para operar mais eficientemente.
  - A implementação ocorrerá ao longo dos próximos meses.



# Significância da Nova Lei

- A Lei de Inventos Americanos vai criar um eficiente sistema operacional de Propriedade Intelectual, que irá processar os pedidos e conceder patentes com maior qualidade e agilidade.
- Isso é especialmente vital para pequenos e novos negócios, que criam dois entre cada três empregos entre os americanos.

*David Kappos, Diretor do USPTO*



# Aspects of New Law

- The significant aspects of the law include:
  - Change from “First-to-Invent” to “First-to-File” system
  - A new “fast-track” option for processing patents within 12 months
  - Additional resources to reduce the backlog and reduce waiting time



# Aspects of New Law

- A patent review process and a patent-challenging system that provides alternatives to litigation
- Increasing the ability of American inventors to protect inventions abroad via harmonization.



# Objetivos do USPTO

- Plano Estratégico do USPTO para 2010-2015:
  - Objetivo 1: otimizar qualidade e tempo de concessão das patentes;
  - Objetivo 2: otimizar qualidade e tempo de concessão das marcas;
  - Objetivo 3: fornecer liderança doméstica e global, a fim de aprimorar a política, proteção e aplicação de Propriedade Intelectual ao redor do mundo.



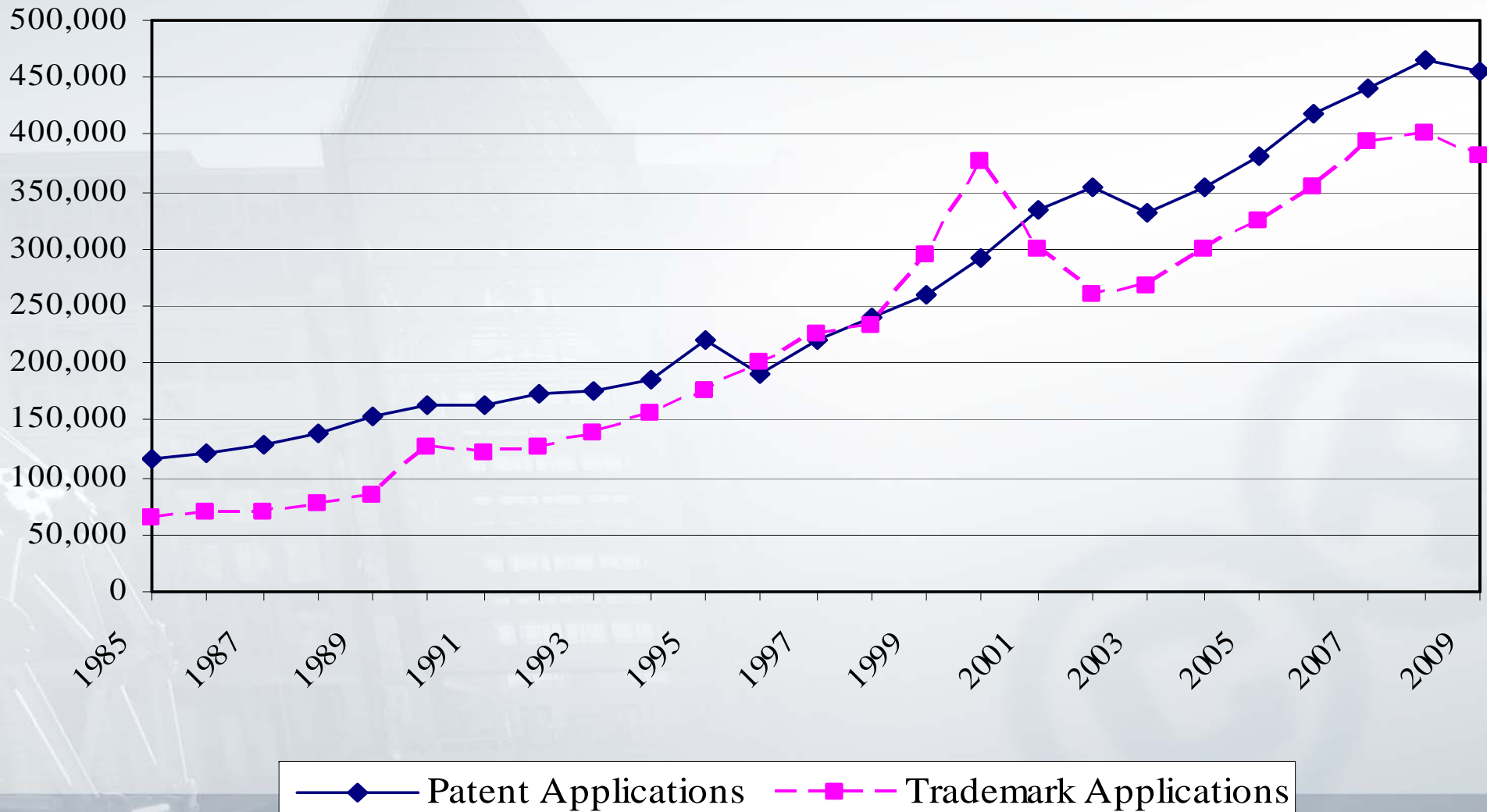
# Prioridades da Diretoria

- Reduzir o tempo de concessão de patentes:
  - Primeira exigência: 10 meses
  - Total: 20 meses
- Redefinir qualidade métrica da patente e aprimorar qualidade geral da patente.
- Aprimorar processos de apelação e de pós-concessão de patentes
- Estabilizar e modernizar a estrutura de TI do USPTO.
- Construir um ambiente de trabalho mais colaborativo com as Partes interessadas.
- Demonstrar liderança global em todos os aspectos da política de desenvolvimento de PI.



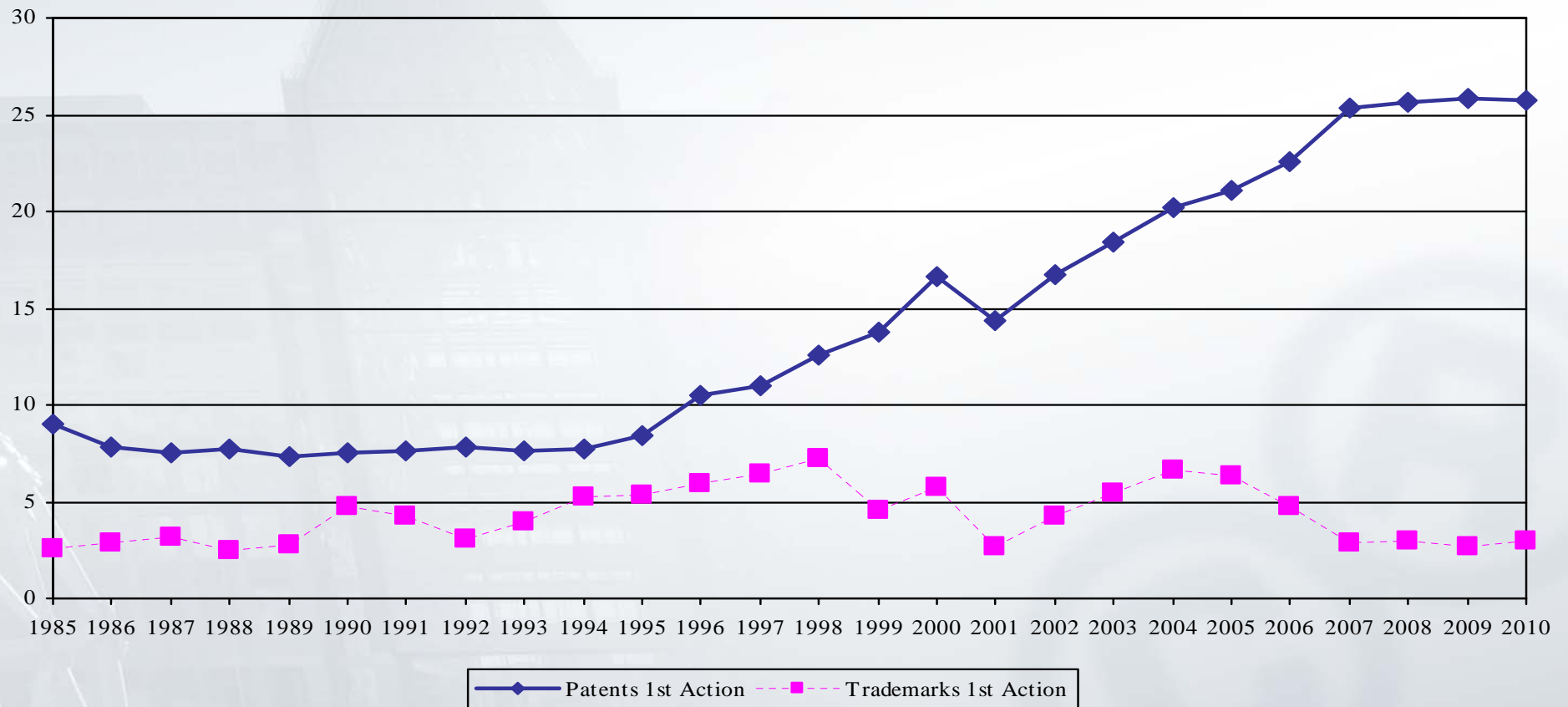


# Crescimento Anual de Depósitos de Patentes





# Tempo até primeira exigência (em meses)







# Depósito Eletrônico

- Porcentagem de patentes depositadas eletronicamente:
  - 2005: 2.2% (sistema antigo feito em excel)
  - 2006: 14.2% (novo sistema online)
  - 2007: 49.3%
  - 2008: 71.7%
  - 2009: 82.4%
  - 2010: 89.5%



# Questions/Perguntas?



# IP Licensing Issues in the United States and Brazil

## Questões Relacionadas ao Licenciamento e à Transferência de Tecnologia no Brasil e nos EUA

Presented by/Palestrantes  
Joann M. Neth, Ph.D.; and/e Marcela Trigo de Souza

# Legal Issues & Trends

## How They Affect the Patent Licensing Process

---

1. Documenting all inventors and co-owners
2. Deciding who will own and license the patents
3. Raising defenses and counter attacks
5. University and government licensing

# #1-Documenting All Inventors and Co-Inventors

---

- Identifying all actual inventors and co-owners
- Preparing and executing appropriate documents to transfer patent rights
- Need to have correct inventors and chain of title from all actual inventors for U.S. patents
- Failure to document and join necessary parties in lawsuit can cause enforcement lawsuits to be dismissed

# Identifying All Actual Inventors and Co-Owners – Examples of Complex Issues

- **Who are the inventors and what rights do they have?**
- No claim to inventorship if contributed obvious subject matter
  - *Nartron Corp. v. Schukra U.S.A., Inc.* (Fed. Cir. 2009)
  - Party not a co-inventor (and need not be joined) if provided only an insignificant contribution to the claim
- Conception of invention does not require scientific certainty that invention works
  - *University of Pittsburgh v. Hedrick* (Fed. Cir. 2009)
  - Can remove co-inventors where putative inventors conceived of and reduced to practice invention first, defeating dismissal

# Preparing Documents to Transfer Patent Rights

---

- Failing to properly draft and execute assignment documents can compromise the ability to bring a patent infringement suit
- If the chain of title of ownership on an asserted patent is broken, a successor company may be unable to establish ownership to provide standing to assert a patent
  - *Tri-Star Electronics Int'l, Inc. v. Preci-Dip Durtal SA* (Fed. Cir. 2010)
  - Under the contract law of some states, an entity eliminated in a merger can survive for purposes of transferring property rights to a newly formed successor entity
  - The intent of the contracting parties in the assignment and the assignment language are critical

# Preparing Documents to Transfer Patent Rights

- **Language promising to transfer rights in the future is insufficient to transfer title for standing purposes**
  - *Abraxis Bioscience, Inc. v. Navinta LLC* (Fed. Cir. 2010)
  - Language used in an asset purchase agreement did not transfer legal title in the patents-in-suit before filing the initial complaint
  - Plaintiff lacked standing to bring suit
- **Present assignment (“assign and do assign”) supersedes future assignment (“agreed to assign”)**
  - Bayh-Dole Act does not automatically grant universities ownership of federally funded inventions of their employees
  - *Stanford University v. Roche Molecular Sys.* (S. Ct. 2011)
- **Assignment of “inventions and discoveries” in a patent application assigned rights to unrelated patent applications whose claims were supported in the disclosure of the subject application**
  - *MHL Tek, LLC v. Nissan Motor Co.* (Fed. Cir. 2011)



## #2-Deciding Who Will Own and License the Patents

---

- Distributing
  - Responsibilities
  - Risks
  - Rewards
- Balancing
  - Desire for controlling the patents
  - Desire to be isolated from litigation

# Market Options/Trends

---

- Patent pools
- Patent brokers (ICAP/Ocean Tomo)
- Licensing agents
- Patent assertion companies (RDX; Intellectual Ventures)
- Public and private auctions

