

# Revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química - “Novos Usos” - Encontro com Partes

***Núbia Gabriela Benício Chedid***

Chefe de Divisão

DIPAT III/CGPAT I/DIRPA

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2026

Grupo de Trabalho para revisar o Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Aspectos Relacionados ao Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a “Novo Uso Médico” (Resolução INPI/PR n° 208, de 2017).

## Componentes

Núbia Gabriela Benício Chedid – DIFAR II

Alexandre Godinho Silva – DIFAR I

Camila Valentim de Souza Lopes – CGREC

Carolina Bemvindo Hashimoto – DIFAR II

Juliana Manasfi Figueiredo – CGREC

Maria Lúcia Abranches da Silva – CGPAT II

Fernando Tavares Consoni - CGREC

Rosana Bernardo da Silva - CGREC

## Atualização

Início das discussões: julho/2023

Consulta interna: agosto/2024

Consulta Pública nº 02/2025\*: publicada no DOU de 29/07/2025  
aberta de 30/07/2025 a 27/10/2025

Próximas etapas: finalização do texto e encaminhamento para Procuradoria

- Harmonização do exame técnico
- Integração com outros blocos/itens de Diretrizes
- Atualização e esclarecimentos das Diretrizes
- Atualização das Diretrizes frente ao crescente número de pedidos de patente de invenção de uso de produtos conhecidos que trazem aspectos não abordados ou não completamente abordados nas Diretrizes atuais
- Não teve por objetivo alteração do objeto de proteção (limitação ou ampliação)

22 entidades e 1 pessoa física apresentaram formulário via portal do INPI

Grupo FarmaBrasil (FarmaBrasil)

Johnson & Johnson Innovative Medicine (J&J)

EMS

Progenéricos

Escritório Remmer Villaça & Nogueira

Intellectual Property Owners Association (IPO)

CropLife Brasil (CropLife)

Syngenta Crop Protection AG (Syngenta)

Rodinelli Borges de Oliveita

Médicos Sem Fronteiras (MSF)

Libbs

Daniel Advogados

ABAPI

ABPI

GTPI

Sanofi Medley Farmacêutica LTDA (Sanofi)

Japan Bioindustry Assoc (JBA)

INTERFARMA

ABIFINA

Amcham Brasil

ASPI

FIFARMA - Federação Latino Americana da Indústria Farmacêutica (não apresentou formulário)

AIPPI (apresentou carta diretamente à DIRPA)

## Considerações Gerais

- As Diretrizes são aplicadas quando a invenção principal é o novo uso de um produto conhecido
- Definição do termo produto
- Definição do termo doença
- Reposicionamento de fármaco
- Novo uso se refere a reivindicações de processo, conforme definido no Bloco I (item 3.17) das Diretrizes de Exame
- Avaliação de atividade inventiva: referência ao Bloco II das Diretrizes de Exame
- Correta definição de um composto: referência ao capítulo 2 das Diretrizes de Química (Resolução 208/2017)
- Unidade de invenção: referência às Diretrizes de Exame Bloco I (3.117)
- Reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais: referência às Diretrizes de Biotecnologia (item 4.2.1, Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020)

## Manifestações

- 1 – Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas.
- 2 – Alteração da redação da fórmula-suíça para “produto para uso”, como aceito no EPO (Diretrizes de Exame, Bloco I, parágrafo 3.74).
- 3 – Harmonização internacional e alinhamento com práticas globais evita que o Brasil crie interpretações isoladas que prejudicam a previsibilidade para depositantes nacionais e estrangeiros.
- 4 – Apresentação de dados comprobatórios do uso após o depósito e suficiência descritiva
- 5 – Extrapolação dos efeitos de um composto para os demais
- 6 – Inclusão de características como regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como essenciais para avaliação da novidade do uso

© INPI, 2023 – Uso de uma composição nova (novo produto)

© INPI, 2023 – Atividade inventiva

## 4 – Apresentação de dados comprobatórios do uso após o depósito

“Note-se que não será permitida a apresentação de dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerado acréscimo de matéria, contrariando as disposições do artigo 32 da LPI. De modo similar a qualquer tipo de invenção, evidências posteriormente apresentadas não podem ser usadas para cobrir/suprir uma falha de suficiência descritiva no depósito do pedido de patente (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I:

*"2.22 A inclusão de dados, parâmetros ou características da invenção que não constavam do pedido originalmente depositado constitui acréscimo de matéria e como tal não pode ser aceita."*