# Patent Owner Who Retains Substantial Interest Must Be a Party to Enforcement Lawsuits

- Licensing company or other licensee must have all substantial interests in patent in order to have standing to sue without need to join the patent owner
- If licensor retains substantial interests, it must be joined
- Substantial interests include:
  - Right to sue for infringement if licensee chooses not to
  - Right to make and use patentable subject matter
  - Control over granting sublicenses and maintaining rights
  - *AsymmetRx, Inc. v. Biocare Medical, LLC* (Fed. Cir. 2009)

# Patent Owner Who Retains Substantial Interest Must Be a Party to Enforcement Lawsuits

---

- A licensee can maintain exclusivity (and standing to sue) even if other entities have limited rights
  - *WiAV Solutions, LLC v. Motorola, Inc.* (Fed. Cir. 2010)
  - Other entities had rights to practice and limited future assignment and licensing rights (to grant to closely related entities)
  - Inquiry is whether licensee has right to exclude defendants in suit

## Patent Owner May Grant Partial Right to Sue and Retain Right to Enforce Patent

---

- Retaining secondary right to sue and reasonable control over litigation and prosecution is enough for licensor to enforce patent
  - *Alfred E. Mann Foundation for Scientific Research v. Cochlear Corp.* (Fed. Cir. 2010)
  - Licensors should try to retain sufficient control if they want to retain right to initiate suit

## #3-What Defenses and Counter-Attacks Can Be Raised

---

- Patent exhaustion by authorized sale
- Patent unenforceability by inequitable conduct
- Estoppel and losing rights by inaction
- Antitrust attacks
  - Patent pools
  - Reverse payments

# Patent Exhaustion: Limits Licensors' Rights on Downstream Products

- Authorized sale of patented product exhausts all patent rights to that product
- Authorized sale of component exhausts patent to product if (1) the “only reasonable and intended use” of the component is to practice the patent; and, (2) the component “embodies essential features of the patented invention”
  - *Quanta Computer v. LG Elecs.* (S.Ct. 2008)
  - Unlike some other countries, sales outside the United States do not exhaust U.S. patent rights
- Patent exhaustion applies to method claims--*Quanta Computer*

# Patent Exhaustion: Limits Licensors' Rights on Downstream Products

- Unconditional covenant not to sue authorizes sales of patented product and exhausts rights
  - Broad covenant not to sue for infringement authorizes sales, not just making and using, much like a license covering those rights
  - *TransCore LP v. Elec. Transaction Consultants Corp.* (Fed. Cir. 2009)
- Licensee reneging or defaulting on royalty payments does not make a sale unauthorized for purposes of patent exhaustion
  - *Tessera, Inc. v. Int'l Trade Comm'n* (Fed. Cir. 2011)
  - Non-payment of royalties is irrelevant to whether sales were initially authorized



# Inequitable Conduct: Losing Rights During Patent Prosecution

---

- Federal Circuit recently raised the standard in *Therasense*:
  - (1) Specific intent to deceive the PTO; **and**
  - (2) Patent would not have issued “but-for” the deception (i.e., but-for materiality)
    - *Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co.* (Fed. Cir. 2011) (*en banc*)

# Inequitable Conduct: Losing Rights During Patent Prosecution

---

- Prosecution of patent-in-suit: Abbott submitted a declaration to PTO regarding prior-art patent, also owned by Abbott
- Prosecution of European counterpart to prior-art patent: Abbott made representations to EPO regarding the same language of prior-art patent
- Abbott did not disclose to the PTO its briefs to the EPO
- Must be a “deliberate decision” to deceive
  - “Should have known” level of intent not sufficient
- “But-for materiality” requirement has an exception for cases of affirmative egregious misconduct
- “Sliding scale” approach to intent and materiality will no longer be used

# Inequitable Conduct: Losing Rights During Patent Prosecution

---

- America Invents Act further attempts to limit inequitable-conduct claims through supplemental examination proceedings
- Asserting a weak inequitable-conduct defense at trial can cost a defendant the attorneys' fees to combat such a defense
  - *Pfizer Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.* (E.D. Va. Oct. 17, 2011)

# Estoppel and Losing Rights by Inaction

---

- Patentee must follow-up on threats to prevent losing ability to sue
  - *Aspex Eyewear, Inc. v. Clariti Eyewear, Inc.* (Fed. Cir. 2010)
  - Silence for four years after threat to sue triggered equitable estoppel

# Antitrust Issues: Patent Licensing and Patent Pooling

---

- Including “arguably essential” patents in patent pool does not constitute patent misuse
  - *Princo Corp. v. Int’l Trade Comm’n* (Fed. Cir. 2009)
- Patents need not end up as essential to patent pool as long as objective observer would reasonably believe that it could

# Antitrust Issues: Patent Licensing and Patent Pooling

---

- Patent misuse is not an anticompetitive catch-all
  - Patent misuse limited to using patent to gain value beyond its scope (e.g., leveraging patent to gain value, such as royalties, for unpatented accessories)
  - *Princo Corp. v. Int'l Trade Comm'n* (Fed. Cir. 2010) (*en banc*)

# Antitrust Issues: Reverse Settlements

---

- Reverse payment settlements: settlements offered to potential competitor to delay entry into the market, i.e., payoff not to compete
  - Deals delaying introduction of generics rose 63% in 2011, from 19 in 2009 to 31 in 2010
- FTC has opposed reverse payment settlements as anticompetitive in generic drug market
  - Proposed an “inherently suspect” standard that can be overcome by showing settlement is “procompetitive”
  - “Patent Settlements, Patent Reform, and Mergers: Recent Developments in Pharmaceutical Antitrust”: Remarks of J. Thomas Rosch, Commissioner, FTC (May 11, 2011)

# Reverse Settlements: Appeals Courts Split on Lawfulness

---

- Sixth Circuit: unlawful because payment prevented the only potential competitor from entering the market
  - *In re Cardizem CD Antitrust Litig.* (6<sup>th</sup> Cir. 2003)
- Eleventh Circuit: lawful because patent monopoly allows exclusion
  - *Schering-Plough Corp. v. FTC* (11<sup>th</sup> Cir. 2005)



# Reverse Settlements: Appeals Courts Split on Lawfulness

---

- Second Circuit: lawful unless sham litigation, fraud on PTO, or extends patent monopoly
  - *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.* (2d Cir. 2006)
  - *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.* (2d. Cir. 2010)
    - Second Circuit denied petition for rehearing en banc
- Federal Circuit: lawful because no sham litigation and no fraud on the PTO
  - *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.* (Fed. Cir. 2008)
    - Supreme Court denied petition for review

## #4-University and Government Licensing

---

- Ownership of U.S. university technology
  - Much of U.S. university-developed technology is sponsored by the U.S. government through grants, etc.
  - Before 1980, no uniform policy for ownership and licensing of government-sponsored inventions
  - So, U.S. government owned many inventions, but most were never available for use outside of the government
  - E.g., in 1980, less than 5% of government-owned inventions were licensed to industry

# University and Government Licensing

---

- Bayh-Dole Act enacted in 1980 to correct these problems
  - Under Bayh-Dole, small businesses and universities may elect to retain title to any invention made under U.S. government contract
    - Does not apply to non-U.S. entities
  - Goal is to increase access to U.S. government-funded inventions

# University and Government Licensing

---

- General requirements of Bayh-Dole Act
  - University must report inventions to U.S. government
  - Must affirmatively elect to retain title
    - If no election made, U.S. government retains title
  - Each funding agreement will have specific reporting and election requirements
    - Disclosure within reasonable time after invention
    - Election within two years or 60 days before a statutory bar
  - Must grant U.S. government an irrevocable, non-transferable, royalty free, non-exclusive license

# University and Government Licensing

---

- General requirements of Bayh-Dole Act (cont'd)
  - Must file patent applications in the United States or abroad within statutory periods
    - If not, government has right to do so
    - Patent must state invention was made with government funding and is subject to government rights
  - Specific requirements of universities:
    - Must assign to university's patent management company
    - Must share royalties with inventor

# University and Government Licensing

---

- U.S. government has “march-in” rights to grant new licenses if:
  - Contractor has not taken or isn’t expected to take effective steps to exploit invention
  - Necessary to alleviate health or safety concerns
  - Necessary to meet other U.S. federal regulations
  - Other specific circumstances



# Questões atuais Relacionadas ao Licenciamento e à Transferência de Tecnologia no Brasil

Palestrantes  
Joann M. Neth e Marcela Trigo de Souza

1. Introdução: algumas peculiaridades brasileiras
2. Evolução da atuação do INPI no processo de averbação: possível mudança de paradigma
3. Lei de Inovação: questões jurídicas relevantes



---

# 1. Introdução: Algumas Peculiaridades Brasileiras



# Algumas Peculiaridades Brasileiras - 1/2

---

- Menos anos de experiência
  - Estímulos mais efetivos à inovação a partir do século XXI (Lei de Inovação, Lei do bem, etc.)
- Pouca conscientização sobre a importância da PI no processo de evolução tecnológica
- Historicamente importador de tecnologia

# Relação Paper/Patente

- “Nos países desenvolvidos, a relação paper/patente é de duas patentes por paper e em países em desenvolvimento da Ásia é de dois artigos por patente. No Brasil a marca é de uma patente por quarenta artigos.”
- “O Brasil tem uma massa crítica de cerca de sessenta mil cientistas, isto é, um para cada três mil habitantes e representa 20% do que o País precisaria para atender às demandas de ciência e tecnologia (C&T). Nos Estados Unidos existe um milhão de cientistas, isto é, um cientista para cada trezentos habitantes.”

Fonte: SENAE, Fonte: <http://www.senac.br/BTS/282/boltec282d.htm>

# Remessa de Royalties ao Exterior

---

- Segundo o Relatório Anual do Banco Central: “Os pagamentos líquidos ao exterior de royalties e licenças, que incluem serviços de fornecimento de tecnologia, direitos autorais, licenças e registros para uso de marcas e de exploração de patentes e franquias, atingiram US\$2,5 bilhões em 2010. O acréscimo anual de 18% refletiu o aumento de 13,5% nas despesas.”

Fonte: Banco Central do Brasil, 2010

# Investimentos em P&D

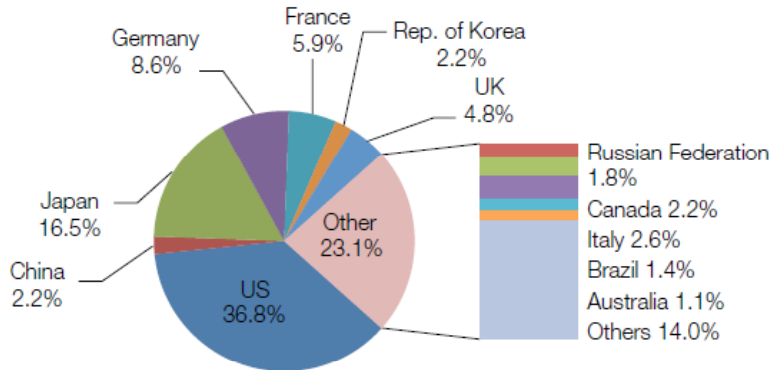
---

- Em 2000: 1,02% do PIB investido em P&D
- Hoje o Brasil investe 1,2% do PIB em P&D. Segundo o Ministro de Ciência e tecnologia Marco Antônio Raupp, o objetivo é chegar a 2%, “mas ser no mínimo 1,5 em 2014”.
- A participação do setor privado está 0,48%

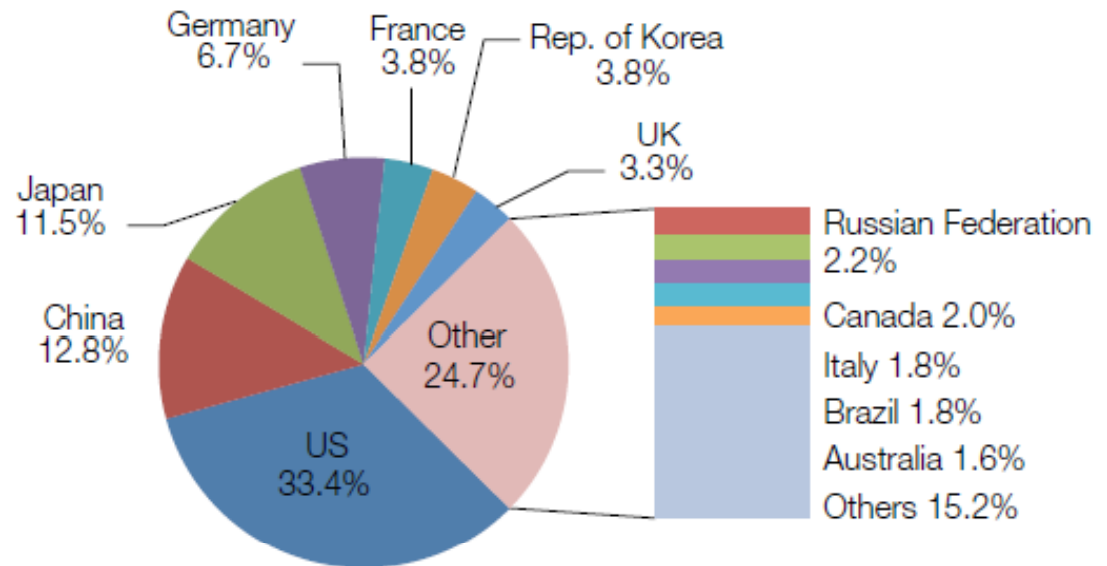
Fonte: Jornal “O Globo”, entrevista com o Ministro de Ciência e tecnologia Marco Antônio Raupp, 27/01/2012

# Investimentos em P&D

Country shares in world R&D, in percent, 1993



Country shares in world R&D, in percent, 2009

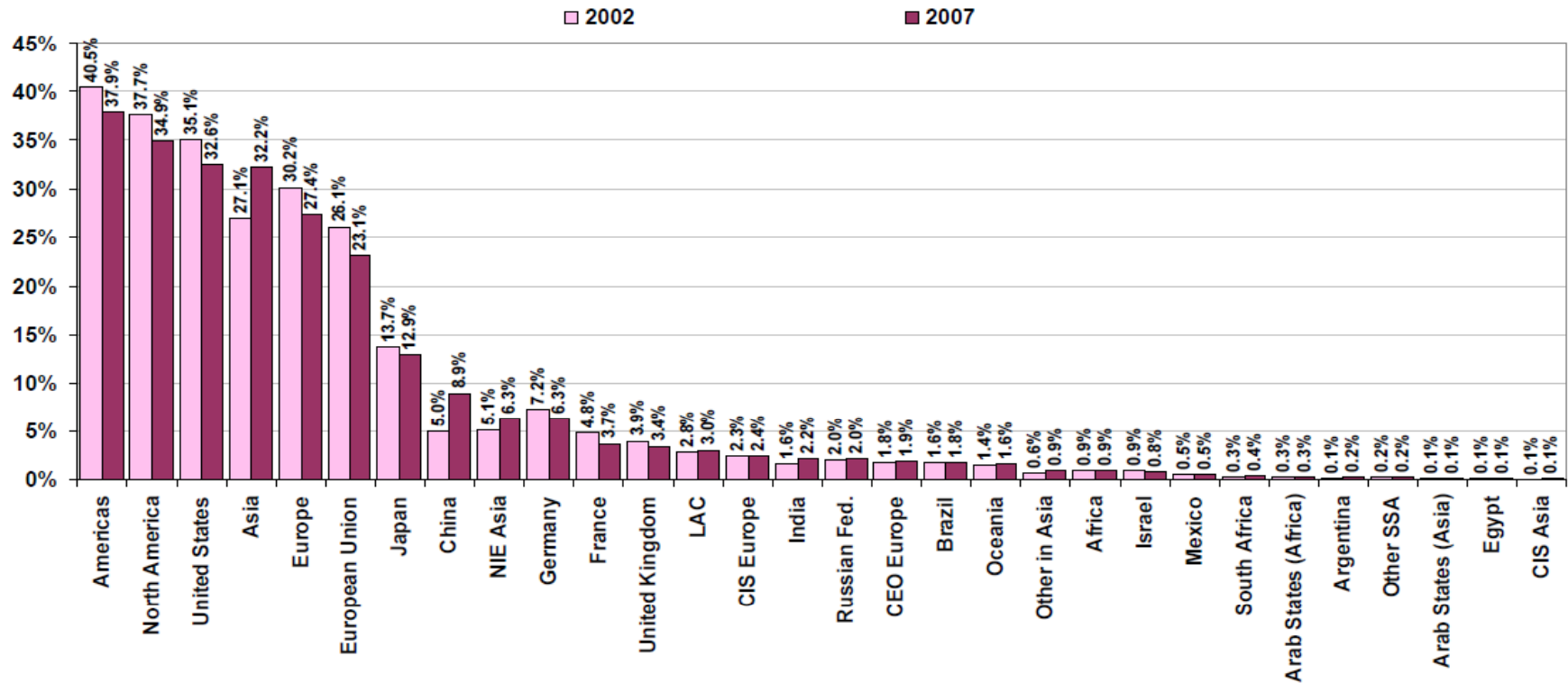


Note: R&D data refer to gross domestic expenditure on R&D (GERD).

Source: WIPO estimates, based on data from UNESCO Institute for Statistics, Eurostat and OECD, September 2011.

# Investimentos em P&D

Shares of world R&D expenditure (GERD) by principal regions/countries, 2002 and 2007 (%)\*



Source: UNESCO Institute for Statistics estimates, August 2010.

# Algumas Peculiaridades Brasileiras - 2/2

---

- Maior intervenção estatal
  - Intervenção do INPI no mérito dos contratos de transferência de tecnologia e licenças de PI
  - Em algumas áreas, o Estado é o maior comprador e interessado na transferência de tecnologia (ex. saúde)
- Menos dinamismo normativo (*Civil Law versus Common Law*)
  - LPI ficou em tramitação por 5 anos...
  - Lei de Inovação idem



# Legislação Aplicável

- **Lei nº 9.279/96** - Lei da Propriedade Industrial
- **Lei nº 10.973/2004** - Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências (cf. alterada pela Lei nº 12.349/2010)
- **Lei nº 8.884/94** - Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências
- **Lei nº 8.955/94** - Dispõe sobre o contrato de franquia empresarial (franchising) e dá outras providências
- **Lei nº 8.666/93** - Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências (cf. alterada pela Lei nº 12.349/2010)

# Legislação Aplicável

- **Portaria/MF nº 436/58** - Estabelece coeficientes percentuais máximos para a dedução de Royalties, pela exploração de marcas e patentes, de assistência técnica, científica, administrativa ou semelhante, amortização, considerados os tipos de produção, segundo o grau de essencialidade
- **Ato Normativo INPI nº 135/97** - Normaliza a averbação e o registro de contratos de transferência de tecnologia e franquia
- **Resolução INPI nº 094/2003** - Dispõe sobre o prazo de análise da Diretoria de Transferência de Tecnologia, consoante o disposto nos artigos 211 e 244 da lei nº 9.279/96 e prazo para os efeitos legais, decorrentes do pedido de averbação do contrato
- **Decreto nº 5.147/2004** - Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do instituto nacional da propriedade industrial - inpi, e dá outras providências

---

## 2. Evolução da Atuação do INPI no Processo de Averbação: Possível Mudança de Paradigma



**INPI** INSTITUTO  
NACIONAL  
DA PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL

# Historicamente...

---

- Fundamentos para a intervenção estatal são:
  - Político (impedir que se forme uma relação de dependência tecnológica com o Estado do transferente)
  - Econômico (regular o desenvolvimento econômico e o equilíbrio da balança de pagamentos)
  - Proteção ao particular nacional (desequilíbrio de forças entre as partes)

PRADO, Maurício Curvelo de Almeida Prado. Contrato Internacional de Transferência de Tecnologia. Livraria do Advogado Editora; Porto Alegre, 1997, p. 61-3.

# Historicamente...

- Lei 5.468/70, art. 2º (**revogado**):

“O Instituto tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica.

Parágrafo único – Sem prejuízo de outras atribuições que lhe forem cometidas, o Instituto adotará, com vistas ao desenvolvimento econômico do País, ***medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes***, cabendo-lhe ainda pronunciar-se quanto à conveniência da assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.”

# Legislação Aplicável - 1/4

- Art. 2º da Lei 5.648/70 (redação dada pelo art. 240 da LPI):
  - *“Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial”*

# Legislação Aplicável - 2/4

---

- Artigo 211 da LPI:
  - “O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros.
  - *Parágrafo único.* A decisão relativa aos pedidos de registro de contratos de que trata este artigo será proferida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do pedido de registro.”

# Legislação Aplicável - 3/4

- Dec. 5.147, de 21 de julho de 2004:
  - Art. 1º - O Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, autarquia federal, criado pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, tem por **finalidade principal executar**, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre a propriedade industrial, conforme o art. 240 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.



# Legislação Aplicável - 4/4

---

- Ato Normativo 135/97:
  - “2. O INPI averbará ou registrará, conforme o caso, os contratos que impliquem transferência de tecnologia, assim entendidos os de licença de direitos (exploração de patentes ou de uso de marcas) e os de aquisição de conhecimentos tecnológicos (fornecimento de tecnologia e prestação de serviços de assistência técnica e científica), e os contratos de franquia”

# Finalidades da Averbação

- **Oponibilidade perante terceiros** (a partir da data de sua publicação na RPI, embora a eficácia *inter partes* já exista antes mesmo da averbação)
- **Gozo de benefícios fiscais** (permite a dedutibilidade, dentro dos limites da Portaria 436/58, dos valores remetidos a título de royalties)
- **Remessa de pagamentos ao exterior** (averbação é ato essencial e obrigatório para autorização da remessa pelo Banco Central)

# Exemplos de Proibições e Restrições do INPI

---

- Proibição quanto ao licenciamento de tecnologia não patenteada (deve ser transferida ou cedida)
- Restrições quanto aos prazos dos contratos de transferência de tecnologia (prazo máximo de 5 anos, renovável por mais 5)
- Limitações quanto ao valor dos pagamentos em contratos entre matriz estrangeira e subsidiária brasileira
- Vedação quanto à remessa de royalties pelo uso de marcas quando o uso da marca ou nome seja decorrente da utilização de processo de fabricação para o qual haja contrato remunerado de transferência de tecnologia

## *Royal Diamond v. INPI (STF, 1983) – 1/2*

---

- Questão principal: **quais os limites da discricionariedade do INPI no exame de contratos de transferência de tecnologia?**
- **Min. Oscar Dias Corrêa:** “...óbvio que, por sua importância, fundamental no processo de desenvolvimento, essa tentativa (de transferir tecnologia) há de ser **rigorosamente vista, fiscalizada, superintendida, supervisionada por órgão estatal**. A esse respeito, a intervenção no domínio econômico não encontra opositores, se trata da área na qual o interesse privado há subordinar-se ao superior interesse geral, que o Estado encarna e representa.”

## ***Royal Diamond v. INPI (STF, 1983) – 2/2***

---

- “[O] que à empresa pleiteante parece excelente e real contribuição, em know-how, ao País – sob a ótica especial, individual, em que se coloca, e sem prejuízo da honestidade de seus propósitos – pode, na verdade, não o representar, no exame complexo de uma realidade muito mais ampla, na visão geral do problema” (STF, Ministro Oscar Dias Corrêa, AMS nº 89.833-RJ, TRF2, 1T/ Rext nº 95.382-5, 05/08/1983)

# *Unilever v. INPI (TRF2, 2008) – 1/5*

---

- Questões principais:
  - Pode o INPI retirar a previsão de remuneração de um contrato de transferência de tecnologia no caso de coexistência de contrato de licença de marcas referente aos mesmos produtos?
  - **Interpretação do art. 2º da Lei nº 5.648/70, conforme redação dada pelo art. 240 da LPI.**

# *Unilever v. INPI (TRF2, 2008) – 2/5*

- Lei 5.468/70, art. 2º (**revogado**):

“O Instituto tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica.

Parágrafo único – Sem prejuízo de outras atribuições que lhe forem cometidas, o Instituto adotará, com vistas ao desenvolvimento econômico do País, ***medidas capazes de acelerar e regular a transferência de tecnologia e de estabelecer melhores condições de negociação e utilização de patentes***, cabendo-lhe ainda pronunciar-se quanto à conveniência da assinatura, ratificação ou denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.”

## ***Unilever v. INPI (TRF2, 2008) – 3/5***

---

- Segundo a sentença em 1ª instância, *“É atribuição do INPI avaliar se a licenciadora pretende, através do contrato levado à averbação, exercer de forma abusiva posição dominante na relação contratual, maximizando os seus lucros de forma a impedir o desenvolvimento tecnológico local, o que afastaria a efetiva transferência do conhecimento tecnológico e a possibilidade de introdução de melhoramentos nos produtos.”*



## *Unilever v. INPI (TRF2, 2008) – 4/5*

---

- **Des. Liliane Roriz:** “Com efeito, a atuação do **INPI**, ao examinar os contratos que lhe são submetidos para averbação ou registro, a meu ver, **pode e deve avaliar as condições na qual os mesmos se firmaram, em virtude da missão que lhe foi confiada por sua lei de criação, a Lei nº 5.648, de 11/12/1970.**”

## **Unilever v. INPI (TRF2, 2008) – 5/5**

- “A meu ver, a nova lei somente retirou do INPI, ao revogar o parágrafo único do art. 2º da Lei n. 5.648/70, o juízo de conveniência e oportunidade da contratação, ou seja, o poder de definir quais as tecnologias seriam as mais adequadas ao desenvolvimento econômico do País. Esse juízo, agora, é unicamente das partes contratantes. **Persiste, todavia, o poder de reprimir cláusulas abusivas, especialmente as que envolvam pagamentos em moedas estrangeiras**, ante a necessidade de remessa de valores ao exterior, funcionando, nesse aspecto, no mínimo como agente delegado da autoridade fiscal.” (TRF2, Des. Liliane Roriz, AMS 200651015116700, 2ª T, j. 21/10/2008)

# *Philips v. INPI (TRF2, 2009) – 1/3*

---

- Questão principal: **pode o INPI interferir no valor dos royalties estabelecidos em licença de exploração de patente entre empresas que não possuem relação societária?**
- Decisão de 1ª instância: segurança denegada ao fundamento de que incumbe ao INPI apreciar se a licenciadora busca garantir, através de monopólio conferido pela titularidade da patente, sua posição de domínio na relação contratual, a fim de maximizar seus lucros e impedir o desenvolvimento tecnológico local

## *Philips v. INPI (TRF2, 2009) – 2/3*

- **Des. Messod Azulay:** “A despeito da farta jurisprudência sobre o tema, tenho para mim que o dispositivo em questão [**art. 2º da Lei 5.478/70**] **nunca teve, e nem poderia ter, o condão de conferir ao INPI autonomia regulatória**, de modo a inovar ou sobrepor-se a normas ou diretrizes traçadas pelo Poder Executivo, no caso, o Ministério (MDIC), ao qual se encontra vinculado. Tal entendimento se baseia no **princípio da legalidade**(...)” (TRF2, AMS 2007.51.01.800906-6, 2ª T, decisão por maioria, j. 28/04/2009)
- Valor pactuado pelas partes pode ser **superior** ao percentual fixado para fins de dedutibilidade

## Philips v. INPI (TRF2) – 3/3

- “(...) **não pode o INPI adentrar o mérito de negociações privadas, para impor condições, a seu exclusivo critério, valendo-se de percentual engendrado para outros fins - de dedutibilidade fiscal – resultando, ao meu sentir, em erro invencível na aplicação da lei. A uma, por inexistência de atribuição para tal ingerência. A duas, por inexistência de norma ou política pública de delimitação de preços. A três, por se tratar de ato de pura especulação, dada a absoluta falta de conhecimento técnico da Autarquia das políticas de preços de mercado e seus reflexos na produção, existindo, como se sabe, entes federativos especialmente aparelhados para tal fim. E a quatro – porque sob a égide de um estado de direito e da livre iniciativa não cabe ao aparelho do estado intervir onde as partes não se sentem prejudicadas, sob pena de substituir-se o império da lei, pelo do assistencialismo.**” (TRF2, Des. Messod Azulay, AMS 2007.51.01.800906-6, 2ª T, decisão por maioria, j. 28/04/2009)

## *Videolar v. Philips e INPI (TRF2, 2006)*

- Questão principal: **o INPI é parte legítima para figurar no pólo passivo de demanda em que pretende a revisão do valor pago pelo licenciado a título de royalties?**
- Des. André Fontes: “**A atividade do INPI é, no que interessa ao feito, estritamente registral.** (...) Dessa feita, como os cartórios não integram as demandas dominais, o INPI não é parte legítima, mesmo que a autarquia realize, por si só, um juízo de legalidade (mesmo que discutível) do conteúdo dos referidos contratos.” (TRF2, AI 2004.51.01.501588-1, 2T, j. 25/04/2006)

## *Videolar v. Philips e INPI (STJ, 2010)*

- **Min. Sidnei Benetti:** “*Como se vê, não se discute, em si, a norma editada pelo INPI. Trata-se de discussão sobre disposições contratuais, que os recorrentes entendem afrontar a Portaria 436/58 daquela autarquia. Observa-se, também, que a única intervenção esperada do INPI na ação de revisão do contrato é extraprocessual, mera providência relativa a registro.*” (STJ, Resp 1.046.324 - RJ, 3T, decisão unânime, DJ 29/10/2010)

# A Seguir Próximos Capítulos...

---

- ***Unilever v. INPI*** – **Resp 120.052-8** (STJ, 3<sup>a</sup> T, Min. Nancy Andrighi)
- ***Philips v. INPI*** – **Resp 127.544-4 e 120.757-2** (TTJ, 4<sup>a</sup> T, Min. Raul Araújo)

Situação: **pendentes**



---

# 3. Lei de Inovação: Questões Jurídicas Relevantes



# Lei de Inovação

---

- Lei 10.973/04 – Regulamentada pelo Decreto 5.563/05

Art. 1º - “estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição.”

# Conceito de ICT

---

- Lei 10.973/04 – Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:
  - V - Instituição Científica e Tecnológica - ICT: órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico;

# Lei de Inovação – Alguns Mecanismos – 1/2

---

- Estímulo e apoio a **alianças estratégicas e ao desenvolvimento de projetos de cooperação** envolvendo empresas nacionais, ICTs e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de P&D (**art. 3º**)
- Permissão e **compartilhamento da estrutura das ICTs** com empresas para a consecução de atividades de incubação e pesquisa (**art. 4º**)
- Permite às ICTs a **transferência de tecnologia** e o licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida e a obtenção de direito de uso ou de exploração de criação protegida de terceiro (**arts. 6º e 7º**)

# Lei de Inovação – Alguns Mecanismos – 2/2

- Permite a **prestação de serviços pelas ICTs** a instituições públicas ou privadas compatíveis nas atividades voltadas à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo (**art. 8º**)
- Estímulo a **acordos de parceria entre as ICTs e instituições públicas e privadas** para realização de atividades conjuntas de P&D (**art. 9º**)
- Integração entre **pesquisadores universitários e empresas privadas** e concessão de incentivos à inovação (**arts. 13, 14 e 15**)
- Determina a **criação de núcleos de inovação tecnológica** (NIT) para a gestão da política de inovação das ICTs (**art. 16**)
- Uso estratégico da capacidade inovadora das instituições e das agências de fomento em aliança com o setor privado para atender às prioridades da política industrial e tecnológica nacional (**art. 19**)

# Questões Jurídicas Relevantes -1/2

---

- **Sobre o dever de licitar:**
  - As ICTs podem realizar parcerias para aquisição de tecnologia sem a realização de licitação?

# Dever Constitucional de Licitar

- CF, Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...):
- XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações **serão contratados mediante processo de licitação pública** que assegure **igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações

# Exceção ao Dever de Licitar Estabelecida Pela Lei de Inovação

- Art. 6º É facultado à ICT celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de **criação por ela desenvolvida**
  - § 1º A contratação **com cláusula de exclusividade**, para os fins de que trata o *caput* deste artigo, deve ser **precedida da publicação de edital**
  - § 2º Quando **não for concedida exclusividade** ao receptor de tecnologia ou ao licenciado, os contratos previstos no *caput* deste artigo **poderão ser firmados diretamente**, para fins de exploração de criação que deles seja objeto, na forma do regulamento.
  - § 5º A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo.



# Exceção ao Dever de Licitar Estabelecida Pela Lei de Inovação

- Art. 24, XXV, da Lei 8.666/93: É dispensável a licitação:
  - XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida

# Exposição de Motivos do Projeto de lei Que Resultou na Lei 10.973/04 - 1/2

- “No contexto de estímulo à participação das entidades públicas de pesquisa no processo de inovação, o Capítulo III traz mecanismo de suma relevância. **Trata-se da transferência e o licenciamento de tecnologia DE nossas universidades e institutos de pesquisa públicos PARA o setor produtivo nacional.** Evitando tangenciar o problema da aplicação inadequada da Lei nº 8.666/1993, cuja formulação não foi direcionada para a matéria tecnológica, o presente Projeto traz modificação ao texto dessa Lei, dispensando das modalidades de licitação a contratação para transferência e licenciamento de tecnologia pelas instituições científicas e tecnológicas.”

# Exposição de Motivos do Projeto de lei Que Resultou na Lei 10.973/04 - 2/2

- “(...) texto apresentado estabelece duas formas de tratamento à questão. Primeiramente, em se tratando de contratação com cláusula de exclusividade para exploração da criação, o Projeto prevê a modalidade de chamada pública, cujo procedimento será oportunamente regulamentado. Em outra hipótese, havendo fundamento para contratar sem exclusividade de exploração, as entidades públicas de pesquisa poderão fazê-lo diretamente com os interessados do setor produtivo. **Com a disposição acima proposta, findam-se os inúmeros obstáculos que impediam a exploração pela sociedade dos produtos e processos inovadores produzidos dentro das universidades e instituições públicas de pesquisa.**
- O setor produtivo, objetivo final dos ditames do artigo 173, da Constituição Federal, é o maior interessado na implementação das medidas trazidas no artigo sob comento, vez que será ele diretamente beneficiado pela possibilidade de explorar economicamente produtos e processos resultantes de linhas de pesquisa”

# Posição da Doutrina - 1/2

- Segundo Marçal Justen Filho:

“A Lei preocupou-se com uma faceta dos **direitos eventualmente derivados dos incentivos criados**...Ora, seria absolutamente inútil que a Administração investisse recursos em atividade de pesquisa e não dispusesse de condições de transferir os direitos de exploração para a iniciativa privada. Nem teria sentido que tal fizesse sempre e em todos os casos de modo gratuito. Admite-se a cessão remunerada à iniciativa privada dos direitos de utilização das novas tecnologias e das criações desenvolvidas. **Tal se fará sem a necessidade de licitação**. [...] A Administração Pública terá o dever de **dar conhecimento aos potenciais interessados da sua intenção de promover a alienação**. Deverá assegurar igualdade de tratamento a todos os possíveis adquirentes, de modo a obter a operação mais vantajosa possível.”

# Posição da Doutrina – 2/2

- Já para Denis Borges Barbosa (sobre o art. 24, XXV da LC <sup>L&L4</sup> 7).  
*“A norma faculta a dispensa de licitação nas contratações **ativas** e **passivas** das ICTs e das agências de fomento para a transferência de tecnologia e licenciamento de direitos essencialmente regulados pelo Art. 8º da Lei de Inovação”*  
*Há dispensa de licitação(...). Mas sempre que se contrata sob o art. 6º (ativo de estoque das ICT) **sob regime de exclusividade cabe regime editalício [chamada pública]**”*

**Slide 253**

---

**L&L4**

Ainda não entendi a posição do DBB. Em algum lugar ele fala que essa exceção tb se aplica quando a aquisição de tecnologia pelo ICT???

Leonardos & Licks, 1/29/2012

# Parcerias no Complexo Industrial da Saúde

Parceria	Medicamento	Doença
Farmanguinhos - Bristol Myers/Nortec Atazanavir	Atazanavir	AIDS
FURP – Boehringer/Nortec	Pramipexol	Doença de Parkinson
Cristália - Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)	Leflunomida e riluzol	Artrite e esclerose crônica
Instituto Vital Brazil - PharmaPraxis	Adalimumabe	Artrite rematoide e Doença de Crohn
Cristália - Bahiafarma	Cabergolina	Inibidor da secreção de leite

# Parcerias no Complexo Industrial da Saúde

---

- *“De acordo com a pasta, a importação dos 29 medicamentos do grupo das PPPs custa ao Ministério da Saúde cerca de R\$ 1,5 bilhão por ano. Sem a necessidade de importar esses remédios, o país poderá economizar cerca de R\$ 1 bilhão. Somente com as PPPs das quatro drogas a serem anunciadas hoje, a economia chegará a R\$ 700 milhões em cinco anos.”*

Fonte: Jornal “Valor Econômico” – entrevista com Carlos Gadelha, Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em 05/04/2011.



# Parcerias no Complexo Industrial da Saúde

---

- “São intensas e crescentes as relações entre a saúde e a economia. Representando no Brasil, cerca de 9% do PIB e empregando 4,5% da força de trabalho, o setor incorpora um poderoso complexo econômico de indústrias e serviços de saúde. (...) **Na área de saúde, o nosso mercado público oferece espaço de compras centralizadas em escalas imensas, e isso tem feito a alegria dos importadores. Por que não estimular a produção nacional?** O déficit da balança comercial da saúde passou de US\$ 11 bilhões em 2011”

Fonte: Jornal “O Globo”, artigo do ex-Ministro José Gomes Temporão, publicado em 27/01/2012

## Questões Relevantes – 2/2

---

- Como se define a titularidade da PI e a participação nos resultados nos contratos de prestação de serviço e nas parcerias com ICTs?

# O Que Diz a Lei de Inovação?

- Art. 8º É facultado à ICT prestar a instituições públicas ou privadas serviços compatíveis com os objetivos desta Lei, nas atividades voltadas à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo.
  - § 1º A prestação de serviços prevista no caput deste artigo dependerá de aprovação pelo órgão ou autoridade máxima da ICT.
  - § 2º O servidor, o militar ou o empregado público envolvido na prestação de serviço prevista no caput deste artigo poderá receber retribuição pecuniária, diretamente da ICT ou de instituição de apoio com que esta tenha firmado acordo, sempre sob a forma de adicional variável e desde que custeado exclusivamente com recursos arrecadados no âmbito da atividade contratada.

# O Que Diz a Lei de Inovação?

- Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas
  - § 1º O servidor, o militar ou o empregado público da ICT envolvido na execução das atividades previstas no caput deste artigo poderá receber bolsa de estímulo à inovação diretamente de instituição de apoio ou agência de fomento
  - § 2º As partes **deverão prever, em contrato, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria**, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento, observado o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 6º desta Lei

# O Que Diz a Lei de Inovação?

---

- Art. 9º (continuação):
  - § 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º deste artigo serão asseguradas, **desde que previsto no contrato**, na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes contratantes

# Prestação de serviço *versus* parceria

- Art. 8 → **contrato de prestação de serviço** (criação por encomenda)
  - PI pertence exclusivamente ao tomador do serviço (aplica-se o disposto nos arts. 88 e 93 da LPI)
  - Suscetível de derrogação pelas partes
- Art. 9 → **acordo de parceria** (“sociedade”)
  - Regra da proporcionalidade
  - Signatários terão, no mínimo, direito ao licenciamento
  - Necessidade de previsão expressa

# A titularidade segundo a LPI

- **Art. 88.** A invenção e o modelo de utilidade **pertencem exclusivamente ao empregador** quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.
  - § 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.
  - § 2º Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.
- **Art. 90.** Pertencerá exclusivamente ao empregado a invenção ou o modelo de utilidade por ele desenvolvido, desde que desvinculado do contrato de trabalho e não decorrente da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

# A titularidade segundo a LPI

- **Art. 91.** A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

§ 1º Sendo mais de um empregado, a parte que lhes couber será dividida igualmente entre todos, salvo ajuste em contrário.

§ 2º É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

§ 3º A exploração do objeto da patente, na falta de acordo, deverá ser iniciada pelo empregador dentro do prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua concessão, sob pena de passar à exclusiva propriedade do empregado a titularidade da patente, ressalvadas as hipóteses de falta de exploração por razões legítimas.

§ 4º No caso de cessão, qualquer dos co-titulares, em igualdade de condições, poderá exercer o direito de preferência.



# Posição da Doutrina – 1/3

---

- Segundo Denis Borges Barbosa:

“Não há imposição legal, nem razoabilidade, em fazer com que 100 reais de capital intelectual inteiramente pertencente a uma ICT, acrescido de 100 reais de investimento financeiro de uma empresa resultem em co-titularidade meio-a-meio dos royalties imputados numa equivalência mecânica. (...)

A norma legal é de proporção, e não de formalidade”.

# Posição da Doutrina – 2/3

- Ainda segundo Barbosa, o papel de apropriação das ICTs têm:
    - “A) O dever de resguardo e apropriação de toda a produção do conhecimento tecnológico produzido internamente, à luz do art. 11 da Lei de Inovação
    - B) A produção por encomenda de criações ou como prestador de serviços em favor do setor privado, para plena, imediata e irrestrita apropriação por este, à luz do art. 8º da Lei
    - C) A produção cooperativa de inovação, resguardando-se o retorno do investimento público e privado em termos dos respectivos resultados, na forma dos art. 9º e 5º da Lei
    - D) A produção autônoma apropriada pela própria ICT e comercializada para o setor privado, na forma do art. 6º
- Por isso, **o critério para repartição será sempre proporcional**”

## Posição da Doutrina – 2/3

---

- “Reiteramos que participar dos resultados significa, ao mínimo, o direito ao licenciamento e, ao máximo, a total apropriação dos resultados por um dos partícipes. Nem mais, nem menos.”

Fonte: Teixeira, Raphael Lobato. Os impactos da lei de inovação sobre a titularidade da propriedade intelectual nas parcerias com ICT's – Revista nº92 da ABPI.

---

# **Anexo A: Estatísticas Sobre o Depósito de Patentes por Empresas Nacionais, Universidades e ICTs**

# Realidade Brasileira – Os 10 Maiores Depositantes

Posição	Empresa	Setor	Nomes Buscados	Data da Consulta	Depósitos de Patentes	Concedidas	Pedidos	EPO
1	Petrobras	Petróleo e Gás	Petrobras	16/3/2009	1.113	194	83	39
2	Usiminas	Metalurgia e Siderurgia	Usiminas	16/3/2009	466	1	1	1
3	Vale	Mineração	Vale do Rio Doce	16/3/2009	365	15	10	15
4	CSN	Metalurgia e Siderurgia	Companhia Siderurgica Nacional	16/3/2009	344	0	0	0
5	Embrapa	Serviços Especializados	Emprapa, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária	18/3/2009	216	8	2	7
6	Tigre	Material Construção	Tigre	18/3/2009	208	1	0	0
7	Duratex	Material Construção	Duratex	17/3/2009	183	1	0	0
8	Cosipa	Metalurgia e Siderurgia	Companhia Siderugica Paulista	16/3/2009	134	0	0	0
9	Grendene	Textil, Couro e Vestuário	Grendene	18/3/2009	107	44	0	1
10	Natura	Farmaceutica e Cosméticos	Natura	17/3/2009	91	18	1	27

Fonte: INPI, USPTO e EPO – Elaboração: Prospectiva Consultoria

Fonte: Prospectiva Consultoria, 2009

# Realidade Brasileira – A Relevância das Universidades

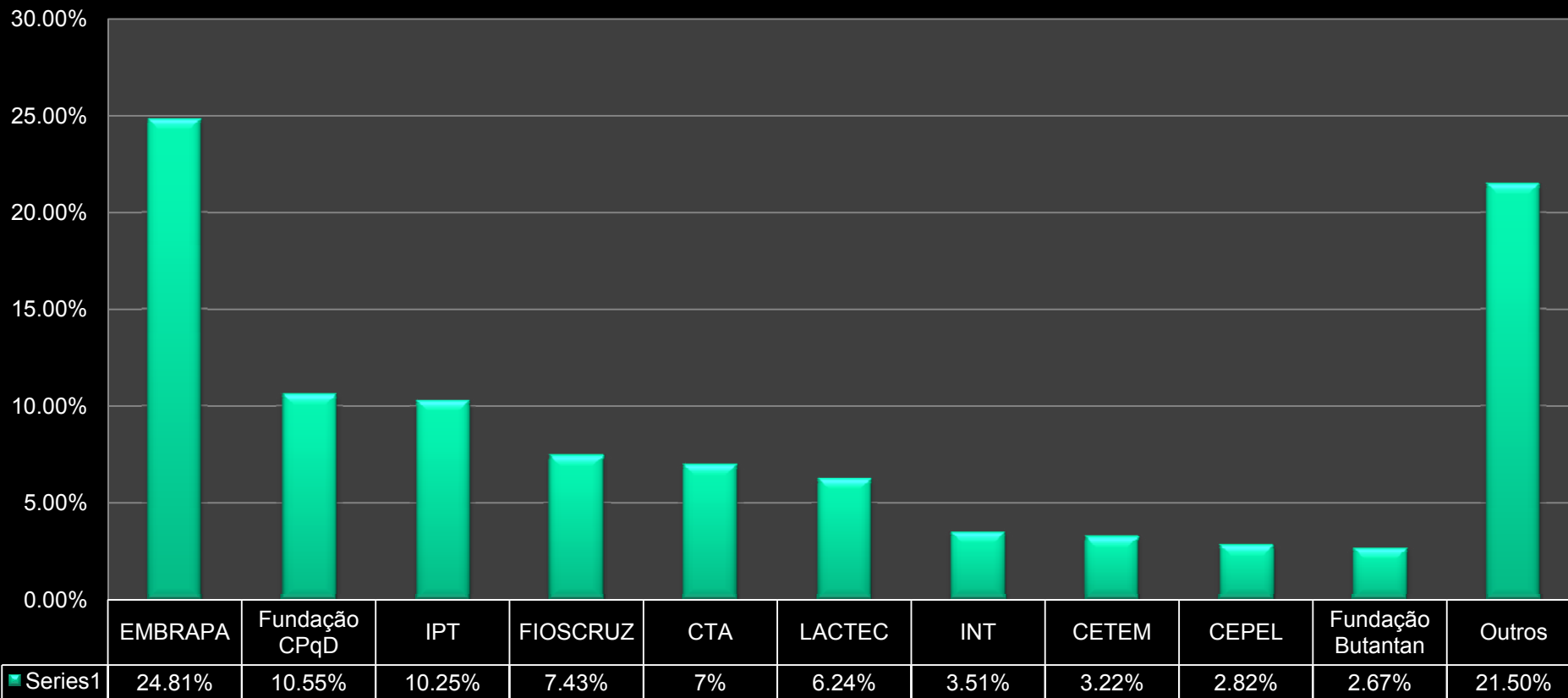
Posição	Instituição	Nomes Buscados	Data da Consulta	INPI	USPTO		EPO
				Depósitos de Patentes	Patentes	Pedidos	
1	UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas, Unicamp	23/3/2009	591	0	4	6
2	USP	Usp, Universidade de São Paulo	23/3/2009	415	1	2	8
3	UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais	23/3/2009	259	7	6	10
4	UFRJ	Universidade Federal Rio Janeiro	23/3/2009	208	3	4	15
5	FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz	23/3/2009	106	11	7	13
6	UNESP	Universidade Estadual Paulista	23/03/209	81	0	0	3
7	UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	23/3/2009	80	0	0	1
8	UFPR	Universidade Federal do Paraná, UFPR	23/3/2009	64	1	0	0
9	UNB	Universidade de Brasília	23/3/2009	49	3	0	2
10	UFPE	Universidade Federal de Pernambuco, UFPE	23/3/2009	48	0	0	1

Fonte: INPI, USPTO e EPO – Elaboração: Prospectiva Consultoria

Fonte: Prospectiva Consultoria, 2009

# Depósitos de Patentes de Instituições de Pesquisa não Acadêmicas no Brasil

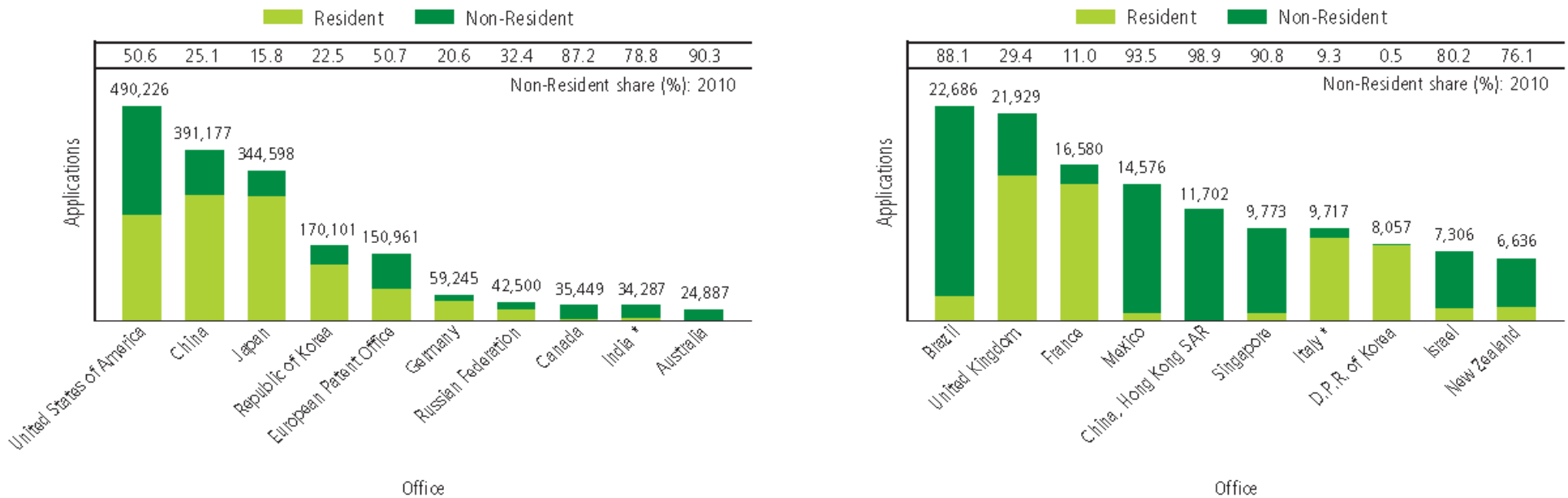
Período: 1990-2007



Fonte: INPI, 2011

# Pedidos Perante o INPI: Estrangeiros vs. Nacionais

Figure A.2.3.1. Patent applications at the top 20 offices, 2010

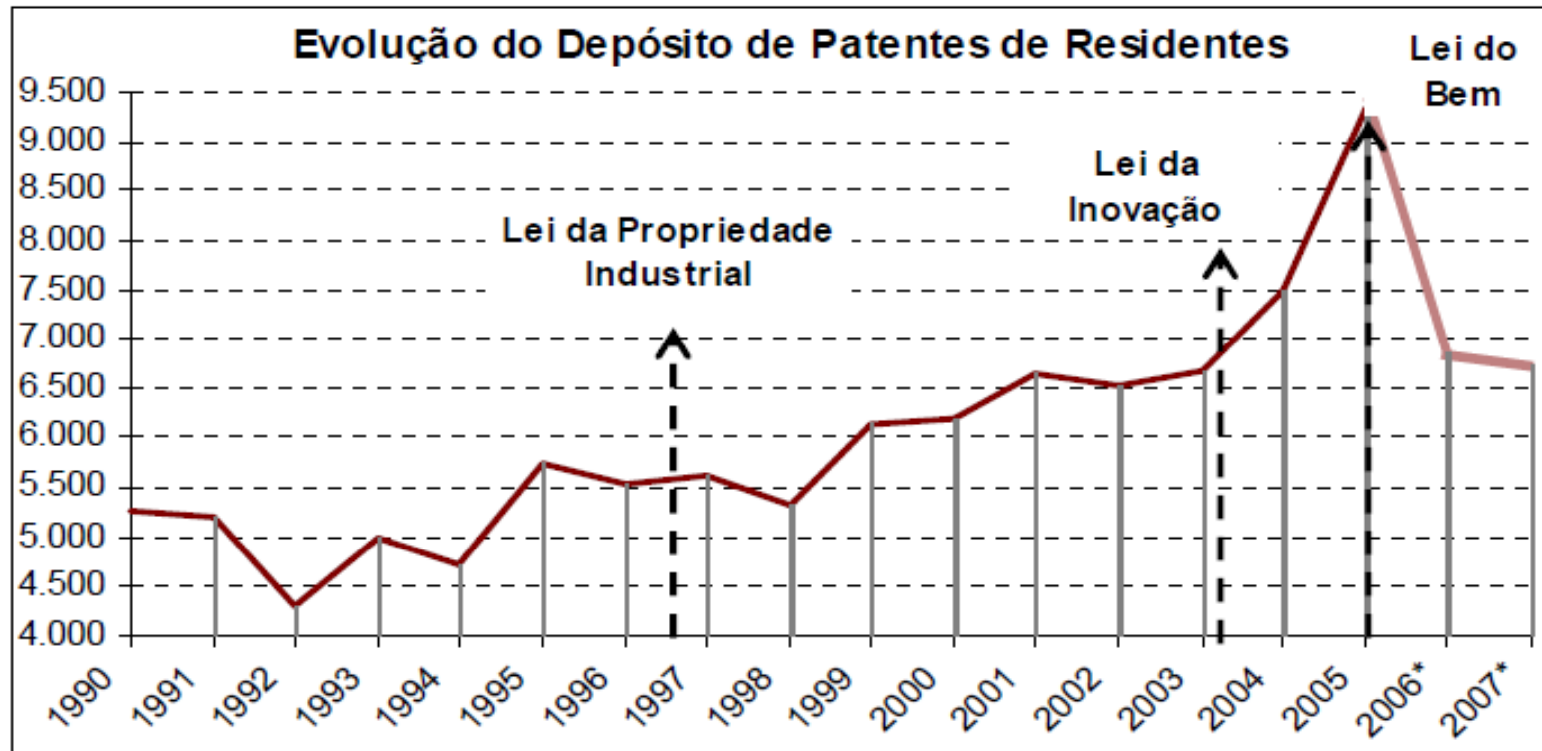


Note: \*2009 data. D.P.R. of Korea = Democratic People's Republic of Korea. The low non-resident shares for France and Italy could partly be explained by that fact the PCT national phase procedure is closed there. A PCT applicant seeking protection in these countries must enter the PCT national phase at the EPO.  
Source: WIPO Statistics Database, October 2011

Fonte: *Wipo Statistics Database*, Outubro de 2011.



# Evolução do Depósito de Patentes

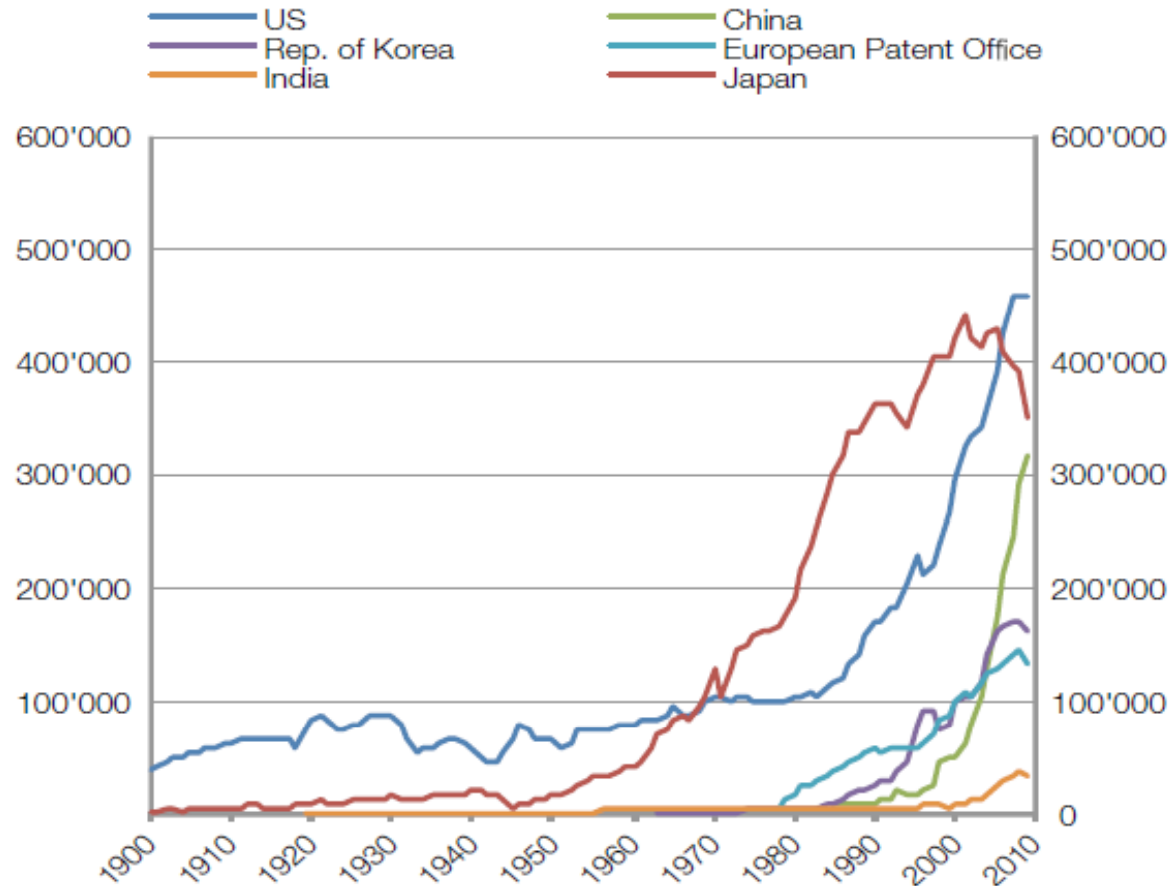


Fonte: INPI e MCT – Elaboração: Prospectiva Consultoria \* Dados preliminares não consolidados  
Contabilizado Privilégios de Invenção (PI) e Modelos de Utilidade (M.U) de residentes

Fonte: Prospectiva Consultoria, 2009

# Evolução do Depósito de Patentes

Patent applications at selected offices, 1900-2010



Fonte: *Wipo Statistics Database*, Outubro de 2011.

---

# Questions/Perguntas?



# Strategies for Successfully Managing Your Patent Portfolio

## Estratégias Para Uma Gestão Bem Sucedida de Seu Portfólio de Intangíveis

Presented by/Palestrantes  
André Bechuate; Carla Mouta, Ph.D.; and/e Mark D. Sweet

- Propriedade Intelectual:
  - Segredo Industrial: informações de negócios e *know how*
  - Patente: direito de exclusividade sobre invenções estruturais por tempo definido
  - Direito autoral: direito de exclusividade sobre expressões originais
  - Marca: direito de exclusividade sobre identidade comercial

**Adquire-se diversos direitos de PI,**

**... mas agora a questão é:**

**Como podemos extrair valor desses ativos?**

- As empresas acumulam novos ativos de PI através de seus esforços internos de P&D e através de aquisições, mas:
  - Patentes expiram ou caducam
  - As tecnologias mudam
  - As indústrias se transformam
  - E as estratégias corporativas se reajustam

Portanto...

- Alinhamento não é suficiente
  - Gestão do Portfólio de PI deve ser parte da estratégia do negócio
  - Em alguns casos, como nas empresas de base tecnológica, a gestão do portfólio de PI pode ser a própria estratégia corporativa



# Gestão Estratégica do Portfólio de PI

---

- É preciso determinar se o portfólio e os ativos individualmente:
  - Suportam a direção estratégica da empresa;
  - Permitem que a empresa permaneça competitiva; e
  - Estão alinhados com as suas metas e com seus objetivos de crescimento

# Principais Benefícios

---

- Vantagem competitiva: liderança comercial e tecnológica
- Manter-se “fora” da zona de concorrência
- Gerar receita a partir do licenciamento de ativos de PI
- Obter direitos de exploração de outras tecnologias que podem ser sinergicamente combinadas com aquelas desenvolvidas internamente
- Obter direitos de PI para alcançar superioridade tecnológica de forma cumulativa

- **Monitorar os seus:**
  - Ativos de PI
  - Produtos/tecnologias/serviços

**... E os dos seus concorrentes**

# Quem Gerencia PI?

- Diretor/gerente jurídico
  - Responsabilidades incluem PI (juntamente com todas as outras atribuições)
- Gerente de PI
  - Geralmente uma pessoa responsável por patentes, marcas, segredo industrial, licenciamento, etc.
- Gerente de P&D
  - Responsabilidades sobre PI além das suas funções “regulares”
- Time de PI “estendido”
  - Patentes e marcas geralmente administrados separadamente
  - Grupo de IP é reorganizado sempre que o negócio se reorganiza

## Gestão do Portfólio de PI

---

- **Avaliar** seus ativos de PI face aos seus produtos e tecnologias para se certificar de que:
  - Contemplam os seus produtos que estão no mercado
  - Estarão vigentes quando seus produtos forem introduzidos no mercado
- **Avaliar** seus ativos de PI face aos seus produtos para promover a “poda” precoce de ativos “sem valor” para o negócio, visando:
  - Redução de custos
  - Gerar/aumentar receita com licenciamento

# Gestão do Portfólio de PI

---

- **Avaliar** seus ativos de PI face aos produtos dos seus concorrentes – para que se conheça, em tempo, a possibilidade de infração de seus direitos por terceiros
- **Avaliar** os ativos de PI dos concorrentes face:
  - Aos seus atuais produtos para que conheça, com a devida antecipação, os riscos de infringir os direitos de terceiros
  - Aos seus futuros produtos para que conheça antecipadamente os potenciais impedimentos e oportunidades

# Gestão do Portfólio de PI

---

- Resumos/informações gráficas que permitam manter foco permanente em medidas a serem tomadas
- Profundo entendimento/conhecimento de:
  - Quais produtos/tecnologias/serviços estão associadas a quais ativos de PI
  - Qual ativo de PI está associado a quais produtos/tecnologias/serviços

# Gestão do Portfólio de PI

---

- **Revisão do Portfólio de PI** – inventariar e estabelecer o entendimento sobre quais são os ativos da companhia
- **Análise do Portfólio de PI** – identificar a “força” relativa dos ativos e assegurar que estejam sendo utilizados ao máximo, ou em sua totalidade, e de que estejam alinhados com a estratégia corporativa
- **Gestão Estratégica de PI** - envolve tomar decisões sobre proteger, abandonar ou vender ativos de PI, ou ainda para fortalecer o portfólio



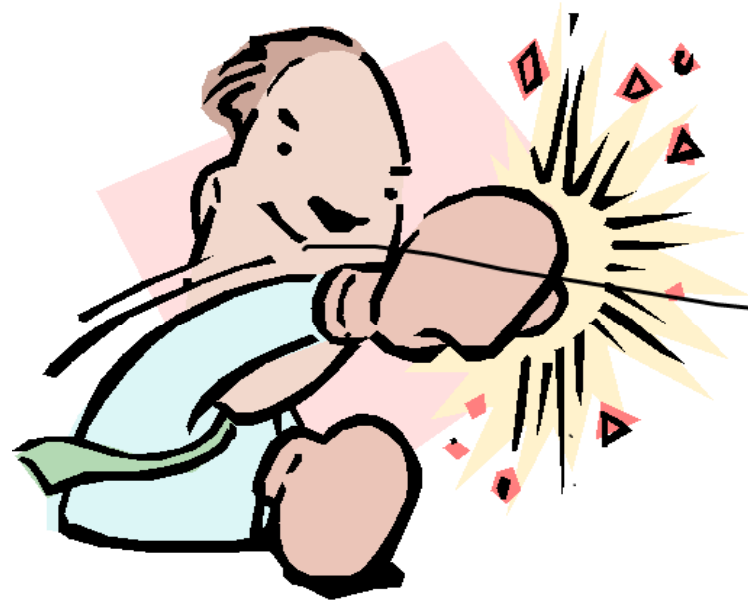
# Inquiry is Dynamic

---

- Managing IP portfolio requires continuous attention
- Focus of management strategy will shift over time
  - Initial survey
    - Freedom to operate
    - Type of IP protection sought
  - Potential acquisition
  - Potential enforcement of company's patents

# Knock Out Punch

- Knowledge
- Organization



# IP Adventure # 1 - Initial

- Our team has spent significant money developing a great new concept. Before we invest any more money in this project, they want to make sure we “go into this space clean.”
- Clearance search and analysis (FTO)
  - Patents
  - Trademarks
  - Competitive landscape
    - Number of competitors/amount of activity in relevant space
    - Are competitors aggressively protecting IP?

# Forms of Intellectual Properties

---

- Patent: exclusive rights over invention for a limited term
- Trade secret: useful confidential information
- Trademark: mark for source of goods
- Copyright: exclusive rights over expression of idea or information

## IP Adventure # 2 – Still Early

- We have filed for a few patents and trademarks but have no formal IP strategy. What's the next step?
- IP program
  - Records of invention
  - Top-down vs. bottom-up innovation capture
  - Aligning IP strategy with business strategy
  - Filing strategies - more focused (limited) disclosures?
    - Do not want to create prior art against yourself
    - Standards regarding enablement have been raised

# Importância da Manutenção de Dados e Registros de Pesquisa

- Primeiro inventor a depositar o pedido: exame do mérito, interferências, derivações
- Registros estabelecem a data de invenção:
  - Concepção: “the touchstone of inventorship”

“Conception is the formation in the mind of the inventor of a definite and permanent idea of the complete and operative invention as it is therefore to be applied in practice”
  - Diligência: o trabalho contínuo desde a concepção até à RP
  - Redução à prática: o ato de produzir ou usar a invenção

# Registros de Invenção

- Detalhe da idéia ou do trabalho executado: autenticados e de confiança
  - Forma permanente, completa e contínua
  - Cadernos de capa dura, numerados
  - Data em que a idéia se formou e o trabalho foi completado
  - Protocolos e planejamento de experiências (capacidade de repetição), resultados, dados
- Fatos versus opiniões
- Registros de laboratório propriamente assinados e testemunhados
  - Registros devem ter sido lidos, compreendidos, e assinados contemporaneamente
  - Cada registro assinado e datado (pelo menos por duas pessoas)
  - Testemunha que corrobora deve compreender o trabalho e não ser co-inventor

# Boa Prática: Registro Permanente, Completo e Contínuo

Caderno de capa dura,  
numerado  
consecutivamente

Quando?

Page 20 of 50  
20 Jan. 99

We can make Compound X by mixing  
solvent Q50 with reagent B3, following  
our normal protocol. Compound X

Requere  
conhecimento  
sofisticado

O quê?

should be an effective antibiotic.  
antihistimine *K. Tiuro*, 21 jan 99

Linha sobre  
espaços em  
branco

By: *G. Capart*  
20 Jan. 99

Witnessed:  
*J. Smith*  
2 Feb. 99

Quem?

Testemunha: não co-inventor



# Registros: Papel & Eletrônicos

- Autenticação e de confiança
  - Autenticação: quem contribuiu para o registro e em que data, e quem testemunhou esse mesmo registro
  - Confiança/fiabilidade: registro não deve ter sido alterado, riscado, apagado
  - USPTO: registros eletrônicos admissíveis desde que admissíveis dentro das “*Federal rules of evidence*”
- Periodicamente, crie arquivos com alguém cuja responsabilidade seja a de manter a custódia e de reter controle permanente dos dados armazenados eletronicamente
- Se o investigador pretende modificar ou introduzir comentários nos arquivos eletrônicos:
  - Imprima cópias em papel (assinadas, datadas, testemunhadas, e fixas) ou
  - Faça cópias eletrônicas e archive

## Considerações Práticas e Legais

---

- Estabeleça diretrizes institucionais que exijam dos investigadores que:
  - Registrem todas as suas atividades de investigação, incluindo novas idéias/invenções, como parte das suas responsabilidades diárias;
  - Criem esses registros contemporaneamente e à medida que a investigação vai ocorrendo; e
  - Criem e mantenham todos os registros de acordo com as diretrizes
- Estabeleça um responsável pela custódia e manutenção de registros

## Exemplo: Corroboração Insuficiente

---

- Un-witnessed laboratory notebook containing experimental evidence performed by technicians *unaware* of what they were testing, provided evidence of conception but not actual reduction to practice

*Singh v. Brake*, 222 F.3d 1362, 1370 (Fed. Cir. 2000)

- Affidavits by non-inventors who merely aver that they had read and understood experimental data (provided with inventor affidavit) were insufficient

*Hahn v. Wong*, 892 F.2d 1028, 1031 (Fed. Cir. 1989)

# Confiabilidade do Sistema de Registro

- Confiabilidade do sistema - ser capaz de estabelecer que, desde o momento em que o documento foi criado, nenhuma alteração foi feita ao documento, ou se alguma alteração foi feita, os detalhes dessa alteração podem ser todos seguidos e identificados
- É preciso saber sobre cada registro eletrônico:
  - Quem o criou?
  - Quando foi criado?
  - Qual o seu conteúdo na data em que foi criado?
  - Pode ser reproduzido a partir da leitura por um humano?

# Se usar Registros Eletrônicos

- Para melhor assegurar que o tribunal aceite RE:
  - Mantenha REs como prática normal de administração para que possam qualificar para a *“business record exception”*
  - Esteja preparado para ter de provar que o RE é de confiança e de para permitir que o seu adversário questione a precisão do RE bem como esse foi criado e mantido
  - Tenha pronta uma forma simples de explicar como os registros são criados e mantidos, caso isso estiver em disputa

# IP Adventure # 3 - Acquisition

---

- My CEO has asked for a list of our intellectual property assets – as soon as possible!
- Types of IP: patents vs. trade secrets
- IP inventory
  - Education
  - Process
  - Future opportunities

# Patents vs. Trade Secrets

- Patents
  - Vending machine, dispensing device, bottling, etc.
- Trade secrets
  - Recipes for soft drinks
  - Coke formula, “Merchandise 7X,” invented in 1886, is kept in the vault of a bank in Atlanta



*Coca-Cola*

## IP Adventure # 4 – Enforcement

---

- Our first patent is about to issue. What next?
- Threshold question: does patent cover commercial product?
  - Our product
  - Competitor's product
- Enforcement investigation
- Patent term length
  - PTA/PTE
- Orange book listable?



# Conclusion

---

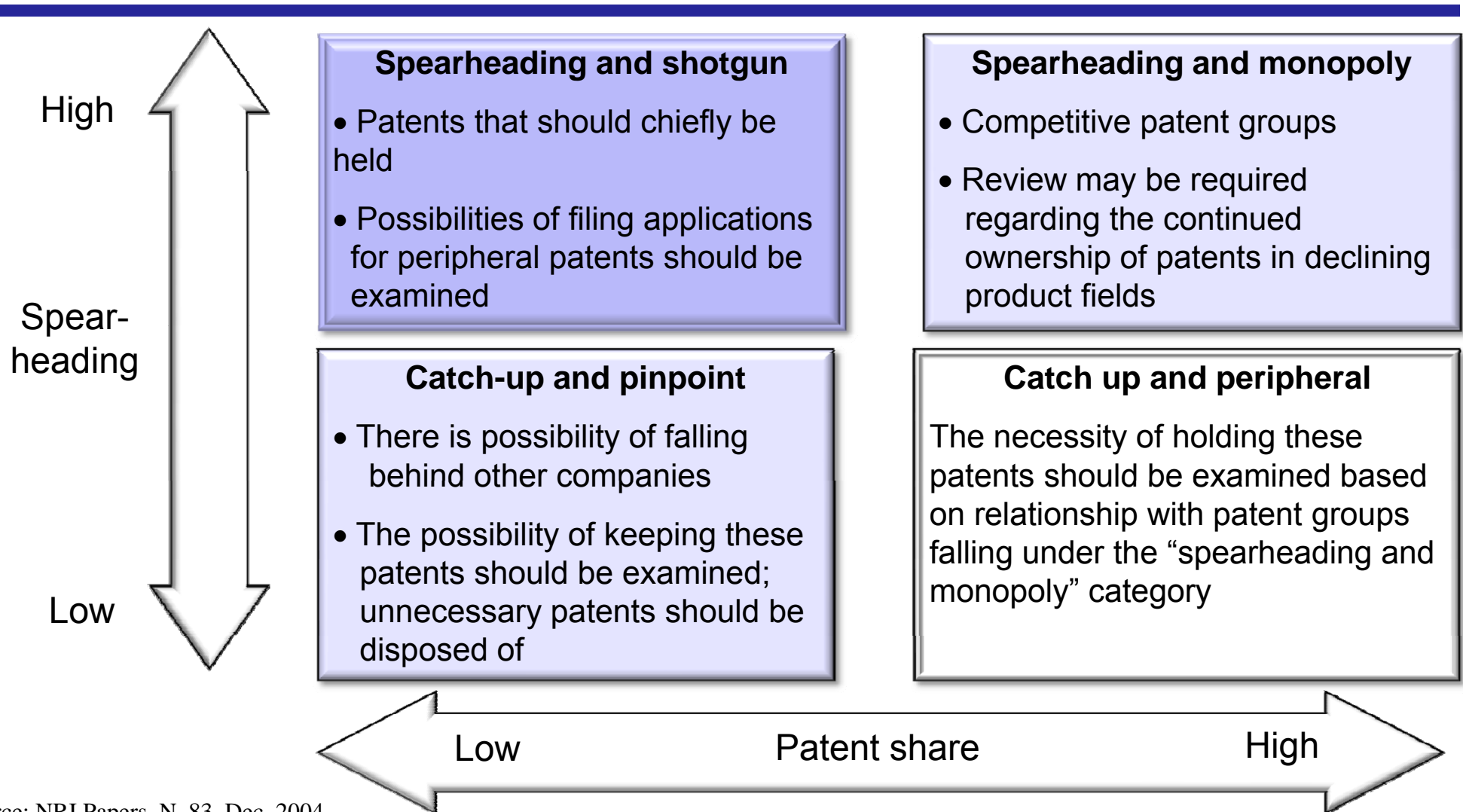
- Making IP a business priority
- Robust processes for creating valuable IP
- Deep understanding of:
  - What products/technologies/services are associated with what IP
  - What IP is associated with what products/technologies/services

# Conclusion

---

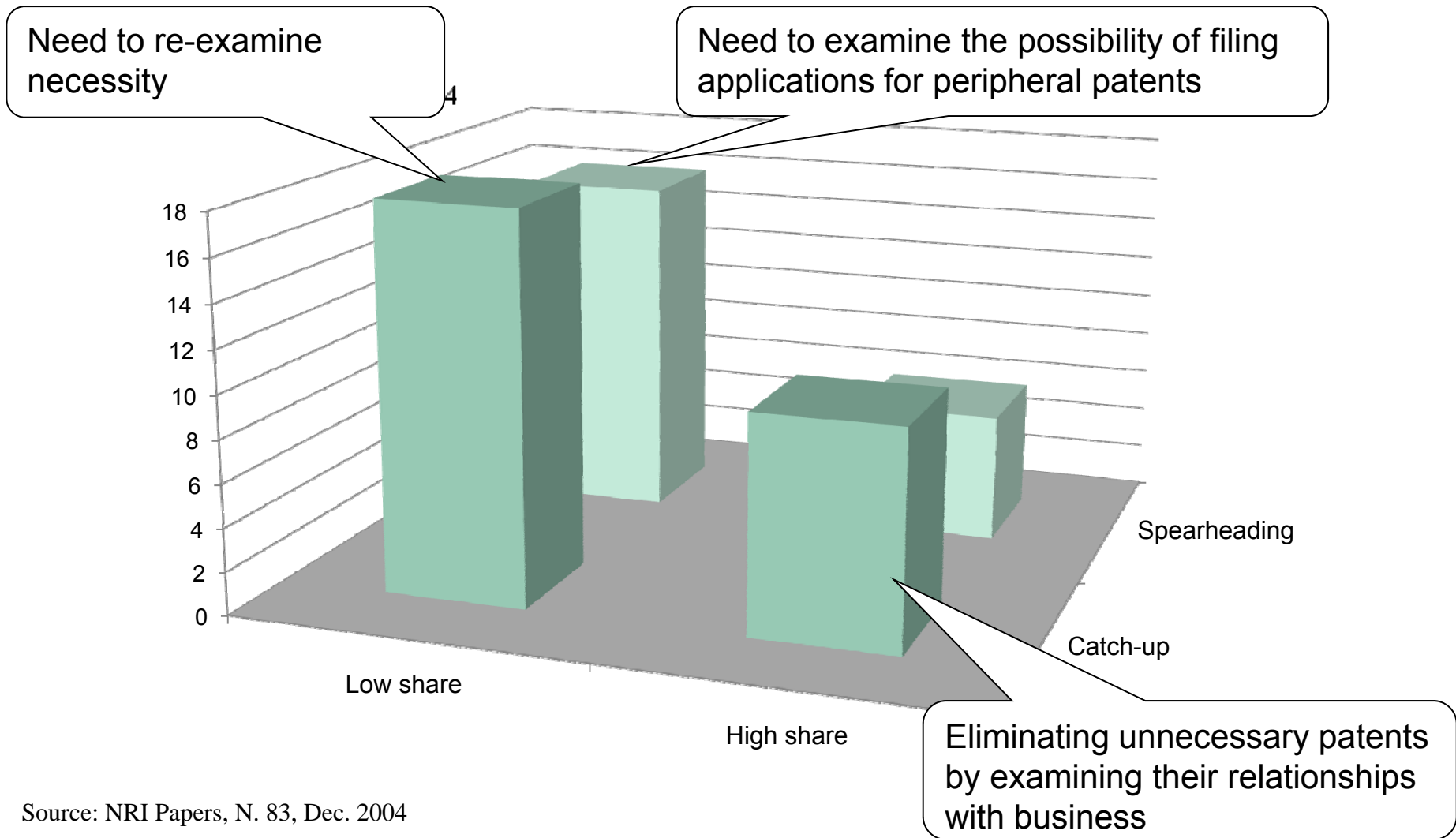
- An accurate understanding of
  - Legal rights in IP portfolios
  - The significance of those legal rights in a business context
- The ability to communicate the significance of those legal rights to management

# Segmentation – Example



Source: NRI Papers, N. 83, Dec. 2004

# Segmentation – Example



Source: NRI Papers, N. 83, Dec. 2004

---

# Questions/Perguntas?

# Thank You/Obrigado

---

André Bechuate  
Leonardo & Licks Advogados  
Rua da Assembleia, 10/4108  
Rio de Janeiro/RJ  
Brasil, 20011-901  
Tel + 55 21 3550 3740  
Fax + 55 21 3550 3777  
andre.bechuate@leonardoslicks.com

Albert Keyack  
U.S. Department of Commerce  
Av. President Wilson, 147, 4<sup>th</sup> floor  
20030-200-Rio de Janeiro  
Brasil  
Tel + 55 21 3823 2499  
Fax + 55 21 3823 2496  
albert.keyack@trade.gov

David S. Forman, Ph.D.  
Finnegan, Henderson,  
Farabow, Garrett & Dunner, LLP  
901 New York Avenue, NW  
Washington, DC 20001-4413  
Tel 1 202 408 4068  
Fax 1 202 408 4400  
david.forman@finnegan.com

Otto Licks  
Leonardo & Licks Advogados  
Rua da Assembleia, 10/4108  
Rio de Janeiro/RJ  
Brasil, 20011-901  
Tel + 55 21 3550 3700  
Fax + 55 21 3550 3777  
otto.licks@leonardoslicks.com

# Thank You/Obrigado

---

Flávia G. Motta  
Instituto de Pesquisas Tecnológicas do  
Estado de São Paulo, Diretoria de  
Operações e Negócios  
Av. Prof. Almeida Prado, 532  
Cidade Universitária  
05508-901 - Sao Paulo, SP - Brasil  
Tel 11 37674320 Ramal: 4320  
Fax 11 37674320

Carla Mouta, Ph.D.  
Finnegan, Henderson,  
Farabow, Garrett & Dunner, LLP  
901 New York Avenue, NW  
Washington, DC 20001-4413  
Tel 1 202 408 6015  
Fax 1 202 408 4400  
carla.mouta@finnegan.com

Joann M. Neth, Ph.D.  
Finnegan, Henderson,  
Farabow, Garrett & Dunner, LLP  
901 New York Avenue, NW  
Washington, DC 20001-4413  
Tel 1 202 408 4028  
Fax 1 202 408 4400  
joann.neth@finnegan.com

Sanya Sukduang  
Finnegan, Henderson,  
Farabow, Garrett & Dunner, LLP  
901 New York Avenue, NW  
Washington, DC 20001-4413  
Tel 1 202 408 4377  
Fax 1 202 408 4400  
sanya.sukduang@finnegan.com

# Thank You/Obrigado

---

Mark D. Sweet  
Finnegan, Henderson,  
Farabow, Garrett & Dunner, LLP  
901 New York Avenue, NW  
Washington, DC 20001-4413  
Tel 1 202 408 4162  
Fax 1 202 408 4400  
mark.sweet@finnegan.com

Marcela Trigo de Souza  
Leonardos & Licks Advogados  
Rua da Assembleia, 10/4108  
Rio de Janeiro/RJ  
Brazil, 20011-901  
Tel +55 21 3550 3704  
Fax +55 21 3550 3777  
marcela.trigo@leonardoslicks.com



## Speaker Information/Informações do Palestrante

---



**André Bechuate** focuses on patent prosecution, patent portfolio management and research and development in the pharmaceutical sector. He worked in all aspects of patent prosecution from drafting and filing to responding to office actions and filing pre and post grant appeals.

**André Bechuate** concentra-se no processamento administrativo de patentes, gestão de portfólios de patentes e pesquisa e desenvolvimento no ramo farmacêutico. Ele atua em todos os aspectos da área administrativa de patentes desde a elaboração e redação de pedidos ao depósito e resposta a exigências a recursos administrativos e procedimentos administrativos de nulidade.

## Speaker Information/Informações do Palestrante



**David Forman** focuses his practice on biotechnology and pharmaceuticals encompassing a variety of disciplines, including litigation, interferences, prosecution, and opinion work. His practice also includes counseling clients on the interface between Food and Drug Administration and patent law.

**David Forman** concentra sua prática na área da biotecnologia e produtos farmacêuticos, tendo atuação em uma variedade de disciplinas, incluindo contencioso judicial, disputas sobre titularidade de invenções, procedimentos administrativos na área de patentes e elaboração de pareceres. Sua atuação também inclui a prestação de consultoria sobre as interfaces entre direito regulatório na área sanitária e o direito de patentes.

# Speaker Information/Informações do Palestrante



**Albert Keyack** is the Intellectual Property Attaché to the Latin American Region. Albert joined the United States Patent and Trademark Office (USPTO) and was sworn in as a Foreign Commercial Service Officer by the Department of Commerce in 2011. Previously, he spent over twenty years in both law firms and working as in house counsel. During his career, Albert has represented clients in matters involving patent and trademark prosecution, numerous types of intellectual property litigation and has also been involved in a variety of transactional matters such as licensing, financing and acquisitions. Mr. Keyack earned a degree in Mechanical Engineering from Villanova University and a law degree from the Rutgers University School of Law. He is licensed to practice law in Pennsylvania. He resides in Rio de Janeiro, Brazil.

**Albert Keyack** é o Cônsul de Propriedade Intelectual para a Região da América Latina. Albert se juntou ao United States Patent and Trademark Office (USPTO) e foi empossado como Diretor de Serviço Diplomático e Comercial pelo Departamento de Comércio em 2011. Anteriormente, ele atuou por mais de 20 anos em escritórios de advocacia e como funcionário de empresas. Durante sua carreira, Albert representou clientes em questões envolvendo registro de patentes e marcas, vários tipos de litígios de propriedade intelectual e também em uma variedade de questões transacionais, como financiamento, licenciamento e aquisições. O sr. Keyack se formou em Engenharia Mecânica pela Villanova University e tem uma licenciatura em Direito pela Faculdade de Direito da Rutgers University. Ele está licenciado para a prática do Direito no Estado da Pensilvânia. Ele reside no Rio de Janeiro, Brasil.

## Speaker Information/Informações do Palestrante

---



**Otto Licks** concentrates in patents, life sciences and issues related to information technology. As a trial and appellate litigation specialist, he advises clients on complex litigation related to the areas of telecommunications, life sciences, medical devices, and information technology industries.

**Otto Licks** concentra sua prática na área de patentes, ciências da natureza e assuntos relacionados à tecnologia da informação. Como especialista em contencioso judicial, ele assessora clientes em causas complexas relacionadas às áreas das telecomunicações, ciências da natureza, insumos médicos e indústrias de tecnologia da informação.

# Speaker Information/Informações do Palestrante



**Flávia G. Motta** possui graduação em Engenharia de Produção Agroindustrial pela Universidade Federal de São Carlos (1997), mestrado em Engenharia de Produção pela Universidade de São Paulo - EESC (2000), e doutorado em Engenharia de Produção pela Universidade de São Paulo - EP (2006). É pesquisadora e professora universitária, e atualmente trabalha no IPT - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo como responsável pela área de Inteligência de Mercado, vinculada à Diretoria de Operações e Negócios, e é docente na Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo. Tem experiência na área de Engenharia de Produção, com ênfase em Sistemas Locais de Produção, atuando principalmente nos seguintes temas: inovação, organização industrial, e competitividade empresarial.

## Speaker Information/Informações do Palestrante

---



**Carla Mouta** focuses on drafting and prosecuting patent applications in the fields of biotechnology and biosimilars, client counseling, and patent portfolio management. Her patent prosecution experience is focused on patents directed to protecting antibody-related inventions, methods of diagnosis and treatment, and transgenic technologies.

**Carla Mouta** concentra-se na elaboração e processamento administrativo de pedidos de patentes nas áreas de biotecnologia e biosimilares, consultoria e gestão de portfólio de patentes. Sua experiência na área administrativa de patentes está focada na proteção de invenções relacionadas a anticorpos, métodos de diagnóstico e tratamento e transgênicos.

## Speaker Information/Informações do Palestrante



**Joann Neth** focuses on patent and trade secret litigation in federal and state courts, client counseling, and opinion matters. She has worked closely with in-house attorneys of major domestic and international chemical companies in order to understand their technologies and business objectives and to provide them with practical, well-informed legal advice.

**Joann Neth** concentra-se no contencioso de patentes e segredos de indústria em tribunais federais e estaduais, consultoria e na emissão de pareceres. Ela tem trabalhado em estreita colaboração com advogados de grandes empresas nacionais e internacionais da área química, a fim de entender suas tecnologias e os objetivos do negócio para lhes proporcionar aconselhamento prático e jurídico.



# Speaker Information/Informações do Palestrante



**Sanya Sukduang** concentrates on patent litigation before the federal district courts and the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, primarily in the areas of biotechnology, pharmaceuticals, and biologics. He has conducted all aspects of pre-trial, trial, and post-trial proceedings.

**Sanya Sukduang** concentra-se no contencioso de patentes perante varas federais e o *U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit* (tribunal especializado em patentes), principalmente nas áreas de biotecnologia, produtos farmacêuticos e biológicos. Ele tem experiência em todos os aspectos do processo desde a fase preparatória até o julgamento e a fase recursal.



# Speaker Information/Informações do Palestrante

---



**Mark Sweet** focuses his practice on portfolio analysis, due diligence investigations, interference proceedings, reissue and reexamination proceedings, preparing patentability, validity and infringement opinions, and client counseling.

**Mark Sweet** concentra sua prática na gestão de portfólios, due diligences, disputas sobre titularidade de invenções, nos procedimentos administrativo de reexame e reedição de patentes, na elaboração de pareceres de validade e de violação de patentes e consultorias em geral.

# Speaker Information/Informações do Palestrante

---



**Marcela Trigo de Souza** concentrates her practice in patent, trade secret and data package exclusivity litigation, working primarily in the pharmaceutical and biotechnology industries. She also works in the area of licensing and technology transfer, client counseling, and legal opinion on various aspects of intellectual property law.

**Marcela Trigo de Souza** concentra sua prática no contencioso de patentes, segredo industrial e proteção de dados confidenciais, atuando primordialmente na área farmacêutica e de biotecnologia. Ela também atua na área de contratos e transferência de tecnologia, consultoria e na elaboração de pareceres sobre diversos aspectos do direito de propriedade intelectual.

# Disclaimer/Aviso

These materials are public information and have been prepared solely for educational and entertainment purposes to contribute to the understanding of U.S. and Brazilian intellectual property law. These materials reflect only the personal views of the authors and are not individualized legal advice. It is understood that each case is fact-specific, and that the appropriate solution in any case will vary. Therefore, these materials may or may not be relevant to any particular situation. Thus, the authors and Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, Instituto de Pesquisas Tecnológicas, and Leonardos & Licks cannot be bound either philosophically or as representatives of their various present and future clients to the comments expressed in these materials. The presentation of these materials does not establish any form of attorney-client relationship with the authors or Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, Instituto de Pesquisas Tecnológicas, and Leonardos & Licks. While every attempt was made to ensure that these materials are accurate, errors or omissions may be contained therein, for which any liability is disclaimed.

Estes materiais são informações públicas e foram preparados exclusivamente para fins educativos e de entretenimento, contribuindo para a compreensão das leis de propriedade intelectual dos EUA e do Brasil. Estes materiais refletem apenas as opiniões pessoais dos autores e não são aconselhamentos jurídicos para casos individuais. Entende-se que cada caso possui fatos específicos, e que a solução adequada pode variar em cada caso. Assim, estes materiais podem ou não ser relevantes para qualquer situação particular. Os autores e Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, Instituto de Pesquisas Tecnológicas, e Leonardos & Licks não podem ser ligados, tanto filosoficamente ou como representantes de seus diversos clientes presentes e futuros, aos comentários expressos nestes materiais. A apresentação destes materiais não estabelece qualquer forma de relação advogado-cliente com os autores ou Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, Instituto de Pesquisas Tecnológicas, e Leonardos & Licks. Embora tenham sido feitas tentativas para garantir a precisão desses materiais, erros ou omissões podem existir, em relação aos quais se nega qualquer tipo de responsabilidade.