## 4 – Apresentação de dados comprobatórios do uso após o depósito

### Manifestações

- Permissão para apresentação de dados suplementares que reforcem, esclareçam ou forneçam detalhes adicionais sobre os dados já presentes na revelação, desde que não ampliem a divulgação além daquilo que estava disponível na data de depósito.
- De modo similar a qualquer tipo de invenção, evidências posteriormente apresentadas não podem ser usadas para cobrir/suprir uma falha de suficiência descritiva no depósito do pedido de patente (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).
- Permissão para apresentação de dados complementares apresentados após o depósito como suporte, desde que demonstrem efeitos já plausíveis na data do depósito e se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

## 4 – Apresentação de dados comprobatórios do uso após o depósito

### Manifestações

- O Item 5.16 da Resolução nº 169/2017 do INPI permite a apresentação de dados posteriores ao depósito para comprovar que um efeito técnico inesperado é alcançado pela invenção reivindicada como evidência de inventividade.
- O item 4.2.1 [33] da Instrução Normativa nº 118/2020 do INPI permite que o examinador cite documentos posteriores ao depósito para fundamentar uma objeção de elegibilidade nos termos do Artigo 10 (IX) da LPI referente a materiais biológicos de ocorrência natural.
- O item 9.1.3 da Resolução nº 208/2017 atualmente permite a apresentação de dados posteriores ao depósito que apenas corroborem ou esclareçam que as informações já divulgadas no pedido original são suficientes para permitir que um técnico no assunto obtenha o efeito técnico da invenção.

## 5 – Extrapolação dos efeitos de um composto para os demais

“No caso do pedido de patente pretender proteção para um novo uso de produtos definidos de forma genérica por características funcionais (por exemplo, antagonistas, inibidores de uma enzima/receptor) ou estruturais (por exemplo, classes químicas ou fórmulas Markush) somente será considerado suficientemente descrito o uso dos produtos que foi efetivamente demonstrado no relatório descritivo, de modo a comprovar o uso pleiteado. Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada “fórmula Markush” ou por características funcionais ou estruturais possam apresentar atividades semelhantes, não é possível extrapolar o novo uso dos compostos testados para os demais não testados.”

## Manifestações

➤ Exigência de teste individual para cada composto é restrição desnecessária

➤ Se comprovada a equivalência de efeitos, podem ser extrapolados para compostos relacionados

## 6 – Inclusão de características como regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como essenciais para avaliação da novidade do uso

“Uma reivindicação para uso médico de um produto conhecido apresenta novidade, desde que este uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica. Em reivindicações do tipo “fórmula suíça” (“Uso do produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”), em que o produto já é conhecido, a novidade é avaliada em função da doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada (Ver Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 4.18).”

“Características relacionadas a métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, e que não se referem à doença ou condição patológica objeto do pedido de patente em exame, não conferem novidade à invenção, pois não são consideradas características técnicas essenciais da invenção (ver Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.10 ao 3.14 e 3.21 e 3.30). Por exemplo, não conferem novidade ao uso do produto conhecido:

- esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)
- dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)
- via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local)
- intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas)
- administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico);
- grupo de pacientes (por exemplo, quando o uso é para preparar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos; ou para o tratamento da doença Y em crianças).”

A sugestão do texto das Diretrizes não traz alteração de entendimento em relação às atuais Diretrizes

6 – Inclusão de características como regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como essenciais para avaliação da novidade do uso

## Manifestações

- Conferem novidade ao uso: esquema terapêutico (três vezes ao dia); dosagem (50 mg/Kg uma vez ao dia); via de administração/aplicação (oral, intramuscular,); intervalo posológico (de 8 em 8 horas); administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico); e/ou grupo de pacientes (uso para preparar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos; ou em crianças).
- Quando essas características são devidamente divulgadas e fundamentadas no pedido como originalmente depositado, elas podem constituir elementos técnicos específicos que distinguem a invenção do estado da técnica.
- Tal reconhecimento aumenta a segurança jurídica e harmoniza a prática brasileira com as principais jurisdições.
- Dispositivos que restringem este entendimento são discriminatórios quanto às invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.
- É incorreto afirmar que tais características protegem um método terapêutico, quando o que se está reivindicando é o novo uso de um produto conhecido empregando-se o formato de “fórmula suíça”.

6 – Inclusão de características como regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como essenciais para avaliação da novidade do uso

## Manifestações

- Ainda que o produto em si não seja novo, o efeito técnico inesperado pode fundamentar a novidade/atividade inventiva do novo uso.
- Todas as características técnicas contidas em uma reivindicação independente devem ser interpretadas como essenciais e, portanto, consideradas na análise da novidade do uso pleiteado, de acordo com o parágrafo 4.6 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.
- Os detalhes de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser avaliados com base em sua natureza como características técnicas claras e fundamentadas no pedido como originalmente depositado, e não excluídos de forma categórica.
- A definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, confere novidade ao uso pleiteado do produto.
- Necessidade de incluir que a seleção de grupo de pacientes não configura "invenção de seleção" no âmbito das reivindicações de "novo uso", excluindo a possibilidade de se conferir novidade ao uso.

## 7 – Uso de uma composição nova (novo produto)

“Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja examinada à luz das Diretrizes destinadas à Composições (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, Capítulo VII e Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 6).”

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.5: *“O efeito, o uso, a forma de administração/aplicação ou a forma física per se não conferem novidade a uma composição já conhecida do estado da técnica.”*

### EXEMPLO 6:

Reivindicação: “Uso de um comprimido contendo o composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y”.

Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.

A sugestão do texto das Diretrizes não traz alteração de entendimento em relação às atuais Diretrizes

## 7 – Uso de uma composição nova (novo produto)

### Manifestações

- A forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica.
- Essa explicação não está dentro dos casos de reivindicações contendo características de método terapêutico e, por isso, propomos abrir um novo título para reivindicações de uso definidas por características de forma farmacêutica ou composição farmacêutica.
- A introdução de um critério positivo que permita reconhecer a novidade quando novos elementos composicionais ou proporções são reivindicados alinha as diretrizes de exame brasileiras aos padrões internacionais.
- A minuta afirma que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X, mas, ao mesmo tempo, equipara o estado da técnica que revela apenas o uso do composto isolado ao uso de uma composição que o contém.

## 8 – Atividade inventiva

“A avaliação do requisito de atividade inventiva deve empregar três etapas, conforme parágrafo 5.9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.

Nesta seção, serão elencadas hipóteses que podem ser consideradas como indícios de ausência da atividade inventiva para o uso pleiteado, ou seja, são hipóteses genéricas que podem induzir um técnico no assunto a obter o resultado esperado – uso médico-com razoável expectativa de sucesso.

Deve ser ressaltado, entretanto, que a avaliação do requisito de atividade inventiva depende também de outras informações disponíveis no estado da técnica, além daquelas contidas no pedido de patente em exame e daquelas eventualmente apresentadas pelo depositante do pedido quando da apresentação do contraditório.”

A sugestão do texto das Diretrizes não traz alteração de entendimento em relação às atuais Diretrizes

## 8 – Atividade inventiva

### Manifestações

- Uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos.

## 9 – Suficiência descritiva - exigência de dados *in vivo*

“O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto por meio de testes desenvolvidos *in vivo*. Na ausência dos dados de caracterização do uso *in vivo*, será considerado que o relatório descritivo não descreve clara e suficientemente o objeto.”

## 9 – Suficiência descritiva - exigência de dados *in vivo*

### Manifestações

- Sem restrição ao tipo de teste; considerar plausibilidade para aceite do teste e comprovação da SD.
- Dados *in vivo* nem sempre estão prontos no momento do depósito (depósito prematuro).
- Somente agências regulatórias são responsáveis pela verificação de dados *in vivo* (eficácia).
- LPI e Diretrizes não exigem concretização da invenção para cumprimento do art. 24.
- Demonstração do efeito causal entre o uso e o efeito terapêutico é suficiente (independente da forma de demonstração).
- Alinhamento internacional; EPO e USPTO aceitam dados *in vitro* como evidência plausíveis do efeito técnico.
- Realidade da pesquisa no Brasil (starups, universidades, PMEs): necessidade de publicação dos dados *in vitro* antes de iniciar testes *in vivo*.
- A exigência de dados *in vivo* extrapola o requisito legal.
- Entidades científicas buscam novos modelos de testes (bioinformática, organ-on-organ, organóides) para evitar uso em animais.
- Testes *in vivo* são imprescindíveis e devem ser apresentados no ato do depósito.

# Obrigada!

*nubiagab@inpi.gov.br*  
*www.gov.br/INPI/pt-br*

**INPI** INSTITUTO  
NACIONAL DA  
PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO