MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS
Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20090-910

Consulta pública sobre a minuta do Capítulo 9 – Novos Usos de Produtos Conhecidos, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química.

Em resposta à Consulta Pública INPI nº 02/2025, foram apresentadas no prazo e em conformidade com a publicação no Diário Oficial da União nº 141, de 29 de julho de 2025, contribuições das partes abaixo. A seguir, o conteúdo apresentado pelas partes.

Dados:

23 contribuições

- ABAPI – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL;
- ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES;
- ABPI – ASSOCIACAO BRASILEIRA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL;
- AIPPI – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY **(EM INGLÊS)**;
- AmCham – AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE;
- ASPI – ASSOCIAÇÃO PAULISTA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL
- CropLife Brasil;
- Daniel Advogados;
- EMS;
- FIFARMA – FEDERAÇÃO LATINO-AMERICANA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA;
- Grupo FarmaBrasil;
- GTPI – GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL;
- Interfarma – ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA
- IPO – INTELLECTUAL PROPERTY OWNERS ASSOCIOATION
- JBA – JAPAN BIOINDUSTRY ASSOCIATION;

- JNJ – JOHNSON & JOHNSON INNNOVATIVE MEDICINE
- Libbs Farmacêutica;
- MSF – MÉDICOS SEM FRONTEIRAS;
- Prógenéricos – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E BIOSSIMILARES
- Remer, Villaça & Nogueira;
- Rodinelli Borges de Oliveira;
- Sanofi Medley Farmacêutica LTDA;
- Syngenta.

Sumário

ABAPI....4
ABIFINA 91
ABPI 125
AMCHAM 180
ASPI 238
CROPLIFE BRASIL.... 271
DANIEL ADVOGADOS 312
EMS.... 351
GRUPO FARMABRASIL 385
GTPI 442
INTERFARMA 493
IPO 557
JNJ 609
JBA 644
LIBBS FARMACÊUTICA.... 677
MÉDICOS SEM FRONTEIRAS.... 729
PRÓGENÉRICOS.... 765
REMER, VILLAÇA & NOGUEIRA 800
RODINELLI BORGES DE OLIVEIRA 841
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 867
SYNGENTA 936
AIPPI .... ANEXOS
FIFARMA .... ANEXOS

ABAPI

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.	**Incluir, logo no início, a ressalva de que a interpretação das Diretrizes deve observar não apenas a legislação nacional (LPI e normativos do INPI), mas também compromissos internacionais do Brasil (TRIPS e tratados da OMPI). Alterar a redação para reconhecer a importância estratégica da inovação incremental e dos novos usos para a indústria farmacêutica, química e biotecnológica.**	**A minuta ABAPI defende harmonização internacional e alinhamento com práticas globais, evitando que o Brasil crie interpretações isoladas que prejudiquem a previsibilidade para depositantes nacionais e estrangeiros. A minuta ABAPI ressalta que o ecossistema brasileiro depende fortemente de inovações incrementais. Diretrizes excessivamente restritivas criam barreiras ao desenvolvimento de produtos nacionais e desestimulam P&D local.**

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.	**Especificar que "produto" também pode incluir formas cristalinas, sais e polimorfos, quando esses forem conhecidos do estado da técnica.**	**A minuta ABAPI sugere clareza e completude nos exemplos, para evitar interpretações restritivas que possam levar a indeferimentos automáticos.**

De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**Reforçar que, ainda que o produto em si não seja novo, o efeito técnico inesperado pode fundamentar a novidade/atividade inventiva do novo uso.**	**A minuta ABAPI recomenda expressamente maior ênfase no reconhecimento de efeitos técnicos não óbvios como elemento diferenciador, alinhado com boas práticas do EPO e USPTO.**

A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		

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).	**Permitir que dados <u>complementares</u> apresentados após o depósito possam ser aceitos como suporte, desde que demonstrem efeitos já plausíveis na data do depósito e se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.**	**A minuta ABAPI sustenta que a interpretação rígida e restritiva do art. 32 da LPI prejudica a inovação incremental e o reposicionamento de fármacos, ainda mais em P&D nacional, devendo ser flexibilizada para acompanhar a prática internacional (por exemplo, o EPO aceita "post-published evidence").**
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.		

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Reforçar que, ainda que o produto em si não seja novo, o efeito técnico inesperado pode fundamentar a novidade/atividade inventiva do novo uso.**	**A minuta ABAPI recomenda expressamente maior ênfase no reconhecimento de efeitos técnicos não óbvios como elemento diferenciador, alinhado com boas práticas do EPO e USPTO.**
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**Tornar expresso que a falta de unidade não deve ser motivo de indeferimento, devendo prevalecer o exame técnico da matéria principal. Determinar que a unidade de invenção só será afastada quando não houver problema técnico comum claramente identificável.**	**A minuta ABAPI critica o uso recorrente de exigências de unidade como entrave procedimental. A orientação deve ser clara, no sentido de que a divisão só será exigida em casos de manifesta desconexão técnica. A minuta ABAPI aponta que a aplicação excessivamente rigorosa do art. 22 da LPI dificulta o exame substantivo. O PCT (Rule 13.2) e as Diretrizes de Exame de 2017 admitem múltiplos usos em um mesmo pedido, desde que vinculados ao conceito inventivo único.**

Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:	**Complementar os exemplos, acrescentando exemplos de novo uso não médico (por ex.: uso de composto em conservação de alimentos, uso de composto/formulação no tratamento de plantas).**	**A minuta ABAPI pede reforço para que não haja exclusividade na ênfase médica, já que novos usos não médicos também são matéria recorrente de pedidos.**
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		

Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		

Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		

O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.	**Determinar que novidade e inventividade devem ser avaliadas à luz do efeito técnico inesperado, não apenas da literalidade do uso.**	**A minuta ABAPI observa que muitos reposicionamentos de fármacos apresentam inventividade justamente no efeito inesperado. Negar essa análise esvazia o art. 8º da LPI.**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

“*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*”.		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		

9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).	**Recomendar o uso da fórmula suíça como formato preferencial, mas não torná-lo obrigatório. Outras formas redacionais devem ser aceitas se assegurarem clareza e suficiência.** **Sugerimos que seja permitida a reivindicação de "Produto para Uso", conforme já adotado pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO)**	**A minuta ABAPI enfatiza que o art. 41 da LPI não impõe forma única de redação. A obrigatoriedade da fórmula suíça não encontra respaldo legal. EPO e USPTO aceitam múltiplos formatos de reivindicações.**
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	

Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		

No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Reforçar que, ainda que o produto em si não seja novo, o efeito técnico inesperado pode fundamentar a novidade/atividade inventiva do novo uso. Redigir que, em regra, esses elementos não conferem novidade, <u>mas poderão ser reconhecidos quando produzirem efeito técnico inesperado</u> comprovado no relatório. Manter a vedação a método terapêutico humano, mas esclarecer que isso não impede reivindicações de uso médico em formato aceitável (por ex.: fórmula suíça ou equivalente). Alterar a redação para reconhecer a importância estratégica da inovação incremental e dos novos usos para a indústria farmacêutica, química e biotecnológica.**	**A minuta ABAPI recomenda expressamente maior ênfase no reconhecimento de efeitos técnicos não óbvios como elemento diferenciador, alinhado com boas práticas do EPO e USPTO. A minuta ABAPI defende que o art. 8º da LPI garante patenteabilidade quando o efeito técnico não é óbvio. O EPO e o USPTO analisam regimes e subpopulações individualmente, admitindo patenteabilidade em casos específicos. A minuta ABAPI reforça que a interpretação restritiva não pode eliminar proteção de segundo uso. O art. 10 (VIII) da LPI veda apenas método terapêutico direto, não usos formulados de acordo com a lei. A minuta ABAPI ressalta que o ecossistema brasileiro depende fortemente de inovações incrementais. Diretrizes excessivamente restritivas criam barreiras ao**

		desenvolvimento de produtos nacionais e desestimulam P&D local.
● **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).		
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	

Reivindicação: “Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico.”		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		

Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	

Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”.		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	

Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		

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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova		

razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		

9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		

Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		

1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		

2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		

EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		

EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		

Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		

EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		

Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		

EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**Ajustar a redação para que seja admitido o uso de modelos in vitro, ex vivo ou in silico como suficientes para demonstrar plausibilidade inicial. Especificar que dados in vivo só serão exigidos quando indispensáveis à comprovação, não devendo ser obrigatórios em todos os casos. Redigir que não é necessário apresentar ensaios clínicos de fases avançadas, bastando dados plausíveis que sustentem o efeito técnico alegado.**	**A minuta ABAPI critica a exclusividade de exigência de dados in vivo. Jurisprudências como a EPO T 609/02 confirmam que plausibilidade pode ser sustentada por dados laboratoriais não clínicos. Diretrizes internacionais também aceitam esses modelos como válidos. A minuta ABAPI reforça que a exigência universal de dados in vivo é excessiva e contraria o art. 24 da LPI. A prática internacional aceita dados alternativos, cabendo ao Examinador avaliar caso a caso. A minuta ABAPI salienta que a obrigatoriedade de ensaios clínicos inviabiliza a proteção de inovações em estágios iniciais, afastando investimento em P&D. O art. 24 da LPI exige apenas descrição suficiente, não comprovação definitiva de eficácia.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Ajustar a redação para que seja admitido o uso de modelos in vitro, ex vivo ou in silico como suficientes para demonstrar plausibilidade inicial. Especificar que dados in vivo só serão exigidos quando indispensáveis à comprovação, não devendo ser obrigatórios em todos os casos.**	**A minuta ABAPI critica a exclusividade de exigência de dados in vivo. Jurisprudências como a EPO T 609/02 confirmam que plausibilidade pode ser sustentada por dados laboratoriais não clínicos. Diretrizes internacionais também aceitam esses modelos como válidos. A minuta ABAPI reforça que a exigência universal de dados in vivo é excessiva e contraria o art. 24 da LPI. A prática internacional aceita dados alternativos, cabendo ao Examinador avaliar caso a caso.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**Permitir reivindicações funcionais ou genéricas desde que exista representatividade e justificativa técnica (por ex.: classe química, homologia de alvo, relação estrutura-atividade).**	**A minuta ABAPI destaca que a proibição absoluta compromete a proteção de inovações legítimas. O art. 25 da LPI e as Diretrizes de Exame de 2017 já permitem essa abordagem quando há representatividade adequada. O EPO Guidelines F-IV 4.11 reforça esse entendimento.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Permitir que dados <u>complementares</u> apresentados após o depósito possam ser aceitos como suporte, desde que demonstrem efeitos já plausíveis na data do depósito e se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.**	**A minuta ABAPI sustenta que a interpretação rígida e restritiva do art. 32 da LPI prejudica a inovação incremental e o reposicionamento de fármacos, ainda mais em P&D nacional, devendo ser flexibilizada para acompanhar a prática internacional (por exemplo, o EPO aceita "post-published evidence").**

EXEMPLO 14:	-	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
<u>EXEMPLO 15:</u>	**-**	

Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 17</u>:	**-**	

Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		

<u>EXEMPLO 18</u>:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		

EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	**-**	

Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		

EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos")* é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 23:</u>	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		

EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	

Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		

Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		

<u>EXEMPLO 26</u>:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		

Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	

Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		

Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		

EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		

EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		

Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		

EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

	Incluir redação final que destaque a necessidade de avaliação e exame proporcionais, caso a caso, evitando exigências excessivas e padronizadas.	**A minuta ABAPI conclui que diretrizes equilibradas fortalecem a proteção de novos usos, evitam litígios e alinham o INPI às melhores práticas internacionais, incentivando inovação incremental e transferência de tecnologia.**

	A presente normativa, se aprovada, poderá ser aplicada somente para pedidos de patente com data de depósito ou de sua prioridade, prevalecendo a mais antiga, posteriores à publicação desta resolução. Fundamento, Arts 23 e 24 da LINDB	**Procuradoria do INPI firmou o PARECER n. 00006/2023/CGPI/PFE-INPI/PGF/AGU** **"21. Depreende-se do dispositivo legal acima transcrito que foram estabelecidas três condições cumulativas para implicar a obrigatoriedade de se avaliar a necessidade de aplicação de um regime de transição: (i) decisão que estabelece interpretação ou orientação nova; (ii) interpretação ou orientação seja sobre norma de conteúdo indeterminado; e (iii) decisão que imponha novo dever ou novo condicionamento de direito."** **"36. Como se percebe dos dispositivos transcritos, a vedação de aplicação de novo entendimento ou orientações gerais pressupõe a alteração de um entendimento ou orientações gerais vigente à época da decisão sobre o ato administrativo."** **Na presente normativa sob consulta pública, temos uma orientação geral vigente aqui e uma norma que (i) estabelece interpretação ou orientação nova (ii) trata de interpretação ou orientação sobre norma de conteúdo indeterminado (iii) impõe novo dever ou novo condicionamento de direito. Entendemos que a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) são aplicáveis sobre esta normativa (caso venha a ser publicada), assim devendo**

		prever um regime de transição e sendo válida somente para os pedidos de patente depositados (ou com prioridade) após a publicação da normativa.

ABIFINA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos		

de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial.		

As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**

parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**Excluir ou explicar a afirmação "Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido"."**	**A unidade de invenção deve ser definida *per se* e não deve ser definida com base no esforço do examinador em realizar a busca.**
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na		

fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto		

já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Excluir definição "Manifestações subjetivas".**	**O termo "Manifestações subjetivas" é muito amplo. O INPI deve inserir exemplos do que seriam condições patológicas. Colocar exemplos no item "novidade" para mostrar o que seriam condições patológicas novas.**
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.	**Excluir afirmativa.**	**Excluir a afirmativa, uma vez que o termo "reposicionamento/redirecionamento de fármaco" não está relacionado com uma invenção, e sim com marketing de produto. Não faz sentido constar em uma diretriz de exame técnico.**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

“*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*”.		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	
Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias		

diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Incluir exemplos que não conferem novidade ao uso.**	**Incluir exemplos que não conferem novidade ao uso. Por exemplo: Farmacocinética**
● esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)		
● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**Excluir "uma vez ao dia"**	**Excluir "uma vez ao dia", uma vez que isso não é posologia e não dosagem.**
● 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).	Elaborar mais exemplos.	Elaborar mais exemplos com base em casos que vemos na prática. Por exemplo: Uso para tratamento de câncer de mama que não responde a terapia hormonal, quando a arte anterior revela tratamento de câncer de mama (amplo). Pode, inclusive, repetir o exemplo da diretriz original que menciona grupo de pacientes (diabéticos) (Exemplo 3).
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
EXEMPLO 3:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
<u>EXEMPLO 5:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva.**	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva. Os indícios de presença de atividade inventiva têm sido utilizados atualmente, principalmente em ações judiciais.**
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**Manter o item 1 da Diretriz antiga: 1. O mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não deve ser depreendido do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica.**	**O INPI deve deixar mais clara essa definição de que o novo mecanismo de ação não pode ser óbvio ou deduzido diretamente a partir do mecanismo já conhecido para o uso anterior.**
EXEMPLO 7:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica.**	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica. Etiologia é uma definição maior: "Estudo das causas ou origens dessa doença ou condição. Ela investiga os fatores, como agentes infecciosos (vírus, bactérias), predisposições genéticas, fatores ambientais (exposição a toxinas) ou psicológicos, que levam ao desenvolvimento de uma doença.". Pode complementar com os exemplos, mas não retiraria os itens da Diretriz anterior.**
EXEMPLO 8:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células		

envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que falta de ar é um sintoma conhecido de DPOC.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que dor de cabeça é um sintoma conhecido de enxaqueca.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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		**A ABIFINA apoia a proposta do INPI por evitar depósito de patentes de segundo uso sem comprovação da eficácia e diferenciação do mecanismo de ação já conhecido. A comprovação e diferenciação devem ser feitas até o**

***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.**		**requerimento de exame. Essa proposta evita o uso abusivo de patentes de segundo uso e evita a adição de matéria após o requerimento de exame, já prevista no art. 32 da LPI.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Explicar e exemplificar ou re-elaborar a afirmativa "Dados sem relevância estatística".**	**Explicar e exemplificar ou re-elaborar a afirmativa "Dados sem relevância estatística". O que seriam esses dados sem relevância estatística? Se for número (n) de pacientes testados, há casos em que o "n" é reduzido devido ao tipo de doença. Isso deve ficar claro e exemplificado, uma vez que o "n" tem sido questionado e utilizado em ações judiciais, principalmente em relação à apresentação de dados de testes.**
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos,		

dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro*" e/ou "*in silico*", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado		

por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida."**	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.". Com uma especificação mais restrita, fica melhor para o examinador seguir as diretrizes de exame.**
<u>EXEMPLO 15:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		

A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.	**Re-elaborar a reivindicação.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	

Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s)		

exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder**	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder ao exame da reivindicação excluindo esse**

e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**ao exame da reivindicação excluindo esse trecho?**	**trecho? Devem incluir exemplos que mostrem que, nessa situação, as novas características podem ser aceitas como acessórias.**
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 22:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula**

grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		**Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de		

Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são		

consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
<u>EXEMPLO 26</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
<u>EXEMPLO 27:</u>	**-**	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da		

combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa,		

para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
<u>EXEMPLO 30:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto.**	**O Artigo 24 da LPI não cita especificamente a obrigatoriedade de comprovações do uso pleiteado no ato do depósito, nem mesmo requer a apresentação de evidências inequívocas, conforme a nova redação proposta pelo INPI.** ***Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.***
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).	**Note-se que não será permitida a inclusão, no texto do relatório descritivo, 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 incluídas no texto do relatório descritivo 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).**	**O parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, define que: "*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*".** **Dessa forma, resta claro que o parágrafo em questão se refere à <u>inclusão</u> de dados, parâmetros ou características <u>no texto do relatório descritivo</u> e não veda, portanto, a apresentação de tais informações para corroborar o conteúdo do relatório descritivo.**

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.	**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, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI. Dados apresentados após o depósito que apenas corroboram a divulgação original, sem introduzir matéria nova, podem ser considerados no exame.**	**Restringir a avaliação de clareza exclusivamente a definições estruturais exatas é uma abordagem desnecessariamente limitada e não amparada pelo Artigo 25 da LPI. Definições funcionais ou estruturais podem ser plenamente compatíveis com os requisitos de clareza quando a divulgação é suficiente e tecnicamente consistente. Essa abordagem reflete práticas internacionais que asseguram uma proteção justa e proporcional para invenções que envolvem compostos estruturalmente relacionados ou classes de compostos, especialmente em áreas como a farmacêutica e a de biotecnologia.**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e		

objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**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), ou em função do esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição), da dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia), da via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local), do intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas), da administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico), e/ou do 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).**	**O reconhecimento de regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem conferir novidade a uma invenção alinha o sistema brasileiro às melhores práticas internacionais. 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.**
EXEMPLO 1:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y conferem novidade à invenção, desde que estejam contidas em reivindicações de uso médico em formato aceitável (por ex.: fórmula suíça ou equivalente), sendo mantida a proibição a reivindicações de método terapêutico. Exemplos não-exaustivos de tais características são:**	**Uma exclusão absoluta de características relacionadas a regimes de dosagem ou subgrupos de pacientes é excessivamente restritiva e diverge da prática internacional consolidada. Em muitas jurisdições, tais características são relevantes para a análise de novidade quando constituem características técnicas claramente divulgadas. 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". Permitir flexibilidade nesses casos assegura que esse tipo de invenção receba a proteção adequada no âmbito do sistema de patentes brasileiro.**
• 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).		
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.**	**Excluir de forma absoluta caracterísstticas relativas a regimes e modos de administração deixa de refletir sua potencial relevância técnica. Os padrões internacionais consideram essas características como conferidoras de novidade quando são divulgadas de maneira clara e específica. Uma abordagem mais flexível alinharia melhor o Brasil aos padrões globais de exame de patentes, especialmente no campo farmacêutico.**

Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o O termo "por via oral duas vezes ao dia" é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.**	**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 prática internacional aceita tais características como parte da análise de novidade quando são devidamente divulgadas, garantindo que inovações terapêuticas não sejam privadas de proteção apenas por motivos formais.**
<u>EXEMPLO 3</u>:	**<u>EXEMPLO 3A</u>:**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.**	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o O termo "30 dias após o diagnóstico" refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.**	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**
-	**<u>EXEMPLO 3B</u>:**	

	Reivindicação: "Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z, em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X."	**Aqui foi incluído um novo Exemplo 3B para deixar claro que invenções relativas a intervalo posológico também podem se referir ao uso de uma <u>combinação</u> de compostos, e não somente a um composto X específico, como no Exemplo 3A.**
	Estado da Técnica: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z	
	A reivindicação é considerada nova, pois a característica do momento de administação dos compostos X e Y confere novidade ao uso pleiteado.	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**

	O trecho “em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X” refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y para tratamento da doença Z. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado.	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.**	**O reconhecimento da seleção de subgrupos de pacientes como elemento que pode conferir novidade a uma invenção reflete uma abordagem harmonizada com os padrões internacionais. Quando os subgrupos de pacientes são claramente divulgados e tecnicamente definidos no pedido, eles podem representar características específicas que distinguem a invenção do estado da técnica. Tal alinhamento melhora a segurança jurídica e assegura que tais inovações relevantes sejam adequadamente avaliadas sob os critérios de novidade.**
EXEMPLO 4:	**-**	

Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”.		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona um qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.**	**Reconhecer a patenteabilidade de invenções relacionadas à seleção de subgrupos de pacientes é consistente com as práticas internacionais de exame. Características relacionadas a subgrupos de pacientes podem conferir novidade quando apresentadas como características técnicas claramente definidas no pedido de patente como originalmente depositado. Essa abordagem aumenta a previsibilidade e garante que tais inovações terapêuticas sejam avaliadas com base em suas contribuições técnicas substanciais, e não em restrições meramente formais. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.**
EXEMPLO 5:	**-**	
Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças”.		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**A reivindicação não é considerada nova, pois os a especificação de que os pacientes referidos como são "crianças" adiciona um elemento novo ao uso pleiteado não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.**	**Manter uma exclusão absoluta para características de subgrupos de pacientes é excessivamente restritivo e incompatível com os padrões internacionais. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem que essas características podem ser relevantes para a novidade quando constituem características técnicas específicas que são explicitamente divulgadas no pedido de patente como originalmente depositado. Uma abordagem mais equilibrada alinharia a prática brasileira a esse padrão, promovendo tanto a inovação quanto a segurança jurídica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.**

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 a 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).	**Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), a novidade deve ser avaliada com base em se essa forma constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica. Nesses casos, deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja também deve ser examinada à luz das Diretrizes destinadas a 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).**	**Esclarecer que a forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica é essencial para a harmonização com as práticas internacionais. Ao reconhecer explicitamente essa possibilidade, mantendo referência às Diretrizes destinadas a Composições para uma análise detalhada, o exame torna-se mais transparente e previsível.**
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.	**Reivindicação: Uso de um comprimido contendo o do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y, em que o medicamento está na forma de um comprimido.**	
Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**A reivindicação pode ser considerada nova se a especificação da forma física (comprimido) não tiver sido descrita no estado da técnica. Trata-se da seleção de uma forma farmacêutica particular (neste caso, comprimido) dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y. Assim, considera-se que a forma "comprimido" foi selecionada por uma característica particular dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y reveladas no estado da técnica.**	**Exclusões absolutas em relação a reivindicações de forma física são excessivamente restritivas. 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. Isso mantém a coerência com o marco legal brasileiro, ao mesmo tempo em que reconhece inovações legítimas na tecnologia farmacêutica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.**

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem a atividade inventiva quando se demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não são óbvias a partir do estado da técnica. Introduzir flexibilidade nessa análise aproxima a prática brasileira das normas amplamente reconhecidas, preservando ao mesmo tempo o requisito central de atividade inventiva.**
EXEMPLO 7:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção rígida de falta de atividade inventiva que não reconhece exceções desconsidera a prática internacional consolidada. Quando são demonstrados efeitos terapêuticos inesperados ou novas contribuições técnicas, a atividade inventiva pode ser reconhecida. Incorporar essa flexibilidade, mantendo a necessidade de uma ligação clara entre o alvo farmacológico e a doença, proporciona uma abordagem equilibrada e juridicamente sólida.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Reconhecer que efeitos inesperados ou não-óbvios podem refutar uma objeção de obviedade é um elemento essencial da legislação moderna de patentes. Essa revisão garante que invenções respaldadas por tais evidências não sejam excluídas de patenteabilidade, aumentando assim tanto a clareza quanto a consistência internacional da análise de atividade inventiva.**
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Basear-se em uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva apenas com base na semelhança estrutural é excessivamente rígido. A prática internacional permite que a atividade inventiva seja reconhecida quando são demonstrados efeitos inesperados ou contribuições técnicas não-óbvias, mesmo entre compostos estruturalmente relacionados. Introduzir flexibilidade analítica garante que inovações legítimas não sejam privadas de proteção com base em suposições estruturais simplistas.**
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Aplicar uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva quando existe uma etiologia compartilhada é excessivamente restritivo. A prática internacional reconhece que a atividade inventiva pode ser reconhecida quando se demonstram efeitos inesperados ou novas vantagens terapêuticas que superam a obviedade prima facie. Introduzir flexibilidade analítica garante que invenções estrutural ou etiologicamente relacionadas não sejam automaticamente excluídas de patenteabilidade apenas devido a vias biológicas compartilhadas.**
EXEMPLO 10:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção generalizada de falta de atividade inventiva baseada em efeitos previsíveis não considera inovações genuínas. Os padrões internacionais estabelecem que a atividade inventiva deve ser avaliada com base na contribuição técnica, incluindo efeitos inesperados. Uma abordagem flexível permite que os examinadores considerem evidências científicas que demonstrem avanços não-óbvios, mesmo na presença de mecanismos aparentemente previsíveis.**
EXEMPLO 11:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		

6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Presumir a falta de atividade inventiva apenas com base em relações previsíveis entre sintomas e doenças é excessivamente rígido. Sistemas de patentes internacionais permitem que se refute a obviedade ao demonstrar novos benefícios terapêuticos ou efeitos inesperados. Adotar essa abordagem equilibrada no Brasil proporcionaria uma análise de atividade inventiva mais precisa e justa, consistente com as obrigações do TRIPS e com as melhores práticas globais.**
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem a plausibilidade do 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.**	**• O processo de desenvolvimento de uma nova aplicação médica para um composto já conhecido envolve etapas longas: ensaios pré-clínicos, toxicologia, farmacocinética/farmacodinâmica, escalonamento e fases clínicas (I, II, III). Na maioria dos casos, o depósito de patente ocorre antes da conclusão dos estudos in vivo definitivos.** **• Se for exigido que todos os dados in vivo estejam prontos no momento do depósito, o depositante será forçado a adiar o depósito até acumular evidências in vivo suficientes, o que pode resultar em perda de prioridade perante concorrentes ou documentações no estado da técnica.** **• Alternativamente, muitos depositantes poderão submeter pedidos prematuramente (com provas insuficientes) que serão indeferidos por falta de dados, gerando insegurança e aumento de custos (provas repetidas, recursos, retrabalho).** **• Esse descompasso temporal já é reconhecido na prática de patentes farmacêuticas internacionais, onde não se exige testes em animais ou humanos no depósito, mas sim uma divulgação credível do efeito pretendido, à semelhança e harmonia com outras jurisdições. Nota-se ainda que cabe às agências regulatórias, com a ANVISA,**

		FDA ou EMA, analisarem os efeitos in vivo. Se a molécula/droga/composição não se prestar ao uso alegado, os próprios titulares descontinuam as pesquisas e abandonam os pedidos.

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.**	**• Nem sempre será viável ou apropriado empregar modelo animal para cada novo uso reivindicado (por exemplo, novos alvos moleculares, indicações raras ou modalidades de combinação terapêutica). Justamente devido às limitações técnicas dos modelos animais é que a comunidade científica tentam navegar pelas dificuldades usando modelos outros, como bioinformática (in silico), organ-on-a-chip, organoides, células, etc.** **• Em muitos campos, uma justificativa farmacológica plausível associada a dados in vitro, ex vivo, medicamentos farmacocinéticos ou biomarcadores pode fornecer indícios satisfatórios de que o efeito terapêutico pode ser obtido em seres humanos (i.e. plausibilidade técnica).** **• Alguns pedidos de patente podem reivindicar uso terapêutico em condições onde desenvolver modelo animal adequado seria tecnicamente impraticável (ex: doenças raras, subtipo molecular, uso em populações específicas).** **• A imposição de in vivo rígido tornaria irrelevantes outras formas legítimas de evidência científica e poderia rejeitar pedidos promissores que posteriormente se confirmariam eficazes clinicamente.**

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, não <u>a serem avaliados caso a caso, podem</u> garantem<u>ir</u> realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**• O sistema de patentes busca um equilíbrio: incentivar divulgação e inovação, garantindo segurança jurídica e não impor exigências que impeçam a proteção de invenções reais.** **• Uma exigência exageradamente rígida (dados in vivo no depósito) poderia frustrar esse equilíbrio, ao tornar inviáveis reivindicações legítimas ou ao transferir o ônus e o risco para depositantes com maior capacidade financeira ou institucional.** **• Tal exigência pode gerar barreiras de entrada para pequenas entidades (startups, universidades, PMEs) menos capazes de realizar estudos animais dispendiosos antes do depósito.** **• Também pode incentivar estratégias subótimas: depósito tardio, sigilo prolongado, redução de reivindicações, menor divulgação de invenções mid-stage, ou maior litigiosidade. O EPO, por exemplo, impõe o requisito de credibilidade ou plausibilidade (i.e. que o efeito terapêutico reivindicado seja suficientemente crível para o examinador qualificado com base no que foi divulgado + conhecimento comum).** **• Outras jurisdições não exigem dados clínicos completos ou "prova definitiva" no depósito, mas sim <u>evidência que torne credível o efeito pretendido</u> (por exemplo, dados in vitro, relação estrutural, dados**

		farmacológicos) — e a exigência de in vivo não é imposta como regra absoluta. **• Os post-published documents (dados publicados após a data de depósito) podem, em circunstâncias adequadas, servir como confirmação de que o efeito era reprodutível e como suporte técnico no exame (mas não para sanar deficiência fundamental de divulgação).** **• Por exemplo, na Guidelines EPC, a seção 6.8 (“Post-published documents”) admite que documentos pós-data de depósito podem ajudar a demonstrar que a tecnologia é executável sem ônus excessivo, mas não podem remediar uma falha grave de suficiência já no depósito.** **• A imposição de in vivo obrigatório diverge dessa abordagem “evidência credível” aplicada internacionalmente.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso de anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), a descrição deve fornecer informações estruturais ou funcionais suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora seja preferível fornecer dados de sequência para pelo menos um anticorpo, reivindicações mais amplas podem ser aceitas quando o relatório descritivo oferece uma base cientificamente plausível para extrapolar o uso reivindicado a outros anticorpos direcionados ao mesmo epítopo. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de divulgação de sequência específica, o que não é obrigatório pela LPI. A prática internacional permite reivindicações de anticorpos mais amplas quando fundamentadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo o princípio de que extrapolações sem fundamento devem ser evitadas.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Embora a introdução de matéria no pedido necessária para reduzir o uso reivindicado à prática não seja permitida pelo Artigo 32 da LPI, a apresentação de dados posteriores ao depósito durante o exame sem a adição de nova matéria ao pedido de patente pode ser aceita como evidência de que o efeito técnico divulgado no pedido, conforme originalmente depositado, pode ser obtido por um técnico no assunto mediante a redução da invenção reivindicada à prática. Embora tais dados possam comprovar um efeito técnico divulgado no pedido conforme depositado, eles não resolvem a falta de divulgação de características ou parâmetros técnicos no pedido original necessários para reduzir a invenção reivindicada à prática (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**A revisão proposta distingue os diferentes conceitos, mantendo a vedação à adição de matéria necessária para reduzir a invenção à prática após o depósito, mas permitindo a apresentação de resultados de efeito técnico durante o exame visando tornar a disposição consistente com a LPI, e diretrizes de exame do INPI que determinam que dados posteriores ao depósito podem ser usados como evidência de que a matéria reivindicada atende aos requisitos de patenteabilidade da LPI. 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. Portanto, desde que o Requerente não apresente alterações para introduzir novas características técnicas no pedido de patente, a apresentação de dados posteriores ao depósito é permitida sob a LPI e diretrizes de exame do INPI. As disposições atuais do item 9.1.3 da Resolução nº 208/2017 do INPI não devem ser alteradas.
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva deve ser reconhecida quando o pedido fornece informações que permitem a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Reivindicações mais amplas, abrangendo compostos definidos por características funcionais ou estruturais, podem ser aceitas quando a divulgação oferece uma base cientificamente plausível para sua inclusão. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios. A ausência de testes *in vivo* para todos os compostos não deve, por si só, ser considerada uma falha no cumprimento do requisito de suficiência.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de testes in vivo para cada composto, o que não é obrigatório pelo Artigo 24 da LPI. A prática internacional permite reivindicações mais amplas quando apoiadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, ao mesmo tempo em que garante que as reivindicações sejam fundamentadas em uma justificativa científica plausível.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso para a preparação de um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de forma clara e precisa, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, itens 3.42 a 3.44). Embora doenças específicas sejam preferíveis, termos mais amplos (por exemplo, grupos de distúrbios ou síndromes) podem ser aceitos quando o relatório descritivo define claramente o escopo e fornece exemplos representativos. Reivindicações referentes ao mecanismo de ação também podem ser aceitáveis se o pedido identificar claramente a(s) doença(s) à(s) qual(is) o mecanismo se refere.**	**O texto original impõe uma proibição absoluta a reivindicações que utilizem termos mais amplos ou definições baseadas em mecanismos, o que não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e pode ser excessivamente restritivo. A prática internacional permite tais reivindicações quando o escopo é claramente definido e respaldado pela descrição. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo a clareza e a segurança jurídica.**
<u>EXEMPLO 15:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**Reivindicações de novo uso devem se referir preferencialmente a uma doença específica. entretanto, termos genéricos (como, por exemplo, distúrbios, síndromes, sintomas) podem ser aceitos, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Uma proibição absoluta do uso de termos mais amplos nas reivindicações excede os requisitos legais e é incompatível com a prática internacional. Termos mais amplos são aceitos globalmente quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir flexibilidade semelhante no Brasil alinharia a prática de exame às normas internacionais e proporcionaria proteção adequada para contribuições técnicas generalizáveis.**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir reivindicações que utilizem termos genéricos sem exceção é desnecessariamente rígido. O Artigo 25 da LPI não impõe tal restrição, e escritórios de patentes internacionais aceitam linguagem genérica em reivindicações quando há divulgação adequada e o alcance está claramente definido. Uma abordagem mais flexível garantiria que a terminologia genérica possa ser usada para definir adequadamente as invenções, mantendo o requisito de clareza e precisão.**

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão podem ser aceitas, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos. uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.**	**Excluir categoricamente reivindicações baseadas em mecanismo de ação não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e é incompatível com a prática internacional predominante. Quando a doença é claramente identificada e o pedido como originalmente depositado fornece suporte técnico adequado, reivindicações baseadas em mecanismo de ação são permitidas em muitas jurisdições. Adotar uma abordagem semelhante aumentaria a previsibilidade jurídica e aproximaria a prática de exame brasileira dos padrões internacionalmente aceitos.**
EXEMPLO 17:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**A exclusão categórica de reivindicações baseadas em mecanismo de ação representa uma interpretação excessivamente restritiva do Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas reivindicações quando a doença é claramente identificada e há suporte técnico suficiente no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade promove a proteção justa de inovações genuínas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza e a segurança jurídica necessárias para terceiros.**

EXEMPLO 18:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (mecanismo de ação: ocupação seletiva de um receptor de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Manter uma proibição absoluta de reivindicações baseadas em mecanismo dee ação é desnecessariamente restritivo. Escritórios de patentes internacionais permitem tais reivindicações quando a divulgação adequada fundamenta o mecanismo de ação e a doença está claramente definida. Reconhecer essa abordagem harmonizaria a prática brasileira com os padrões internacionais e proporcionaria uma proteção patentária mais equilibrada para inovações farmacêuticas.**

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem preferencialmente ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, podem definir não definem claramente a matéria que se deseja proteger, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir o uso de definições genéricas em reivindicações sem exceções é excessivo. O Artigo 25 da LPI não exige isso, e a prática internacional permite definições mais amplas quando são claras e bem fundamentadas no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade garante que se possa redigir reivindicações que reflitam o verdadeiro alcance da invenção, mantendo a segurança jurídica.**
EXEMPLO 19:	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe farmacológica: inibidores de recaptação de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir, como regra, reivindicações definidas por classe farmacológica é desnecessariamente restritivo. A prática internacional aceita essas reivindicações quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir essa flexibilidade alinharia as diretrizes brasileiras aos padrões globais e evitaria limitações injustificadas na redação de reivindicações no campo farmacêutico.**
EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe química: derivado(s) de quinolonas) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações definidas por classe química também é restritivo e desalinhado com a prática internacional. Quando o pedido como originalmente depositado oferece clareza e suporte suficientes, tais reivindicações são amplamente aceitas globalmente. Permitir essa flexibilidade garantiria que inovações legítimas fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a segurança jurídica.**

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes se referem a características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de características consistentes com a matéria pleiteada.**	**Impor uma proibição absoluta à inclusão de esquemas terapêuticos e/ou grupos de pacientes é desnecessário nos termos do Artigo 25 da LPI e incompatível com as práticas internacionais. Muitas jurisdições aceitam essas características, desde que as reivindicações permaneçam claras e definam as características técnicas essenciais. Introduzir flexibilidade nesse ponto permitiria a proteção adequada de inovações legítimas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza na redação das reivindicações.**
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma proibição absoluta de incluir detalhes de regimes terapêuticos é excessivamente restritiva e não é exigida pelo Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas características, desde que as reivindicações sejam redigidas de forma clara e definam os elementos técnicos essenciais. Essa abordagem equilibrada mantém tanto a segurança jurídica quanto a flexibilidade, garantindo que inovações terapeuticamente relevantes não sejam**

		excluídas da proteção por restrições meramente formais.
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos")* é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, pois a especificação de que os pacientes são "indivíduos idosos" em uma reivindicação do tipo "fórmula suíça" é uma característica adicional (população-alvo) do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada.**	**Proibir, como regra, a inclusão de referências a grupos de pacientes em reivindicações não é respaldado pelo Artigo 25 da LPI e diverge dos padrões internacionais. Muitos escritórios de patentes permitem essas referências se forem claramente definidas e tecnicamente relevantes. Introduzir flexibilidade semelhante alinharia a prática brasileira às normas globais, ao mesmo tempo em que preserva a segurança jurídica e a clareza.**
EXEMPLO 23:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma exclusão categórica de detalhes de dosagem ou administração em reivindicações é desnecessariamente rígida. A prática internacional permite essas características quando as reivindicações são claras e tecnicamente bem definidas. Adotar essa abordagem no Brasil harmonizaria as diretrizes nacionais com os padrões globais e garantiria que tais inovações fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a clareza.**
<u>EXEMPLO 24:</u>	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		

EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração		

simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para		

preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

AMCHAM

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto.**	**O Artigo 24 da LPI não cita especificamente a obrigatoriedade de comprovações do uso pleiteado no ato do depósito, nem mesmo requer a apresentação de evidências inequívocas, conforme a nova redação proposta pelo INPI.** ***Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.***

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).	**Note-se que não será permitida a inclusão, no texto do relatório descritivo, 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 incluídas no texto do relatório descritivo 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).**	**O parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, define que: "*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*".** **Dessa forma, resta claro que o parágrafo em questão se refere à <u>inclusão</u> de dados, parâmetros ou características <u>no texto do relatório descritivo</u> e não veda, portanto, a apresentação de tais informações para corroborar o conteúdo do relatório descritivo.**

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.	**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, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI. Dados apresentados após o depósito que apenas corroboram a divulgação original, sem introduzir matéria nova, podem ser considerados no exame.**	**Restringir a avaliação de clareza exclusivamente a definições estruturais exatas é uma abordagem desnecessariamente limitada e não amparada pelo Artigo 25 da LPI. Definições funcionais ou estruturais podem ser plenamente compatíveis com os requisitos de clareza quando a divulgação é suficiente e tecnicamente consistente. Essa abordagem reflete práticas internacionais que asseguram uma proteção justa e proporcional para invenções que envolvem compostos estruturalmente relacionados ou classes de compostos, especialmente em áreas como a farmacêutica e a de biotecnologia.** **Em jurisdições como China, Índia, Estados Unidos e Europa, admite-se a possibilidade do escritório solicitar a apresentação de dados experimentais após a data de depósito, desde que esses dados posteriores sirvam para corroborar ou esclarecer efeitos técnicos já descritos ou implicitamente sustentados na redação original do pedido.** **https://www.obhanandassociates.com/blog/filing-data-after-applying-for-an-indian-patent-drafting-and-practice-insights/** **https://www.spruson.com/china-recent-updates-on-post-filing-data-for-patent-applications/**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e		

objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**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), ou em função do esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição), da dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia), da via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local), do intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas), da administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico), e/ou do 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).**	**O reconhecimento de regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem conferir novidade a uma invenção alinha o sistema brasileiro às melhores práticas internacionais. A exemplo da prática adotada pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO), é permitida a reivindicação de "produto para uso". 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. Os usos convencionais já se encontram descritos na bula de medicamentos disponíveis no mercado, mas, novos usos - como posologia, dosagem e aplicação em grupos específicos – são patenteáveis por constituírem descobertas não evidentes.**
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y conferem novidade à invenção, desde que estejam contidas em reivindicações de uso médico em formato aceitável (por ex.: fórmula suíça ou equivalente), sendo mantida a proibição a reivindicações de método terapêutico. Exemplos não-exaustivos de tais características são:**	**Uma exclusão absoluta de características relacionadas a regimes de dosagem ou subgrupos de pacientes é excessivamente restritiva e diverge da prática internacional consolidada. Em muitas jurisdições, tais características são relevantes para a análise de novidade quando constituem características técnicas claramente divulgadas. 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". Permitir flexibilidade nesses casos assegura que esse tipo de invenção receba a proteção adequada no âmbito do sistema de patentes brasileiro.**
• 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)		**A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**
● 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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.**	**Excluir de forma absoluta caracterísstica relativas a regimes e modos de administração deixa de refletir sua potencial relevância técnica. Os padrões internacionais consideram essas características como conferidoras de novidade quando são divulgadas de maneira clara e específica. Uma abordagem mais flexível alinharia melhor o Brasil aos padrões globais de exame de patentes, especialmente no campo farmacêutico. A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.** **A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**

Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o O termo "por via oral duas vezes ao dia" é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.**	**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 prática internacional aceita tais características como parte da análise de novidade quando são devidamente divulgadas, garantindo que inovações terapêuticas não sejam privadas de proteção apenas por motivos formais.**
EXEMPLO 3:	**EXEMPLO 3A:**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.**	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.** **A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o O termo "30 dias após o diagnóstico" refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.**	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**
-	**<u>EXEMPLO 3B</u>:**	
	Reivindicação: "Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z, em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X."	**Aqui foi incluído um novo Exemplo 3B para deixar claro que invenções relativas a intervalo posológico também podem se referir ao uso de uma <u>combinação</u> de compostos, e não somente a um composto X específico, como no Exemplo 3A.**

	Estado da Técnica: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z	
	A reivindicação é considerada nova, pois a característica do momento de administação dos compostos X e Y confere novidade ao uso pleiteado.	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**
	O trecho "em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X" refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y para tratamento da doença Z. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado.	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**

Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.**	**O reconhecimento da seleção de subgrupos de pacientes como elemento que pode conferir novidade a uma invenção reflete uma abordagem harmonizada com os padrões internacionais. Quando os subgrupos de pacientes são claramente divulgados e tecnicamente definidos no pedido, eles podem representar características específicas que distinguem a invenção do estado da técnica. Tal alinhamento melhora a segurança jurídica e assegura que tais inovações relevantes sejam adequadamente avaliadas sob os critérios de novidade.**
EXEMPLO 4:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona um qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.**	**Reconhecer a patenteabilidade de invenções relacionadas à seleção de subgrupos de pacientes é consistente com as práticas internacionais de exame. Características relacionadas a subgrupos de pacientes podem conferir novidade quando apresentadas como características técnicas claramente definidas no pedido de patente como originalmente depositado. Essa abordagem aumenta a previsibilidade e garante que tais inovações terapêuticas sejam avaliadas com base em suas contribuições técnicas substanciais, e não em restrições meramente formais. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22. A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**A reivindicação não é considerada nova, pois os a especificação de que os pacientes referidos como são "crianças" adiciona um elemento novo ao uso pleiteado não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.**	**Manter uma exclusão absoluta para características de subgrupos de pacientes é excessivamente restritivo e incompatível com os padrões internacionais. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem que essas características podem ser relevantes para a novidade quando constituem características técnicas específicas que são explicitamente divulgadas no pedido de patente como originalmente depositado. Uma abordagem mais equilibrada alinharia a prática brasileira a esse padrão, promovendo tanto a inovação quanto a segurança jurídica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.** **A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**

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 a 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).	**Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), a novidade deve ser avaliada com base em se essa forma constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica. Nesses casos, deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja também deve ser examinada à luz das Diretrizes destinadas a 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).**	**Esclarecer que a forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica é essencial para a harmonização com as práticas internacionais. Ao reconhecer explicitamente essa possibilidade, mantendo referência às Diretrizes destinadas a Composições para uma análise detalhada, o exame torna-se mais transparente e previsível.** **A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**
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.	**Reivindicação: Uso de um comprimido contendo o do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y, em que o medicamento está na forma de um comprimido.**	

Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a	**A reivindicação pode ser considerada nova se a especificação da forma física (comprimido) não tiver sido descrita no estado da técnica. Trata-se da seleção de uma forma farmacêutica particular (neste caso, comprimido) dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y. Assim, considera-se que a forma "comprimido" foi selecionada por uma característica particular dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y reveladas no estado da técnica.**	**Exclusões absolutas em relação a reivindicações de forma física são excessivamente restritivas. 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. Isso mantém a coerência com o marco legal brasileiro, ao mesmo tempo em que reconhece inovações legítimas na tecnologia farmacêutica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22. A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação incorreta do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem a atividade inventiva quando se demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não são óbvias a partir do estado da técnica. Introduzir flexibilidade nessa análise aproxima a prática brasileira das normas amplamente reconhecidas, preservando ao mesmo tempo o requisito central de atividade inventiva.**
EXEMPLO 7:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção rígida de falta de atividade inventiva que não reconhece exceções desconsidera a prática internacional consolidada. Quando são demonstrados efeitos terapêuticos inesperados ou novas contribuições técnicas, a atividade inventiva pode ser reconhecida. Incorporar essa flexibilidade, mantendo a necessidade de uma ligação clara entre o alvo farmacológico e a doença, proporciona uma abordagem equilibrada e juridicamente sólida.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Reconhecer que efeitos inesperados ou não-óbvios podem refutar uma objeção de obviedade é um elemento essencial da legislação moderna de patentes. Essa revisão garante que invenções respaldadas por tais evidências não sejam excluídas de patenteabilidade, aumentando assim tanto a clareza quanto a consistência internacional da análise de atividade inventiva.**
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Basear-se em uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva apenas com base na semelhança estrutural é excessivamente rígido. A prática internacional permite que a atividade inventiva seja reconhecida quando são demonstrados efeitos inesperados ou contribuições técnicas não-óbvias, mesmo entre compostos estruturalmente relacionados. Introduzir flexibilidade analítica garante que inovações legítimas não sejam privadas de proteção com base em suposições estruturais simplistas.**
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Aplicar uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva quando existe uma etiologia compartilhada é excessivamente restritivo. A prática internacional reconhece que a atividade inventiva pode ser reconhecida quando se demonstram efeitos inesperados ou novas vantagens terapêuticas que superam a obviedade prima facie. Introduzir flexibilidade analítica garante que invenções estrutural ou etiologicamente relacionadas não sejam automaticamente excluídas de patenteabilidade apenas devido a vias biológicas compartilhadas.**
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção generalizada de falta de atividade inventiva baseada em efeitos previsíveis não considera inovações genuínas. Os padrões internacionais estabelecem que a atividade inventiva deve ser avaliada com base na contribuição técnica, incluindo efeitos inesperados. Uma abordagem flexível permite que os examinadores considerem evidências científicas que demonstrem avanços não-óbvios, mesmo na presença de mecanismos aparentemente previsíveis.**
EXEMPLO 11:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		

6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Presumir a falta de atividade inventiva apenas com base em relações previsíveis entre sintomas e doenças é excessivamente rígido. Sistemas de patentes internacionais permitem que se refute a obviedade ao demonstrar novos benefícios terapêuticos ou efeitos inesperados. Adotar essa abordagem equilibrada no Brasil proporcionaria uma análise de atividade inventiva mais precisa e justa, consistente com as obrigações do TRIPS e com as melhores práticas globais.**
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem a plausibilidade do 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.**	**• O processo de desenvolvimento de uma nova aplicação médica para um composto já conhecido envolve etapas longas: ensaios pré-clínicos, toxicologia, farmacocinética/farmacodinâmica, escalonamento e fases clínicas (I, II, III). Na maioria dos casos, o depósito de patente ocorre antes da conclusão dos estudos in vivo definitivos.** **• Se for exigido que todos os dados in vivo estejam prontos no momento do depósito, o depositante será forçado a adiar o depósito até acumular evidências in vivo suficientes, o que pode resultar em perda de prioridade perante concorrentes ou documentações no estado da técnica.** **• Alternativamente, muitos depositantes poderão submeter pedidos prematuramente (com provas insuficientes) que serão indeferidos por falta de dados, gerando insegurança e aumento de custos (provas repetidas, recursos, retrabalho).** **• Esse descompasso temporal já é reconhecido na prática de patentes farmacêuticas internacionais, onde não se exige testes em animais ou humanos no depósito, mas sim uma divulgação credível do efeito pretendido, à semelhança e harmonia com outras jurisdições. Nota-se ainda que cabe às agências regulatórias, com a ANVISA,**

		FDA ou EMA, analisarem os efeitos in vivo. **• Se a molécula/droga/composição não se prestar ao uso alegado, os próprios titulares descontinuam as pesquisas e abandonam os pedidos. Considerando o ciclo de desenvolvimento de um novo medicamento, que pode levar aproximadamente cinco anos desde sua descoberta até a comercialização, os testes in vivo geralmente são realizados nas fases IIIB e IV. Nesse contexto, o prazo para depósito e proteção do composto ou da composição já teria expirado. Assim, entendemos que estudos in vitro ou in silico seriam suficientes para respaldar a proteção da matéria, sendo possível a apresentação de estudos in vivo em momento posterior. Cabe destacar que, no momento do depósito do pedido, é incomum que tais estudos já estejam em andamento.**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.**	**• Nem sempre será viável ou apropriado empregar modelo animal para cada novo uso reivindicado (por exemplo, novos alvos moleculares, indicações raras ou modalidades de combinação terapêutica). Justamente devido às limitações técnicas dos modelos animais é que a comunidade científica tentam navegar pelas dificuldades usando modelos outros, como bioinformática (in silico), organ-on-a-chip, organoides, células, etc.** **• Em muitos campos, uma justificativa farmacológica plausível associada a dados in vitro, ex vivo, medicamentos farmacocinéticos ou biomarcadores pode fornecer indícios satisfatórios de que o efeito terapêutico pode ser obtido em seres humanos (i.e. plausibilidade técnica).** **• Alguns pedidos de patente podem reivindicar uso terapêutico em condições onde desenvolver modelo animal adequado seria tecnicamente impraticável (ex: doenças raras, subtipo molecular, uso em populações específicas).** **• A imposição de in vivo rígido tornaria irrelevantes outras formas legítimas de evidência científica e poderia rejeitar pedidos promissores que posteriormente se confirmariam eficazes clinicamente.**

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, não <u>a serem avaliados caso a caso, podem</u> garantem<u>ir</u> realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**• O sistema de patentes busca um equilíbrio: incentivar divulgação e inovação, garantindo segurança jurídica e não impor exigências que impeçam a proteção de invenções reais.** **• Uma exigência exageradamente rígida (dados in vivo no depósito) poderia frustrar esse equilíbrio, ao tornar inviáveis reivindicações legítimas ou ao transferir o ônus e o risco para depositantes com maior capacidade financeira ou institucional.** **• Tal exigência pode gerar barreiras de entrada para pequenas entidades (startups, universidades, PMEs) menos capazes de realizar estudos animais dispendiosos antes do depósito.** **• Também pode incentivar estratégias subótimas: depósito tardio, sigilo prolongado, redução de reivindicações, menor divulgação de invenções mid-stage, ou maior litigiosidade. O EPO, por exemplo, impõe o requisito de credibilidade ou plausibilidade (i.e. que o efeito terapêutico reivindicado seja suficientemente crível para o examinador qualificado com base no que foi divulgado + conhecimento comum).** **• Outras jurisdições não exigem dados clínicos completos ou "prova definitiva" no depósito, mas sim <u>evidência que torne credível o efeito pretendido</u> (por exemplo, dados in vitro, relação estrutural, dados**

		farmacológicos) — e a exigência de in vivo não é imposta como regra absoluta. **• Os post-published documents (dados publicados após a data de depósito) podem, em circunstâncias adequadas, servir como confirmação de que o efeito era reprodutível e como suporte técnico no exame (mas não para sanar deficiência fundamental de divulgação).** **• Por exemplo, na Guidelines EPC, a seção 6.8 ("Post-published documents") admite que documentos pós-data de depósito podem ajudar a demonstrar que a tecnologia é executável sem ônus excessivo, mas não podem remediar uma falha grave de suficiência já no depósito.** **• A imposição de in vivo obrigatório diverge dessa abordagem "evidência credível" aplicada internacionalmente.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso de anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), a descrição deve fornecer informações estruturais ou funcionais suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora seja preferível fornecer dados de sequência para pelo menos um anticorpo, reivindicações mais amplas podem ser aceitas quando o relatório descritivo oferece uma base cientificamente plausível para extrapolar o uso reivindicado a outros anticorpos direcionados ao mesmo epítopo. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de divulgação de sequência específica, o que não é obrigatório pela LPI. A prática internacional permite reivindicações de anticorpos mais amplas quando fundamentadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo o princípio de que extrapolações sem fundamento devem ser evitadas.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Embora a introdução de matéria no pedido necessária para reduzir o uso reivindicado à prática não seja permitida pelo Artigo 32 da LPI, a apresentação de dados posteriores ao depósito durante o exame sem a adição de nova matéria ao pedido de patente pode ser aceita como evidência de que o efeito técnico divulgado no pedido, conforme originalmente depositado, pode ser obtido por um técnico no assunto mediante a redução da invenção reivindicada à prática. Embora tais dados possam comprovar um efeito técnico divulgado no pedido conforme depositado, eles não resolvem a falta de divulgação de características ou parâmetros técnicos no pedido original necessários para reduzir a invenção reivindicada à prática (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**A revisão proposta distingue os diferentes conceitos, mantendo a vedação à adição de matéria necessária para reduzir a invenção à prática após o depósito, mas permitindo a apresentação de resultados de efeito técnico durante o exame visando tornar a disposição consistente com a LPI, e diretrizes de exame do INPI que determinam que dados posteriores ao depósito podem ser usados como evidência de que a matéria reivindicada atende aos requisitos de patenteabilidade da LPI. 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. Portanto, desde que o Requerente não apresente alterações para introduzir novas características técnicas no pedido de patente, a apresentação de dados posteriores ao depósito é permitida sob a LPI e diretrizes de exame do INPI. As disposições atuais do item 9.1.3 da Resolução nº 208/2017 do INPI não devem ser alteradas.
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva deve ser reconhecida quando o pedido fornece informações que permitem a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Reivindicações mais amplas, abrangendo compostos definidos por características funcionais ou estruturais, podem ser aceitas quando a divulgação oferece uma base cientificamente plausível para sua inclusão. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios. A ausência de testes *in vivo* para todos os compostos não deve, por si só, ser considerada uma falha no cumprimento do requisito de suficiência.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de testes in vivo para cada composto, o que não é obrigatório pelo Artigo 24 da LPI. A prática internacional permite reivindicações mais amplas quando apoiadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, ao mesmo tempo em que garante que as reivindicações sejam fundamentadas em uma justificativa científica plausível.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso para a preparação de um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de forma clara e precisa, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, itens 3.42 a 3.44). Embora doenças específicas sejam preferíveis, termos mais amplos (por exemplo, grupos de distúrbios ou síndromes) podem ser aceitos quando o relatório descritivo define claramente o escopo e fornece exemplos representativos. Reivindicações referentes ao mecanismo de ação também podem ser aceitáveis se o pedido identificar claramente a(s) doença(s) à(s) qual(is) o mecanismo se refere.**	**O texto original impõe uma proibição absoluta a reivindicações que utilizem termos mais amplos ou definições baseadas em mecanismos, o que não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e pode ser excessivamente restritivo. A prática internacional permite tais reivindicações quando o escopo é claramente definido e respaldado pela descrição. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo a clareza e a segurança jurídica.**
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**Reivindicações de novo uso devem se referir preferencialmente a uma doença específica. entretanto, termos genéricos (como, por exemplo, distúrbios, síndromes, sintomas) podem ser aceitos, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Uma proibição absoluta do uso de termos mais amplos nas reivindicações excede os requisitos legais e é incompatível com a prática internacional. Termos mais amplos são aceitos globalmente quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir flexibilidade semelhante no Brasil alinharia a prática de exame às normas internacionais e proporcionaria proteção adequada para contribuições técnicas generalizáveis.**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir reivindicações que utilizem termos genéricos sem exceção é desnecessariamente rígido. O Artigo 25 da LPI não impõe tal restrição, e escritórios de patentes internacionais aceitam linguagem genérica em reivindicações quando há divulgação adequada e o alcance está claramente definido. Uma abordagem mais flexível garantiria que a terminologia genérica possa ser usada para definir adequadamente as invenções, mantendo o requisito de clareza e precisão.**

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão podem ser aceitas, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos. uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.**	**Excluir categoricamente reivindicações baseadas em mecanismo de ação não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e é incompatível com a prática internacional predominante. Quando a doença é claramente identificada e o pedido como originalmente depositado fornece suporte técnico adequado, reivindicações baseadas em mecanismo de ação são permitidas em muitas jurisdições. Adotar uma abordagem semelhante aumentaria a previsibilidade jurídica e aproximaria a prática de exame brasileira dos padrões internacionalmente aceitos.**
EXEMPLO 17:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**A exclusão categórica de reivindicações baseadas em mecanismo de ação representa uma interpretação excessivamente restritiva do Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas reivindicações quando a doença é claramente identificada e há suporte técnico suficiente no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade promove a proteção justa de inovações genuínas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza e a segurança jurídica necessárias para terceiros.**

EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (mecanismo de ação: ocupação seletiva de um receptor de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Manter uma proibição absoluta de reivindicações baseadas em mecanismo dee ação é desnecessariamente restritivo. Escritórios de patentes internacionais permitem tais reivindicações quando a divulgação adequada fundamenta o mecanismo de ação e a doença está claramente definida. Reconhecer essa abordagem harmonizaria a prática brasileira com os padrões internacionais e proporcionaria uma proteção patentária mais equilibrada para inovações farmacêuticas.**

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem preferencialmente ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, podem definir não definem claramente a matéria que se deseja proteger, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir o uso de definições genéricas em reivindicações sem exceções é excessivo. O Artigo 25 da LPI não exige isso, e a prática internacional permite definições mais amplas quando são claras e bem fundamentadas no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade garante que se possa redigir reivindicações que reflitam o verdadeiro alcance da invenção, mantendo a segurança jurídica.**
EXEMPLO 19:	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe farmacológica: inibidores de recaptação de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir, como regra, reivindicações definidas por classe farmacológica é desnecessariamente restritivo. A prática internacional aceita essas reivindicações quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir essa flexibilidade alinharia as diretrizes brasileiras aos padrões globais e evitaria limitações injustificadas na redação de reivindicações no campo farmacêutico.**
EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe química: derivado(s) de quinolonas) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações definidas por classe química também é restritivo e desalinhado com a prática internacional. Quando o pedido como originalmente depositado oferece clareza e suporte suficientes, tais reivindicações são amplamente aceitas globalmente. Permitir essa flexibilidade garantiria que inovações legítimas fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a segurança jurídica.**

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes se referem a características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de características consistentes com a matéria pleiteada.**	**Impor uma proibição absoluta à inclusão de esquemas terapêuticos e/ou grupos de pacientes é desnecessário nos termos do Artigo 25 da LPI e incompatível com as práticas internacionais. Muitas jurisdições aceitam essas características, desde que as reivindicações permaneçam claras e definam as características técnicas essenciais. Introduzir flexibilidade nesse ponto permitiria a proteção adequada de inovações legítimas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza na redação das reivindicações.**
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma proibição absoluta de incluir detalhes de regimes terapêuticos é excessivamente restritiva e não é exigida pelo Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas características, desde que as reivindicações sejam redigidas de forma clara e definam os elementos técnicos essenciais. Essa abordagem equilibrada mantém tanto a segurança jurídica quanto a flexibilidade, garantindo que inovações terapeuticamente relevantes não sejam**

		excluídas da proteção por restrições meramente formais.
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos")* é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, pois a especificação de que os pacientes são "indivíduos idosos" em uma reivindicação do tipo "fórmula suíça" é uma característica adicional (população-alvo) do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada.**	**Proibir, como regra, a inclusão de referências a grupos de pacientes em reivindicações não é respaldado pelo Artigo 25 da LPI e diverge dos padrões internacionais. Muitos escritórios de patentes permitem essas referências se forem claramente definidas e tecnicamente relevantes. Introduzir flexibilidade semelhante alinharia a prática brasileira às normas globais, ao mesmo tempo em que preserva a segurança jurídica e a clareza.**
EXEMPLO 23:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma exclusão categórica de detalhes de dosagem ou administração em reivindicações é desnecessariamente rígida. A prática internacional permite essas características quando as reivindicações são claras e tecnicamente bem definidas. Adotar essa abordagem no Brasil harmonizaria as diretrizes nacionais com os padrões globais e garantiria que tais inovações fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a clareza.**
<u>EXEMPLO 24:</u>	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		

EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração		

simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para		

preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos		

de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.	**De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade<u>, em conjunto com outras características secundárias.</u>**	**Características como dose e grupo de pacientes devem ser consideradas características secundárias ao uso e, portanto, poderiam ser contempladas em reivindicações depedentes, por exemplo.**
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado	**A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado**	**não confundir com o requisito de aplicação industrial (art. 15 da Lei 9279/96)**

produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial <u>um novo uso</u>. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).**	
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.**	**(i) o termo "evidências inequívocas e suficientes" abre interpretação aberta inapropriada sobre o tipo de informação técnica deve estar contido no relatório descritivo para cumprir o requisito de suficiência descritivav do art. 24 da Lei 9279/96 e (ii) a apresentação no ato de depósito é um ponto controverso e desalinhado com o estado da técnica, visto que muitas vezes no ato do déposito não estão disponíveis evidências in vivo e elas só podem ser concluídas se o uso for tornado público.**
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	**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**	**A frase está generalizando para qualquer tipo de informação técnica ou qualquer dado experimento. Na verdade, é controverso ao fato de que dados complementares podem ser oferidos e**

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).	**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).**	**são aceitos se forem para evidenciar atvidade inventiva e desde que a matéria esteja inicialmente revelada.**
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.	**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.**	**Essa informação é uma opinião genérica, sem base científica. Poderiam existir metodologias científicas que permitiriam evidenciar extrapolação para compostos não testados.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas (exceto markushs), sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.**	**Importante definir que markushs são permitidas, desde que o pedido traga evidências científicas para demonstrar/estender o uso a entendidas químicas contidas na Markush.**
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		

Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		

Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o		

tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:		
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**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 <u>(ainda que reivindicadas de forma secundária em reivindicaçõs dependentes)</u>, 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:**	**Importante deixar claro que mesmo que tais características sejam reividnicadas de forma secundária,, em reividnicações dependentes, não conferem novidade ao novo uso em si.**
● 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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		

<u>EXEMPLO 3</u>:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		

EXEMPLO 4:		
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:		
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
<u>EXEMPLO 6:</u>		
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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a		

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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,	**Nesta seção, serão elencadas hipóteses que podem ser consideradas como indícios de ausência da atividade inventiva para o uso pleiteado, ou seja,**	**São hipóteses concretas e não genéricas.**

são hipóteses genéricas que podem induzir um técnico no assunto a obter o resultado esperado – uso médico - com razoável expectativa de sucesso.	**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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
<u>EXEMPLO 7</u>:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
<u>EXEMPLO 8:</u>		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o		

tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:		
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma		

mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:		
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de		

um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
<u>EXEMPLO 12</u>:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o		

efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.	**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.**	**Exigir testes in vivo e provas inequívocas do novo uso excede a previsão legal, particularmente quando ao disposto no art. 24 da Lei 9279/96, que prevê que a suficiência descritiva está presente em situações em que se descreva " clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto". Limitar o tipo de ensaio a ser provido sem base científica é exceder a determinação legal. Importante ainda considerar que a obtenção de resultados in vivo condiciona colocar o uso em domínio público, o que prejudicaria a patenteabilidade do novo uso.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.**	**Retirar parágrafo. A exigência é contrária ao desenvolvimento tecnológico. Novos tipos de ensaios podem vir a ser propostos e limitar a uma condição ou tipo específico de testes, excede os termos do art. 24 da Lei 9279/96.**

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**Mesma justificativa do parágrafo anterior**
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**Mesma justificativa do parágrafo anterior**
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por**	**Limitar a patentabilidade sem base científica sólida é inapropriado, visto que o trecho não determina a fundamentação para tal opinião e podem existir dados científicos que embasem a extrapolação dos resultados para diferentes compostos previstos em uma markush.**

meio de 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.	**meio de 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.**	
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).**	**Retirar parágrafo. A exigência é contrária ao desenvolvimento tecnológico. Novos tipos de ensaios podem vir a ser propostos e limitar a uma condição ou tipo específico de testes ou limite temporia, excede os termos do art. 24 da Lei 9279/96. Dados comprobatórios poderiam ser apresentados para corroborar a avaliação de atividade inventiva nos termos do art. 13 da Lei 9279/96, desde que a matéria reivindicada esteja inicialmente descrita.**
EXEMPLO 14:		
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e		

definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
<u>EXEMPLO 15:</u>		
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença ou condição patológica em questão de forma clara e precisa.**	**Para ficar coerente com as definições de uso proposta nestas Diretrizes que abarcam doença ou condição patológica.**
EXEMPLO 17:		
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:		
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
<u>EXEMPLO 19:</u>		
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 20:</u>		
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações <u>independentes</u> de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria<u>, exceto em reivindicações dependentes.</u>**	**"esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes" poderiam ser características acessórias ao uso e, como tal, incluídas em definições dependentes.**
<u>EXEMPLO 21:</u>		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
<u>EXEMPLO 22:</u>		

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 23:</u>		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 24:</u>		
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está		

sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:		
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:		
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde		

que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).	**Deve ser ressaltado que "Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea ou sequencial" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).**	**Sugere-se INPI reavaliar a questão da administração sequencial, além da simultânea, pois pode propiciar os mesmos efeitos em certos casos concretos.**
EXEMPLO 28:		
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:		
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		

Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).	**No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea ou sequencial, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).**	**Mesma justificativa anterior**
EXEMPLO 30:		
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

CROPLIFE

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.	**Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76 e à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.**	**Solicita-se, prioritariamente, a suspensão da presente consulta pública, uma vez que, caso seja posta em vigor, considerando seu caráter extremamente restritivo, causará um impacto negativo não somente no setor farmacêutico, mas em todos os setores industriais que têm interesse em proteger novos usos de produtos conhecidos, incluindo agroquímicos, comprometendo a atratividade do Brasil para investimentos em inovação. Subsidiariamente, solicita-se a reformulação do capítulo geral 9, o qual deve ser aplicável sem distinção a todos os setores tecnológicos, de acordo com o artigo 27 do tratado TRIPS, de modo a englobar os critérios de exame dos requisitos de novidade, atividade inventiva, suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação das reivindicações, bem como unidade de invenção (vide proposição de alteração).**

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**9.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI) A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada sobre o conjunto de características técnicas funcionais presentes em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que todas as características técnicas funcionais da reivindicação esse uso não tenham sido previamente reveladoas no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.6 e 4.74.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).**	**O parágrafo 4.6 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, estabelece que a novidade deve ser apurada sobre a reivindicação como um todo, e não somente sobre a parte caracterizante, tampouco sobre a análise individual dos elementos que a compõem, que poderão separadamente estar abrangidos pelo estado da técnica. Dispositivos que restrigem este entendimento são discriminatórios quanto às invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.**

A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).	**9.2 Atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)** **A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45). Particularmente, 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.**	**Referência ao parágrafo 5.9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, o qual estabelece as etapas para averiguação da atividade inventiva no item geral aplicável a todas as áreas tecnológicas sem distinção, uma vez que este era citado na proposta do INPI somente no item 9.1 de novo uso médico.**

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**9.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)** **Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.**	**De acordo com o parágrafo 2.07 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "os efeitos alcançados para que se tenha uma invenção podem ser comprovados posteriormente desde que não configurem adição de matéria nova". Além disso, o parágrafo 5.16 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, prevê a aceitação de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, desde que o referido efeito técnico esteja descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa. Portanto, o item da minuta é contraditório ao disposto em ambos os parágrafos das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Blocos I e II, discriminando as invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.**

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).	**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). A relação causal entre o uso de um produto conhecido e a nova finalidade reivindicada deve ser comprovada no ato do depósito. A apresentação de dados após o depósito do pedido de patente só será aceita para comprovação de efeito, considerando que o referido efeito já esteja descrito no pedido de patente conforme originalmente depositado, em conformidade com o disposto no item 2.07 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I.**	

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.	**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, 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, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**Manter a condição prevista na Resolução nº 208/2017 conforme originalmente publicada para fins de segurança jurídica.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**9.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das Reivindicações (artigo 25 da LPI)** **As reivindicações de novo uso devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a finalidade reivindicada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).** **Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.**	**Referência aos parágrafos 3.42 a 3.44 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, os quais estabelecem a clareza e interpretação das reivindicações, particularmente das características essenciais, no item geral aplicável a todas as áreas tecnológicas sem distinção, uma vez que este era citado na proposta do INPI somente no item 9.1 de novo uso médico.**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**9.5 Unidade de invenção** **Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".**	
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS	**9.19.6 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS**	**Renumerar em consonância com a inclusão dos itens aqui propostos**
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		

Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)	**9.1.19.6.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)**	**Renumerar em consonância com a inclusão dos itens aqui propostos**
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).	**Uma reivindicação para uso médico de um produto conhecido apresenta novidade, desde que todas as características da referida reivindicação este uso não tenham sido previamente reveladoas 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).**	**O parágrafo 4.6 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, estabelece que a novidade deve ser apurada sobre a reivindicação como um todo, e não somente sobre a parte caracterizante, tampouco sobre a análise individual dos elementos que a compõem, que poderão separadamente estar abrangidos pelo estado da técnica. Dispositivos que restrigem este entendimento são discriminatórios quanto às invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.**
EXEMPLO 1:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia		

hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Remover**	**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. Dispositivos que restrigem este entendimento são discriminatórios quanto às invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.**
● esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)	**Remover**	
● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**Remover**	
● via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local)	**Remover**	
● intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas)	**Remover**	
● administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico);	**Remover**	

• 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).	**Remover**	
<u>EXEMPLO 2:</u>	**Remover**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."	**Remover**	
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.	**Remover**	
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**Remover**	
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Remover**	
<u>EXEMPLO 3</u>:	**Remover**	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."	**Remover**	
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.	**Remover**	
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**Remover**	
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Remover**	
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Remover**	

EXEMPLO 4:	**Remover**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".	**Remover**	
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.	**Remover**	
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**Remover**	
EXEMPLO 5:	**Remover**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na	**Remover**	

preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.	**Remover**	
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**Remover**	
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 a 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).	**Remover**	
<u>EXEMPLO 6:</u>	**Remover**	
Reivindicação: Uso de um comprimido contendo o composto X caracterizado	**Remover**	

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.	**Remover**	
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as	**Remover**	

características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)	**9.1.29.6.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)**	**Renumerar em consonância com a inclusão dos itens aqui propostos**
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já		

testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
<u>EXEMPLO 7</u>:	**<u>EXEMPLO 72</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
<u>EXEMPLO 8:</u>	**<u>EXEMPLO 83</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação		

dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
<u>EXEMPLO 9:</u>	**<u>EXEMPLO 94</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		

EXEMPLO 10:	**EXEMPLO 105:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	**EXEMPLO 116:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	**EXEMPLO 127:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação		

de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:	**<u>EXEMPLO 138</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)	**9.1.39.6.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)**	**Renumerar em consonância com a inclusão dos itens aqui propostos**
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a		

hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.	**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.**	**Não há qualquer dispositivo na LPI nem nas Diretrizes que condiciona o cumprimento do artigo 24 à concretização da invenção. A concretização da invenção não é condição para cumprimento ao artigo 24, para o qual tampouco importa a obtenção de resultados satisfatórios. A condição prevista em tal artigo é tão somente a de que o técnico no assunto, seguindo a descrição, consiga reproduzir a invenção descrita ou, nos termos do parágrafo 2.15 das Diretrizes de Exame, Bloco I, realizar a invenção, isto é, tornar a invenção real. Portanto, a demonstração da relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico reivindicado, independentemente da forma de demonstração, deve ser suficiente para atender ao artigo 24 da LPI.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os	**Remover**	

efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Remover**	
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Remover**	

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos para o qual foi demonstrado a relação de causalidade com o efeito terapêutico reivindicadoque foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**Manter a condição prevista na Resolução nº 208/2017 conforme originalmente publicada para fins de segurança jurídica.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos), a menos que sejam apresentadas evidências comprovando equivalência de efeito entre anticorpos de mesma especificidade.**	**A equivalência de efeito entre anticorpos de mesma especificidade deve ser considerada da mesma forma que a equivalência de efeito de compostos de mesma classe estrutural.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Remover**	**De acordo com o parágrafo 2.07 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "os efeitos alcançados para que se tenha uma invenção podem ser comprovados posteriormente desde que não configurem adição de matéria nova". Além disso, o parágrafo 5.16 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, prevê a aceitação de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, desde que o referido efeito técnico esteja descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa. Portanto, o item da minuta é contraditório ao disposto em ambos os parágrafos das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Blocos I e II, discriminando as invenções de uso, em desacordo com o tratado TRIPS.**
<u>EXEMPLO 14:</u>	**Remover**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.	**Remover**	
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no	**Remover**	

pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)	**9.1.49.6.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)**	**Renumerar em consonância com a inclusão dos itens aqui propostos**
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	**EXEMPLO 159:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:	**<u>EXEMPLO 1610</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 17</u>:	**<u>EXEMPLO 1711</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de		

forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
<u>EXEMPLO 18</u>:	**<u>EXEMPLO 1812</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
<u>EXEMPLO 19:</u>	**<u>EXEMPLO 1913</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**

Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 20:</u>	**<u>EXEMPLO 2014</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Remover**	**Ainda que o dispositivo seja voltado para novos usos médicos de produtos conhecidos, pode ser feito um paralelo com o setor agro, em que taxas de aplicação e/ou estágios fenológicos, quando presentes, são fundamentais para o uso pretendido, e, portanto, devem ser reconhecidos como aspectos essenciais da matéria objeto de proteção.**
<u>EXEMPLO 21:</u>	**Remover**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.	**Remover**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Remover**	
<u>EXEMPLO 22:</u>	**Remover**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.	**Remover**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Remover**	
<u>EXEMPLO 23:</u>	**Remover**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.	**Remover**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Remover**	
<u>EXEMPLO 24:</u>	**Reposicionar após o descritivo apresentado na linha 156 dessa planilha.**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	**EXEMPLO 2516:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são		

consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
<u>EXEMPLO 26</u>:	**<u>EXEMPLO 2617</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
<u>EXEMPLO 27:</u>	**<u>EXEMPLO 2718</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		

Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 19, 20 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.**	
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
<u>EXEMPLO 28:</u>	**<u>EXEMPLO 2819</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
<u>EXEMPLO 29:</u>	**<u>EXEMPLO 2920</u>:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**

Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	**EXEMPLO 3021:**	**Renumerar em consonância com as exclusões aqui propostas**
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		

Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com		

base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes		

de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		

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.	**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, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.**	**A redação original estabelece, de forma absoluta, a impossibilidade de extrapolar os resultados de novos usos de compostos testados para aqueles não testados. Contudo, essa formulação desconsidera situações em que existam evidências técnicas robustas que comprovem a equivalência de efeito entre os compostos. A alteração proposta busca conferir maior segurança jurídica e técnica, sem restringir de maneira excessiva o escopo das reivindicações. Ao admitir a possibilidade de extrapolação quando há testes adicionais ou evidências experimentais que demonstrem a equivalência, o texto mantém o rigor quanto à suficiência descritiva, mas permite reconhecer avanços científicos devidamente comprovados.**
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características		

funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		

O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento		

(processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		

EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.	**Exluir o texto**	**Os trechos devem ser excluídos por apresentarem redação confusa e conflitante com o próprio entendimento do INPI. 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**

Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.	**Exluir o texto**	**técnica que revela apenas o uso do composto isolado ao uso de uma composição que o contém.** **Essa interpretação gera insegurança, pois o simples fato de o estado da técnica revelar o uso de um composto não é suficiente, por si só, para negar a novidade de uma reivindicação dirigida ao uso de uma composição farmacêutica compreendendo esse composto.** **A análise de eventual óbice à patenteabilidade deve ser feita sob o critério da atividade inventiva, e não da novidade, já que o objeto reivindicado não corresponde exatamente ao que foi revelado no estado da técnica.**
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**Exluir o texto**	

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Exluir o texto**	
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		

Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.	**Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um produto W já usado no tratamento da doença Y.** **OU** **Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X compreedendo o composto W é o mesmo de um composto W já usado no tratamento da doença Y.**	**A redação atual do item da minuta não é suficientemente clara, pois, ao mencionar que o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de "um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y", transmite a impressão de que se trata do mesmo composto. Isso desloca a análise para o critério de novidade, quando, na realidade, a questão a ser discutida refere-se à atividade inventiva. A modificação proposta busca eliminar essa ambiguidade, restringindo a comparação ao produto W especificamente, ou esclarecendo que o produto X compreende o composto**

		W, cujo mecanismo de ação já é conhecido no tratamento da doença Y. Dessa forma, a avaliação passa a focar corretamente na inventividade da nova aplicação, e não em um questionamento indevido de novidade.
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y		

a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou		

pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		

EXEMPLO 12:	**-**	**O Exemplo 12 deve ser excluído porque trata de maneira excessivamente simplificada as doenças, reduzindo-as a meros sintomas. A redação dá a entender que, segundo o INPI, todo medicamento que atue sobre o sintoma de falta de ar seria automaticamente eficaz no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Essa abordagem não reflete a realidade clínica, uma vez que a DPOC possui etiologia complexa e mecanismo fisiopatológico específico, que não podem ser reduzidos aos sintomas de falta de ar.**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).	**Excluir**	
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.	**Excluir**	
EXEMPLO 13:	**-**	**O Exemplo 13 deve ser excluído porque trata de maneira excessivamente simplificada as doenças, reduzindo-as a meros sintomas. A redação dá a entender que, segundo o INPI, todo medicamento que atue sobre o sintoma de dor de cabeça seria igualmente eficaz contra enxaqueca. Essa abordagem não reflete a realidade clínica, uma vez que a enxaqueca possui etiologia complexa e mecanismo fisiopatológico específico, que não podem ser reduzidos ao sintoma de dor de cabeça.**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.	**Excluir**	
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.	**Excluir**	

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**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, preferencialmente, por meio de testes *in vivo*. Na impossibilidade da apresentação de testes *in vivo* no momento do depósito, testes *in vitro* consistentes ou outros tipos de evidências reconhecidos pela comunidade científica, serão aceitos desde que adequadamente descritos e correlacionados ao efeito técnico alegado.**	**Respeito ao estágio de desenvolvimento científico** **Ensaios *in vitro* são etapas fundamentais no desenvolvimento de qualquer fármaco. Nenhum estudo *in vivo* é conduzido sem antes existir uma base consistente de resultados *in vitro*. Desconsiderar esses dados (conforme proposto na nova linguagem) ignora a lógica do desenvolvimento científico e da prática farmacêutica.** **Competência do Técnico no Assunto** **A análise de um pedido de patente deve ser conduzida do ponto de vista de um técnico no assunto, entendido como um profissional com conhecimento médio na área técnica, e não de um especialista com expertise aprofundada. No entanto, o texto proposto parece exigir para a comprovação da suficiência descritiva, testes e resultados que pressupõem a avaliação de um especialista qualificado - o que se desviaria do conceito legal de 'técnico no assunto'.** **Alinhamento internacional** **O EPO e o USPTO aceitam dados *in vitro* como evidências plausíveis de efeito técnico, especialmente quando acompanhados de uma justificativa científica sobre sua relevância.** **A exigência exclusiva de dados *in vivo***

		colocaria o Brasil em desacordo com a prática global, gerando insegurança jurídica, desestimulando o depósito de novas patentes farmacêuticas e afastando investimentos para o país. **Contexto Brasileiro** **Além disso, essa exigência não está alinhada com a realidade da pesquisa no Brasil, onde muitos grupos acadêmicos enfrentam severas dificuldades de acesso a animais para modelos experimentais ou a testes clínicos e custos elevados para realização dos mesmos. O INPI desconsidera o fato de que esses pesquisadores, submetidos à forte pressão para publicar resultados, já investem tempo e recursos significativos em experimentos *in vitro* antes de confirmá-los *in vivo*? Nesse contexto, exigir exclusivamente dados *in vivo* ou clínicos não representaria um entrave desproporcional à inovação nacional e à proteção de resultados científicos obtidos em universidades brasileiras?** **Competência regulatória** **Não cabe ao INPI exigir comprovação inequívoca de eficácia terapêutica, pois isso é atribuição de órgãos regulatórios (como a Anvisa).**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando apresentados estudos realizados em modelos animais, estes deverão ser descritos de forma suficiente para que seja possível compreender a sua relevância científica e a sua relação com o efeito técnico alegado, bem como a posiibilidade de extrapolação para seres humanos ou animais a serem tratados.**	**Clareza** **O termo "modelos experimentais validados" não possui definição clara no âmbito de patentes.** **A ausência de critérios objetivos cria insegurança e pode levar a interpretações arbitrárias.** **Uso animal em P&D** **Considerando que os testes *in vitro* são amplamente reconhecidos pela comunidade científica como ferramentas éticas e eficazes para reduzir o uso de animais em pesquisa, não se justifica a exclusão desses resultados como evidência suficiente para fins de suficiência descritiva e exigência de modelos animais validados, tendo em vista a necessidade global de diminuir o uso de animais em ensaios experimentais (por exemplo, não há mais obrigatoriedade para fins cosméticos, higiene pessoal e perfumes - Lei 15183/2025). Diferente do objetivo do sistema de patentes, o rigor científico exigido no meio acadêmico tem o propósito de justificar hipóteses que expliquem os fundamentos teóricos por trás de um determinado fenômeno. Portanto, não se pode aplicar as mesmas exigências para se comprovar a reprodutibilidade da invenção.** **Competência regulatória**

		A análise da validade científica e regulatória de modelos animais e estudos clínicos cabe à Anvisa. **O INPI deve se limitar a verificar se a descrição do pedido de patente é suficiente e permite avaliar a a invenção (art. 24 da LPI).** **Competência do Técnico no Assunto** **A análise de um pedido de patente deve ser conduzida do ponto de vista de um técnico no assunto, entendido como um profissional com conhecimento médio na área técnica, e não de um especialista com expertise aprofundada. No entanto, o texto proposto parece exigir o técnico no assunto entenda dos modelos validados pela farmacopéia para fins regulatórios.** **Contexto Brasileiro** **Essa exigência não está alinhada com a realidade da pesquisa no Brasil, onde muitos grupos acadêmicos enfrentam severas dificuldades de acesso a animais para modelos experimentais ou a testes clínicos e custos elevados para realização dos mesmos. O INPI desconsidera o fato de que esses pesquisadores, submetidos à forte pressão para publicar resultados, já investem tempo e recursos significativos em experimentos in vitro antes de**

		confirmá-los in vivo? Nesse contexto, exigir exclusivamente dados *in vivo* ou clínicos não representaria um entrave desproporcional à inovação nacional e à proteção de resultados científicos obtidos em universidades brasileiras?

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Excluir**	**Respeito ao estágio de desenvolvimento científico** **Ensaios *in vitro* são etapa fundamental no desenvolvimento de qualquer fármaco. Nenhum estudo *in vivo* é conduzido sem antes existir uma base consistente de resultados in vitro. Desconsiderar esses dados (conforme proposto na nova linguagem) ignora a lógica do desenvolvimento científico e da prática farmacêutica.** **Competência do Técnico no Assunto** **A análise de um pedido de patente deve ser conduzida do ponto de vista de um técnico no assunto, entendido como um profissional com conhecimento médio na área técnica, e não de um especialista com expertise aprofundada. No entanto, o texto proposto parece exigir para a comprovação da suficiência descritiva, testes e resultados que pressupõem a avaliação de um especialista qualificado - o que se desviaria do conceito legal de 'técnico no assunto'.** **Alinhamento internacional** **O EPO e o USPTO aceitam dados in vitro como evidências plausíveis de efeito técnico, especialmente quando acompanhados de uma justificativa científica sobre sua relevância.** **A exigência exclusiva de dados in vivo colocaria o Brasil em desacordo com a**

		prática global, gerando insegurança jurídica e afastando investimentos. **Contexto Brasileiro** **Além disso, essa exigência não está alinhada com a realidade da pesquisa no Brasil, onde muitos grupos acadêmicos enfrentam severas dificuldades de acesso a animais para modelos experimentais ou a testes clínicos e custos elevados para realização dos mesmos. O INPI desconsidera o fato de que esses pesquisadores, submetidos à forte pressão para publicar resultados, já investem tempo e recursos significativos em experimentos in vitro antes de confirmá-los in vivo? Nesse contexto, exigir exclusivamente dados in vivo ou clínicos não representaria um entrave desproporcional à inovação nacional e à proteção de resultados científicos obtidos em universidades brasileiras?** **Competência regulatória** **Não cabe ao INPI exigir comprovação inequívoca de eficácia terapêutica, pois isso é atribuição de órgãos regulatórios (como a Anvisa).**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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" possam apresentar aplicações semelhantes, não é possível extrapolar o uso de um único composto para todos os demais, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**O INPI estabelece que somente os compostos efetivamente testados *in vivo* seriam considerados suficientemente descritos. Surge, então, as dúvidas:** **• Quando um pedido de patente pleiteia o segundo uso médico para mais de uma doença relacionada, será exigido que o depositante apresente dados *in vivo* específicos para cada doença?** **• Caso não haja experimentos em todas as indicações pleiteadas, corre-se o risco de o pedido ser rejeitado integralmente por insuficiência descritiva?** **• Não seria mais adequado admitir que, em situações nas quais as doenças compartilham mecanismos fisiopatológicos semelhantes ou alvos moleculares comuns, dados *in vivo* para uma delas, aliados a evidências *in vitro* robustas, possam ser suficientes para sustentar a suficiência para as demais?** **Contexto Brasileiro** **Essa exigência não está alinhada com a realidade da pesquisa no Brasil. A possibilidade de apresentação de evidências que comprovem a equivalência de efeito, estimula a redução de uso de animais e custos associados com pesquisa e favorece**

		empresas de pequeno porte e nacionais. Tendo em vista que no Brasil, onde muitos grupos acadêmicos enfrentam severas dificuldades de acesso a animais para modelos experimentais ou a testes clínicos e custos elevados para realização dos mesmos.
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis, número de depósito ou pelo seu nome ou designição, quando a sequência biológica já for conhecida do estado da técnica e não for objeto principal da invenção (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)**	**A redação proposta na consulta pública está em desacordo com as próprias Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. Essas diretrizes admitem que os anticorpos podem ser definidos não apenas pelas sequências de CDRs ou regiões variáveis, mas também pelo número de depósito ou pelo nome/designação, quando a sequência biológica já é conhecida do estado da técnica e não constitui o objeto principal da invenção. A exclusão dessas alternativas restringe indevidamente a forma de caracterização dos anticorpos, contrariando norma já consolidada pelo próprio INPI e, consequentemente, criando**

		insegurança jurídica para os depositantes.
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
<u>EXEMPLO 14:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.	**Remover**	**De acordo com os nosso comentários acima.**
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da	**Remover**	

doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua		

classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		

EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Retirar**	**As características essenciais da invenção já são definidas (ou seja, composto usado e doença a ser tratada), portanto as características referentes à dosagem e grupo de pacientes são adicionais e restringem a matéria reivindicada, não prejudicando, portanto, sua clareza.**
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-		

farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	

Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	

Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

EMS

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um		

produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto		

caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**

parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**Excluir ou explicar a afirmação "Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido"."**	**A unidade de invenção deve ser definida *per se* e não deve ser definida com base no esforço do examinador em realizar a busca.**
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na		

fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto		

já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Excluir definição "Manifestações subjetivas".**	**O termo "Manifestações subjetivas" é muito amplo. O INPI deve inserir exemplos do que seriam condições patológicas. Colocar exemplos no item "novidade" para mostrar o que seriam condições patológicas novas.**
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.	**Excluir afirmativa.**	**Excluir a afirmativa, uma vez que o termo "reposicionamento/redirecionamento de fármaco" não está relacionado com uma invenção, e sim com marketing de produto. Não faz sentido constar em uma diretriz de exame técnico.**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
EXEMPLO 1:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias		

diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Incluir exemplos que não conferem novidade ao uso.**	**Incluir exemplos que não conferem novidade ao uso. Por exemplo: Farmacocinética**
● esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)		
● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**Excluir "uma vez ao dia"**	**Excluir "uma vez ao dia", uma vez que isso não é posologia e não dosagem.**
● 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).	Elaborar mais exemplos.	Elaborar mais exemplos com base em casos que vemos na prática. Por exemplo: Uso para tratamento de câncer de mama que não responde a terapia hormonal, quando a arte anterior revela tratamento de câncer de mama (amplo). Pode, inclusive, repetir o exemplo da diretriz original que menciona grupo de pacientes (diabéticos) (Exemplo 3).
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
EXEMPLO 3:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
<u>EXEMPLO 5:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva.**	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva. Os indícios de presença de atividade inventiva têm sido utilizados atualmente, principalmente em ações judiciais.**
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**Manter o item 1 da Diretriz antiga: 1. O mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não deve ser depreendido do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica.**	**O INPI deve deixar mais clara essa definição de que o novo mecanismo de ação não pode ser óbvio ou deduzido diretamente a partir do mecanismo já conhecido para o uso anterior.**
EXEMPLO 7:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica.**	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica. Etiologia é uma definição maior: "Estudo das causas ou origens dessa doença ou condição. Ela investiga os fatores, como agentes infecciosos (vírus, bactérias), predisposições genéticas, fatores ambientais (exposição a toxinas) ou psicológicos, que levam ao desenvolvimento de uma doença.". Pode complementar com os exemplos, mas não retiraria os itens da Diretriz anterior.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células		

envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que falta de ar é um sintoma conhecido de DPOC.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que dor de cabeça é um sintoma conhecido de enxaqueca.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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		**A EMS entende que testes in vivo são imprescindíveis e devem ser apresentados no ato do depósito**

***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.**		
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do		

organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro*" e/ou "*in silico*", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado		

por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		**A EMS entende que testes in vivo são imprescindíveis e devem ser apresentados no ato do depósito**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida."**	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.". Com uma especificação mais restrita, fica melhor para o examinador seguir as diretrizes de exame.**
<u>EXEMPLO 15:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		

A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.	**Re-elaborar a reivindicação.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	

Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s)		

exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder**	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder ao exame da reivindicação excluindo esse**

e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**ao exame da reivindicação excluindo esse trecho?**	**trecho? Devem incluir exemplos que mostrem que, nessa situação, as novas características podem ser aceitas como acessórias.**
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula**

grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		**Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 23:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 24:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de		

Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são		

consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
<u>EXEMPLO 26</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
<u>EXEMPLO 27:</u>	**-**	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da		

combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa,		

para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

GRUPO FARMABRASIL

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.	**ok**	

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.	**ok**	
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.	**ok**	
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.	**ok**	**O GFB concorda com a base conceitual de que as reivindicações de uso são enquadradas na categoria de "processo".**

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica para o produto em questão (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).**	**O GFB concorda com a explanação sobre a novidade ser averiguada com base no uso (reivindicação de processo) e um produto não se torna novo a partir de uma nova aplicação. Concordamos que reivindicações que definam "produto caracterizado pelo uso" não devem ser aceitas. Sugerimos uma complementação do texto para maior clareza**
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).	**A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica associado ao produto reivindicado (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).**	**Concordamos com o critério de se atrelar a análise de atividade inventiva a um efeito técnico não óbvio, tornando claro ao usuário como avaliar a patenteabilidade de sua invenção. Sugerimos melhoria do texto para tornar claro que a pesquisa do estado da técnica sobre o uso em questão é feita para o produto reivindicado**

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**ok**	**Concordamos com o reforço do entendimento de que a suficiência descritiva deva ser demonstrada no ato do depósito do pedido e que serão examinadas evidências suficientes e inequívocas do uso pleiteado**
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).	**Note-se que não será permitida a apresentação de dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente para cobrir/suprir uma falha de suficiência descritiva no 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).**	**Concordamos com o parágrafo explicativo sobre o enquadramento como "acréscimo de matéria" às evidências de suficiência descritiva apresentadas após a data de depósito.**

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.	**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. Testes que demonstrem inequivocamente equivalência de efeito para uma gama de compostos reivindicados serão aceitos.**	**Concordamos com o critério de se aceitar como suficientemente descritos apenas o uso de produtos efetivamente testados no relatório descritivo, dado que a extrapolação para produtos similares não é garantia de obtenção do mesmo efeito técnico alegado. Ainda assim, o GFB entende que existe possibilidade de apresentação de testes que demonstram equivalência de efeito para a gama de compostos reivindicados que supriria o critério de suficiência descritiva possibilitando a reprodução da invenção pelo técnico no assunto. Importante frisar que não será aceita a apresentação de dados para resolver um problema de falta de suficiencia descritiva. Por outro lado, dados obtidos posteriormente ao depósito que corroborem para reforçar o que já foi apresentando (cotinuação dos estudos) pode ser apresentando para ajudar a comprovar a eficácia.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**ok**	**Concordamos com o critério de definição clara e precisa de compostos químicos cujo uso é reivindicado, em consonância com as diretrizes de exame de pedidos de patentes na área de química, já consolidada**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**ok**	**Consideramos pertinente a explicação quanto à falta de unidade de invenção em caso de uso pleiteado para compostos que não compartilham de características comuns.**
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:	**-**	
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.	**ok**	**Estamos de acordo com os exemplos de formatos de reivindicações de novos usos, reforçando que, para usos de produtos para aplicação no corpo humano ou animal, devem ser redigidos no formato conhecido como "Fórmula Suíça"**
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.	**ok**	

Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.	**ok**	
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.	**ok**	
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.	**ok**	
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).	**ok**	
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		

Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).	**ok**	**A definição apresentada para "condição patológica" mostra-se vaga e carece de maior precisão conceitual. Os termos "condições fisiológicas ou anatômicas anormais" e "manifestações subjetivas e objetivas da doença", são demasiadamente imprecisos e pode gerar interpretações divergentes. Essa falta de clareza acarreta risco de subjetividade na análise de requisitos de patenteabilidade em reivindicações de novo uso, uma vez que o enquadramento do objeto como "condição patológica" pode variar conforme a interpretação do examinador. Além disso, a ausência de exemplos concretos dificulta o entendimento pelos usuários do sistema, especialmente em casos limítrofes em que não está claro se o objeto seria considerado doença, síndrome ou mera condição. A inclusão de exemplos práticos tornaria a definição mais objetiva e proporcionaria maior segurança jurídica, tanto para os depositantes quanto para o próprio INPI, ao aplicar o conceito na análise das reivindicações.**
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais, como por exemplo xxxxx,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome, como por exemplo xxxxx.**	

O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.	**ok**	**Não há discordância ao texto. Apenas notamos que o termo não foi abordado posteriormente nas diretrizes e não ficou clara a intenção ou a necessidade de definição específica para menções a reposicionamento de fármacos. Portanto, seria importante um melhor esclarecimento quanto ao uso do termo "reposicionamento/redirecionamento de fármaco"**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):	**ok**	
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		

9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).	**Uma reivindicação para uso médico de um produto conhecido apresenta novidade, desde que este uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica para o produto em questão. 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).**	**Estamos de acordo com a definição de que a novidade deve ser aferida em função da doença ou condição a ser tratada, prevenida ou diagnosticada. Ou seja, reivindicações de "novos usos médicos" que se referem à uma nova aplicação de um fármaco já conhecido, devem ter como critério de avaliação se a doença reivindicada já havia sido descrita no estado da técnica como sendo tratada por aquele fármaco. o cuidado nessa definição é de grande importância dada a vedação da LPI a reivindicações de métodos de tratamento ou de diagnóstico. A sugestão de melhoria do texto leva em consideração que a pesquisa do estado da técnica sempre deve levar em consideração o uso do produto reivindicado.**
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".	**ok**	
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		

No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**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) e por incidirem nas disposições do Art.10, inciso VIII da LPI por não serem consideradas invenção. Por exemplo, não conferem novidade ao uso do produto conhecido:**	**Concordamos que não devem ser consideradas, para fins de avaliação de novidade, as características eventualmente adicionadas em reivindicações de "novo uso" que, em essência, correspondam a métodos terapêuticos. A inclusão da frase adcional proposta busca deixar evidente que tais características, além de não conferirem novidade à doença ou condição reivindicada, também não são admitidas por incidirem na vedação do art. 10, inciso VIII, da LPI. Esse esclarecimento contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**
• **esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)**	**ok**	

● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**● Dosagem, podendo se referir à dose isolada (por exemplo, 50 mg) ou à dose acompanhada da frequência de administração (por exemplo, 50 mg/kg uma vez ao dia).**	**Entendemos que o exemplo apresentado no item referente à dosagem contempla a concentração associada à frequência de administração (posologia). Contudo, é importante destacar que, em reivindicações de "novo uso", a indicação apenas da dose, sob a forma de concentração a ser administrada, ainda que sem a frequência de administração, igualmente não confere novidade. Assim, sugerimos que a definição seja explicitada de forma a abranger também a dose isolada, prevenindo interpretações restritivas por parte do usuário e garantindo maior clareza normativa.**
● via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local)	**ok**	
● intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas)	**ok**	
● administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico);	**ok**	
● 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).	**ok**	

EXEMPLO 2:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."	**ok**	
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.	**ok**	
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**ok**	
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y), além de também incidir como características de método terapêutico, vedado pelo art. 10 (VIII) da LPI. Vide também exemplo 21.**	**A adição proposta contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**
EXEMPLO 3:	**-**	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."	**ok**	
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.	**ok**	
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**ok**	
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y), além de também incidir como características de método terapêutico, vedado pelo art. 10 (VIII) da LPI. Vide item 9.1.4.**	**A adição proposta contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**

Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**ok**	
EXEMPLO 4:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".	**ok**	
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.	**ok**	

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.** **Cumpre esclarecer que a mera seleção de um grupo específico de pacientes para o tratamento de uma doença já conhecida no estado da técnica não caracteriza uma "invenção por seleção". Isso porque a natureza da invenção em análise refere-se ao uso/aplicação vinculado à doença ou condição a ser tratada, e não às características individuais do paciente.**	**Consideramos necessária a inclusão proposta, a fim de deixar expresso que a seleção de grupo de pacientes não configura "invenção de seleção" no âmbito das reivindicações de "novo uso". Dessa forma, tal característica não é apta a conferir novidade, ainda que analisada sob a perspectiva da novidade relativa admitida para patentes de seleção.**
EXEMPLO 5:	**-**	

Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças”.	**ok**	
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.	**ok**	
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como “crianças” não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo “crianças” foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**ok**	

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 a 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).	**Reivindicações de uso definindo produto por características de composições farmacêuticas** **Quando o produto para o qual o uso é reivindicado for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução) ou por outras características relativas a composições farmacêuticas (por exemplo, concentração, excipientes, tamanho de partícula, etc), tais características de produto não conferem novidade ao novo uso (doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada) reivindicado. Entretanto, para estas reivindicações deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja examinada à luz das Diretrizes destinadas a 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).**	**Primeiramente, entendemos que 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.** **Além disso, sugerimos uma redação que fornece maior clareza para a análise de novidade desse tipo de reivindicação**
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma descrita no estado da técnica para o composto X, a reivindicação não é considerada nova, uma vez que USO em análise, ja é revelado no estado da técnica. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "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." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, esta reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.**	**Sugerimos alterações no texto para dar maior clareza na diretriz e evitar interpretações errôneas.**

	Justificativa: alterações no texto para dar maior clareza na diretriz e evitar interpretações errôneas.	

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao <u>novo</u> uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação) destinada a um uso conhecido, a reivindicação de uso será considerada nova porém vinculada ao novo produto. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes e não por essa diretriz.**	**Sugerimos alterações no texto para dar maior clareza na diretriz e evitar interpretações errôneas.**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.	**ok**	
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.	**ok**	

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.	**ok**	
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:	**ok**	

1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica para o produto reivindicado e/ou é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.**	**A minuta da consulta pública promoveu uma alteração significativa em relação ao entendimento anteriormente adotado, que se baseava na avaliação do mecanismo de ação já conhecido do fármaco objeto da reivindicação. Em outras palavras, o posicionamento anterior do INPI era no sentido de considerar óbvio o tratamento de uma nova doença quando este decorria de um mecanismo de ação já descrito para o fármaco reivindicado — raciocínio coerente, uma vez que o técnico no assunto estaria naturalmente motivado a testar o composto em outra doença, caso o mecanismo de ação conhecido já sugerisse potencial terapêutico.** **Na nova redação, contudo, esse critério não foi mantido. A minuta passou a prever situações em que, ainda que o mecanismo de ação não estivesse previamente atribuído ao fármaco objeto da reivindicação, se a doença em questão pudesse ser tratada por um mecanismo de ação já descrito para outros produtos (mesmo que não similares), haveria indício de ausência de atividade inventiva. Embora reconheçamos que essa análise possa, em tese, ser discutida sob a ótica da obviedade, não se pode extrapolar efeitos de um composto para outro estruturalmente distinto — sobretudo**

		quando o próprio mecanismo de ação ainda não foi revelado para o composto reivindicado. **Dessa forma, a proposta de alteração busca, em essência, restabelecer o entendimento anteriormente consolidado nas diretrizes do INPI, que nos parece mais adequado ao rigor técnico exigido. Acrescenta-se que o raciocínio proposto na minuta da diretriz estaria em contradição com a disposição anterior de que efeitos demonstrados para um composto não poderiam ser extrapolados a outro, mesmo que estruturalmente relacionados. (critério para suficiência descritiva).** **A coerência desse entendimento reforça que não é óbvio considerar que um composto apresentaria o mesmo mecânismo de ação que qualquer outro composto descrito no estado da técnica, logo não seria óbivio que o composto poderia ter o USO reivindicado.** **Resumindo, o fato de um composto apresentar um mecânismo de ação não é ÓBVIO que outro composto vá apresentar este mecânismo de ação. Portanto, o NOVO USO de um composto vinculado a um mecanismo de ação conhecido para OUTROS COMPOSTOS não é óbivio.**

<u>EXEMPLO 7</u>:	**retirar**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.	**retirar**	
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.	**retirar**	**O fato de um composto apresentar um mecanismo de ação não seria ÓBVIO que outro composto vá apresentar este mesmo mecanismo de ação. Não é possível estrapolar desta forma.** **Por exemplo, um ativo que tem como mecânismo de ação conhecido a inibição de COX -2 e, portanto, é utilizado como um antiinflamatório, jamais seria ÓBVIO para um técnico no assunto que tal composto pudesse apresentar atividade inibidoria de PDE-5 e muito menos que tal composto poderia ser utilizado para tratar disfunsão erétil, mesmo sendo conhecido do estado da técncia que compostos inibidores da PDE-5 podem ser utilizados para tratar disfunção erétil. Logo, o fato de um composto conhecido vir a apresentar um mecanismo de ação diferente do original (primeiramente descrito) o novo uso deste composto não seria óbvio pelo simples fato de ser conhecido do estado da técnica que compostos que apresentam tal mecânismo de ação poder ter tal uso.**

	<u>EXEMPLO 7:</u> **Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar a doença Y.** **Estado da técnica: O produto X é conhecido para o tratamento da doença Z. No entanto, o estado da técnica também demonstra que o tratamento da doença Z envolve o mesmo mecanismo de ação necessário para o tratamento da doença Y ou que o mecânismo de ação conhecido para o produto X é o mesmo utulizado para tratar a doença Y.**	**Inclusão de uma situação-problema que estaria relacionada com a inclusão acima (entendimento que existia nas diretrizes que estão sendo alteradas e passou a não estar mais presente na presente minuta de consulta pública).** **Neste caso, o mecanismo de ação usado para tratar a doença Y e Z é o mesmo, portanto o uso poderia ser considerado óbivio. Uma vez que um técnico no assunto seria motivado a testar o composto X para tratar a doença Y pelo mecanismo de ação ser o mesmo.**
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**ok**	
<u>EXEMPLO 8:</u> **Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.**	**ok** **ok**	

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.	**ok**	

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**ok**	
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**ok**	
EXEMPLO 9:	**ok**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.	**ok**	

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.	**Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, e apresentando mesmo grupo farmacofórico com relação estrutura-atividade comprovada já são conhecidos para o tratamento da doença Y.**	**Entendemos que, quando se trata de relação estrutura-atividade, além da proximidade estrutural química (necessária para se considerar que o técnico no assunto estaria impelido a testar compostos semelhantes), a obviedade estaria na semelhança do grupo farmacofórico. Classe química é um termo mais amplo e vago que pode gerar subjetividade na interpretação**

4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por compostos estruturalmente relacionados já conhecidos do estado da técnica.**	**Entendemos que a expressão "produtos similares", tal como redigida, é demasiadamente ampla e carece de definição mais precisa, o que pode gerar insegurança interpretativa. O termo, da forma como está, poderia abranger compostos estruturalmente distintos que apenas compartilhem a indicação terapêutica ou a etiologia da doença, sem que haja uma real relação química entre eles.** **É importante considerar que, no contexto de reivindicações de segundo uso médico, a novidade e a atividade inventiva devem ser avaliadas a partir da relação entre o composto reivindicado e a doença. Assim, quando se reivindica uma nova aplicação terapêutica, a análise não deve automaticamente incluir outros compostos distintos, ainda que utilizados para doenças de etiologia semelhante, sob o rótulo amplo de "similares".** **Dessa forma, sugerimos que o termo seja substituído por uma redação mais restritiva e tecnicamente clara, como: "compostos estruturalmente relacionados", de modo a delimitar a análise a moléculas essencialmente relacionadas pela sua estrutura química. Tal ajuste evita interpretações abrangentes que poderiam desconsiderar a especificidade de cada composto e o esforço inventivo necessário para**

		demonstrar sua eficácia em novas condições patológicas.
<u>EXEMPLO 10:</u>	**ok**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.	**ok**	**ok**

Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.	**ok**	**ok**
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**ok**	**ok**
EXEMPLO 11:	**ok**	**ok**
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.	**ok**	**ok**
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).	**ok**	**ok**
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**ok**	**ok**
EXEMPLO 12:	**ok**	**ok**
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).	**ok**	**ok**

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.	**ok**	**ok**
<u>EXEMPLO 13</u>:	**ok**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.	**ok**	**ok**
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.	**ok**	**ok**
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)	**ok**	

A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.	**ok**	**Concordamos com a definição do critério de suficiência descritiva como sendo a demonstração causal do uso do composto em o seu efeito produzido no corpo humano ou animal**

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências técnicas suficientes que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto. Essas evidências podem ser provenientes de testes *in vivo*, testes *in vitro* ou outros ensaios laboratoriais que demonstrem de forma clara a aplicabilidade técnica do efeito alegado.**	**O GFB entende que a exigência para testes in vivo já existiam nas Diretrizes anteriores (atualmente vigentes e em discussão). Ainda assim, o GFB gostaria de apresentar discussões que possam trazer uma revisão de entendimento do INPI nessa oportunidade de consulta pública.** **Entendemos que a redação proposta extrapola o requisito legal de suficiência descritiva ao exigir, de forma absoluta, a apresentação de testes in vivo no momento do depósito.** **Primeiramente, vale expor que o art. 24 da LPI estabelece que o relatório descritivo deve ser claro e suficiente para permitir a reprodução da invenção por um técnico no assunto. Não há exigência legal de que a comprovação se dê exclusivamente por testes in vivo. Ainda que o tipo de invenção (uso médico) exige uma evidência experimental específica, o requisito se refere à reprodutibilidade técnica, e não se deve exigir um tipo específico de ensaio apresentado.** **Existem vários testes *ex vivo*, *in vitro* e "*in silico*" que são suficientes para demonstrar o novo uso pleiteado e possivel de reprodução por um tecnico.** **Testes in vitro, quando coerentemente apresentados, podem ser suficientes para demonstrar de forma plausível o efeito técnico alegado. Por exemplo: ensaios de**

		ligação a receptor, inibição enzimática, inibição de crescimento de fungos ou bacterias, biomarcadores moleculares e estudos em cultura celular são capazes de fornecer ao técnico no assunto bases claras para reprodução do teste e para avaliar o novo uso reivindicado. **Questões farmacocinéticas não invalidam a aplicabilidade de um novo uso médico. Embora a eficácia clínica dependa de fatores farmacocinéticos e biodisponibilidade, tais aspectos são objeto da avaliação regulatória (ex.: ANVISA), não devendo ser confundidos com suficiência descritiva em patentes. Importante ressaltar que nessa etapa do desenvolvimento, onde surgem as patentes, o importante é identificar / evidenciar para o técnico no assunto o efeito reivindicado, e não há necessidade de comprovação definitiva em organismo vivo (testes in vivo).**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser preferencialmente aqueles validados para os testes da doença em questão, a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal. Entretanto, não se exclui a possibilidade de utilização de novos modelos experimentais ou modelos ainda não formalmente validados, desde que estes apresentem fundamentação técnica suficiente para demonstrar o efeito alegado.**	**A exigência exclusiva de modelos experimentais validados pode limitar a proteção de inovações que surjam a partir de novos modelos ainda não formalmente validados, mas com fundamentação técnica suficiente. Ao prever os modelos validados apenas como preferenciais, garante-se a robustez dos dados sem restringir a inovação científica e tecnológica.**
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**ok**	**Concordamos com a exigência de que os resultados de testes ou protocolos constem no relatório descritivo já no ato do depósito, sob pena de ser considerado que não houve a devida demonstração.**

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**retirar**	**Testes *ex vivo*, *in vitro* e "*in silico*", quando coerentemente apresentados, podem ser suficientes para demonstrar de forma plausível o efeito técnico alegado e são claramente possiveis de reproduçã opor um técnico no assunto. Por exemplo: ensaios de ligação a receptor, inibição enzimática, inibição de crescimento de fungos ou bacterias, biomarcadores moleculares e estudos em cultura celular são capazes de fornecer ao técnico no assunto bases claras para reprodução do teste e para avaliar o novo uso reivindicado.** **Questões farmacocinéticas não invalidam a aplicabilidade de um novo uso médico. Embora a eficácia clínica dependa de fatores farmacocinéticos e biodisponibilidade, tais aspectos são objeto da avaliação regulatória (ex.: ANVISA), não devendo ser confundidos com suficiência descritiva em patentes. Importante ressaltar que nessa etapa do desenvolvimento, onde surgem as patentes, o importante é identificar / evidenciar para o técnico no assunto o efeito reivindicado, e não há necessidade de comprovação definitiva em organismo vivo (testes in vivo).**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, ainda que se utilize de testes de equivalência de efeito suficientes para 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.**	**Concordamos com o critério de se aceitar como suficientemente descritos apenas o uso de produtos efetivamente testados no relatório descritivo, dado que a extrapolação para produtos similares não é garantia de obtenção do mesmo efeito técnico alegado. Ainda assim, o GFB entende que existe possibilidade de apresentação de testes que demonstram equivalência de efeito para a gama de compostos reivindicados que supriria o critério de suficiência descritiva possibilitando a reprodução da invenção pelo técnico no assunto.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**ok**	
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**ok**	**Concordamos que a apresentação de novas peças para evidenciar suficiência descritiva após o depósito deva ser enquadrada como "acréscimo de matéria" .**

EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.	**ok**	
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados in vivo no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.**	**Entendemos que a redação proposta extrapola o requisito legal de suficiência descritiva ao exigir, de forma absoluta, a apresentação de testes in vivo no momento do depósito. Primeiramente, vale expor que o art. 24 da LPI estabelece que o relatório descritivo deve ser claro e suficiente para permitir a reprodução da invenção por um técnico no assunto. Não há exigência legal de que a comprovação se dê exclusivamente por testes "*in vivo*". Ainda que o tipo de invenção (uso médico) exija uma evidência experimental específica, o requisito se refere à reprodutibilidade técnica, e não se deve exigir um tipo específico de ensaio apresentado.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**ok**	**O GFB concorda que devem ser exigidas definições claras e precisas do uso e do produto citados nas reivindicações**
EXEMPLO 15:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).	**ok**	
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.	**ok**	

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**ok**	**O GFB concorda que termos amplos e vagos como "distúrbios gastro-intestinais"ou "síndromes respiratórias" causam indefinição à matéria reivindicada**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**ok**	
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**ok**	**O GFB concorda que definiões da doença a ser tratada por meio de seu mecanismo de ação (como por exemplo inibição da recaptação da serotononia) é forma ampla e vaga de caracterização que causa indefinição à matéria reivindicada**
EXEMPLO 17:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.	**ok**	

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**ok**	
<u>EXEMPLO 18</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**ok**	

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**ok**	**O GFB concorda que os compostos químicos citados em reivindicações de uso devam ser definidos na forma de sua estrutura química ou nomenclatura inequívoca para cumprir com o requisito de clareza e precisão da reivindicação**
<u>EXEMPLO 19:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**ok**	

EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**ok**	
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**ok**	**Concordamos que trechos referentes a esquema terapêuticos em reivindicações de novo uso, além de incidirem no art. 10 (VIII) da LPI e não serem considerados invenção, não caracterizam adequadamente o uso reivindicado. Da mesma forma a definição de grupos de pacientes não caracteriza a doença a ser tratada e, por isso, também causa indefinição à revindicação.**
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.	**ok**	

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**ok**	
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**ok**	
<u>EXEMPLO 23:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.	**ok**	

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**ok**	
<u>EXEMPLO 24:</u>	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.	**ok**	
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**ok**	

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.	**ok**	
EXEMPLO 25:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.	**ok**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.	**ok**	
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**ok**	

Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).	**ok**	
EXEMPLO 26:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.	**ok**	
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).	**ok**	
EXEMPLO 27:	**-**	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.	**ok**	
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).	**ok**	

Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.	**Adicionar título: <u>Reivindicações de uso de uma combinação farmacêutica conhecida</u>**	**Ao se tratar de um tema específico, acreditamos que o melhor seria distingui-lo por meio de um título diferenciador**
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).	**ok**	

	Para fins de reivindicações de segundo uso médico — que, necessariamente, devem ser redigidas na fórmula suíça — entende-se que o escopo dessas reivindicações se limita à preparação de um medicamento ou de uma composição farmacêutica, conforme definido na própria redação da reivindicação. Assim, o novo uso de uma combinação conhecida deverá ser demonstrado em conformidade com o objeto reivindicado, da seguinte forma: **1. Quando se define "para a preparação de uma composição", entende-se tratar-se de uma combinação fixa, na qual os fármacos estão presentes na mesma composição farmacêutica. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a combinação administrada conjuntamente na mesma composição.** **2. Quando se define "para a preparação de um comprimido", entende-se tratar-se de uma combinação fixa presente em um mesmo comprimido. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a combinação administrada no mesmo comprimido.** **3. Quando se define "para a preparação de um medicamento", admite-se que o termo "medicamento" abranja tanto um produto único (ex.: kit de comprimidos separados) quanto uma mesma forma**	**O GFB propõe o acréscimo de um entendimento pertinente às reivindicações de combinações. Considerando que as invenções de novo uso médico devem ser redigidas na fórmula suíça, o escopo da administração da combinação — seja na forma de combinação fixa (na mesma forma farmacêutica) ou de administração simultânea (ainda que em formas separadas) — será delimitado pela redação da reivindicação. Como o termo "medicamento" possui definição ampla, abrangendo inclusive produtos compostos por diferentes formas farmacêuticas combinadas, nas quais os fármacos permanecem separados, a suficiência descritiva pode ser demonstrada mediante testes de administração simultânea, independentemente de estarem reunidos em uma única forma farmacêutica. Por outro lado, quando a redação da reivindicação adotar termos mais restritivos, como "preparação de uma composição" ou "preparação de um comprimido", o escopo se limitará a combinações em dose fixa, devendo a suficiência descritiva ser comprovada de forma coerente com essa limitação.**

	farmacêutica. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a administração simultânea, não sendo necessário que a combinação esteja obrigatoriamente reunida em uma única forma farmacêutica	

EXEMPLO 28:	**-**	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.	**ok**	
EXEMPLO 29:	**-**	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.	**Ok**	
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.	**Ok**	

No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).	**ok**	**Concordamos que alternativamente, quando os compostos são administrados separadamente, o que se reivindica é o uso de um kit. Dessa forma, essa redação deixa clara essa opção a qual deve estar coerentemente descrita na reivindicação na fórmula Suíça**
EXEMPLO 30:	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.	**ok**	
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.	**ok**	

GTPI

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**

Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.	**Novos usos de produtos conhecidos, sejam eles médico ou não médicos, não são patenteáveis.**	**Reivindicações de novos usos de produtos conhecidos são um tipo de reivindicação secundária, que tem o objetivo de prolongar a extensão do monopólio patentário, sendo responsáveis pela proliferação de patentes ou pedidos de patente que não cumprem os requisitos de patenteabilidade.** **Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas. A identificação de que um composto conhecido também pode ser usado para tratar outras doenças ou sintomas não é uma invenção, já que o efeito farmacológico é intrínseco ao composto.** **Reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método de tratamento médico, independentemente como são redigidas (isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método de tratamento). Nesse sentido, reivindicações que almejam proteger método de tratamento não são patenteáveis. A única contribuição nesse tipo de reivindicação é a informação sobre a maneira de usar um medicamento para obter um novo efeito terapêutico, todavia, os efeitos ocorrem no corpo. A reivindicação não abrange o produto e o processo de fabricação, mas apenas uma determinada forma de uso, por isso não há efeito técnico.**

		A não concessão de reivindicações de novo uso é totalmente compatível com o Acordo Trips, que exige apenas a concessão de patentes em relação a produtos e processos, e permite a exclusão da patenteabilidade de métodos de tratamento. **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		

De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.	**Alterar as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17. Excluir reivindicações de uso em sua totalidade, já que não são nem produtos nem processos.**	**Reivindicações de uso não são consideradas nem de produtos nem de processos. Além disso, usos não são invenções, mas sim descobertas, e como tais não são patenteáveis pela legislação brasileira (artigo 10, I, LPI). Ademais, reivindicação de uso de um medicamento é equivalente a um método terapêutico, o que também não é patenteável (artigo 10, VIII, LPI).** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**Reivindicações de uso não possuem novidade.**	**Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).	**Reivindicações de uso não possuem atividade inventiva.**	**O efeito de um novo uso acontece no corpo humano. Não há "efeito técnico", já que a reivindicação não se refere nem a um produto, nem a um processo, mas apenas a uma forma de uso.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke3**

		26/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		

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.	**Excluir. Pedido de patente que pretendem proteção para um novo uso de produtos conhecidos, definidos de forma funcional (por exemplo, antagonistas ou inibidores de uma enzima/receptor) ou estrutural (por exemplo, classes químicas ou fórmulas Markush) não são patenteáveis.**	**Pedido de patente de novo uso médico não é invenção, é descoberta, além disso é uma maneira de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, pedido de patente de novo uso médico não possui novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Excluir. Reivindicações de usos de produtos conhecidos não são patenteáveis.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço*		

***adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*”.**		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		

Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).	**Excluir a parte: "Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico)."**	**Ao flexibilizar a definioção de "novo uso" para "primeiro uso médico", a minuta abre margem para interpretar como patenteável o simples redirecionamento de uso ou a reformulação/kit/forma farmacêutica com poucas diferenças, cenário típico de evergreening.**
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		

O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**Uma reivindicação para uso médico de um produto conhecido não apresenta novidade, ainda que este uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica. 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, não apresenta novidade independentemente da doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada.**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Além disso, reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método terapêutico, que não é patenteável segundo a LPI (artigo 10). Independentemente como as reivindicações são redigidas, isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método terapêutico.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

<u>EXEMPLO 1</u>:	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da novidade.**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Além disso, reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método terapêutico, que não é patenteável segundo a LPI (artigo 10). Independentemente como as reivindicações são redigidas, isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método terapêutico.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de		

um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.	**Mesmo a anemia falciforme e a anemia hemolítica sendo doenças diferentes e apresentando alterações morfológicas e funcionais distintas, a reivindicação não apresenta novidade.**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Além disso, reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método terapêutico, que não é patenteável segundo a LPI (artigo 10). Independentemente como as reivindicações são redigidas, isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método terapêutico.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke3**

		26/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
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).		
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		

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 a 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).	**Mesmo que o produto seja definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), o produto não apresenta novidade.**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Além disso, reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método terapêutico, que não é patenteável segundo a LPI (artigo 10). Independentemente como as reivindicações são redigidas, isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método terapêutico.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
<u>EXEMPLO 6:</u>	**-**	

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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as	**Excluir o trecho: "Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente."**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. O reposicionamento de fármacos não constitui invenção, mas sim descoberta de novas aplicações. Esse tipo de prática já é vedado pelo artigo 10 da LPI. Admitir tais patentes gera extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso.** **Além disso, reivindicações de novos usos médicos são maneiras de proteger um método terapêutico, que não é patenteável segundo a LPI (artigo 10). Independentemente como as reivindicações são redigidas, isso não altera a sua essência de reivindicação sobre método terapêutico.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United**

características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		**Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Alterar as Diretrizes para deixar expresso que reivindicações de uso não são patenteáveis, ainda que para produto não conhecido.**	**Reivindicações de uso não podem ser consideradas nem de produtos nem de processos. Usos não são invenções, mas sim descobertas, e como tais não são patenteáveis pela legislação brasileira (artigo 10, I, LPI). Ademais, reivindicação de uso de um medicamento é equivalente a um método terapêutico, o que também não é patenteável (artigo 10, VIII, LPI).**

9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		

1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		

3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
<u>EXEMPLO 9:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
<u>EXEMPLO 10:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
<u>EXEMPLO 11:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
<u>EXEMPLO 12</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da suficiência descritiva.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
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.		
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
<u>EXEMPLO 14:</u>	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da suficiência descritiva.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da suficiência descritiva.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da suficiência descritiva.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em:**

		https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke3**

		26/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem		

indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	

Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 23:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 24:</u>	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua		

nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		

Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		

Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
<u>EXEMPLO 28:</u>	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
<u>EXEMPLO 29:</u>	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em:**

		https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		

EXEMPLO 30:	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em:**

		https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.	**Excluir exemplos que admitem extrapolações da clareza, precisão e fundamentação das reivindicações.**	**Reivindicações de novo uso médico não são invenções, são descobertas, além disso são maneiras de proteger um método de tratamento, que não é passível de proteção segundo a LPI (artigo 10). Adicionalmente, reivindicações de uso não possuem novidade, atividade inventiva e nem aplicação industrial.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**

NOVO ITEM	**Reivindicações de uso não possuem aplicação industrial.**	**A minuta não trata do requisito de aplicação industrial. Reivindicações de novo uso médico não possuem, por definição, aplicação industrial, já que o efeito ocorre no organismo.** **Referência: Correa, CM. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP - United Nations Development Programme, 2016. Disponível em: https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
NOVO ITEM	**Inserir preâmbulo na minuta lembrando que o exame de patentes tem função pública e deve considerar o impacto sobre acesso a medicamentos — em especial quando se trata de tecnologias essenciais ao SUS.**	

INTERFARMA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto.**	**O Artigo 24 da LPI não cita especificamente a obrigatoriedade de comprovações do uso pleiteado no ato do depósito, nem mesmo requer a apresentação de evidências inequívocas, conforme a nova redação proposta pelo INPI.** ***Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.*** **A nova redação proposta para o Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área Química endurece indevida e substancialmente o requisito da suficiência descritiva ao exigir dados in vivo desde o depósito do pedido de patente e vedar a apresentação de dados complementares posteriormente.**

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).	**Note-se que não será permitida a inclusão, no texto do relatório descritivo, 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 incluídas no texto do relatório descritivo 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).**	**O Artigo 24 da LPI não cita especificamente a obrigatoriedade de comprovações do uso pleiteado no ato do depósito, nem mesmo requer a apresentação de evidências inequívocas, conforme a nova redação proposta pelo INPI.** **O parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, define que: "*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*".** **Dessa forma, resta claro que o parágrafo em questão se refere à inclusão de dados, parâmetros ou características no texto do relatório descritivo e não veda, portanto, a apresentação de tais informações para corroborar o conteúdo do relatório descritivo.** **A nova Diretriz representa um afastamento radical da prática de outros escritórios de patentes importantes, como o Escritório Europeu de Patentes (EPO) e o Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (USPTO), que geralmente aceitam dados pré-clínicos robustos para estabelecer a plausibilidade da invenção reivindicada. Com efeito, no sistema**

		norte-americano, conforme o MPEP § 2164.01(a) e o precedente “In re Wands” (858 F.2d 731), a necessidade de dados experimentais é proporcional à imprevisibilidade da arte — em áreas previsíveis, dados in vitro podem ser suficientes para demonstrar habilitação, desde que não se exija experimentação indevida. De modo análogo, a jurisprudência europeia (T 609/02 – Salk Institute, T 1329/04 – John Hopkins, G 2/21) reconhece que a plausibilidade do efeito técnico basta se plausível à data do depósito, admitindo dados in vitro ou pós-depósito (in vivo) apenas como complemento e não como pré-requisito.

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.	**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) deverá ser analisado, caso a caso, a possibilidade de extrapolação do efeito demonstrado para os demais compostos somente será considerado suficientemente descrito o uso dos produtos que foi efetivamente demonstrado no relatório descritivo, de modo a comprovar o uso pleiteado, uma vez que. Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada "fórmula Markush" ou por características funcionais ou estruturais possam apresentar geralmente apresentam atividades semelhantes. Deve ainda ser permitida a apresentação de testes adicionais, desde que esses não extrapolem a matéria originalmente revelada, no sentido de demonstrar a atividade dos compostos da fórmula Markush, se necessário, para atendimento ao requisito de suficiência , não é possível extrapolar o novo uso dos compostos testados para os demais não testados.**	**Alinhamento com o Bloco II das Diretrizes, que prevêm a possibilidade de que apenas um composto de cada classe seja exemplificado, e a apresentação de testes durante o exame:** **5.16 Na hipótese de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, a apresentação de tais dados na argumentação da requerente deve ser inerente à matéria inicialmente revelada. Nestes casos, o efeito técnico da invenção deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa.** **6.9 A suficiência descritiva de um grupo de invenções representado por meio de uma fórmula Markush é somente satisfeita se permitir que cada invenção do grupo seja executada por um técnico no assu nto, com base no relatório descritivo, e não somente algumas das alternativas presentes na reivindicação. No caso de compostos definidos em uma fórmula Markush, não se pode predizer ou extrapolar que os compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas possam ser obtidos por uma mesma maneira de preparo, visto**

		que a natureza das reações é diferente. Assim, para que todos os compostos de uma fórmula Markush estejam suficientemente descritos, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida, com base na descrição detalhada das reações e condições envolvidas nos processos de preparação, incluindo exemplos concretos de preparação de pelo menos um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes. Deste modo, o relatório descritivo deve apresentar exemplos claros de como diferentes substituintes previstos na Markush podem ser incorporados ao prod uto final .

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, devem ser analisados, caso a caso, com base em suas contribuíções frente ao estado da técnica. sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.**	**Restringir a avaliação de clareza exclusivamente a definições estruturais exatas é uma abordagem desnecessariamente limitada e não amparada pelo Artigo 25 da LPI. Definições funcionais ou estruturais podem ser plenamente compatíveis com os requisitos de clareza quando a divulgação é suficiente e tecnicamente consistente. Essa abordagem reflete práticas internacionais que asseguram uma proteção justa e proporcional para invenções que envolvem compostos estruturalmente relacionados ou classes de compostos, especialmente em áreas como a farmacêutica e a de biotecnologia.**
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço*		

***adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*”.**		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		

Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).	**Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica de maneira diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).**	**O novo uso médico não deve ser restrito apenas para uma doença ou condição diferente daquela do estado da técnica. O reconhecimento de regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem conferir novidade a uma invenção alinha o sistema brasileiro às melhores práticas internacionais. 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.**

Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**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), ou em função do esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição), da dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia), da via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local), do intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas), da administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico), e/ou do 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).**	**O reconhecimento de regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem conferir novidade a uma invenção alinha o sistema brasileiro às melhores práticas internacionais. 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.** **Restringir a análise de novidade dessa forma implicaria uma indevida limitação do escopo da matéria patenteável no campo das invenções biofarmacêuticas. Tal distinção configura tratamento discriminatório e, portanto, viola o disposto no Acordo TRIPS e em outras normas internacionais aplicáveis. Em especial, o artigo 27 do TRIPS estabelece que "as patentes estarão disponíveis para quaisquer invenções, sejam produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, desde que sejam novas, envolvam atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial" e que "as patentes estarão disponíveis e os**

		direitos de patente usufruídos sem discriminação quanto... ao campo da tecnologia." A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.
EXEMPLO 1:	-	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y conferem novidade à invenção, desde que estejam contidas em reivindicações de uso médico em formato aceitável (por ex.: fórmula suíça, equivalente ou produto/composto para uso), sendo mantida a proibição a reivindicações de método terapêutico. Exemplos não-exaustivos de tais características são:**	**Uma exclusão absoluta de características relacionadas a regimes de dosagem ou subgrupos de pacientes é excessivamente restritiva e diverge da prática internacional consolidada. Em muitas jurisdições, tais características são relevantes para a análise de novidade quando constituem características técnicas claramente divulgadas. 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". Permitir flexibilidade nesses casos assegura que esse tipo de invenção receba a proteção**

● esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)		**adequada no âmbito do sistema de patentes brasileiro.** **Os regimes posológicos, formas de administração diferenciadas e tratamentos voltados a grupos específicos de pacientes não podem ser tratados como "meras variações clínicas", são fruto de inovação incremental. Essas inovações decorrem de ensaios clínicos longos, custosos e de alto risco, que resultam em informações incorporadas à bula aprovada pela ANVISA.** **As boas práticas internacionais recomendam que as autoridades de propriedade intelectual não imponham novas restrições à patenteabilidade de invenções farmacêuticas baseadas em princípios ativos conhecidos. Essa orientação decorre da busca por harmonização com o PCT, conforme artigo 27(1), e o TRIPS, igualmente em seu artigo 27(1), bem como da jurisprudência consolidada do EPO, Reino Unido, EUA e Austrália), que confirma que produtos e composições com regimes de dosagem específicos permanecem patenteáveis.** **Ainda, as Diretrizes Propostas também afastariam a possibilidade de proteção patentária para novos usos de compostos**
● 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).		

		conhecidos voltados ao tratamento de populações específicas de pacientes acometidos por determinada doença (vide Exemplos 4 e 5). Diferenças entre populações — como fatores genéticos, faixa etária e presença de comorbidades — podem impactar de forma significativa a farmacocinética, a farmacodinâmica, a segurança e a eficácia de um medicamento ou regime terapêutico. A definição de formas de dosagem e regimes de tratamento adequados para grupos específicos de pacientes decorre, em regra, de extensos programas de pesquisa, que incluem ensaios clínicos e atividades de farmacovigilância pós-comercialização. Assim, para que um composto possa oferecer benefícios terapêuticos ao maior número possível de populações, é essencial que haja proteção patentária capaz de incentivar a investigação e o desenvolvimento de tratamentos otimizados para diferentes perfis de pacientes. **A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção.**

EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: “Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y.”		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.**	**Excluir de forma absoluta caracteríssticas relativas a regimes e modos de administração deixa de refletir sua potencial relevância técnica. Os padrões internacionais consideram essas características como conferidoras de novidade quando são divulgadas de maneira clara e específica. Uma abordagem mais flexível alinharia melhor o Brasil aos padrões globais de exame de patentes, especialmente no campo farmacêutico.A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção. Este tipo de invenção é importante já que se trata sim de novidade, já que o titular trará uma inovação/novidade diferente do já registrado e previsto em bula, que trará**

		melhor eficácia do produto, melhor absorção, etc.
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o O termo "por via oral duas vezes ao dia" é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.**	**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 prática internacional aceita tais características como parte da análise de novidade quando são devidamente divulgadas, garantindo que inovações terapêuticas não sejam privadas de proteção apenas por motivos formais.**
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	

Reivindicação: “Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico.”	**Reivindicação 1: “Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico.”** **Reivindicação 2: “Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Z caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y, em que o composto Z é administrado 30 dias após a administração do composto X."**	**Foi incluído um novo Exemplo para deixar claro que invenções relativas a intervalo posológico também podem se referir ao uso de uma <u>combinação</u> de compostos, e não somente a um composto X específico, como no Exemplo 3.**
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.	**Estado da Técnica: uso do composto X, sozinho ou em combinação com o composto Z, para o tratamento da doença Y.**	
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**As reivindicações reivindicação não são consideradas novas, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.**	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o O termo "30 dias após o diagnóstico" ou "em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X" refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.**	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.**	**O reconhecimento da seleção de subgrupos de pacientes como elemento que pode conferir novidade a uma invenção reflete uma abordagem harmonizada com os padrões internacionais. Quando os subgrupos de pacientes são claramente divulgados e tecnicamente definidos no pedido, eles podem representar características específicas que distinguem a invenção do estado da técnica. Tal alinhamento melhora a segurança jurídica e assegura**

		que tais inovações relevantes sejam adequadamente avaliadas sob os critérios de novidade.
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona um qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.**	**Reconhecer a patenteabilidade de invenções relacionadas à seleção de subgrupos de pacientes é consistente com as práticas internacionais de exame. Características relacionadas a subgrupos de pacientes podem conferir novidade quando apresentadas como características técnicas claramente definidas no pedido de patente como originalmente depositado. Essa abordagem aumenta a previsibilidade e garante que tais inovações terapêuticas sejam avaliadas com base em suas contribuições técnicas substanciais, e não em restrições meramente formais. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22. Novamente - a definição de novidades está lá Lei e não deve ser definida/restringida por ato infralega. A definição apresentada na consulta pública revela uma interpretação imprecisa do requisito de novidade. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção. Este tipo de invenção é importante e se trata sim de novidade, já que o titular trará uma inovação/novidade diferente do já**

		registrado e previsto em bula, que trará melhor eficácia do produto, melhor absorção, etc.
EXEMPLO 5:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**A reivindicação não é considerada nova, pois os a especificação de que os pacientes referidos como são "crianças" adiciona um elemento novo ao uso pleiteado não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.**	**Manter uma exclusão absoluta para características de subgrupos de pacientes é excessivamente restritivo e incompatível com os padrões internacionais. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem que essas características podem ser relevantes para a novidade quando constituem características técnicas específicas que são explicitamente divulgadas no pedido de patente como originalmente depositado. Uma abordagem mais equilibrada alinharia a prática brasileira a esse padrão, promovendo tanto a inovação quanto a segurança jurídica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.Novamente - a definição de novidades está lá Lei e não deve ser definida/restringida por ato infralegal. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção. Este tipo de invenção é importante e se trata sim de novidade, já que o titular trará uma inovação/novidade diferente do já registrado e previsto em bula, que trará**

		melhor eficácia do produto, melhor absorção, etc.
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 a 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).	**Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), a novidade deve ser avaliada com base em se essa forma constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica. Nesses casos, deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja também deve ser examinada à luz das Diretrizes destinadas a 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).**	**Esclarecer que a forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica é essencial para a harmonização com as práticas internacionais. Ao reconhecer explicitamente essa possibilidade, mantendo referência às Diretrizes destinadas a Composições para uma análise detalhada, o exame torna-se mais transparente e previsível. Novamente - a definição de novidades está lá Lei e não deve ser definida/restringida por ato infralegal. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova,**

		sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção. Este tipo de invenção é importante e se trata sim de novidade, já que o titular trará uma inovação/novidade diferente do já registrado e previsto em bula, que trará melhor eficácia do produto, melhor absorção, etc.
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.	**Reivindicação: Uso de um comprimido contendo o do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y, em que o medicamento está na forma de um comprimido.**	
Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**A reivindicação pode ser considerada nova se a especificação da forma física (comprimido) não tiver sido descrita no estado da técnica. Trata-se da seleção de uma forma farmacêutica particular (neste caso, comprimido) dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y. Assim, considera-se que a forma "comprimido" foi selecionada por uma característica particular dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y reveladas no estado da técnica.**	**Exclusões absolutas em relação a reivindicações de forma física são excessivamente restritivas. 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. Isso mantém a coerência com o marco legal brasileiro, ao mesmo tempo em que reconhece inovações legítimas na tecnologia farmacêutica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22. Novamente - a definição de novidades está lá Lei e não deve ser definida/restringida por ato infralegal. Trata-se de um critério estritamente objetivo: se determinada tecnologia não integra o estado da técnica, deve ser considerada nova, sendo incabível qualquer discussão acerca de supostas características inovadoras da invenção. Este tipo de invenção é importante e se trata sim de novidade, já que o titular trará uma inovação/novidade diferente do já registrado e previsto em bula, que trará melhor eficácia do produto, melhor absorção, etc.**

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem a atividade inventiva quando se demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não são óbvias a partir do estado da técnica. Introduzir flexibilidade nessa análise aproxima a prática brasileira das normas amplamente reconhecidas, preservando ao mesmo tempo o requisito central de atividade inventiva.**
EXEMPLO 7:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção rígida de falta de atividade inventiva que não reconhece exceções desconsidera a prática internacional consolidada. Quando são demonstrados efeitos terapêuticos inesperados ou novas contribuições técnicas, a atividade inventiva pode ser reconhecida. Incorporar essa flexibilidade, mantendo a necessidade de uma ligação clara entre o alvo farmacológico e a doença, proporciona uma abordagem equilibrada e juridicamente sólida.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Reconhecer que efeitos inesperados ou não-óbvios podem refutar uma objeção de obviedade é um elemento essencial da legislação moderna de patentes. Essa revisão garante que invenções respaldadas por tais evidências não sejam excluídas de patenteabilidade, aumentando assim tanto a clareza quanto a consistência internacional da análise de atividade inventiva.**
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Basear-se em uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva apenas com base na semelhança estrutural é excessivamente rígido. A prática internacional permite que a atividade inventiva seja reconhecida quando são demonstrados efeitos inesperados ou contribuições técnicas não-óbvias, mesmo entre compostos estruturalmente relacionados. Introduzir flexibilidade analítica garante que inovações legítimas não sejam privadas de proteção com base em suposições estruturais simplistas.**
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Aplicar uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva quando existe uma etiologia compartilhada é excessivamente restritivo. A prática internacional reconhece que a atividade inventiva pode ser reconhecida quando se demonstram efeitos inesperados ou novas vantagens terapêuticas que superam a obviedade prima facie. Introduzir flexibilidade analítica garante que invenções estrutural ou etiologicamente relacionadas não sejam automaticamente excluídas de patenteabilidade apenas devido a vias biológicas compartilhadas.**
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção generalizada de falta de atividade inventiva baseada em efeitos previsíveis não considera inovações genuínas. Os padrões internacionais estabelecem que a atividade inventiva deve ser avaliada com base na contribuição técnica, incluindo efeitos inesperados. Uma abordagem flexível permite que os examinadores considerem evidências científicas que demonstrem avanços não-óbvios, mesmo na presença de mecanismos aparentemente previsíveis.**
EXEMPLO 11:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		

6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente. Não obstante, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Presumir a falta de atividade inventiva apenas com base em relações previsíveis entre sintomas e doenças é excessivamente rígido. Sistemas de patentes internacionais permitem que se refute a obviedade ao demonstrar novos benefícios terapêuticos ou efeitos inesperados. Adotar essa abordagem equilibrada no Brasil proporcionaria uma análise de atividade inventiva mais precisa e justa, consistente com as obrigações do TRIPS e com as melhores práticas globais.**
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem a plausibilidade do novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto, podendo ser, mas nao se limitando a, testes in vivo 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.**	**• O processo de desenvolvimento de uma nova aplicação médica para um composto já conhecido envolve etapas longas: ensaios pré-clínicos, toxicologia, farmacocinética/farmacodinâmica, escalonamento e fases clínicas (I, II, III). Na maioria dos casos, o depósito de patente ocorre antes da conclusão dos estudos in vivo definitivos.** **• Se for exigido que todos os dados in vivo estejam prontos no momento do depósito, o depositante será forçado a adiar o depósito até acumular evidências in vivo suficientes, o que pode resultar em perda de prioridade perante concorrentes ou documentações no estado da técnica.** **• Alternativamente, muitos depositantes poderão submeter pedidos prematuramente (com provas insuficientes) que serão indeferidos por falta de dados, gerando insegurança e aumento de custos (provas repetidas, recursos, retrabalho).** **• Esse descompasso temporal já é reconhecido na prática de patentes farmacêuticas internacionais, onde não se exige testes em animais ou humanos no depósito, mas sim uma divulgação credível do efeito pretendido, à semelhança e harmonia com outras jurisdições. Nota-se ainda que cabe às agências regulatórias, com a ANVISA,**

		FDA ou EMA, analisarem os efeitos in vivo. Se a molécula/droga/composição não se prestar ao uso alegado, os próprios titulares descontinuam as pesquisas e abandonam os pedidos. **A nova Diretriz representa um afastamento radical da prática de outros escritórios de patentes importantes, como o Escritório Europeu de Patentes (EPO) e o Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (USPTO), que geralmente aceitam dados pré-clínicos robustos para estabelecer a plausibilidade da invenção reivindicada. Com efeito, no sistema norte-americano, conforme o MPEP § 2164.01(a) e o precedente "In re Wands" (858 F.2d 731), a necessidade de dados experimentais é proporcional à imprevisibilidade da arte — em áreas previsíveis, dados in vitro podem ser suficientes para demonstrar habilitação, desde que não se exija experimentação indevida. De modo análogo, a jurisprudência europeia (T 609/02 – Salk Institute, T 1329/04 – John Hopkins, G 2/21) reconhece que a plausibilidade do efeito técnico basta se plausível à data do depósito, admitindo dados in vitro ou pós-depósito (in vivo) apenas como complemento e não como pré-requisito.**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.**	**• Nem sempre será viável ou apropriado empregar modelo animal para cada novo uso reivindicado (por exemplo, novos alvos moleculares, indicações raras ou modalidades de combinação terapêutica). Justamente devido às limitações técnicas dos modelos animais é que a comunidade científica tentam navegar pelas dificuldades usando modelos outros, como bioinformática (in silico), organ-on-a-chip, organoides, células, etc.** **• Em muitos campos, uma justificativa farmacológica plausível associada a dados in vitro, ex vivo, medicamentos farmacocinéticos ou biomarcadores pode fornecer indícios satisfatórios de que o efeito terapêutico pode ser obtido em seres humanos (i.e. plausibilidade técnica).** **• Alguns pedidos de patente podem reivindicar uso terapêutico em condições onde desenvolver modelo animal adequado seria tecnicamente impraticável (ex: doenças raras, subtipo molecular, uso em populações específicas).** **• A imposição de in vivo rígido tornaria irrelevantes outras formas legítimas de evidência científica e poderia rejeitar pedidos promissores que posteriormente se confirmariam eficazes clinicamente.** **A nova Diretriz representa um afastamento radical da prática de outros**

		escritórios de patentes importantes, como o Escritório Europeu de Patentes (EPO) e o Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (USPTO), que geralmente aceitam dados pré-clínicos robustos para estabelecer a plausibilidade da invenção reivindicada. Com efeito, no sistema norte-americano, conforme o MPEP § 2164.01(a) e o precedente "In re Wands" (858 F.2d 731), a necessidade de dados experimentais é proporcional à imprevisibilidade da arte — em áreas previsíveis, dados in vitro podem ser suficientes para demonstrar habilitação, desde que não se exija experimentação indevida. De modo análogo, a jurisprudência europeia (T 609/02 – Salk Institute, T 1329/04 – John Hopkins, G 2/21) reconhece que a plausibilidade do efeito técnico basta se plausível à data do depósito, admitindo dados in vitro ou pós-depósito (in vivo) apenas como complemento e não como pré-requisito.

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**Todas as informações apresentadas no pedido de patente devem ser analisadas caso a caso de modo a estabelecer, com base no princípio da plausibilidade, a necessidade de apresentação de testes adicionais. Determinar a falta de suficiência descritiva sem considerar as particularidades de cada caso é uma medida excessivamente limitante, não condizente com as práticas internacionais ou o TRIPS, além de não ser suportado pela LPI que não determina a necessidade de apresentação de quaisquer testes.**

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, não a serem avaliados caso a caso, podem garantemir realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**• O sistema de patentes busca um equilíbrio: incentivar divulgação e inovação, garantindo segurança jurídica e não impor exigências que impeçam a proteção de invenções reais.** **• Uma exigência exageradamente rígida (dados in vivo no depósito) poderia frustrar esse equilíbrio, ao tornar inviáveis reivindicações legítimas ou ao transferir o ônus e o risco para depositantes com maior capacidade financeira ou institucional.** **• Tal exigência pode gerar barreiras de entrada para pequenas entidades (startups, universidades, PMEs) menos capazes de realizar estudos animais dispendiosos antes do depósito.** **• Também pode incentivar estratégias subótimas: depósito tardio, sigilo prolongado, redução de reivindicações, menor divulgação de invenções mid-stage, ou maior litigiosidade. O EPO, por exemplo, impõe o requisito de credibilidade ou plausibilidade (i.e. que o efeito terapêutico reivindicado seja suficientemente crível para o examinador qualificado com base no que foi divulgado + conhecimento comum).** **• Outras jurisdições não exigem dados clínicos completos ou "prova definitiva" no depósito, mas sim evidência que torne credível o efeito pretendido (por exemplo, dados in vitro, relação estrutural, dados**

		farmacológicos) — e a exigência de in vivo não é imposta como regra absoluta. **• Os post-published documents (dados publicados após a data de depósito) podem, em circunstâncias adequadas, servir como confirmação de que o efeito era reprodutível e como suporte técnico no exame (mas não para sanar deficiência fundamental de divulgação).** **• Por exemplo, na Guidelines EPC, a seção 6.8 (“Post-published documents”) admite que documentos pós-data de depósito podem ajudar a demonstrar que a tecnologia é executável sem ônus excessivo, mas não podem remediar uma falha grave de suficiência já no depósito.** **• A imposição de in vivo obrigatório diverge dessa abordagem “evidência credível” aplicada internacionalmente.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, deverá ser analisado, caso a caso, a possibilidade de extrapolação do efeito demonstrado para os demais compostos somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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 Os compostos definidos por uma determinada "fórmula Markush" ou por características funcionais ou estruturais geralmente apresentam possam apresentar atividades semelhantes. Deve ainda ser permitida a apresentação de testes adicionais, desde que esses não extrapolem a matéria originalmente revelada, no sentido de demonstrar a atividade dos compostos da fórmula Markush, se necessário, para atendimento**	**Alinhamento com o Bloco II das Diretrizes, que prevêm a possibilidade de que apenas um composto de cada classe seja exemplificado, e a apresentação de testes durante o exame:** **5.16 Na hipótese de resultados/testes/ensaios ou similares apresentados durante o exame técnico, mesmo após o pedido de exame, com o objetivo de comprovar o efeito técnico da invenção, a apresentação de tais dados na argumentação da requerente deve ser inerente à matéria inicialmente revelada. Nestes casos, o efeito técnico da invenção deve estar descrito na matéria inicialmente revelada, ainda que não em uma forma quantitativa.** **6.9 A suficiência descritiva de um grupo de invenções representado por meio de uma fórmula Markush é somente satisfeita se permitir que cada invenção do grupo seja executada por um técnico no assunto, com base no relatório descritivo, e não somente algumas das alternativas presentes na reivindicação. No caso de compostos definidos em uma fórmula Markush, não se pode predizer ou extrapolar que os compostos com substituintes pertencentes a diferentes classes químicas possam ser obtidos por uma mesma maneira de preparo, visto**

	ao requisito de suficiência tal como evidências comprovando uma equivalência de efeito., não é possível extrapolar o novo uso dos compostos testados para os demais não testados.	**que a natureza das reações é diferente. Assim, para que todos os compostos de uma fórmula Markush estejam suficientemente descritos, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção sem experimentação indevida, com base na descrição detalhada das reações e condições envolvidas nos processos de preparação, incluindo exemplos concretos de preparação de pelo menos um representante de compostos para cada classe química dos diferentes substituintes. Deste modo, o relatório descritivo deve apresentar exemplos claros de como diferentes substituintes previstos na Markush podem ser incorporados ao prod uto final .**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso de anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), a descrição deve fornecer informações estruturais ou funcionais suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora seja preferível fornecer dados de sequência para pelo menos um anticorpo, reivindicações mais amplas podem ser aceitas quando o relatório descritivo oferece uma base cientificamente plausível para extrapolar o uso reivindicado a outros anticorpos direcionados ao mesmo epítopo. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de divulgação de sequência específica, o que não é obrigatório pela LPI. A prática internacional permite reivindicações de anticorpos mais amplas quando fundamentadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo o princípio de que extrapolações sem fundamento devem ser evitadas. Nesse sentido, destaca-se que a IN 118/2020 deve ser harmonizada nesse mesmo sentido.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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, mas são aceitas no intuito de demonstrar o efeito técnico já descrito no pedido de patente, ainda que não em forma quantitativa (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**A revisão proposta distingue os diferentes conceitos, mantendo a vedação à adição de matéria necessária após o depósito, mas permitindo a apresentação de resultados de efeito técnico durante o exame visando tornar a disposição consistente com a LPI, e diretrizes de exame do INPI que determinam que dados posteriores ao depósito podem ser usados como evidência de que a matéria reivindicada atende aos requisitos de patenteabilidade da LPI. 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. Portanto, desde que o**

		Requerente não apresente alterações para introduzir novas características técnicas no pedido de patente, a apresentação de dados posteriores ao depósito é permitida sob a LPI e diretrizes de exame do INPI. As disposições atuais do item 9.1.3 da Resolução nº 208/2017 do INPI não devem ser alteradas.
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva deve ser reconhecida quando o pedido fornece informações que permitem a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Reivindicações mais amplas, abrangendo compostos definidos por características funcionais ou estruturais, podem ser aceitas quando a divulgação oferece uma base cientificamente plausível para sua inclusão. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios. A ausência de testes *in vivo* para todos os compostos não deve, por si só, ser considerada uma falha no cumprimento do requisito de suficiência.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de testes in vivo para cada composto, o que não é obrigatório pelo Artigo 24 da LPI. A prática internacional permite reivindicações mais amplas quando apoiadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, ao mesmo tempo em que garante que as reivindicações sejam fundamentadas em uma justificativa científica plausível.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso para a preparação de um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de forma clara e precisa, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, itens 3.42 a 3.44). Embora doenças específicas sejam preferíveis, termos mais amplos (por exemplo, grupos de distúrbios ou síndromes) podem ser aceitos quando o relatório descritivo define claramente o escopo e fornece exemplos representativos. Reivindicações referentes ao mecanismo de ação também podem ser aceitáveis se o pedido identificar claramente a(s) doença(s) à(s) qual(is) o mecanismo se refere.**	**O texto original impõe uma proibição absoluta a reivindicações que utilizem termos mais amplos ou definições baseadas em mecanismos, o que não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e pode ser excessivamente restritivo. A prática internacional permite tais reivindicações quando o escopo é claramente definido e respaldado pela descrição. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo a clareza e a segurança jurídica.**
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**Reivindicações de novo uso devem se referir preferencialmente a uma doença específica. Entretanto, termos mais amplos (como, por exemplo, distúrbios, síndromes, sintomas) podem ser aceitos, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Uma proibição absoluta do uso de termos mais amplos nas reivindicações excede os requisitos legais e é incompatível com a prática internacional. Termos mais amplos são aceitos globalmente quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir flexibilidade semelhante no Brasil alinharia a prática de exame às normas internacionais e proporcionaria proteção adequada para contribuições técnicas generalizáveis.**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir reivindicações que utilizem termos genéricos sem exceção é desnecessariamente rígido. O Artigo 25 da LPI não impõe tal restrição, e escritórios de patentes internacionais aceitam linguagem genérica em reivindicações quando há divulgação adequada e o alcance está claramente definido. Uma abordagem mais flexível garantiria que a terminologia genérica possa ser usada para definir adequadamente as invenções, mantendo o requisito de clareza e precisão.**

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão podem ser aceitas, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos. uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.**	**Excluir categoricamente reivindicações baseadas em mecanismo de ação não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e é incompatível com a prática internacional predominante. Quando a doença é claramente identificada e o pedido como originalmente depositado fornece suporte técnico adequado, reivindicações baseadas em mecanismo de ação são permitidas em muitas jurisdições. Adotar uma abordagem semelhante aumentaria a previsibilidade jurídica e aproximaria a prática de exame brasileira dos padrões internacionalmente aceitos.**
<u>EXEMPLO 17</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**A exclusão categórica de reivindicações baseadas em mecanismo de ação representa uma interpretação excessivamente restritiva do Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas reivindicações quando a doença é claramente identificada e há suporte técnico suficiente no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade promove a proteção justa de inovações genuínas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza e a segurança jurídica necessárias para terceiros.**

EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (mecanismo de ação: ocupação seletiva de um receptor de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Manter uma proibição absoluta de reivindicações baseadas em mecanismo dee ação é desnecessariamente restritivo. Escritórios de patentes internacionais permitem tais reivindicações quando a divulgação adequada fundamenta o mecanismo de ação e a doença está claramente definida. Reconhecer essa abordagem harmonizaria a prática brasileira com os padrões internacionais e proporcionaria uma proteção patentária mais equilibrada para inovações farmacêuticas.**

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem preferencialmente ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, podem definir não definem claramente a matéria que se deseja proteger, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir o uso de definições genéricas em reivindicações sem exceções é excessivo. O Artigo 25 da LPI não exige isso, e a prática internacional permite definições mais amplas quando são claras e bem fundamentadas no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade garante que se possa redigir reivindicações que reflitam o verdadeiro alcance da invenção, mantendo a segurança jurídica.**
EXEMPLO 19:	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe farmacológica: inibidores de recaptação de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir, como regra, reivindicações definidas por classe farmacológica é desnecessariamente restritivo. A prática internacional aceita essas reivindicações quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir essa flexibilidade alinharia as diretrizes brasileiras aos padrões globais e evitaria limitações injustificadas na redação de reivindicações no campo farmacêutico.**
EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe química: derivado(s) de quinolonas) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações definidas por classe química também é restritivo e desalinhado com a prática internacional. Quando o pedido como originalmente depositado oferece clareza e suporte suficientes, tais reivindicações são amplamente aceitas globalmente. Permitir essa flexibilidade garantiria que inovações legítimas fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a segurança jurídica.**

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes se referem a características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de características consistentes com a matéria pleiteada.**	**Impor uma proibição absoluta à inclusão de esquemas terapêuticos e/ou grupos de pacientes é desnecessário nos termos do Artigo 25 da LPI e incompatível com as práticas internacionais. Muitas jurisdições aceitam essas características, desde que as reivindicações permaneçam claras e definam as características técnicas essenciais. Introduzir flexibilidade nesse ponto permitiria a proteção adequada de inovações legítimas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza na redação das reivindicações.**
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma proibição absoluta de incluir detalhes de regimes terapêuticos é excessivamente restritiva e não é exigida pelo Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas características, desde que as reivindicações sejam redigidas de forma clara e definam os elementos técnicos essenciais. Essa abordagem equilibrada mantém tanto a segurança jurídica quanto a flexibilidade, garantindo que inovações terapeuticamente relevantes não sejam**

		excluídas da proteção por restrições meramente formais.
EXEMPLO 22:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos")* é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, pois a especificação de que os pacientes são "indivíduos idosos" em uma reivindicação do tipo "fórmula suíça" é uma característica adicional (população-alvo) do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada.**	**Proibir, como regra, a inclusão de referências a grupos de pacientes em reivindicações não é respaldado pelo Artigo 25 da LPI e diverge dos padrões internacionais. Muitos escritórios de patentes permitem essas referências se forem claramente definidas e tecnicamente relevantes. Introduzir flexibilidade semelhante alinharia a prática brasileira às normas globais, ao mesmo tempo em que preserva a segurança jurídica e a clareza.**
EXEMPLO 23:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma exclusão categórica de detalhes de dosagem ou administração em reivindicações é desnecessariamente rígida. A prática internacional permite essas características quando as reivindicações são claras e tecnicamente bem definidas. Adotar essa abordagem no Brasil harmonizaria as diretrizes nacionais com os padrões globais e garantiria que tais inovações fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a clareza.**
<u>EXEMPLO 24:</u>	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		

EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração		

simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para		

preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

IPO

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o objeto da invenção, possibilitando que um técnico no assunto a realize e indicando, quando aplicável, a melhor forma de execução.**	**O artigo 24 da Lei da Propriedade Industrial brasileira estabelece um padrão de suficiência descritiva, não um padrão probatório. Não há exigência legal para que os depositantes apresentem provas inequívocas ou completas de uso no momento do depósito. Exigir tais provas imporia um ônus não contemplado na lei, podendo conflitar com o Acordo TRIPS ao criar formalidades desnecessárias que comprometeriam o acesso oportuno à proteção patentária. As melhores práticas internacionais focam na suficiência da descrição como critério relevante, não na comprovação contemporânea do efeito técnico.**

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).	**Note-se que, embora a introdução de matéria no pedido necessária para reduzir à prática o uso reivindicado não seja permitida, nos termos do artigo 32 da LPI, a apresentação de dados pós-depósito durante o exame, apenas para corroborar aquilo que já havia sido originalmente depositado no pedido de patente e sem acrescentar nova matéria ao pedido, pode ser aceita como prova de que o efeito técnico divulgado no pedido tal como originalmente depositado pode ser obtido por um técnico no assunto ao reduzir à prática a invenção reivindicada. Embora tais dados possam comprovar que um efeito técnico divulgado no pedido tal como depositado é alcançável, eles não sanam uma falha de suficiência descritiva de características técnicas ou parâmetros no pedido original, necessários para reduzir à prática a invenção reivindicada. (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**Embora o artigo 32 da Lei de Propriedade Intelectual proíba a introdução de novos elementos após a data do depósito, a estrutura atual do INPI permite corretamente que dados pós-depósito sejam apresentados como prova para comprovar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade, sem ampliar a descrição. A Resolução INPI nº 169/2017 (item 5.16) reconhece que dados pós-depósito podem ser usados para demonstrar efeitos técnicos inesperados relevantes para a atividade inventiva. A Instrução Normativa nº 118/2020 (item 4.2.1) permite que os examinadores utilizem documentos pós-depósito para fundamentar objeções relacionadas a materiais biológicos de ocorrência natural. A Resolução nº 208/2017 (Item 9.1.3) permite que os dados pós- depósito corroborem ou esclareçam informações já presentes no pedido original, garantindo que o especialista na área técnica possa alcançar o efeito técnico. Essa abordagem equilibrada é consistente com as disposições legais nacionais e com a prática internacional, e a redação atual do Item 9.1.3 deve permanecer inalterada.**

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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para um novo uso de produtos definidos genericamente por características funcionais (por exemplo, antagonistas, inibidores de uma enzima/receptor) ou estruturais (por exemplo, classes químicas ou fórmulas Markush), a suficiência descritiva desse uso somente estará satisfeita se permitir que cada invenção mencionada seja executada por um técnico no assunto à luz do relatório descritivo. Embora, teoricamente, compostos definidos por uma determinada "fórmula Markush" ou por características funcionais ou estruturais possam apresentar atividades semelhantes, é possível extrapolar o novo uso dos compostos testados para os não testados, desde que o relatório permita que um técnico no assunto execute a invenção sem experimentação indevida. Entretanto, dados pós-depósito que apenas corroborem a divulgação original, sem introduzir nova matéria, devem ser considerados.**	**Uma proibição absoluta à extrapolação e ao uso de dados pós-depósito contradiz tanto os padrões brasileiros quanto os internacionais, que reconhecem a relevância do raciocínio científico e de evidências subsequentes para sustentar a atividade inventiva. Um arcabouço equilibrado deve permitir dados corroborativos e inferências lógicas quando a divulgação original fornece uma base técnica crível. Essa abordagem promove consistência, segurança jurídica e equidade aos depositantes, ao mesmo tempo em que assegura que não seja adicionada nova matéria.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina clara e precisamente. Reivindicações que se refiram a compostos definidos por características funcionais ou estruturais genéricas podem ser aceitáveis quando a divulgação original fornece orientação suficiente para que um técnico no assunto identifique e execute a invenção sem ônus indevido. Dados pós-depósito que apenas corroborem a divulgação original, sem introduzir nova matéria, podem ser considerados.**	**Restringir a avaliação de clareza exclusivamente a definições estruturais exatas é desnecessariamente limitado e não encontra amparo no artigo 25 da LPI. Definições funcionais ou estruturais podem ser plenamente compatíveis com os requisitos de clareza quando a divulgação é suficiente e tecnicamente consistente. Essa abordagem reflete práticas internacionais que asseguram proteção justa e proporcional a invenções que envolvem compostos estruturalmente relacionados ou classes de compostos, em especial nos campos farmacêutico e biotecnológico.**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		

Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		

9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).	**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), bem como limitações relacionadas a doenças, condições patológicas ou tratamento, tais como, o regime terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após uma refeição), da dosagem (por exemplo, 50 mg/kg uma vez ao dia), da via de administração/aplicação (por exemplo, oral, intramuscular, local), do intervalo de dosagem (por exemplo, a cada 8 horas), da administração do produto em um momento específico (por exemplo, seis horas após o diagnóstico) e/ou do 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).**	**O reconhecimento de regime de dosagem, modo de administração e seleção de subgrupos de pacientes como potenciais características conferidoras de novidade alinha o sistema brasileiro às melhores práticas globais. Quando essas características são devidamente divulgadas e sustentadas no pedido, 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 a das principais jurisdições. Além disso, reconhecer a patenteabilida de segundos usos novos e inventivos, regimes de dosagem, subgrupo de pacientes e outros é uma questão de política. Essas invenções fornecem benef[icios significativos aos pacientes. Reconhecer a proteção patentária para esta matéria irá incentivar inovadores a investir na pesquisa necessária e esnaios clínicos para determinar e desenvolver essas invenções.**
EXEMPLO 1:	**-**	

Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Características do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para o tratamento da doença Y conferem novidade à invenção, desde que estejam contidas em reivindicações de uso médico em formato aceitável (por exemplo, fórmula suíça ou equivalente), mantendo-se a proibição de reivindicações relativas a métodos terapêuticos. Exemplos não exaustivos de tais características são:**	**Uma exclusão absoluta de características como regime de dosagem ou subgrupos de pacientes é excessivamente restritiva e diverge da prática internacional consolidada. Em muitas jurisdições, tais características são relevantes para a novidade quando constituem elementos técnicos claramente divulgados. Permitir flexibilidade nesses casos assegura que invenções desse tipo recebam a proteção adequada no sistema de patentes.**
● 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).		
EXEMPLO 2:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e da forma de administração conferem novidade ao uso pleiteado.**	**A exclusão absoluta de detalhes relativos a regime e forma de administração não reflete sua potencial relevância técnica. Os padrões internacionais consideram essas características como conferidoras de novidade quando são divulgadas de maneira clara e específica. Uma abordagem mais flexível alinharia melhor o Brasil aos padrões globais de exame de patentes, especialmente no setor farmacêutico.**
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**A expressão "por via oral duas vezes ao dia" é uma característica do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para o tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado.**	**Os detalhes de administração em reivindicações do tipo suíça devem ser avaliados com base em se constituem ou não características técnicas claras e fundamentadas, e não excluídos de forma categórica. A prática internacional aceita tais características como parte da análise de novidade quando são devidamente divulgadas, garantindo que inovações genuínas não sejam privadas de proteção apenas por motivos formalistas.**
<u>EXEMPLO 3</u>:	**<u>EXEMPLO 3A</u>:**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		

Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação é considerada nova, uma vez que a característica do momento de aplicação do medicamento confere novidade ao uso pleiteado.**	**O momento da administração pode, em certas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia a invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais reconhecem, cada vez mais, a relevância da administração precisa para conferir novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**O termo "30 dias após o diagnóstico" refere-se a uma limitação do uso terapeutico do produto conhecido e, se não revelado no estado da técnica, é capaz de conferir novidade ao uso reivindicado.**	**Características relacionadas ao tempo de administração em reivindicações do tipo fórmula-suíça devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e amparadas pela descrição, em conformidade com o artigo 25 da LPI e com padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade no exame, evita indeferimentos desnecessários e assegura que tais inovações definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**

	Exemplo 3B:	
	Reivindicação: "Uso do composto X e do composto Y, caracterizado pelo fato de que é para a preparação de uma combinação para tratar a doença Z, em que o composto Y é adminsitrado 30 dias após a adminsitração do composto X."	

	Estado da Técnica: Uso do composto X e composto Y, caracterizado pelo fato de que é na preparação de uma combinação para tratar a doença Z.	
	A reivindicação é considerada nova porque o *timing* de administração dos compostos X e Y conferem novidade ao uso reivindicado.	

	O trecho "em que o composto Y é adminsitrado 30 dias após a adminsitração do composto X"refere-se a uma limitação do uso terapeutico da combinação conhecida e, se não estiver descrito no estado da técnica, é capaz de conferir novidade ao uso reivindicado.	
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Ainda com relação às características técnicas da invenção que conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida, por meio de características particulares adicionais, confere novidade ao uso pleiteado do produto.**	**O reconhecimento da seleção de subgrupos de pacientes como elemento conferidor de novidade reflete uma abordagem harmonizada com os padrões internacionais. Quando os subgrupos de pacientes são claramente divulgados e tecnicamente definidos no pedido, podem representar características distintivas específicas em relação ao estado da técnica. Tal alinhamento melhora a segurança jurídica e garante que inovações significativas sejam adequadamente avaliadas sob o critério de novidade.**
<u>EXEMPLO 4:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um		

medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) adiciona elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com uma característica particular (pacientes com diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrer de diabetes) dentre aqueles com a doença Y. Em outras palavras, neste caso, os pacientes diabéticos representam a escolha de um grupo de pacientes sobreposto ao previamente tratado.**	**Substituir a exclusão absoluta pela adoção de um critério positivo em relação à seleção de subgrupos de pacientes está em conformidade com as práticas internacionais de exame. As características de subgrupos de pacientes podem conferir novidade quando apresentadas como elementos técnicos claramente definidos no pedido. Essa abordagem aumenta a previsibilidade e garante que tais inovações sejam avaliadas com base em suas contribuições técnicas substanciais, em vez de restrições meramente formalistas.**
EXEMPLO 5:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**A reivindicação é considerada nova, pois a determinação de que os pacientes são referidos como "crianças" acrescenta novo elemento ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com uma característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y.**	**Manter uma exclusão absoluta para características de subgrupos de pacientes é excessivamente restritivo e inconsistente com os padrões internacionais. Escritórios de patentes ao redor do mundo reconhecem que essas características podem ser relevantes para a novidade quando constituem características técnicas específicas explicitamente divulgadas. Uma abordagem mais equilibrada aproximaria a prática brasileira desse padrão, promovendo tanto a inovação quanto a consistência jurídica. Além disso, é de conhecimento comum que a idade pode impactar na eficácia do fármaco no organismo.**
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 a 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).	**Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), a novidade deve ser avaliada com base em se essa forma constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica. Nesses casos, a matéria deve também ser examinada à luz das Diretrizes de 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).**	**Esclarecer que a forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não presente no estado da técnica é essencial para a harmonização com as práticas internacionais. Ao reconhecer explicitamente essa possibilidade, mantendo a referência às Diretrizes de Composições para a análise detalhada, o arcabouço de exame torna-se mais transparente e previsível para os depositantes.**

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.	**Reivindicação: Uso de um composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y, em que o medicamento está na forma de um comprimido.**	
Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**A reivindicação pode ser considerada nova se a especificação da forma física (comprimido) não tiver sido descrita no estado da técnica. Isso envolve a seleção de uma forma farmacêutica específica (neste caso, comprimido) dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y. Assim, a forma "comprimido" é considerada como tendo sido selecionada por uma característica particular dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y já divulgadas no estado da técnica.**	**Exclusões absolutas em relação a reivindicações de forma física são excessivamente restritivas. Esse esclarecimento mantém a coerência com o ordenamento jurídico brasileiro, ao mesmo tempo em que reconhece inovações legítimas na tecnologia farmacêutica.**

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Conforme destacado no item 9.1, estas Diretrizes aplicam-se ao uso de produtos conhecidos. Quando o pedido de patente disser respeito a um produto novo (por exemplo, uma nova forma farmacêutica ou uma nova combinação), a reivindicação de uso será, em regra, considerada nova. Nesses casos, a invenção principal refere-se ao uso do novo produto e deve ser avaliada de acordo com as Diretrizes correspondentes.**	**Fornecer orientação clara sobre como devem ser avaliadas as reivindicações envolvendo novos produtos reforça a segurança jurídica. Estabelecer que reivindicações de uso relacionadas a novos produtos serão, em regra, consideradas novas reflete a prática internacional e auxilia depositantes e examinadores a aplicarem critérios de novidade consistentes e previsíveis.**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já tiver sido revelado no estado da técnica e for o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Uma presunção absoluta de ausência de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos. Escritórios de patentes ao redor do mundo reconhecem a presença de atividade inventiva quando os depositantes demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não seriam óbvias a partir do estado da técnica. A introdução dessa flexibilidade na análise aproxima a prática brasileira das normas amplamente reconhecidas, ao mesmo tempo em que preserva o requisito central de atividade inventiva.**

EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já tiver sido revelado no estado da técnica e envolver um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar relacionado à patologia da doença em questão. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Uma presunção rígida de ausência de atividade inventiva, que não reconheça exceções, desconsidera a prática internacional estabelecida. Quando são demonstrados efeitos terapêuticos inesperados ou novas contribuições técnicas, a atividade inventiva pode ser reconhecida. A incorporação dessa flexibilidade, mantendo a necessidade de uma relação clara entre o alvo farmacológico e a doença, proporciona uma abordagem equilibrada e juridicamente sólida.**
EXEMPLO 8:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva, na ausência de um efeito técnico inesperado, em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto sobre a via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.**	**Reconhecer que efeitos inesperados ou superiores podem afastar uma objeção de obviedade é um elemento essencial do direito patentário moderno. Essa revisão garante que invenções apoiadas por tais evidências não sejam excluídas da patenteabilidade, aumentando, assim, tanto a clareza quanto a consistência internacional da análise de atividade inventiva.**

3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas já reveladas no estado da técnica para o mesmo uso. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Basear-se em uma presunção absoluta de ausência de atividade inventiva apenas pela similaridade estrutural é excessivamente rígido. A prática internacional admite o reconhecimento da atividade inventiva quando são demonstrados efeitos inesperados ou contribuições técnicas, mesmo entre compostos estruturalmente relacionados. A introdução dessa flexibilidade analítica assegura que inovações legítimas não sejam privadas de proteção com base em pressupostos simplistas de similaridade estrutural.**
<u>EXEMPLO 9:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		

4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença/estado patológico cuja etiologia seja a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Aplicar uma presunção absoluta de ausência de atividade inventiva nos casos em que exista etiologia compartilhada é excessivamente restritivo. A prática internacional reconhece que a atividade inventiva pode ser admitida quando os depositantes demonstram efeitos inesperados ou novas vantagens terapêuticas que superem a obviedade prima facie. A introdução dessa flexibilidade analítica assegura que invenções estrutural ou etiologicamente relacionadas não sejam automaticamente excluídas da patenteabilidade apenas em razão da existência de vias biológicas comuns.**
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Uma presunção absoluta de ausência de atividade inventiva baseada em efeitos previsíveis não contempla inovações genuínas. Os padrões internacionais estabelecem que a atividade inventiva deve ser avaliada com base na contribuição técnica, incluindo efeitos inesperados ou superiores. Uma abordagem flexível permite que os examinadores considerem evidências científicas que demonstrem avanços não óbvios, mesmo na presença de mecanismos aparentemente previsíveis.**
<u>EXEMPLO 11:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		

6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido, tal como originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao que já é conhecido no estado da técnica.**	**Presumir ausência de atividade inventiva apenas com base em relações previsíveis entre sintomas e doenças é excessivamente rígido. Os sistemas de patentes internacionais permitem que os depositantes afastem a obviedade ao demonstrar novos benefícios terapêuticos ou efeitos inesperados. A adoção dessa abordagem equilibrada no Brasil proporcionaria uma análise mais precisa e justa da atividade inventiva, em conformidade com as obrigações do Acordo TRIPS e com as melhores práticas globais.**
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**O relatório descritivo deve fornecer informações que permitam a um técnico no assunto reproduzir o novo uso reivindicado sem experimentação indevida. Para evitar experimentação indevida, o efeito técnico reivindicado deve ser plausível para um técnico no assunto com base no pedido tal como depositado. A plausibilidade deve ser avaliada à luz das evidências do efeito técnico contidas no pedido, considerando o estado da técnica. Evidências cientificamente sólidas - tais como estudos in vivo, in vitro ou ex vivo, dados mecanísticos ou uma fundamentação farmacológica bem estabelecida - podem conferir plausibilidade quando possibilitam que o técnico no assunto preveja razoavelmente o efeito terapêutico. A ausência de dados in vivo no momento do depósito não deve, por si só, ser considerada uma falha no atendimento ao requisito de suficiência descritiva.**	**Impor um requisito absoluto de dados in vivo contradiz o artigo 24 da LPI e pode violar o artigo 27 do Acordo TRIPS ao estabelecer restrições irrazoáveis à patenteabilidade. A prática internacional reconhece que dados in vitro, ex vivo ou outros dados não clínicos cientificamente sólidos são evidências válidas quando permitem que o técnico no assunto reproduza a invenção sem experimentação indevida. Admitir essa flexibilidade alinha o Brasil aos padrões globais, ao mesmo tempo em que assegura conformidade jurídica.**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais devem, preferencialmente, ser cientificamente apropriados para a doença em questão, a fim de sustentar a credibilidade dos resultados. Contudo, a ausência de modelos animais não deve, por si só, ser considerada uma falha no atendimento ao requisito de suficiência, desde que outras evidências cientificamente sólidas (por exemplo, estudos in vitro ou ex vivo, dados mecanísticos ou fundamentação farmacológica) permitam que o técnico no assunto preveja razoavelmente o efeito terapêutico.**	**Exigir modelos animais validados como pré-condição para a patenteabilidade introduz barreiras não contempladas pela legislação brasileira e pode conflitar com as obrigações do Acordo TRIPS. Para muitas doenças raras ou complexas, modelos validados simplesmente não existem. Internacionalmente, qualquer modelo cientificamente reconhecido ou abordagem alternativa que forneça uma base razoável para a previsão do efeito terapêutico é considerado aceitável. A adoção dessa flexibilidade assegura proporcionalidade e consistência jurídica. As diretrizes propostas estão em conflito com o Artigo 27 do TRIPS, que obriga que "patentes estejam disponíveis para quaisquer invenções, tanto de produto como de processo, em todos os campos tecnológicos, contanto que elas sejam novas, involvam atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial". As diretrizes aqui propostas excluem invenções baseadas em um determinado campo tecnológico e, portanto, são proibidas por TRIPS.**

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Caso o pedido de patente apresente apenas instruções gerais, planos de pesquisa ou dados preliminares que, tomados em conjunto, não comprovem o efeito técnico quando da redução da invenção à prática por um técnico no assunto sem experimentação indevida, a suficiência descritiva poderá ser reconhecida com base na apresentação de evidências experimentais pós-depósito desses resultados. A ausência de estudos completos ou de análise estatística não deve, por si só, ser considerada como falha no atendimento ao requisito de suficiência, desde que a divulgação ofereça uma base crível para o efeito terapêutico pleiteado.**	**Recusar a consideração de dados que carecem de significância estatística impõe um padrão desnecessariamente rígido. A legislação brasileira não exige validação estatística de todos os resultados experimentais, e a prática internacional concentra-se em saber se a divulgação permite que um técnico no assunto realize a invenção. A flexibilidade na avaliação da suficiência - em vez da exigência universal de significância estatística - alinha o exame às realidades científicas e às normas globais.**
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes in vivo, ex vivo, in vitro, in silico, ou uma fundamentação farmacológica bem estabelecida podem ser suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. A ausência de dados in vivo ou de outros dados específicos não deve, por si só, ser considerada uma falha no atendimento ao requisito de suficiência descritiva.**	**Excluir categoricamente pedidos de patente apoiados exclusivamente em dados in vitro, ex vivo ou in silico é inconsistente com o artigo 24 da LPI e com o artigo 27 do Acordo TRIPS. Os padrões internacionais aceitam tais dados como evidência crível de efeito terapêutico quando forem cientificamente robustos. A introdução de flexibilidade nesse aspecto assegura que inovações legítimas não sejam excluídas devido a barreiras probatórias meramente formalistas.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**Quando o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de múltiplos produtos conhecidos, a descrição deve fornecer informações que permitam a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora os compostos testados forneçam o suporte principal, outros compostos definidos por características funcionais ou estruturais (por exemplo, classes químicas ou fórmulas Markush) também podem ser considerados suficientemente descritos quando a divulgação apresentar uma base cientificamente plausível para sua inclusão.**	**Exigir testes individuais para cada composto e proibir a extrapolação impõe restrições desnecessárias e diverge da prática internacional. Reivindicações mais amplas podem ser justificadas quando exemplos representativos e uma fundamentação científica crível são fornecidos. Essa abordagem é amplamente aceita globalmente, desde que extrapolações sem suporte sejam evitadas. Alinhar a prática brasileira a esse padrão promove a inovação sem comprometer o rigor jurídico.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso de anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), a descrição deve fornecer informações estruturais ou funcionais suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora a apresentação de dados de sequência para pelo menos um anticorpo seja preferível, reivindicações mais amplas podem ser aceitáveis quando a divulgação oferecer uma base cientificamente plausível para estender o uso reivindicado a outros anticorpos que tenham como alvo o mesmo epítopo. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem fortalecer a divulgação, mas não são obrigatórios.**	**Exigir a divulgação obrigatória de sequências específicas para todas as reivindicações de anticorpos impõe requisitos não previstos no artigo 24 da LPI e gera risco de inconsistência com o Acordo TRIPS. A prática internacional admite reivindicações mais amplas quando sustentadas por exemplos representativos e por uma fundamentação cientificamente plausível. Introduzir essa flexibilidade, mantendo salvaguardas contra extrapolações sem suporte, é essencial para fomentar a inovação em biotecnologia e biofármacos.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Note-se que, embora a introdução de matéria no pedido necessária para a redução do uso pleiteado à prática não seja permitida pelo artigo 32 da LPI, a apresentação de dados pós-depósito durante o exame corroborando com o que já havia sido revelado no pedido de patente como originalmente depositado e, sem acrescentar nova matéria ao pedido, pode ser aceita como evidência de que o efeito técnico divulgado no pedido, tal como originalmente depositado, pode ser obtido por um técnico no assunto ao reduzir a invenção reivindicada à prática. Embora tais dados possam comprovar que um efeito técnico divulgado no pedido tal como depositado é alcançável, eles não suprem uma falta de divulgação em relação a características ou parâmetros técnicos no pedido original necessários para a redução da invenção reivindicada à prática (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**Proibir a consideração de dados pós-depósito representaria um afastamento significativo tanto da prática brasileira quanto dos padrões internacionais. O artigo 32 proíbe a inclusão de nova matéria, mas não exclui a possibilidade de utilização de evidências pós-depósito para fins de corroboração. O atual marco normativo do INPI corretamente permite a utilização de dados pós-depósito para apoiar a patenteabilidade, como previsto na Resolução nº 169/2017 (item 5.16), na Instrução Normativa nº 118/2020 (item 4.2.1) e na Resolução nº 208/2017 (item 9.1.3). Essas disposições possibilitam que os depositantes apresentem evidências de efeitos inesperados e esclareçam divulgações originais sem ampliar o escopo das reivindicações. A manutenção dessa abordagem equilibrada assegura conformidade com o TRIPS e preserva a segurança jurídica para os depositantes.**
<u>EXEMPLO 14:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva deve ser reconhecida quando o pedido fornecer informações que permitam a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Reivindicações mais amplas, abrangendo compostos definidos por características funcionais ou estruturais, podem ser aceitas quando a divulgação oferecer uma base cientificamente plausível para sua inclusão. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem fortalecer a divulgação, mas não são obrigatórios. A ausência de testes in vivo para cada composto individual não deve, por si só, ser considerada uma falha no atendimento ao requisito de suficiência.**	**Impor um requisito absoluto de testes in vivo para cada composto individual vai além das obrigações previstas no artigo 24 da LPI e pode gerar inconsistência com o artigo 27 do Acordo TRIPS, ao introduzir limitações desnecessárias à patenteabilidade. A prática internacional aceita reivindicações mais amplas quando sustentadas por exemplos representativos e por uma fundamentação científica sólida. A introdução de flexibilidade nesse contexto garante que a amplitude das reivindicações seja justificada pela divulgação, sem impor encargos probatórios desproporcionais, fomentando a inovação e preservando o rigor jurídico.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44). Embora doenças específicas sejam preferíveis, termos mais amplos (por exemplo, grupos de distúrbios ou síndromes) podem ser aceitáveis quando o relatório descritivo definir claramente o escopo e apresentar exemplos representativos. Reivindicações que se refiram ao mecanismo de ação também podem ser aceitas se o pedido identificar claramente a(s) doença(s) à(s) qual(is) o mecanismo se relaciona.**	**Proibir categoricamente reivindicações redigidas com terminologia mais ampla ou definições baseadas em mecanismo é desnecessariamente restritivo e não é exigido pelo artigo 25 da LPI. Os padrões internacionais reconhecem que tais reivindicações podem ser aceitáveis quando seu escopo é claramente definido e suficientemente suportado pela descrição. Permitir essa flexibilidade garante que os depositantes possam proteger adequadamente invenções legítimas, preservando ao mesmo tempo a clareza e a segurança jurídica para terceiros.**
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**As reivindicações de novo uso devem preferencialmente referir-se a uma doença específica. No entanto, termos genéricos (como distúrbios, síndromes, sintomas) podem ser aceitos, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Uma proibição absoluta do uso de termos mais amplos nas reivindicações extrapola as exigências legais e é inconsistente com a prática internacional. Termos mais amplos são aceitos globalmente quando seu escopo é claro e apoiado pelo relatório descritivo. A introdução de flexibilidade semelhante no Brasil alinharia a prática de exame aos padrões globais e proporcionaria aos depositantes proteção adequada para contribuições técnicas generalizáveis.**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Proibir reivindicações que utilizem termos genéricos sem exceção é desnecessariamente rígido. O artigo 25 da LPI não impõe tal restrição, e escritórios de patentes internacionais aceitam a redação de reivindicações em termos genéricos quando apoiadas por divulgação adequada e quando o escopo está claramente definido. Uma abordagem mais flexível garantiria que a terminologia genérica pudesse ser utilizada para cobrir adequadamente invenções, preservando ao mesmo tempo o requisito de clareza.**

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação serão aceitas, contanto que o pedido, tal como originalmente depositado, descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações baseadas em mecanismo não é exigido pelo artigo 25 da LPI e é inconsistente com a prática internacional prevalente. Quando a doença estiver claramente identificada e a descrição fornecer suporte técnico adequado, reivindicações baseadas em mecanismo são permitidas em diversas jurisdições. A adoção de abordagem semelhante aumentaria a previsibilidade jurídica e aproximaria a prática de exame brasileira dos padrões internacionalmente aceitos.**
EXEMPLO 17:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**Aceitável, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Uma exclusão categórica de reivindicações baseadas em mecanismo representa uma interpretação excessivamente restritiva do artigo 25 da LPI. A prática internacional admite tais reivindicações quando a doença está claramente identificada e quando existe suporte técnico suficiente na descrição. Permitir essa flexibilidade promove uma proteção justa para inovações genuínas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza e a segurança jurídica necessárias para terceiros.**
EXEMPLO 18:	**-**	

Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Manter uma proibição absoluta para reivindicações baseadas em mecanismo é desnecessariamente restritivo. Escritórios de patentes internacionais permitem tais reivindicações quando a divulgação adequada sustenta o mecanismo e a doença está claramente definida. Reconhecer essa abordagem harmonizaria a prática brasileira com os padrões internacionais e proporcionaria uma proteção de patentes mais equilibrada para inovações.**

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar podem, preferencialmente, ser definidos de forma clara e precisa, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina inequivocamente (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de forma genérica, sem especificar qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregados no uso reivindicado, podem definir claramente a matéria a ser protegida, contanto que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Proibir o uso de definições genéricas em reivindicações sem exceções é excessivo. O artigo 25 da LPI não impõe tal exigência, e a prática internacional permite definições mais amplas quando são claras e bem fundamentadas pela divulgação. Permitir essa flexibilidade assegura que os depositantes possam redigir reivindicações que reflitam o verdadeiro escopo de suas invenções, ao mesmo tempo em que se preserva a segurança jurídica.**
<u>EXEMPLO 19:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido (classe farmacológica: inibidores da recaptação de serotonina) e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Excluir reivindicações definidas por classe farmacológica como regra geral é desnecessariamente restritivo. A prática internacional aceita tais reivindicações quando seu escopo está claro e é devidamente sustentado pela descrição. Introduzir essa flexibilidade alinharia as diretrizes brasileiras com os padrões globais e evitaria limitações injustificadas na redação de reivindicações no campo farmacêutico.**
EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido tal como originalmente depositado descreva clara e precisamente o escopo pretendido (classe química: derivado(s) de quinolona) e contenha exemplos representativos e não exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações definidas por classe química é igualmente restritivo e desalinhado com a prática internacional. Quando a divulgação fornece clareza e suporte suficientes, tais reivindicações são amplamente aceitas globalmente. Permitir essa flexibilidade garantiria que inovações legítimas sejam devidamente protegidas, sem comprometer a segurança jurídica.**

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos em reivindicações que se refiram a esquemas terapêuticos ou a grupos de pacientes devem ser redigidos com cuidado para evitar ambiguidades. Embora tais características, por si só, não definam o uso de um composto para preparar um medicamento, elas podem ser incluídas quando a reivindicação identificar claramente o composto e a doença a ser tratada, referindo-se a características do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para tratar a doença Y. Portanto, trata-se de características consistentes com a matéria reivindicada.**	**Impor uma proibição absoluta à inclusão de esquemas terapêuticos ou grupos de pacientes é desnecessário à luz do artigo 25 da LPI e inconsistente com práticas internacionais. Muitas jurisdições aceitam tais características desde que as reivindicações permaneçam claras e definam as características técnicas essenciais. Introduzir essa flexibilidade possibilitaria a proteção adequada de inovações terapêuticas legítimas, preservando a clareza na redação das reivindicações.**
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.	**Reivindicação: Uso de um produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, em que o medicamento é formulado para ser administrado oralmente 3 vezes ao dia.**	

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("… para ser administrado oralmente 3 vezes ao dia") é uma característica do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para o tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria reivindicada. Vide também o Exemplo 2.**	**Uma proibição absoluta de incluir detalhes de regime terapêutico é excessivamente restritiva e não é exigida pelo artigo 25 da LPI. A prática internacional permite tais características, desde que as reivindicações sejam redigidas com clareza e definam os elementos técnicos essenciais. Essa abordagem equilibrada mantém tanto a segurança jurídica quanto a flexibilidade, garantindo que inovações terapeuticamente relevantes não sejam excluídas da proteção com base em restrições meramente formalistas.**
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a especificação de que os pacientes são "indivíduos idosos" em uma reivindicação do tipo "fórmula suíça" constitui uma característica adicional (população-alvo) do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para o tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria reivindicada.**	**Proibir a inclusão de referências a grupos de pacientes em reivindicações como regra geral não encontra respaldo no artigo 25 da LPI e diverge dos padrões internacionais. Muitos escritórios de patentes permitem tais referências quando estão claramente definidas e tecnicamente relevantes. Introduzir essa flexibilidade alinharia a prática brasileira às normas globais, preservando a segurança jurídica e a clareza.**

EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.	**Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em que o medicamento é formulado para ser adminsitrado 50 mg/dia ao indivíduo.**	
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("... em que o medicamento é formulado para ser adminsitrado 50 mg/dia ao indivíduo") é uma característica do medicamento a ser preparado utilizando o composto X para o tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria reivindicada. Vide também o Exemplo 2.**	**Uma exclusão categórica de detalhes de dosagem ou administração em reivindicações é desnecessariamente rígida. A prática internacional permite tais características quando as reivindicações são claras e tecnicamente bem definidas. Adotar essa abordagem no Brasil harmonizaria as diretrizes nacionais com os padrões globais e garantiria que inovações terapêuticas sejam adequadamente protegidas sem comprometer a clareza.**
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são		

consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		

Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	**-**	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	**-**	

Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		

Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

Johnson & Johnson

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica,		

ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto		

caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**A Janssen sugere que a redação se atenha ao que dispõe o artigo 24 da LPI, que não exige tais dados.**	**No entender da Janssen, a nova redação proposta para o Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área Química endurece indevida e substancialmente o requisito da suficiência descritiva ao exigir dados *in vivo* desde o depósito do pedido de patente e vedar a apresentação de dados complementares posteriormente.**

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).	**A Janssen sugere a exclusão da vedação total de dados complementares, propondo que tais dados sejam aceitos para corroborar as informações do relatório descritivo.**	**A Janssen defende que a restrição proposta não dialoga com a realidade da pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, pois muitas vezes os dados que o INPI pretende exigir já desde o depósito ainda não estão disponíveis nos estágios de pesquisa em que o depósito de tais pedidos de patente se faz necessário. Como dados complementares são aceitos em outras jurisdições, a postura restritiva do INPI pode acabar isolando o Brasil ao impossibilitar o patenteamento dessas invenções. Note-se que, embora tais dados não possam ser inseridos no relatório descritivo do pedido, pois isso sim configuraria acréscimo de matéria, eles podem demonstrar que a matéria que já estava revelada no pedido era suficiente para cumprir com o artigo 24 da LPI.**
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos		

de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução		

Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere		

ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		

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:	**A Janssen sugere a exclusão desses entendimentos restritivos do INPI com relação a esses tipos de invenção de uso.**	**Invenções de uso — tais como novas indicações terapêuticas, regimes de dosagem específicos ou direcionados a subgrupos de pacientes — são aceitas em diversas jurisdições e desempenham papel essencial na inovação farmacêutica, proporcionando relevantes avanços no tratamento de diversas doenças. De fato, essas invenções podem aumentar significativamente a segurança, a eficácia e a adesão ao tratamento de pacientes, trazendo ganhos reais no uso de moléculas já conhecidas. A pesquisa para desenvolver essas novas aplicações demanda tempo e exige investimento substancial, de modo que a exclusão dessas invenções da proteção patentária desincentiva inovações nesse campo, privando pacientes desses avanços.** **Considerando essas questões e que, à luz do Acordo TRIPS, patentes devem ser disponibilizadas para quaisquer invenções, sem discriminação, o patenteamento de invenções de uso no campo farmacêutico não deveria ser negado no Brasil fora da excepcional vedação legal a patentes de método terapêutico. Sendo essas invenções aceitas internacionalmente pelos pares do INPI, ainda que em formatos específicos de reivindicações, manter aberta a possibilidade de seu patenteamento no**

		Brasil é crucial para que o país esteja alinhado às melhores práticas globais, fomente a inovação, atraia investimentos e garanta a disponibilização dessas inovações.
● 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).		
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		

EXEMPLO 3:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		

EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a		

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença		

Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma		

fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de		

um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
<u>EXEMPLO 12</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o		

efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.		
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância		

conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de		

matéria (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).		
EXEMPLO 14:	-	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		

EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a		

doença em questão de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 17</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
<u>EXEMPLO 18</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um		

composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		

EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		

EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito		

terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa,		

para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

JBA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica,		

ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o		

produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na		

fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto		

já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

“*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*”.		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	
Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias		

diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um		

grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor)		

que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que		

envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		

EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**The specification must present clear and sufficient evidence supporting the novel uses claimed at the time of patent application. Scientific grounds that a person skilled in the art would deem reproducible in the subject matter need not be limited to in vivo testing. In vitro and ex vivo studies, explanations of mechanisms of action, and existing pharmacological findings may also constitute sufficient disclosure and be subject to evaluation. Disclosure should not be deemed insufficient solely because in vivo data are absent.**	**Internationally, research such as in vitro and ex vivo studies is recognized as scientifically valid evidence and is considered sufficient when those skilled in the art can carry out the invention without excessive experimentation. The proposed draft guidelines would introduce unreasonable restrictions on the patentability of pharmaceuticals.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Results from ex vivo, in vitro, and in silico testing are not only valuable as preliminary studies but can also provide sufficient information for those skilled in the art to determine that the invention is practicable, serving as scientifically valid grounds. Even when additional data on pharmacokinetic aspects is desirable, the absence of in vivo testing alone should not be deemed insufficient disclosure. If the technical effect is reasonably predictable and based on internationally recognized scientific evidence in the specification at filing, it should be considered to satisfy the disclosure requirement. The proposed draft guidelines would introduce unreasonable restrictions on the patentability of pharmaceuticals.**	**The proposed guidelines uniformly exclude applications based solely on in vitro, ex vivo, or in silico data, imposing unreasonable restrictions on the patentability of pharmaceuticals. Internationally, such scientific data is recognized as sufficient disclosure when it provides reliable evidence of therapeutic efficacy.**
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Experimental data submitted after a patent application is filed serves to reinforce the technical content disclosed at the time of filing. Even when submitted to remedy deficiencies in the disclosure requirements, it is not necessarily considered the addition of new subject matter. In international practice, there are instances where data submitted later is accepted as supplementary material supporting the technical effects of the invention. This approach enhances both the protection of the applicant's rights and the quality of examination. The submission of supplementary data is important for demonstrating the inventive concept's feasibility and technical effects and should be permitted as long as it does not contradict the disclosure at the time of filing.**	**The proposed guidelines uniformly prohibit the submission of post-filing data. However, international practice permits post-filing data to be submitted for the purpose of supporting the technical effects of the invention, provided it does not introduce new subject matter. As long as it is consistent with the disclosure at the time of filing, the submission of post-filing data should be permitted flexibly.**
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		

9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação		

e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado		

por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
EXEMPLO 22:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está		

sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde		

que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	**-**	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	**-**	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		

Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

LIBBS FARMACÊUTICA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		**A Libbs concorda com a base conceitual de que as reivindicações de uso são enquadradas na categoria de "processo". Essa definição deve delinear a classificação das reivindicações durante emenda de reivindicações que visam incorporar indevidamente características de "produto" como tentativa de se diferenciar o uso pleiteado.**

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		**A Libbs concorda com a explanação sobre a novidade ser averiguada com base no uso (reivindicação de processo) e um produto não se torna novo a partir de uma nova aplicação. Concordamos que reivindicações que definam "produto caracterizado pelo uso" não devem ser aceitas**
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		**Concordamos com o critério de se atrelar a análise de atividade inventiva a um efeito técnico não óbvio, tornando claro ao usuário como avaliar a patenteabilidade de sua invenção**

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		**Concordamos com o reforço do entendimento de que a suficiência descritiva deva ser demonstrada no ato do depósito do pedido e que serão examinadas evidências suficientes e inequívocas do uso pleiteado**
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).		**Concordamos com o parágrafo explicativo sobre o enquadramento como "acréscimo de matéria" às evidências de suficiência descritiva apresentadas após a data de depósito.**

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.	**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. Testes que demonstrem inequivocamente equivalência de efeito para uma gama de compostos reivindicados serão aceitos.**	**Concordamos com o critério de se aceitar como suficientemente descritos apenas o uso de produtos efetivamente testados no relatório descritivo, dado que a extrapolação para produtos similares não é garantia de obtenção do mesmo efeito técnico alegado. Ainda assim, podem existir testes que demonstram equivalência de efeito para a gama de compostos reivindicados que supriria o critério de suficiência descritiva possibilitando a reprodução da invenção pelo técnico no assunto. Desta forma, a diretriz deve contemplar uma lista de tesdes que provariam a equivalência de efeito**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		**Concordamos com o critério de definição clara e precisa de compostos químicos cujo uso é reivindicado, em consonância com as diretrizes de exame de pedidos de patentes na área de química, já consolidada**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		**Consideramos pertinente a explicação quanto à falta de unidade de invenção em caso de uso pleiteado para compostos que não compartilham de características comuns.**
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		**Estamos de acordo com os exemplos de formatos de reivindicações de novos usos, reforçando que, para usos de produtos para aplicação no corpo humano ou animal, devem ser redigidos no formato conhecido como "Fórmula Suíça"**
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		

Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		

Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		**A definição apresentada para "condição patológica" mostra-se vaga e carece de maior precisão conceitual. Os termos "condições fisiológicas ou anatômicas anormais" e "manifestações subjetivas e objetivas da doença", são demasiadamente imprecisos e pode gerar interpretações divergentes. Essa falta de clareza acarreta risco de subjetividade na análise de requisitos de patenteabilidade em reivindicações de novo uso, uma vez que o enquadramento do objeto como "condição patológica" pode variar conforme a interpretação do examinador. Além disso, a ausência de exemplos concretos dificulta o entendimento pelos usuários do sistema, especialmente em casos limítrofes em que não está claro se o objeto seria considerado doença, síndrome ou mera condição. A inclusão de exemplos práticos tornaria a definição mais objetiva e proporcionaria maior segurança jurídica, tanto para os depositantes quanto para o próprio INPI, ao aplicar o conceito na análise das reivindicações.**
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais, como por exemplo xxxxx,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome, como por exemplo xxxxx.**	

O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		**O termo "reposicionamento de fármaco" parece ser um termo mais ligado ao marketing do que a aplicações médicas. Ainda, o termo não foi abordado posteriormente nas diretrizes e não ficou clara a intenção ou a necessidade de definição específica para menções a reposicionamento de fármacos**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		

9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		**Estamos de acordo com a definição de que a novidade deve ser aferida em função da doença ou condição a ser tratada, prevenida ou diagnosticada. Ou seja, reivindicações de "novos usos médicos" que se referem à uma nova aplicação de um fármaco já conhecido, devem ter como critério de avaliação se a doença reivindicada já havia sido descrita no estado da técnica como sendo tratada por aquele fármaco. o cuidado nessa definição é de grande importância dada a vedação da LPI a reivindicações de métodos de tratamento ou de diagnóstico.**
<u>EXEMPLO 1</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		

No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**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) e por incidirem nas disposições do Art.10, inciso VIII da LPI por não serem consideradas invenção. Por exemplo, não conferem novidade ao uso do produto conhecido:**	**Concordamos que não devem ser consideradas, para fins de avaliação de novidade, as características eventualmente adicionadas em reivindicações de "novo uso" que, em essência, correspondam a métodos terapêuticos. A inclusão da frase adcional proposta busca deixar evidente que tais características, além de não conferirem novidade à doença ou condição reivindicada, também não são admitidas por incidirem na vedação do art. 10, inciso VIII, da LPI. Esse esclarecimento contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**

● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**● Dosagem, podendo se referir à dose isolada (por exemplo, 50 mg) ou à dose acompanhada da frequência de administração (por exemplo, 50 mg/kg uma vez ao dia).**	**Entendemos que o exemplo apresentado no item referente à dosagem contempla a concentração associada à frequência de administração (posologia). Contudo, é importante destacar que, em reivindicações de "novo uso", a indicação apenas da dose, sob a forma de concentração a ser administrada, ainda que sem a frequência de administração, igualmente não confere novidade. Assim, sugerimos que a definição seja explicitada de forma a abranger também a dose isolada, prevenindo interpretações restritivas por parte do usuário e garantindo maior clareza normativa.**
● via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local)		**Sugerimos inserir também, como exemplo que não confere novidade ao uso, dados de farmacocinética, como o perfil de dissolução e liberação do ativo**
● 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).	**• 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; ou uso para preparar um medicamento para tratar câncer que responde a terapia hormonal quando a arte anterior revela o tratamento de câncer de modo amplo).**	**Inserir mais exemplos de grupos de pacientes**
EXEMPLO 2:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y), além de também incidir como características de método terapêutico, vedado pelo art. 10 (VIII) da LPI. Vide também exemplo 21.**	**A adição proposta contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y), além de também incidir como características de método terapêutico, vedado pelo art. 10 (VIII) da LPI. Vide item 9.1.4.**	**A adição proposta contribui para evitar que reivindicações de métodos terapêuticos sejam indevidamente mascaradas sob a forma de "novos usos", reforçando a distinção entre objetos reivindicados de natureza diversa.**
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
<u>EXEMPLO 4:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		

Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.** **Cumpre esclarecer que a mera seleção de um grupo específico de pacientes para o tratamento de uma doença já conhecida no estado da técnica não caracteriza uma "invenção por seleção". Isso porque a natureza da invenção em análise refere-se ao uso/aplicação vinculado à doença ou condição a ser tratada, e não às características individuais do paciente.**	**Consideramos necessária a inclusão proposta, a fim de deixar expresso que a seleção de grupo de pacientes não configura "invenção de seleção" no âmbito das reivindicações de "novo uso". Dessa forma, tal característica não é apta a conferir novidade, ainda que analisada sob a perspectiva da novidade relativa admitida para patentes de seleção.**

EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		

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 a 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).	**<u>Reivindicações de uso definindo produto por características de composições farmacêuticas</u>** **Quando o produto para o qual o uso é reivindicado for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução) ou por outras características relativas a composições farmacêuticas (por exemplo, concentração, excipientes, tamanho de partícula, etc), tais características de produto não conferem novidade à doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada.** **É importante ressaltar que, conforme a Portaria INPI/DIRPA n° 14/2024, art. 29, as reivindicações podem ser de dois tipos: processo ou produto. De acordo com o item 9, 4° parágrafo, dessas diretrizes, reivindicações de uso, como aqui definidas, são enquadradas na categoria de processo e devem ser caracterizadas e analisadas como tal.** **Definições de composição ou de forma farmacêutica são características de reivindicações da categoria de produto, e não são adequadas para conferir novidade ao uso reivindicado, além de tornarem as reivindicações imprecisas.** **Ademais, como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos**	**Primeiramente, entendemos que 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.** **Além disso, propomos uma alteração global dessas explicações, pois discordamos do entendimento de que reivindicações de uso definidas por um novo produto são consideradas nova.** **Entendemos que, nesse caso, haveria um problema de construção adequada da reivindicação (falta de clareza e precisão do que se pretende reivindicar).** **Conforme a proposta de texto, destacamos que uma reivindicação de uso que caracterize tanto a doença a ser tratada quanto as característica do produto a ser utilizado, estaria reivindicando tanto um processo (uso) quanto um produto (forma farmacêutica) e restaria em desacordo com a Portaria 14/2024 que estabelece que uma reivindicação independente deve se referir a uma única categoria.** **Portanto, mais do que a definição de que o produto novo levaria a uma reivindicação com "novidade", as diretrizes deveriam orientar que essa não**

EXEMPLO 6:	**conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação não poderá ser redigida na categoria de uso, mas sim na categoria de produto e deve ser avaliada de acordo com as Diretrizes correspondentes.**	**seria a forma mais correta de se redigir reivindicação desse tipo de invenção. Em outras palavras, se um inventor chegou a uma nova composição farmacêutica não descrita no estado da técnica, se a composição será destinada ao tratamento da mesma doença para a qual o fármaco contido na composição já era conhecida, qual a intenção de se reivindicar o uso? A invenção propriamente dita seria o produto e não o**
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		**uso.** **Por esse motivo e pela redação confusa que seria resultante do texto apresentado na minuta dessa consulta pública, a Libbs entende que o ideal seria repensar quanto ao aceite dessas reivindicações e melhor orientar os usuários sobre a correta redação das reivindicações**

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:	**Inserir exemplos de presença do requisito de atividade inventiva**	**Para que a diretriz não contenha apenas uma lista negativa**

1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica para o produto reivindicado e/ou é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.**	**A minuta da consulta pública promoveu uma alteração significativa em relação ao entendimento anteriormente adotado, que se baseava na avaliação do mecanismo de ação já conhecido do fármaco objeto da reivindicação. Em outras palavras, o posicionamento anterior do INPI era no sentido de considerar óbvio o tratamento de uma nova doença quando este decorria de um mecanismo de ação já descrito para o fármaco reivindicado — raciocínio coerente, uma vez que o técnico no assunto estaria naturalmente motivado a testar o composto em outra doença, caso o mecanismo de ação conhecido já sugerisse potencial terapêutico.** **Na nova redação, contudo, esse critério não foi mantido. A minuta passou a prever situações em que, ainda que o mecanismo de ação não estivesse previamente atribuído ao fármaco objeto da reivindicação, se a doença em questão pudesse ser tratada por um mecanismo de ação já descrito para outros produtos (mesmo que não similares), haveria indício de ausência de atividade inventiva.** **Embora reconheçamos que essa análise possa, em tese, ser discutida sob a ótica da obviedade, não se pode extrapolar efeitos de um composto para outro estruturalmente distinto — sobretudo quando o próprio mecanismo de ação**

		ainda não foi revelado para o composto reivindicado. **Como exemplo, se o estado da técnica indicar que a inibição da via PD-1/PD-L1 pode beneficiar o tratamento de câncer de pulmão, isso não eliminaria a atividade inventiva de uma reivindicação dirigida ao uso de um anticorpo anti-PD1 específico para o tratamento de câncer de pulmão.** **Dessa forma, a proposta de alteração busca, em essência, restabelecer o entendimento anteriormente consolidado nas diretrizes do INPI, que nos parece mais adequado ao rigor técnico exigido.** **Acrescenta-se que o raciocínio aqui empregado estaria em contradição com a disposição anterior de que efeitos demonstrados para um composto não poderiam ser extrapolados a outro, mesmo que estruturalmente relacionados. (critério para suficiência descritiva).** **A coerência desse entendimento reforça que não é óbvio considerar que um composto apresentaria mesmos efeitos que qualquer outro do estado da técnica**

<u>EXEMPLO 7</u>:	**retirar**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.	**retirar**	
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.	**retirar**	
	<u>EXEMPLO 7:</u> Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar a doença Y. Estado da técnica: O produto X é conhecido para o tratamento da doença Z. No entanto, o estado da técnica também demonstra o tratamento da doença Z envolve o mesmo mecanismo de ação necessário para o tratamento da doença Y	**Inclusão de uma situação-problema que estaria relacionada com a inclusão acima (entendimento que existia nas diretrizes que estão sendo alteradas e passou a não estar mais presente na presente minuta de consulta pública)**
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
<u>EXEMPLO 8:</u>		

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:		
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.	**Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, e apresentando mesmo grupo farmacofórico com relação estrutura-atividade comprovada já são conhecidos para o tratamento da doença Y.**	**Entendemos que, quando se trata de relação estrutura-atividade, além da proximidade estrutural química (necessária para se considerar que o técnico no assunto estaria impelido a testar compostos semelhantes), a obviedade estaria na semelhança do grupo farmacofórico. Classe química é um termo mais amplo e vago que pode gerar subjetividade na interpretação**
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por compostos estruturalmente relacionados já conhecidos do estado da técnica.**	**Entendemos que a expressão "produtos similares", tal como redigida, é demasiadamente ampla e carece de definição mais precisa, o que pode gerar insegurança interpretativa. O termo, da forma como está, poderia abranger compostos estruturalmente distintos que apenas compartilhem a indicação terapêutica ou a etiologia da doença, sem que haja uma real relação química entre eles.** **É importante considerar que, no contexto de reivindicações de segundo uso médico, a novidade e a atividade inventiva devem ser avaliadas a partir da relação entre o composto reivindicado e a doença. Assim, quando se reivindica uma nova aplicação terapêutica, a análise não deve automaticamente incluir outros compostos distintos, ainda que utilizados para doenças de etiologia semelhante, sob o rótulo amplo de "similares".** **Dessa forma, sugerimos que o termo seja**

		substituído por uma redação mais restritiva e tecnicamente clara, como: "compostos estruturalmente relacionados", de modo a delimitar a análise a moléculas essencialmente relacionadas pela sua estrutura química. Tal ajuste evita interpretações abrangentes que poderiam desconsiderar a especificidade de cada composto e o esforço inventivo necessário para demonstrar sua eficácia em novas condições patológicas.
EXEMPLO 10:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
<u>EXEMPLO 11:</u>		
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
<u>EXEMPLO 12</u>:		
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
<u>EXEMPLO 13</u>:		

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		**Concordamos com a definição do critério de suficiência descritiva como sendo a demonstração causal do uso do composto em o seu efeito produzido no corpo humano ou animal**

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências técnicas suficientes que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto. Essas evidências devem preferencialmente ser provenientes de testes in vivo, ainda que testes in vitro ou outros ensaios laboratoriais que demonstrem de forma clara a aplicabilidade técnica do efeito alegado também possam ser aceitos.**	**A Libbs entende que a exigência para testes in vivo já existiam nas Diretrizes anteriores (atualmente vigentes e em discussão). Ainda assim, a Libbs gostaria de apresentar discussões que possam trazer uma revisão de entendimento do INPI nessa oportunidade de consulta pública.** **Entendemos que a redação proposta extrapola o requisito legal de suficiência descritiva ao exigir, de forma absoluta, a apresentação de testes in vivo no momento do depósito.** **Primeiramente, vale expor que o art. 24 da LPI estabelece que o relatório descritivo deve ser claro e suficiente para permitir a reprodução da invenção por um técnico no assunto. Não há exigência legal de que a comprovação se dê exclusivamente por testes in vivo. Ainda que o tipo de invenção (uso médico) exige uma evidência experimental específica, o requisito se refere à reprodutibilidade técnica, e não se deve exigir um tipo específico de ensaio apresentado.** **Testes in vitro podem ser suficientes para demonstrar plausibilidade técnica de novos usos médicos, pois dados laboratoriais ou in vitro, quando adequadamente apresentados, podem ser suficientes para demonstrar de forma plausível o efeito técnico alegado. Por exemplo: ensaios de ligação a receptor,**

		inibição enzimática, biomarcadores moleculares e estudos em cultura celular são capazes de fornecer ao técnico no assunto bases claras para reproduzir e avaliar o novo uso. **Questões farmacocinéticas não invalidam a aplicabilidade de um uso médico.** **Embora a eficácia clínica dependa de fatores farmacocinéticos e biodisponibilidade, tais aspectos são objeto da avaliação regulatória (ex.: ANVISA), não devendo ser confundidos com suficiência descritiva em patentes.** **Para fins de patentes, estando evidenciado para o técnico no assunto o efeito reivindicado, não há necessidade de comprovação definitiva em organismo vivo.** **Além do exposto, cumpre-se mencionar que o alto rigor proposto impõe maiores barreiras para inovações incrementais que são mais acessíveis a empresas e instituições de pesquisa brasileiras que poderiam gerar benefícios concretos à saúde pública e à competitividade da indústria nacional.**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser preferencialmente aqueles validados para os testes da doença em questão, a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal. Entretanto, não se exclui a possibilidade de utilização de novos modelos experimentais ou modelos ainda não formalmente validados, desde que estes apresentem fundamentação técnica suficiente para demonstrar o efeito alegado.**	**A exigência exclusiva de modelos experimentais validados pode limitar a proteção de inovações que surjam a partir de novos modelos ainda não formalmente validados, mas com fundamentação técnica suficiente. Ao prever os modelos validados apenas como preferenciais, garante-se a robustez dos dados sem restringir a inovação científica e tecnológica.**
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		**Não compreendemos o que seriam dados "sem relevância estatística. Deve-se ter cuidado de não confundir as atribuições do INPI (analisar pedidos de patente) com as atribuiçoes da Anvisa (avaliar qualidade e segurança de produtos médicos e farmacêuticos)**

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**retirar**	**justificativa apresentada acima**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, ainda que se utilize de testes de equivalência de efeito suficientes para 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.**	**Concordamos com o critério de se aceitar como suficientemente descritos apenas o uso de produtos efetivamente testados no relatório descritivo, dado que a extrapolação para produtos similares não é garantia de obtenção do mesmo efeito técnico alegado. Ainda assim, a Libbs entende que existe possibilidade de apresentação de testes que demonstram equivalência de efeito para a gama de compostos reivindicados que supriria o critério de suficiência descritiva possibilitando a reprodução da invenção pelo técnico no assunto. Pode-se, ainda estudar uma lista de testes aceitos, tal como existe atualmente para suficiência descritiva de polimorfos**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		**Concordamos que a apresentação de novas peças para evidenciar suficiência descritiva após o depósito deva ser enquadrada como "acréscimo de matéria" .**

EXEMPLO 14:	-	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados in vivo no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.**	
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		**Concordamos que devem ser exigidas definições claras e precisas do uso e do produto citados nas reivindicações**
EXEMPLO 15:	-	

Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		**Concordamos que termos amplos e vagos como "distúrbios gastro-intestinais"ou "síndromes respiratórias" causam indefinição à matéria reivindicada**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		**Concordamos que definiões da doença a ser tratada por meio de seu mecanismo de ação (como por exemplo inibição da recaptação da serotononia) é forma ampla e vaga de caracterização que causa indefinição à matéria reivindicada**
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		**Concordamos que os compostos químicos citados em reivindicações de uso devam ser definidos na forma de sua estrutura química ou nomenclatura inequívoca para cumprir com o requisito de clareza e precisão da reivindicação**
<u>EXEMPLO 19:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		

EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.** **O examinador deve, portanto, desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e procecer ao exame da reivindicação sem o trecho**	**As diretrizes servem de guia para os examinadores procederem à análise, e portanto, devem conter também orientações sobre como proceder ao se deparar com determinadas situações**
EXEMPLO 21:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
<u>EXEMPLO 22:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
<u>EXEMPLO 23:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		

Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.	**Adicionar título: <u>Reivindicações de uso de uma combinação farmacêutica conhecida</u>**	**Ao se tratar de um tema específico, acreditamos que o melhor seria distingui-lo por meio de um título diferenciador**
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		

	Para fins de reivindicações de segundo uso médico — que, necessariamente, devem ser redigidas na fórmula suíça — entende-se que o escopo dessas reivindicações se limita à preparação de um medicamento ou de uma composição farmacêutica, conforme definido na própria redação da reivindicação. Assim, o novo uso de uma combinação conhecida deverá ser demonstrado em conformidade com o objeto reivindicado, da seguinte forma: **1. Quando se define "para a preparação de uma composição", entende-se tratar-se de uma combinação fixa, na qual os fármacos estão presentes na mesma composição farmacêutica. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a combinação administrada conjuntamente na mesma composição.** **2. Quando se define "para a preparação de um comprimido", entende-se tratar-se de uma combinação fixa presente em um mesmo comprimido. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a combinação administrada no mesmo comprimido.** **3. Quando se define "para a preparação de um medicamento", admite-se que o termo "medicamento" abranja tanto um produto único (ex.: kit de comprimidos separados) quanto uma mesma forma**	**Promomos o acréscimo de um entendimento pertinente às reivindicações de combinações. Considerando que as invenções de novo uso médico devem ser redigidas na fórmula suíça, o escopo da administração da combinação — seja na forma de combinação fixa (na mesma forma farmacêutica) ou de administração simultânea (ainda que em formas separadas) — será delimitado pela redação da reivindicação. Como o termo "medicamento" possui definição ampla, abrangendo inclusive produtos compostos por diferentes formas farmacêuticas combinadas, nas quais os fármacos permanecem separados, a suficiência descritiva pode ser demonstrada mediante testes de administração simultânea, independentemente de estarem reunidos em uma única forma farmacêutica. Por outro lado, quando a redação da reivindicação adotar termos mais restritivos, como "preparação de uma composição" ou "preparação de um comprimido", o escopo se limitará a combinações em dose fixa, devendo a suficiência descritiva ser comprovada de forma coerente com essa limitação..**

	farmacêutica. Nesse caso, a suficiência descritiva deve ser demonstrada para a administração simultânea, não sendo necessário que a combinação esteja obrigatoriamente reunida em uma única forma farmacêutica	

EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		**Concordamos que alternativamente, quando os compostos são administrados separadamente, o que se reivindica é o uso de um kit. Dessa forma, essa redação deixa clara essa opção a qual deve estar coerentemente descrita na reivindicação na fórmula Suíça**
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**

Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.	**Novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos, não são patenteáveis.**	**Reivindicações de novos usos de produtos conhecidos não são patenteáveis uma vez que: i) não são invenções, mas sim descobertas; ii) são equivalentes a métodos de tratamento; iii) não possuem novidade; iv) não possuem atividade inventiva; v) não possuem aplicação industrial. Na região, países como Argentina e Bolívia, Equador, Chile e Peru (Comunidade Andina), por exemplo, não aceitam patentes de segundo uso. Patentes secundárias, como "novo uso" para medicamentos existentes, são usadas para estender o período de monopólio de mercado de um medicamento além da validade das patentes primárias, e bloquear ou atrasar a concorrência de genéricos que pode levar a preços mais acessíveis. MSF enfrenta barreiras significativas em suas operações devido às restrições impostas pelas patentes, que resultam em altos preços e acesso limitado a medicamentos e outros produtos de saúde, representando um obstáculo direto à sua capacidade de fornecer cuidados médicos essenciais em diversas regiões do mundo. Por isso, a organização se opõe à concessão de patentes secundárias, entre elas as de novos usos, consideradas indevidas e prejudiciais ao acesso por estender o monopólio de mercado além da validade das patentes primárias e**

		atrasar a concorrência de genéricos que pode levar a preços mais acessíveis. Referências: Correa, C. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP, 2007. https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf DECISION 486. Régimen Común sobre Propiedad. Industrial. LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA. Articulo 21. https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC486.pdfArgentina. Resolução Conjunta Min. Indústria 118/2012, Ministério da Saúde 546/2012, Instituto Nacional da Propriedade Industrial 107/2012.

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.	**Alterar as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente para excluir reivindicações de uso em sua totalidade, já que não são nem produtos nem processos.**	**Reivindicações de uso não podem ser consideradas nem de produtos nem de processos. Usos não são invenções, mas sim descobertas, e como tais não são patenteáveis pela legislação brasileira (art. 10, I, LPI). Ademais, reivindicação de uso de um medicamento é equivalente a um método terapêutico, o que também não é patenteável (art. 10, VIII, LPI). Referências: Correa, C. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP, 2007.**

		https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).	**Reivindicações de uso não possuem novidade.**	**Reivindicações de uso devem ser rejeitadas por falta de novidade, já que se referem a um mero uso de um produto ou processo já conhecido. Referência: ICTSD, WHO, UNCTAD (2006) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/ICTSD-WHO-WorkingPaper.pdf**

A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).	**Reivindicações de uso não possuem atividade inventiva.**	**O efeito de um novo uso acontece no corpo humano. Não há "efeito técnico", já que a reivindicação não se refere nem a um produto, nem a um processo, mas apenas a uma forma de uso. Referência: Correa, C. Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective. UNDP, 2007. https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/UNDP_patents_final_web_3.pdf**
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		

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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s)		

empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição		

para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas		

anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**Uma reivindicação para uso médico de um produto conhecido não apresenta novidade, ainda que este uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica. 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, não apresenta novidade independentemente da doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada.**	**Novos usos de produtos já conhecidos não apresentam novidade. Ademais, o uso de um produto para determinada doença é um método terapêutico e não é patenteável. O uso de um produto já conhecido para outras aplicações não é uma invenção, já que o efeito farmacológico é intrínseco ao composto. O novo uso é simplesmente observado durante os testes ou durante seu uso na prática médica, caracterizando uma descoberta.**
EXEMPLO 1:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		

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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	-	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um		

grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Alterar as Diretrizes para deixar expresso que reivindicações de uso não são patenteáveis, ainda que para produto não conhecido.**	**Mesma justificativa apresentada acima. Reivindicações de uso não podem ser consideradas nem de produtos nem de processos. Usos não são invenções, mas sim descobertas, e como tais não são patenteáveis pela legislação brasileira (art. 10, I, LPI). Ademais, reivindicação de uso de um medicamento é equivalente a um método terapêutico, o que também não é patenteável (art. 10, VIII, LPI).**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor)		

que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que		

envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		

<u>EXEMPLO 13</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.**		
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do		

organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro*" e/ou "*in silico*", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado		

por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		

EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
<u>EXEMPLO 20:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
<u>EXEMPLO 21:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia*		

***por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.**		
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime		

terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	

Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	

Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		

EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	

Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
INSERÇÃO DE NOVO ITEM	**Reivindicações de uso não possuem aplicação industrial.**	**A minuta não trata do requisito de aplicação industrial. Reivindicações de uso médico não possuem aplicação industrial, já que o efeito ocorre no corpo. Referência. ICTSD, WHO, UNCTAD (2006) Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/ICTSD-WHO-WorkingPaper.pdf**

PRÓGENÉRICOS

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica,		

ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o		

produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**	**Manter essa afirmação para deixar clara a impossibilidade de adição de matéria conforme artigo 32 da LPI.**

parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".	**Excluir ou explicar a afirmação "Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido"." (PERGUNTAR A DÚVIDA)**	**A unidade de invenção deve ser definida *per se* e não deve ser definida com base no esforço do examinador em realizar a busca.**
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na		

fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto		

já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Excluir definição "Manifestações subjetivas".**	**O termo "Manifestações subjetivas" é muito amplo. O INPI deve inserir exemplos do que seriam condições patológicas. Colocar exemplos no item "novidade" para mostrar o que seriam condições patológicas novas.**
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.	**Excluir afirmativa ou trocar o termo redirecionamento de fármaco.**	**Excluir a afirmativa, uma vez que o termo "reposicionamento/redirecionamento de fármaco" não está relacionado com uma invenção, e sim com marketing de produto. Não faz sentido constar em uma diretriz de exame técnico.**
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

“*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*”.		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	
Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias		

diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Incluir exemplos que conferem novidade ao uso e que não conferem novidade ao uso. CRIAR SUBITEM PARA INCLUIR EXEMPLOS POSITIVOS**	**Incluir exemplos que conferem novidade ao uso e que não conferem novidade ao uso. Por exemplo: Farmacocinética**
• esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)		
• dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)	**Excluir "uma vez ao dia"**	**Excluir "uma vez ao dia", uma vez que isso não é posologia e não dosagem.**
• 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	**Elaborar mais exemplos.**	**Elaborar mais exemplos com base em casos que vemos na prática. Pode repetir o exemplo da diretriz original que menciona grupo de pacientes.**

pacientes diabéticos; ou para o tratamento da doença Y em crianças).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		

Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		

Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a	**Re-elaborar reivindicação de forma correta. ESTÁ CONFUSA A REDAÇÃO. O QUE É CONSIDERADO PRODUTO? MANTER 6 e FAZER EXEMPLO 6A. FAZER GLOSSÁRIO.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**

reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta. ESTÁ CONFUSA A REDAÇÃO. O QUE É CONSIDERADO PRODUTO? MANTER 6 e FAZER EXEMPLO 6A. FAZER GLOSSÁRIO.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de produto, e não de uso, pois a invenção, no caso, é de uma formulação. O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva.**	**Incluir exemplos que conferem indícios de presença de atividade inventiva. Os indícios de presença de atividade inventiva têm sido utilizados atualmente, principalmente em ações judiciais.**
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**Manter o item 1 da Diretriz antiga: 1. O mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não deve ser depreendido do seu mecanismo de ação para uso médico já revelado no estado da técnica.**	**O INPI deve deixar mais clara essa definição de que o novo mecanismo de ação não pode ser óbvio ou deduzido diretamente a partir do mecanismo já conhecido para o uso anterior.**
EXEMPLO 7:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica.**	**Manter o item 2 da Diretriz antiga: 2. O novo uso deve se referir ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente da etiologia da doença relacionada ao uso revelado no estado da técnica. Etiologia é uma definição maior: "Estudo das causas ou origens dessa doença ou condição. Ela investiga os fatores, como agentes infecciosos (vírus, bactérias), predisposições genéticas, fatores ambientais (exposição a toxinas) ou psicológicos, que levam ao desenvolvimento de uma doença.". Pode complementar com os exemplos, mas não retiraria os itens da Diretriz anterior.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células		

envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.".**
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	

Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que falta de ar é um sintoma conhecido de DPOC.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		

Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.	**Re-elaborar reivindicação de forma correta e acrescentar que dor de cabeça é um sintoma conhecido de enxaqueca.**	**A reivindicação deveria ser redigida como reivindicação de uso de composto.... O exemplo, conforme elaborado, está deturpando o modelo aceitável de "Fórmula Suíça", que deve ser "Uso do composto X para a produção de um medicamento para tratar a doença Y.". Deve deixar claro que está usando um sintoma da doença mencionada.**
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.	**Incluir parte para Fórmulas Markush: O novo uso das reivindicações de fórmula Markush inclui produtos definidos genericamente por características funcionais (por exemplo, antagonistas, inibidores de enzimas/receptores) ou características estruturais (por exemplo, classes químicas ou fórmulas Markush). Embora, teoricamente, os compostos definidos por uma determinada "fórmula de Markush" ou por características funcionais ou estruturais possam apresentar atividades semelhantes, não é possível extrapolar o novo uso dos compostos testados para outros compostos não testados (como o argumento de plausibilidade no Reino Unido).**	

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.		
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Explicar e exemplificar ou re-elaborar a afirmativa "Dados sem relevância estatística".**	**Explicar e exemplificar ou re-elaborar a afirmativa "Dados sem relevância estatística". O que seriam esses dados sem relevância estatística? Se for número (n) de pacientes testados, há casos em que o "n" é reduzido devido ao tipo de doença. Isso deve ficar claro e exemplificado, uma vez que o "n" tem sido questionado e utilizado em ações judiciais, principalmente em relação à apresentação de dados de testes.**

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (artigo 32 da LPI). De modo similar a qualquer tipo de invenção, evidências posteriormente apresentadas não podem ser usadas para cobrir/suprir	**Reforçar que o envio de dados de apoio para o uso reivindicado não será permitido após o depósito do pedido de patente. Mesmo as evidências apresentadas posteriormente não podem ser usadas para cobrir ou compensar uma deficiência de suficiência descritiva no depósito do pedido de patente.**	

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).		
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.". Além disso, deve-se acrescentar que o composto utilizado deve ser caracterizado quali e quantitativamente, assim como deve ser descrita detalhadamente a doença a ser tratada e o mecanismo de ação do composto no 2º uso.**	**A descrição contida na Diretriz original deve ser incluída: "As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem especificar a doença a ser tratada. Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.". Com uma especificação mais restrita, fica melhor para o examinador seguir as diretrizes de exame. As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem se basear no relatório descritivo e definir, de forma clara e precisa, tanto o produto (não mencionado na Diretriz antiga) quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para esse tipo de invenção, portanto, os compostos químicos a serem usados devem ser definidos de forma clara e precisa, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outro nome que os defina inequivocamente. (Exemplo: o uso de inibidores da recaptação de serotonina ou o uso de composto(s) derivado(s) de quinolona não será aceito devido à falta de clareza).**

EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.	**Re-elaborar a reivindicação.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma		

inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder ao exame da reivindicação excluindo esse trecho?**	**Incluir o que deve ser feito pelo examinador nesses casos específicos. Deve desconsiderar os trechos que causam indefinição à matéria e proceder ao exame da reivindicação excluindo esse trecho? Devem incluir exemplos que mostrem que, nessa situação, as novas características podem ser aceitas como acessórias.**
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 22:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 23:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Idem. Re-elaborar a reivindicação, mesmo não sendo aceitável. Ou destacar os demais erros.**	**Anteriormente, a própria diretriz diz que não pode haver reivindicação de uso de produto (exemplo 7). Da forma como está descrita, a reivindicação deturpa o tipo de reivindicação, no formato de "Fórmula Suíça" prejudicando o trabalho do examinador.**
EXEMPLO 24:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não		

apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como		

métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
<u>EXEMPLO 26</u>:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
<u>EXEMPLO 27:</u>	**-**	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da		

combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa,		

para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	**-**	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica,		

ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o		

produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química,		

item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na		

fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto		

já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		

“*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*”.		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	**-**	
Reivindicação: “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme”.		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias		

diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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).		
<u>EXEMPLO 2:</u>	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um		

grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor)		

que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que		

envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		

EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**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 de testes que forneçam uma relação clara e direta entre o uso do composto e o efeito sobre um mecanismo metabólico especificamente envolvido na doença dos dados de caracterização do uso in vivo, será considerado que o relatório descritivo não descreve clara e suficientemente o objeto.** **Esse mecanismo metabólico pode ser conhecido do estado da técnica ou demonstrado na patente per se. Por exemplo, demonstrar um efeito farmacêutico in vitro pode ser suficiente se, para o técnico no assunto, esse efeito observado refletir direta e inequivocamente tal aplicação terapêutica.** **Uma vez que essa evidência esteja disponível no pedido de patente, então evidencias posteriormente apresentadas (se houver) podem ser levadas em consideração, mas apenas para respaldar a matéria descrita em relação ao uso do ingrediente como produto farmacêutico, e**	**JUSTIFICATIVA: O tempo necessário para execução de estudos in vivo é incompatível com prazos de prioridade e estratégias de proteção global, podendo impedir a proteção de invenções genuínas, prejudicando principalmente universidades e pequenas empresas sem ampla estrutura pré-clínica; A adoção de um critério mais rígido que o aplicado outros países, especialmente países líderes em P&D, comprometeria a competitividade do Brasil e a harmonização internacional; A exigência de dados in vivo pode estimular a antecipação desnecessária de estudos em animais.** **Além disso, a invalidação de testes in-silico ou in-vitro como forma de comprovação de efeito para suficiência descritiva, sendo necessário pelo menos testes pré-clínicos, vai contra a tendência global dos 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) de uso ético de animais em experimentação, onde um dos pilares é justamente a substituição de testes em animais por modelos in-silico e in-vitro.** **Sabe-se que, caso resultados obtidos em testes in vitro (incluindo ex vivo) possam ser, futuramente, equiparados a dados provenientes de estudos realizados diretamente em animais, com respaldo de**

	não para estabelecer a suficiência da divulgação por si só.	**instituições científicas de notório reconhecimento (exemplo: https://doi.org/10.1007/s11095-014-1348-9), o INPI poderá reavaliar a aceitação dos mesmos para fins de suficiência descritiva. Entretanto, é também sabido que referido respaldo pode levar vários anos (ou até décadas) para ser construído. Ou seja, durante todos estes anos, a única opção para fornecimento de suficiência seriam testes pré-clínicos, mais uma vez indo contra o princípio dos 3Rs de uso ético de animais em experimentação.** **A não aceitação do INPI de testes in-silico e nem in-vitro, sendo obrigatório pelo menos testes pré-clínicos aumenta ainda mais a exigência de suficiência descritiva para patentes no Brasil, a qual já é costumeiramente mais rígida que em outras autoridades como EPO. Esse aumento ainda maior do rigor de suficiência descritiva torna o Brasil menos atrativo ao depósito de patentes relacionados a segundo uso, sendo importante verificar que isso resultará em um desestímulo do uso de patentes como um instrumento de inovação. Patentes são instrumentos de fomento à inovação, sendo que um aumento desmedido do rigor relacionado ao critério de suficiência descritiva no Brasil exclusivamente, vai**

		resultar em uma diminuição drástica no número de depósitos de pedidos de patente em curto prazo e, consequentemente a longo prazo, diminuição da velocidade de avanços tecnológicos nas áreas técnicas relacionadas. **Certamente, tal diminuição de depósitos será refletida instantaneamente no número de fases nacionais de PCT, por exemplo. Como a obrigatoriedade de testes pré-clínicos será prática exclusiva do Brasil, quaisquer pedidos de patente tramitando no PCT ou em outros países do exterior, mesmo que tenham resultados robustos in vitro, não serão nacionalizados no Brasil pois haveria esta proibição estabelecida pela nova diretriz.**

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística <u>meramente especulativos</u> a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**JUSTIFICATIVA: Tendo em vista a preocupação do INPI em instituir que não se deve apresentar resultados meramente especulativos no pedido de patente foi incluido "meramente especulativo" em substituição a "sem relevância estatística". Dessa forma, afasta-se também as indefinições de interpretação do que pode representar "relevância estatísticas" em termos técnicos para cumprimento da suficiencia descritiva no pedido de patente.**

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares tecnicamente fundamentar o novo uso, podem não garantirem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento assim, deve-se evidenciar a relação direta entre o resultado dos testes com o comportamento "in vivo" do fármaco comprovando a equivalencia de efeito do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**JUSTIFICATIVA: O tempo necessário para execução de estudos in vivo é incompatível com prazos de prioridade e estratégias de proteção global, podendo impedir a proteção de invenções genuínas, prejudicando principalmente universidades e pequenas empresas sem ampla estrutura pré-clínica; A adoção de um critério mais rígido que o aplicado outros países, especialmente países líderes em P&D, comprometeria a competitividade do Brasil e a harmonização internacional; A exigência de dados in vivo pode estimular a antecipação desnecessária de estudos em animais.** **Além disso, a invalidação de testes in-silico ou in-vitro como forma de comprovação de efeito para suficiência descritiva, sendo necessário pelo menos testes pré-clínicos, vai contra a tendência global dos 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) de uso ético de animais em experimentação, onde um dos pilares é justamente a substituição de testes em animais por modelos in-silico e in-vitro.** **Sabe-se que, caso resultados obtidos em testes in vitro (incluindo ex vivo) possam ser, futuramente, equiparados a dados provenientes de estudos realizados diretamente em animais, com respaldo de**

		instituições científicas de notório reconhecimento (exemplo: https://doi.org/10.1007/s11095-014-1348-9), o INPI poderá reavaliar a aceitação dos mesmos para fins de suficiência descritiva. Entretanto, é também sabido que referido respaldo pode levar vários anos (ou até décadas) para ser construído. Ou seja, durante todos estes anos, a única opção para fornecimento de suficiência seriam testes pré-clínicos, mais uma vez indo contra o princípio dos 3Rs de uso ético de animais em experimentação. **A não aceitação do INPI de testes in-silico e nem in-vitro, sendo obrigatório pelo menos testes pré-clínicos aumenta ainda mais a exigência de suficiência descritiva para patentes no Brasil, a qual já é costumeiramente mais rígida que em outras autoridades como EPO. Esse aumento ainda maior do rigor de suficiência descritiva torna o Brasil menos atrativo ao depósito de patentes relacionados a segundo uso, sendo importante verificar que isso resultará em um desestímulo do uso de patentes como um instrumento de inovação. Patentes são instrumentos de fomento à inovação, sendo que um aumento desmedido do rigor relacionado ao critério de suficiência descritiva no Brasil exclusivamente, vai**

		resultar em uma diminuição drástica no número de depósitos de pedidos de patente em curto prazo e, consequentemente a longo prazo, diminuição da velocidade de avanços tecnológicos nas áreas técnicas relacionadas. **Certamente, tal diminuição de depósitos será refletida instantaneamente no número de fases nacionais de PCT, por exemplo. Como a obrigatoriedade de testes pré-clínicos será prática exclusiva do Brasil, quaisquer pedidos de patente tramitando no PCT ou em outros países do exterior, mesmo que tenham resultados robustos in vitro, não serão nacionalizados no Brasil pois haveria esta proibição estabelecida pela nova diretriz.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões		

determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* <u>demonstrado a relação direta entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal</u> no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.**	**JUSTIFICATIVA: O tempo necessário para execução de estudos in vivo é incompatível com prazos de prioridade e estratégias de proteção global, podendo impedir a proteção de invenções genuínas, prejudicando principalmente universidades e pequenas empresas sem ampla estrutura pré-clínica; A adoção de um critério mais rígido que o aplicado outros países, especialmente países líderes em P&D, comprometeria a competitividade do Brasil e a harmonização internacional; A exigência de dados in vivo pode estimular a antecipação desnecessária de estudos em animais.** **Além disso, a invalidação de testes in-silico ou in-vitro como forma de comprovação de efeito para suficiência descritiva, sendo necessário pelo menos testes pré-clínicos, vai contra a tendência global dos 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) de uso ético de animais em experimentação, onde um dos pilares é justamente a substituição de testes em animais por modelos in-silico e in-vitro.** **Sabe-se que, caso resultados obtidos em testes in vitro (incluindo ex vivo) possam ser, futuramente, equiparados a dados provenientes de estudos realizados diretamente em animais, com respaldo de**

		instituições científicas de notório reconhecimento (exemplo: https://doi.org/10.1007/s11095-014-1348-9), o INPI poderá reavaliar a aceitação dos mesmos para fins de suficiência descritiva. Entretanto, é também sabido que referido respaldo pode levar vários anos (ou até décadas) para ser construído. Ou seja, durante todos estes anos, a única opção para fornecimento de suficiência seriam testes pré-clínicos, mais uma vez indo contra o princípio dos 3Rs de uso ético de animais em experimentação. **A não aceitação do INPI de testes in-silico e nem in-vitro, sendo obrigatório pelo menos testes pré-clínicos aumenta ainda mais a exigência de suficiência descritiva para patentes no Brasil, a qual já é costumeiramente mais rígida que em outras autoridades como EPO. Esse aumento ainda maior do rigor de suficiência descritiva torna o Brasil menos atrativo ao depósito de patentes relacionados a segundo uso, sendo importante verificar que isso resultará em um desestímulo do uso de patentes como um instrumento de inovação. Patentes são instrumentos de fomento à inovação, sendo que um aumento desmedido do rigor relacionado ao critério de suficiência descritiva no Brasil exclusivamente, vai**

		resultar em uma diminuição drástica no número de depósitos de pedidos de patente em curto prazo e, consequentemente a longo prazo, diminuição da velocidade de avanços tecnológicos nas áreas técnicas relacionadas. **Certamente, tal diminuição de depósitos será refletida instantaneamente no número de fases nacionais de PCT, por exemplo. Como a obrigatoriedade de testes pré-clínicos será prática exclusiva do Brasil, quaisquer pedidos de patente tramitando no PCT ou em outros países do exterior, mesmo que tenham resultados robustos in vitro, não serão nacionalizados no Brasil pois haveria esta proibição estabelecida pela nova diretriz.**

9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação		

e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado		

por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.		
EXEMPLO 22:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está		

sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		

Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde		

que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		

Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

RODINELLI BORGES DE OLIVEIRA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.		
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).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.	**Entende-se como condição patológica1 as condições fisiológicas ou anatômicas anormais, e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.**	**Redação mais clara e precisa.**
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		

Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		
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).		
EXEMPLO 1:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".	**"(...) tratamento da anemia falciforme"**	**Observação: isso ocorre várias vezes na minuta, ora se usa "da doença", ora se usa "de doença". Sugere-se uma revisão de todo a minuta, substituindo "de" por "da", seguindo as normas de ortografia.**
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.	**"(...) tratamento da anemia hemolítica".**	**Observação: isso ocorre várias vezes na minuta, ora se usa "da doença", ora se usa "de doença". Sugere-se uma revisão de**

		todo a minuta, substituindo "de" por "da", seguindo as normas de ortografia.
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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).		
EXEMPLO 2:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		

Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
EXEMPLO 3:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		

Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	**-**	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		

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.		
Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		
Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		

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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.	**"(...) tratar a doença Y"**	**Observação: isso também ocorre várias vezes na minuta. Sugere-se uma revisão de todo a minuta, incluindo o artigo "a", seguindo as normas de ortografia.**

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.	**O relatório descritivo deve apresentar, por meio de testes desenvolvidos in vivo, 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. Na ausência dos dados de caracterização do uso in vivo, será considerado que o relatório descritivo não**	**Sugestão: a primeira oração do parágrafo está confusa, não estando claro que o relatório deve compreender testes in vivo.**

	descreve clara e suficientemente o objeto.	
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, devido a aspectos farmacocinéticos e outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo, não garantem a realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal.**	**Sugestão: a primeira oração do parágrafo está confusa.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		
Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).		
<u>EXEMPLO 14:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso médico de produtos conhecidos devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, além da presença da etapa de preparação de um medicamento (fórmula suíça), que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).**	**Sugestão: para ficar em conformidade com a redação do item 9.1; a modificação também enfatiza que apenas a definição do produto e da doença não são suficientes para definição clara e precisa de uma reivindicação de uso, sendo que também é necessária a etapa referente ao processo de preparação do medicamento, caso contrário poderia se caracterizar como uma método terapêutico. Assim, a etapa de preparação é também uma característica essencial nesse tipo de reivindicação de uso.**
EXEMPLO 15:	-	

Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		
Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		
EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**"(…) (processo para fabricação)"**	**para ficar em conformidade com o exemplo 22**
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		

Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		

Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		**Sugestão: Primeiramente, vincular a forma como a combinação é administrada (administração simultânea) como uma característica da combinação necessária para que a mesma seja entendida como um produto, se afasta dos entendimentos das outras diretrizes que colocam que um produto não pode ser caracterizado tecnicamente por seu efeito, aplicação, uso ou modo de administração. Um kit, por exemplo, compreendendo um blister de um composto X e outro blister de um composto Y não deixa de ser um produto (kit) se o composto X e o composto Y não forem administrados simultaneamente. Outro**

		ponto que merece revisão é o fato de que também pode existir uma interação entre os compostos X e Y mesmo os mesmos não sendo administrados simultaneamente. Um exemplo disso é quando o composto X está em uma forma de liberação sustentada, que pode ser administrado inicialmente e, após um determinado tempo, ao atingir uma concentração plasmática dentro da janela terapêutico, o outro composto Y, de liberação imediata, é administrado, de forma que atinge rapidamente a concentração na janela terapêutica, compreendendo então o paciente os dois fármacos ao mesmo tempo na corrente sanguínea em concentrações ideais e proporcionando um efeito sinérgico. Em outras palavras temos uma

		combinação (kit) em que os compostos X e Y proporcionam um efeito sinérgico e não foram administrados simultaneamente. Mesmo nessa situação a combinação (kit) continua sendo um produto. Além disso, ressalta-se que o trecho da fórmula suíça "para a preparação de um medicamento", já deixa claro que essa reivindicação trata-se de um processo e não de um método terapêutico. Nesse contexto, entendo que esse ponto deve ser revisado.
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		**Sugestão: Primeiramente, vincular a forma como a combinação é administrada (administração simultânea) como uma característica da combinação necessária para que a mesma seja entendida como um produto, se afasta dos entendimentos das outras diretrizes que**

		colocam que um produto não pode ser caracterizado tecnicamente por seu efeito, aplicação, uso ou modo de administração. Um kit, por exemplo, compreendendo um blister de um composto X e outro blister de um composto Y não deixa de ser um produto (kit) se o composto X e o composto Y não forem administrados simultaneamente. Outro ponto que merece revisão é o fato de que também pode existir uma interação entre os compostos X e Y mesmo os mesmos não sendo administrados simultaneamente. Um exemplo disso é quando o composto X está em uma forma de liberação sustentada, que pode ser administrado inicialmente e, após um determinado tempo, ao atingir uma concentração plasmática dentro da janela

		terapêutico, o outro composto Y, de liberação imediata, é administrado, de forma que atinge rapidamente a concentração na janela terapêutica, compreendendo então o paciente os dois fármacos ao mesmo tempo na corrente sanguínea em concentrações ideais e proporcionando um efeito sinérgico. Em outras palavras temos uma combinação (kit) em que os compostos X e Y proporcionam um efeito sinérgico e não foram administrados simultaneamente. Mesmo nessa situação a combinação (kit) continua sendo um produto. Além disso, ressalta-se que o trecho da fórmula suíça "para a preparação de um medicamento", já deixa claro que essa reivindicação trata-se de um processo e não de um método terapêutico.

		Nesse contexto, entendo que esse ponto deve ser revisado.
EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	
Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		

Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica, ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.		
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		

A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial. As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		

Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto.**	**O Artigo 24 da LPI não cita especificamente a obrigatoriedade de comprovações do uso pleiteado no ato do depósito, nem mesmo requer a apresentação de evidências inequívocas, conforme a nova redação proposta pelo INPI.** ***Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.***
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).	**Note-se que não será permitida a inclusão, no texto do relatório descritivo, 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 incluídas no texto do relatório descritivo 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).**	**O parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, define que: "*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*".** **Dessa forma, resta claro que o parágrafo em questão se refere à <u>inclusão</u> de dados, parâmetros ou características <u>no texto do relatório descritivo</u> e não veda, portanto, a apresentação de tais informações para corroborar o conteúdo do relatório descritivo.**

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.	**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, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.	**Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI. Dados apresentados após o depósito que apenas corroboram a divulgação original, sem introduzir matéria nova, podem ser considerados no exame.**	**Restringir a avaliação de clareza exclusivamente a definições estruturais exatas é uma abordagem desnecessariamente limitada e não amparada pelo Artigo 25 da LPI. Definições funcionais ou estruturais podem ser plenamente compatíveis com os requisitos de clareza quando a divulgação é suficiente e tecnicamente consistente. Essa abordagem reflete práticas internacionais que asseguram uma proteção justa e proporcional para invenções que envolvem compostos estruturalmente relacionados ou classes de compostos, especialmente em áreas como a farmacêutica e a de biotecnologia.**

Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		

Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		
Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS		
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e		

objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		

[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).	**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), ou em função do esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição), da dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia), da via de administração/aplicação (por exemplo, por administração oral, intramuscular, local), do intervalo posológico (por exemplo, de 8 em 8 horas), da administração do produto em determinado momento (por exemplo, seis horas depois do diagnóstico), e/ou do 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).**	**O reconhecimento de regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem conferir novidade a uma invenção alinha o sistema brasileiro às melhores práticas internacionais. 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.** **Sob a perspectiva de empresas inovadoras do setor farmacêutico, como a SANOFI MEDLEY, que investem de forma contínua em pesquisa clínica, desenvolvimento de formulações e otimização de regimes terapêuticos, o reconhecimento de tais características como tecnicamente relevantes é essencial para a adequada proteção dos resultados de inovação incremental. Em muitos casos, a identificação de um novo regime de dosagem, via de administração ou subgrupo de pacientes não decorre de simples experimentação rotineira, mas de extensos estudos pré-clínicos e clínicos que revelam efeitos técnicos inesperados,**

		melhorias de eficácia terapêutica ou redução significativa de efeitos adversos. **Negar a possibilidade de que essas características possam conferir novidade e atividade inventiva significaria desconsiderar avanços científicos de alta complexidade que resultam em benefícios clínicos concretos e mensuráveis à população. Além disso, o alinhamento da prática brasileira com as diretrizes internacionais (como as da EPO e do USPTO) favorece a previsibilidade dos resultados do exame e estimula a continuidade do investimento em pesquisa local, uma vez que garante que inovações legítimas recebam a proteção adequada no Brasil.** **Assim, a alteração proposta reflete não apenas uma harmonização técnica com os sistemas de exame mais maduros, mas também a necessidade prática de reconhecer a contribuição inovadora de empresas que, como SANOFI MEDLEY, dedicam recursos substanciais à inovação e ao desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas para doenças prevalentes e complexas.**

EXEMPLO 1:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		
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:	**Características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y conferem novidade à invenção, desde que estejam contidas em reivindicações de uso médico em formato aceitável (por ex.: fórmula suíça ou equivalente), sendo mantida a proibição a reivindicações de método terapêutico. Exemplos não-exaustivos de tais características são:**	**Uma exclusão absoluta de características relacionadas a regimes de dosagem ou subgrupos de pacientes é excessivamente restritiva e diverge da prática internacional consolidada. Em muitas jurisdições, tais características são relevantes para a análise de novidade quando constituem características técnicas claramente divulgadas. 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". Permitir flexibilidade nesses casos assegura que esse tipo de invenção receba a proteção**
• **esquema terapêutico (por exemplo, três vezes ao dia, após a refeição)**		

● dosagem (por exemplo, 50 mg/Kg uma vez ao dia)		**adequada no âmbito do sistema de patentes brasileiro.** **Sob a ótica de empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, que conduzem extensos programas de pesquisa e desenvolvimento em busca de aprimoramentos terapêuticos, o reconhecimento de características como regimes de dosagem, intervalos posológicos e grupos específicos de pacientes como tecnicamente relevantes é essencial para a adequada proteção de seus investimentos em inovação.** **A experiência clínica e científica demonstra que a definição de um regime terapêutico otimizado ou a identificação de um subgrupo de pacientes que apresenta resposta diferenciada a um mesmo fármaco frequentemente resulta de esforços técnicos significativos, baseados em estudos de farmacocinética, farmacodinâmica e análises clínicas complexas. Esses resultados representam avanços técnicos concretos — como aumento de eficácia, redução de efeitos adversos ou melhora na adesão ao tratamento — e, portanto, configuram contribuições inventivas suscetíveis de proteção, desde que as reivindicações estejam redigidas em formato aceitável e**
● 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).		

		fudamentadas no pedido como originalmente depositado. **Ao adotar uma abordagem mais alinhada às práticas internacionais, o INPI promoverá maior segurança jurídica e previsibilidade aos depositantes, além de incentivar que empresas com perfil de pesquisa avançada, como a SANOFI MEDLEY, continuem direcionando recursos e conhecimento científico ao desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas no Brasil. Essa segurança é especialmente relevante em áreas de alta complexidade, como oncologia, doenças metabólicas e distúrbios neurológicos, nas quais variações em dosagem, regime de administração ou perfil de pacientes podem resultar em avanços clínicos significativos.**
EXEMPLO 2:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.**	**Excluir de forma absoluta caracterísstica relativas a regimes e modos de administração deixa de refletir sua potencial relevância técnica. Os padrões internacionais consideram essas características como conferidoras de novidade quando são divulgadas de maneira clara e específica. Uma abordagem mais flexível alinharia melhor o Brasil aos padrões globais de exame de patentes, especialmente no campo farmacêutico.**

Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.	**Ademais, o O termo "por via oral duas vezes ao dia" é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.**	**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 prática internacional aceita tais características como parte da análise de novidade quando são devidamente divulgadas, garantindo que inovações terapêuticas não sejam privadas de proteção apenas por motivos formais.** **Para empresas inovadoras do setor farmacêutico, como a SANOFI MEDLEY, é fundamental que parâmetros como via de administração, frequência de dosagem e regime terapêutico sejam reconhecidos como características técnicas relevantes quando fundamentados tecnicamente no pedido e associados a efeitos mensuráveis, como maior eficácia, segurança ou conveniência terapêutica. O desenvolvimento de tais parâmetros demanda esforço técnico significativo, envolvendo estudos comparativos e validação clínica, razão pela qual sua consideração na análise de novidade e atividade inventiva é compatível com os princípios da LPI e com as melhores práticas internacionais.**

		A exclusão automática desses elementos por razões formais pode impedir a proteção de avanços que representam aplicações técnicas legítimas de produtos conhecidos. Assim, o reconhecimento de que expressões como "por via oral duas vezes ao dia" constituem características técnicas do medicamento a ser preparado, e não simples referência a método terapêutico, harmoniza a prática brasileira com a de jurisdições consolidadas e reforça a segurança jurídica necessária para a continuidade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento no Brasil.
EXEMPLO 3:	**EXEMPLO 3A:**	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		

Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.**	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.	**Ademais, o O termo "30 dias após o diagnóstico" refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado. não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.**	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.** **Para empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, a consideração do momento de administração como característica técnica relevante é essencial para assegurar proteção adequada a avanços terapêuticos decorrentes de pesquisa aplicada. A definição do momento de administração ou do intervalo entre diagnóstico e tratamento é frequentemente resultado de investigações técnicas complexas, que envolvem o entendimento detalhado da progressão da doença, da farmacocinética do composto e da resposta clínica do paciente. Tais parâmetros, quando claramente descritos**

		e fundamentados, configuram elementos técnicos que distinguem a invenção do estado da técnica. **Excluir tais características de forma automática comprometeria a proteção de soluções terapêuticas que trazem benefícios clínicos comprovados, como maior eficácia ou menor incidência de efeitos adversos. O reconhecimento de que o momento de administração pode conferir novidade ao uso pleiteado está em consonância com as melhores práticas internacionais e reforça a previsibilidade do exame, estimulando empresas com alto investimento em P&D, como a SANOFI MEDLEY, a continuarem desenvolvendo inovações desse tipo para o Brasil.**
-	**EXEMPLO 3B:**	

	Reivindicação: "Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z, em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X."	**Aqui foi incluído um novo Exemplo 3B para deixar claro que invenções relativas a intervalo posológico também podem se referir ao uso de uma <u>combinação</u> de compostos, e não somente a um composto X específico, como no Exemplo 3A.**
	Estado da Técnica: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z	
	A reivindicação é considerada nova, pois a característica do momento de administação dos compostos X e Y confere novidade ao uso pleiteado.	**O momento de administração pode, em determinadas circunstâncias, representar uma característica técnica que diferencia uma invenção do estado da técnica. Escritórios de patentes internacionais têm reconhecido, cada vez mais, a relevância do momento exato de administração na atribuição de novidade, desde que a divulgação seja clara e tecnicamente fundamentada. Alinhar a prática brasileira a essa tendência aumentaria a consistência e a equidade.**

	O trecho “em que o composto Y é administrado 30 dias após a administração do composto X” refere-se a um intervalo posológico do medicamento e, portanto, é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y para tratamento da doença Z. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada, conferindo novidade ao uso reivindicado.	**Características relacionadas ao momento de administração em reivindicações do tipo "fórmula suíça" devem ser aceitas quando redigidas de forma clara e devidamente fundamentadas no pedido como originalmente depositado, em conformidade com o Artigo 25 da LPI e com os padrões internacionais. O reconhecimento dessas características melhora a previsibilidade do exame, evita indeferimentos desnecessários e garante que inovações terapêuticas definidas pelo momento de administração sejam adequadamente avaliadas quanto à novidade.**

Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.	**Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.**	**O reconhecimento da seleção de subgrupos de pacientes como elemento que pode conferir novidade a uma invenção reflete uma abordagem harmonizada com os padrões internacionais. Quando os subgrupos de pacientes são claramente divulgados e tecnicamente definidos no pedido, eles podem representar características específicas que distinguem a invenção do estado da técnica. Tal alinhamento melhora a segurança jurídica e assegura que tais inovações relevantes sejam adequadamente avaliadas sob os critérios de novidade.** **A SANOFI MEDLEY entende que a adequada valorização de subgrupos de pacientes como elemento técnico relevante é essencial para o avanço da medicina de precisão e para o incentivo à inovação farmacêutica baseada em evidências clínicas. Em seus programas de pesquisa, a SANOFI MEDLEY observa que a resposta terapêutica pode variar substancialmente entre diferentes perfis de pacientes, exigindo análises detalhadas que resultam em novas estratégias de tratamento com benefícios clínicos concretos.** **O reconhecimento de que tais definições de subgrupos podem conferir novidade**

		ao uso pleiteado reflete uma evolução necessária do exame de patentes no Brasil, compatível com o atual estágio científico da indústria farmacêutica. Essa abordagem contribui para maior previsibilidade no exame, favorece a proteção de inovações derivadas de pesquisa aplicada e reforça o estímulo à pesquisa clínica e ao desenvolvimento de invenções incremenatis na área farmacêutica.
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.	**A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona um qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.**	**Reconhecer a patenteabilidade de invenções relacionadas à seleção de subgrupos de pacientes é consistente com as práticas internacionais de exame. Características relacionadas a subgrupos de pacientes podem conferir novidade quando apresentadas como características técnicas claramente definidas no pedido de patente como originalmente depositado. Essa abordagem aumenta a previsibilidade e garante que tais inovações terapêuticas sejam avaliadas com base em suas contribuições técnicas substanciais, e não em restrições meramente formais. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.** **A SANOFI MEDLEY ressalta que a seleção de subgrupos de pacientes, como no caso de pacientes diabéticos, pode representar uma contribuição técnica relevante quando demonstra uma resposta terapêutica distinta, uma melhora de segurança ou eficácia, ou mesmo uma necessidade clínica específica não atendida. Esses resultados derivam de pesquisa aplicada e de análises clínicas complexas que identificam interações relevantes entre a condição subjacente (como o diabetes) e a doença a ser tratada. Tais resultados**

		técnicos permitem otimizar o uso de medicamentos e ampliar o benefício terapêutico para populações que antes não respondiam adequadamente aos tratamentos convencionais. **O reconhecimento desse tipo de limitação como elemento de novidade não apenas harmoniza a prática brasileira com as diretrizes de exame adotadas por escritórios de referência, mas também reflete a realidade científica contemporânea, em que a segmentação de pacientes é parte integrante do desenvolvimento racional de medicamentos. Essa abordagem aumenta a previsibilidade do exame, estimula a pesquisa clínica e assegura proteção adequada a inovações terapêuticas resultantes de esforços técnicos significativos.**
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		

Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.	**A reivindicação não é considerada nova, pois os a especificação de que os pacientes referidos como são "crianças" adiciona um elemento novo ao uso pleiteado não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.**	**Manter uma exclusão absoluta para características de subgrupos de pacientes é excessivamente restritivo e incompatível com os padrões internacionais. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem que essas características podem ser relevantes para a novidade quando constituem características técnicas específicas que são explicitamente divulgadas no pedido de patente como originalmente depositado. Uma abordagem mais equilibrada alinharia a prática brasileira a esse padrão, promovendo tanto a inovação quanto a segurança jurídica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.** **A SANOFI MEDLEY considera que a definição de subgrupos de pacientes, como crianças, constitui um elemento técnico relevante que pode conferir novidade ao uso pleiteado, quando devidamente descrito e fundamentado no pedido. O reconhecimento dessa característica permite tratar diferenças na resposta terapêutica, na tolerabilidade ou na eficácia do medicamento, garantindo que tratamentos adequados sejam**

		direcionados a populações específicas que apresentam necessidades clínicas distintas. Esses resultados técnicos refletem esforços significativos de pesquisa aplicada e de análise clínica detalhada, que não se limitam a características formais ou genéricas. **Negar automaticamente a relevância de subgrupos de pacientes comprometeria a proteção de soluções terapêuticas que oferecem benefícios clínicos concretos e mensuráveis. Ao reconhecer que grupos específicos, como crianças, podem constituir um elemento de novidade, o INPI alinhará sua prática às normas internacionais, reforçando a previsibilidade do exame e estimulando o investimento contínuo de empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, em pesquisa e desenvolvimento de terapias personalizadas para diferentes populações.**

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 a 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).	**Quando o produto for definido por sua forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, cápsula, spray, solução), a novidade deve ser avaliada com base em se essa forma constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica. Nesses casos, deve ser avaliado se o produto é novo, o que exige que a matéria seja também deve ser examinada à luz das Diretrizes destinadas a 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).**	**Esclarecer que a forma farmacêutica pode conferir novidade quando constitui uma característica técnica específica não divulgada no estado da técnica é essencial para a harmonização com as práticas internacionais. Ao reconhecer explicitamente essa possibilidade, mantendo referência às Diretrizes destinadas a Composições para uma análise detalhada, o exame torna-se mais transparente e previsível.**
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.	**Reivindicação: Uso de um comprimido contendo o do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y, em que o medicamento está na forma de um comprimido.**	
Estado da técnica: uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.	**A reivindicação pode ser considerada nova se a especificação da forma física (comprimido) não tiver sido descrita no estado da técnica. Trata-se da seleção de uma forma farmacêutica particular (neste caso, comprimido) dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y. Assim, considera-se que a forma "comprimido" foi selecionada por uma característica particular dentre aquelas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y reveladas no estado da técnica.**	**Exclusões absolutas em relação a reivindicações de forma física são excessivamente restritivas. 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. Isso mantém a coerência com o marco legal brasileiro, ao mesmo tempo em que reconhece inovações legítimas na tecnologia farmacêutica. Ver o subtítulo "Patentes de Seleção" nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.19 a 4.22.**

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.	**1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionalmente aceitos. Os principais escritórios de patentes do mundo reconhecem a atividade inventiva quando se demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não são óbvias a partir do estado da técnica. Introduzir flexibilidade nessa análise aproxima a prática brasileira das normas amplamente reconhecidas, preservando ao mesmo tempo o requisito central de atividade inventiva.**
EXEMPLO 7:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.	**2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor) que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção rígida de falta de atividade inventiva que não reconhece exceções desconsidera a prática internacional consolidada. Quando são demonstrados efeitos terapêuticos inesperados ou novas contribuições técnicas, a atividade inventiva pode ser reconhecida. Incorporar essa flexibilidade, mantendo a necessidade de uma ligação clara entre o alvo farmacológico e a doença, proporciona uma abordagem equilibrada e juridicamente sólida.**
<u>EXEMPLO 8:</u>	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		

Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		

Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.	**Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Reconhecer que efeitos inesperados ou não-óbvios podem refutar uma objeção de obviedade é um elemento essencial da legislação moderna de patentes. Essa revisão garante que invenções respaldadas por tais evidências não sejam excluídas de patenteabilidade, aumentando assim tanto a clareza quanto a consistência internacional da análise de atividade inventiva.**
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.	**3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Basear-se em uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva apenas com base na semelhança estrutural é excessivamente rígido. A prática internacional permite que a atividade inventiva seja reconhecida quando são demonstrados efeitos inesperados ou contribuições técnicas não-óbvias, mesmo entre compostos estruturalmente relacionados. Introduzir flexibilidade analítica garante que inovações legítimas não sejam privadas de proteção com base em suposições estruturais simplistas.**
EXEMPLO 9:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		

Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.	**4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Aplicar uma presunção absoluta de falta de atividade inventiva quando existe uma etiologia compartilhada é excessivamente restritivo. A prática internacional reconhece que a atividade inventiva pode ser reconhecida quando se demonstram efeitos inesperados ou novas vantagens terapêuticas que superam a obviedade prima facie. Introduzir flexibilidade analítica garante que invenções estrutural ou etiologicamente relacionadas não sejam automaticamente excluídas de patenteabilidade apenas devido a vias biológicas compartilhadas.**
EXEMPLO 10:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		

5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.	**5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Uma presunção generalizada de falta de atividade inventiva baseada em efeitos previsíveis não considera inovações genuínas. Os padrões internacionais estabelecem que a atividade inventiva deve ser avaliada com base na contribuição técnica, incluindo efeitos inesperados. Uma abordagem flexível permite que os examinadores considerem evidências científicas que demonstrem avanços não-óbvios, mesmo na presença de mecanismos aparentemente previsíveis.**
EXEMPLO 11:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		

6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	**6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente. Entretanto, é possível reconhecer atividade inventiva se o pedido como originalmente depositado demonstrar um efeito técnico inesperado ou não-óbvio diferente do que é conhecido na técnica anterior.**	**Presumir a falta de atividade inventiva apenas com base em relações previsíveis entre sintomas e doenças é excessivamente rígido. Sistemas de patentes internacionais permitem que se refute a obviedade ao demonstrar novos benefícios terapêuticos ou efeitos inesperados. Adotar essa abordagem equilibrada no Brasil proporcionaria uma análise de atividade inventiva mais precisa e justa, consistente com as obrigações do TRIPS e com as melhores práticas globais.**
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		
EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		

9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)		
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		

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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem a plausibilidade do 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.**	**• O processo de desenvolvimento de uma nova aplicação médica para um composto já conhecido envolve etapas longas: ensaios pré-clínicos, toxicologia, farmacocinética/farmacodinâmica, escalonamento e fases clínicas (I, II, III). Na maioria dos casos, o depósito de patente ocorre antes da conclusão dos estudos in vivo definitivos.** **• Se for exigido que todos os dados in vivo estejam prontos no momento do depósito, o depositante será forçado a adiar o depósito até acumular evidências in vivo suficientes, o que pode resultar em perda de prioridade perante concorrentes ou documentações no estado da técnica.** **• Alternativamente, muitos depositantes poderão submeter pedidos prematuramente (com provas insuficientes) que serão indeferidos por falta de dados, gerando insegurança e aumento de custos (provas repetidas, recursos, retrabalho).** **• Esse descompasso temporal já é reconhecido na prática de patentes farmacêuticas internacionais, onde não se exige testes em animais ou humanos no depósito, mas sim uma divulgação credível do efeito pretendido, à semelhança e harmonia com outras jurisdições. Nota-se ainda que cabe às agências regulatórias, com a ANVISA,**

		FDA ou EMA, analisarem os efeitos in vivo. Se a molécula/droga/composição não se prestar ao uso alegado, os próprios titulares descontinuam as pesquisas e abandonam os pedidos.

Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.	**Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.**	**• Nem sempre será viável ou apropriado empregar modelo animal para cada novo uso reivindicado (por exemplo, novos alvos moleculares, indicações raras ou modalidades de combinação terapêutica). Justamente devido às limitações técnicas dos modelos animais é que a comunidade científica tentam navegar pelas dificuldades usando modelos outros, como bioinformática (in silico), organ-on-a-chip, organoides, células, etc.** **• Em muitos campos, uma justificativa farmacológica plausível associada a dados in vitro, ex vivo, medicamentos farmacocinéticos ou biomarcadores pode fornecer indícios satisfatórios de que o efeito terapêutico pode ser obtido em seres humanos (i.e. plausibilidade técnica).** **• Alguns pedidos de patente podem reivindicar uso terapêutico em condições onde desenvolver modelo animal adequado seria tecnicamente impraticável (ex: doenças raras, subtipo molecular, uso em populações específicas).** **• A imposição de in vivo rígido tornaria irrelevantes outras formas legítimas de evidência científica e poderia rejeitar pedidos promissores que posteriormente se confirmariam eficazes clinicamente.**

Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		

Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**Resultados de testes "ex vivo", "in vitro" e "in silico", embora de grande valia para estudos preliminares, não <u>a serem avaliados caso a caso, podem</u> garantem<u>ir</u> realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "ex vivo", "in vitro" e/ou "in silico", o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**• O sistema de patentes busca um equilíbrio: incentivar divulgação e inovação, garantindo segurança jurídica e não impor exigências que impeçam a proteção de invenções reais.** **• Uma exigência exageradamente rígida (dados in vivo no depósito) poderia frustrar esse equilíbrio, ao tornar inviáveis reivindicações legítimas ou ao transferir o ônus e o risco para depositantes com maior capacidade financeira ou institucional.** **• Tal exigência pode gerar barreiras de entrada para pequenas entidades (startups, universidades, PMEs) menos capazes de realizar estudos animais dispendiosos antes do depósito.** **• Também pode incentivar estratégias subótimas: depósito tardio, sigilo prolongado, redução de reivindicações, menor divulgação de invenções mid-stage, ou maior litigiosidade. O EPO, por exemplo, impõe o requisito de credibilidade ou plausibilidade (i.e. que o efeito terapêutico reivindicado seja suficientemente crível para o examinador qualificado com base no que foi divulgado + conhecimento comum).** **• Outras jurisdições não exigem dados clínicos completos ou "prova definitiva" no depósito, mas sim <u>evidência que torne credível o efeito pretendido</u> (por exemplo, dados in vitro, relação estrutural, dados**

		farmacológicos) — e a exigência de in vivo não é imposta como regra absoluta. **• Os post-published documents (dados publicados após a data de depósito) podem, em circunstâncias adequadas, servir como confirmação de que o efeito era reprodutível e como suporte técnico no exame (mas não para sanar deficiência fundamental de divulgação).** **• Por exemplo, na Guidelines EPC, a seção 6.8 (“Post-published documents”) admite que documentos pós-data de depósito podem ajudar a demonstrar que a tecnologia é executável sem ônus excessivo, mas não podem remediar uma falha grave de suficiência já no depósito.** **• A imposição de in vivo obrigatório diverge dessa abordagem “evidência credível” aplicada internacionalmente.**

No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.	**No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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, a menos que sejam apresentadas evidências comprovando esta equivalência de efeito.**	**O texto atual prevê a possiblidade de apresentação de testes comprovando a equivalência de efeito.**

No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)	**No caso de anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), a descrição deve fornecer informações estruturais ou funcionais suficientes para permitir que um técnico no assunto reproduza o uso reivindicado sem experimentação indevida. Embora seja preferível fornecer dados de sequência para pelo menos um anticorpo, reivindicações mais amplas podem ser aceitas quando o relatório descritivo oferece uma base cientificamente plausível para extrapolar o uso reivindicado a outros anticorpos direcionados ao mesmo epítopo. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de divulgação de sequência específica, o que não é obrigatório pela LPI. A prática internacional permite reivindicações de anticorpos mais amplas quando fundamentadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo o princípio de que extrapolações sem fundamento devem ser evitadas.**

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Embora a introdução de matéria no pedido necessária para reduzir o uso reivindicado à prática não seja permitida pelo Artigo 32 da LPI, a apresentação de dados posteriores ao depósito durante o exame sem a adição de nova matéria ao pedido de patente pode ser aceita como evidência de que o efeito técnico divulgado no pedido, conforme originalmente depositado, pode ser obtido por um técnico no assunto mediante a redução da invenção reivindicada à prática. Embora tais dados possam comprovar um efeito técnico divulgado no pedido conforme depositado, eles não resolvem a falta de divulgação de características ou parâmetros técnicos no pedido original necessários para reduzir a invenção reivindicada à prática (ver parágrafo 2.22 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I).**	**A revisão proposta distingue os diferentes conceitos, mantendo a vedação à adição de matéria necessária para reduzir a invenção à prática após o depósito, mas permitindo a apresentação de resultados de efeito técnico durante o exame visando tornar a disposição consistente com a LPI, e diretrizes de exame do INPI que determinam que dados posteriores ao depósito podem ser usados como evidência de que a matéria reivindicada atende aos requisitos de patenteabilidade da LPI. 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. Portanto, desde que o Requerente não apresente alterações para introduzir novas características técnicas no pedido de patente, a apresentação de dados posteriores ao depósito é permitida sob a LPI e diretrizes de exame do INPI. As disposições atuais do item 9.1.3 da Resolução nº 208/2017 do INPI não devem ser alteradas.
EXEMPLO 14:	**-**	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.		

A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.	**A suficiência descritiva deve ser reconhecida quando o pedido fornece informações que permitem a um técnico no assunto reproduzir o uso reivindicado sem experimentação indevida. Reivindicações mais amplas, abrangendo compostos definidos por características funcionais ou estruturais, podem ser aceitas quando a divulgação oferece uma base cientificamente plausível para sua inclusão. Exemplos representativos, quando disponíveis, podem reforçar a divulgação, mas não são obrigatórios. A ausência de testes *in vivo* para todos os compostos não deve, por si só, ser considerada uma falha no cumprimento do requisito de suficiência.**	**O texto original impõe uma exigência absoluta de testes in vivo para cada composto, o que não é obrigatório pelo Artigo 24 da LPI. A prática internacional permite reivindicações mais amplas quando apoiadas por exemplos representativos e uma base cientificamente plausível. Esta revisão introduz flexibilidade, ao mesmo tempo em que garante que as reivindicações sejam fundamentadas em uma justificativa científica plausível.**
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		

As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).	**As reivindicações de novo uso para a preparação de um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de forma clara e precisa, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, itens 3.42 a 3.44). Embora doenças específicas sejam preferíveis, termos mais amplos (por exemplo, grupos de distúrbios ou síndromes) podem ser aceitos quando o relatório descritivo define claramente o escopo e fornece exemplos representativos. Reivindicações referentes ao mecanismo de ação também podem ser aceitáveis se o pedido identificar claramente a(s) doença(s) à(s) qual(is) o mecanismo se refere.**	**O texto original impõe uma proibição absoluta a reivindicações que utilizem termos mais amplos ou definições baseadas em mecanismos, o que não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e pode ser excessivamente restritivo. A prática internacional permite tais reivindicações quando o escopo é claramente definido e respaldado pela descrição. Esta revisão introduz flexibilidade, mantendo a clareza e a segurança jurídica.**
EXEMPLO 15:	-	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, “distúrbios gastro-intestinais”, “síndromes respiratórias”, não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.	**Reivindicações de novo uso devem se referir preferencialmente a uma doença específica. entretanto, termos genéricos (como, por exemplo, distúrbios, síndromes, sintomas) podem ser aceitos, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Uma proibição absoluta do uso de termos mais amplos nas reivindicações excede os requisitos legais e é incompatível com a prática internacional. Termos mais amplos são aceitos globalmente quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir flexibilidade semelhante no Brasil alinharia a prática de exame às normas internacionais e proporcionaria proteção adequada para contribuições técnicas generalizáveis.**
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir reivindicações que utilizem termos genéricos sem exceção é desnecessariamente rígido. O Artigo 25 da LPI não impõe tal restrição, e escritórios de patentes internacionais aceitam linguagem genérica em reivindicações quando há divulgação adequada e o alcance está claramente definido. Uma abordagem mais flexível garantiria que a terminologia genérica possa ser usada para definir adequadamente as invenções, mantendo o requisito de clareza e precisão.**

As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.	**As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão podem ser aceitas, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos. uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.**	**Excluir categoricamente reivindicações baseadas em mecanismo de ação não é exigido pelo Artigo 25 da LPI e é incompatível com a prática internacional predominante. Quando a doença é claramente identificada e o pedido como originalmente depositado fornece suporte técnico adequado, reivindicações baseadas em mecanismo de ação são permitidas em muitas jurisdições. Adotar uma abordagem semelhante aumentaria a previsibilidade jurídica e aproximaria a prática de exame brasileira dos padrões internacionalmente aceitos.**
EXEMPLO 17:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**A exclusão categórica de reivindicações baseadas em mecanismo de ação representa uma interpretação excessivamente restritiva do Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas reivindicações quando a doença é claramente identificada e há suporte técnico suficiente no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade promove a proteção justa de inovações genuínas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza e a segurança jurídica necessárias para terceiros.**

EXEMPLO 18:	**-**	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (mecanismo de ação: ocupação seletiva de um receptor de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Manter uma proibição absoluta de reivindicações baseadas em mecanismo dee ação é desnecessariamente restritivo. Escritórios de patentes internacionais permitem tais reivindicações quando a divulgação adequada fundamenta o mecanismo de ação e a doença está claramente definida. Reconhecer essa abordagem harmonizaria a prática brasileira com os padrões internacionais e proporcionaria uma proteção patentária mais equilibrada para inovações farmacêuticas.**

Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.	**Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem preferencialmente ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, podem definir não definem claramente a matéria que se deseja proteger, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Proibir o uso de definições genéricas em reivindicações sem exceções é excessivo. O Artigo 25 da LPI não exige isso, e a prática internacional permite definições mais amplas quando são claras e bem fundamentadas no pedido como originalmente depositado. Permitir essa flexibilidade garante que se possa redigir reivindicações que reflitam o verdadeiro alcance da invenção, mantendo a segurança jurídica.**
EXEMPLO 19:	**-**	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe farmacológica: inibidores de recaptação de serotonina) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir, como regra, reivindicações definidas por classe farmacológica é desnecessariamente restritivo. A prática internacional aceita essas reivindicações quando seu alcance é claro e fundamentado no pedido como originalmente depositado. Introduzir essa flexibilidade alinharia as diretrizes brasileiras aos padrões globais e evitaria limitações injustificadas na redação de reivindicações no campo farmacêutico.**
EXEMPLO 20:	**-**	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.	**Aceitável, desde que o pedido como originalmente depositado descreva com clareza e precisão o escopo pretendido (classe química: derivado(s) de quinolonas) e contenha exemplos representativos e não-exaustivos.**	**Excluir categoricamente reivindicações definidas por classe química também é restritivo e desalinhado com a prática internacional. Quando o pedido como originalmente depositado oferece clareza e suporte suficientes, tais reivindicações são amplamente aceitas globalmente. Permitir essa flexibilidade garantiria que inovações legítimas fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a segurança jurídica.**

Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.	**Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes se referem a características do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de características consistentes com a matéria pleiteada.**	**Impor uma proibição absoluta à inclusão de esquemas terapêuticos e/ou grupos de pacientes é desnecessário nos termos do Artigo 25 da LPI e incompatível com as práticas internacionais. Muitas jurisdições aceitam essas características, desde que as reivindicações permaneçam claras e definam as características técnicas essenciais. Introduzir flexibilidade nesse ponto permitiria a proteção adequada de inovações legítimas, ao mesmo tempo em que preserva a clareza na redação das reivindicações.**
EXEMPLO 21:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma proibição absoluta de incluir detalhes de regimes terapêuticos é excessivamente restritiva e não é exigida pelo Artigo 25 da LPI. A prática internacional permite essas características, desde que as reivindicações sejam redigidas de forma clara e definam os elementos técnicos essenciais. Essa abordagem equilibrada mantém tanto a segurança jurídica quanto a flexibilidade, garantindo que inovações terapeuticamente relevantes não sejam excluídas da proteção por restrições meramente formais.** **A SANOFI MEDLEY entende que características como frequência e via de administração constituem elementos técnicos relevantes do medicamento a ser preparado e podem conferir novidade ao uso pleiteado, quando claramente descritas e fundamentadas no pedido. Esses parâmetros refletem resultados técnicos obtidos por meio de pesquisa aplicada, envolvendo estudos de farmacocinética, farmacodinâmica e eficácia clínica, que permitem otimizar a resposta terapêutica e a segurança do medicamento para o paciente.** **Reconhecer tais características como parte da avaliação de novidade alinha a prática do INPI com as normas**

		internacionais, garantindo previsibilidade e coerência no exame de patentes. Além disso, reforça a proteção de inovações que demandam esforço técnico significativo, estimulando empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, a continuar investindo em regimes terapêuticos aperfeiçoados e em soluções farmacêuticas inovadoras no Brasil.
EXEMPLO 22:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, pois a especificação de que os pacientes são "indivíduos idosos" em uma reivindicação do tipo "fórmula suíça" é uma característica adicional (população-alvo) do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada.**	**Proibir, como regra, a inclusão de referências a grupos de pacientes em reivindicações não é respaldado pelo Artigo 25 da LPI e diverge dos padrões internacionais. Muitos escritórios de patentes permitem essas referências se forem claramente definidas e tecnicamente relevantes. Introduzir flexibilidade semelhante alinharia a prática brasileira às normas globais, ao mesmo tempo em que preserva a segurança jurídica e a clareza.** **A SANOFI MEDLEY considera que a especificação de subgrupos de pacientes, como "indivíduos idosos", constitui uma característica técnica relevante que pode conferir novidade ao uso pleiteado, quando claramente descrita e fundamentada no pedido. A definição da população-alvo permite adequar o tratamento às necessidades específicas desse grupo, considerando fatores como farmacocinética, tolerabilidade e resposta clínica diferenciada, resultando em regimes terapêuticos mais eficazes e seguros.** **Reconhecer essas características na análise de novidade promove maior previsibilidade e consistência no exame de patentes, além de proteger inovações derivadas de pesquisa aplicada que**

		envolvem esforços técnicos substanciais. Essa abordagem incentiva empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, a continuar investindo em desenvolvimento de terapias personalizadas e soluções farmacêuticas inovadoras para diferentes populações.
EXEMPLO 23:	**-**	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).	**Aceitável, uma vez que a característica adicional da reivindicação ("...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia") é uma característica do medicamento a ser preparado com o uso do composto X para tratamento da doença Y. Portanto, trata-se de uma característica consistente com a matéria pleiteada. Vide também o exemplo 2.**	**Uma exclusão categórica de detalhes de dosagem ou administração em reivindicações é desnecessariamente rígida. A prática internacional permite essas características quando as reivindicações são claras e tecnicamente bem definidas. Adotar essa abordagem no Brasil harmonizaria as diretrizes nacionais com os padrões globais e garantiria que tais inovações fossem adequadamente protegidas, sem comprometer a clareza.** **A SANOFI MEDLEY ressalta que uma definição precisa da dosagem, como 50 mg/dia, pode constituir um elemento técnico relevante do medicamento a ser preparado e pode conferir novidade ao uso reivindicado. A determinação da dosagem adequada resulta de esforços técnicos substanciais, incluindo estudos de farmacocinética, farmacodinâmica e ensaios clínicos, que permitem otimizar a eficácia e a segurança do tratamento.** **Reconhecer a dosagem como característica técnica relevante na análise de novidade garante previsibilidade no**

		exame de patentes, protege inovações que exigem rigor científico e estimula empresas inovadoras da indústria farmacêutica, como a SANOFI MEDLEY, a continuar desenvolvendo regimes terapêuticos aprimorados, contribuindo para avanços clínicos significativos e terapias mais eficazes.
EXEMPLO 24:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	**-**	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		

Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	**-**	
Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico		

(Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		
<u>EXEMPLO 28:</u>	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de		

um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	

Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

SYNGENTA

Ref. Consulta pública sobre revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, relativo a "Novos Uso Médico" (capítulo 9 da Resolução/INPI/PR n° 208, de 27 de dezembro de 2017)		
Item da Minuta	**Proposição de Alteração**	**Justificativa**
Este item das Diretrizes trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, mas também de novos usos não médicos. As orientações destas Diretrizes devem ser lidas em complementação à Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.73 a 3.76, à Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18 e 5.40 a 5.45.		
Estas Diretrizes são aplicáveis ao exame de pedidos de patente cuja invenção principal se refira ao uso de produtos conhecidos para nova aplicação, não a pedidos cuja invenção de uso é acessória de uma invenção de produto não conhecido. Tampouco tratam de pedidos de patente que reivindicam o uso de um produto novo frente ao estado da técnica,		

ainda que o produto não tenha sido reivindicado como tal. Nestes casos, o uso deve ser examinado com base nos critérios estabelecidos nas Diretrizes que tratam dos respectivos produtos.		
Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, kits, composições, combinações, formulação.	**Nestas Diretrizes, entende-se como produto os seguintes exemplos não exaustivos: compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, defensivos agrícolas, agroquímicos, biodefensivos, produtos fitossanitários, kits, composições, combinações, formulação.**	**A inclusão expressa de defensivos agrícolas, agroquímicos, biodefensivos e produtos fitossanitários no conceito de "produto" elimina incertezas interpretativas e garante aplicação uniforme das diretrizes a estes campos técnicos específicos, que representam setores econômicos relevantes no Brasil.**
De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.17, reivindicações de uso são enquadradas na categoria de processo. A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade.		
A avaliação da novidade da matéria (artigos 8º e 11 da Lei 9.279/96, Lei da Propriedade Industrial, LPI) será baseada em uma reivindicação de uso de um produto conhecido para uma determinada finalidade. Tal reivindicação apresenta novidade, desde que esse uso não tenha sido previamente revelado no estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 4.18). É importante considerar que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial.		

As reivindicações do tipo "Produto caracterizado pelo uso", em que o produto já é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
A avaliação da atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI) levará em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes desse novo uso em relação ao estado da técnica (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafos 5.40 a 5.45).		
Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.	**Conforme o disposto no artigo 24 da LPI, o relatório deve descrever clara e suficientemente o uso pleiteado, apresentando evidências inequívocas e suficientes que comprovem o uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente e que permitam a reprodução pelo técnico no assunto.** **Os dados apresentados para fundamentar o novo uso reivindicado devem atender aos critérios de reprodutibilidade, fornecendo descrição suficiente da metodolgia empregada e das condições experimentais de modo a permitir a reprodução por técnico no assunto, e significância estatística. Dados que apresentem inconsistências internas, metodologia inadequada ou resultados**	**Esta proposta de alteração visa estabelecer padrões rigorosos de evidência científica, coibindo a apresentação de dados frágeis ou especulativos, de modo a fortalecer a segurança jurídica e a qualidade técnica dos pedidos de patente.**

	implausíveis não serão aceitos como evidência suficiente do uso pleiteado.	
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).		
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.		
Nas reivindicações de uso, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que os defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por suas características funcionais ou estruturais genéricas, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger, contrariando o disposto no art. 25 da LPI.		
Quando o pedido tratar do uso de compostos estruturalmente não relacionados ou produtos com características funcionais diferentes, o pedido não apresenta unidade de invenção (art. 22 da LPI). No entanto, cabe		

destacar que, de acordo com o parágrafo 3.117 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, "*A falta de unidade de invenção não deve ser levantada nem persistida com base em uma interpretação rigorosa. Isso é particularmente valido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*".		
Exemplos de reivindicações de uso de produto conhecido:		
Uso do composto X para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		
Uso do eutômero opticamente puro de um produto X caracterizado por ser na fabricação de uma composição para crescimento muscular em animais.		
Uso do produto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de uma composição para aumentar a produção de ovos e consolidar a casca dos ovos em aves poedeiras.		
Uso do produto X caracterizado por ser no controle de nematóides de solo em culturas de plantas úteis.		
Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para aumentar o crescimento de plantas de milho.		

Para reivindicações de uso de produtos naturais e/ou processos biológicos naturais, consultar item 4.2.1 das Diretrizes de Biotecnologia (Instrução Normativa INPI/PR Nº 118/2020), publicada na RPI 2604, de 01/12/2020).		
9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS	**Criação de seção específica para novos usos não médicos: Seção 9.2 Novo uso não médico de produtos conhecidos**	**A criação de seção específica para usos não médicos garante tratamento adequado e uniforme a pedidos de patente de invenção relativos a aplicação de um produto já conhecido para uma finalidade industrial, agrícola ou veterinária diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica, evitando aplicação inadequada de critérios exclusivamente médicos.**
Pedidos de patente de invenção de novo uso médico são aqueles que revelam a aplicação de um produto químico-farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença ou condição patológica diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica. Também se inclui aqui o novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico).		
Entende-se como condição patológica(1), condições fisiológicas ou anatômicas anormais,e manifestações subjetivas e		

objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome.		
O termo reposicionamento/redirecionamento de fármaco, que pode ser reconhecido como novo uso médico, é uma abordagem que consiste no processo de se empregar um fármaco para uma aplicação terapêutica diferente daquela previamente indicada e conhecida do estado da técnica. Para fins destas Diretrizes, o termo reposicionamento de fármacos se refere ao novo uso médico de um produto conhecido, ainda que ele não tenha sido aprovado para uso clínico.		
Na área farmacêutica, as invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de "fórmula suíça" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):		
"*Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y*".		
[1]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B		
9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)		

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).		
<u>EXEMPLO 1</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento de anemia hemolítica.		
No caso, foi determinado, de forma inequívoca, que a anemia falciforme é uma doença diferente da anemia hemolítica, pois apresentam etiologias diferentes e geram alterações morfológicas e funcionais distintas e, portanto, a reivindicação apresenta novidade.		

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).	**Em usos agrícolas, subgrupos de plantas e/ou alvos não conferem novidade à invenção.**	**Esta proposta de alteração visa alinhar as práticas relativas aos usos agrícolas àquelas aplicadas aos usos médicos no que concerne a grupos de pacientes, ao estabelecer que subgrupos de plantas e/ou alvos não conferem novidade ao uso de produtos conhecidos quando tal uso já estiver revelado no estado da técnica.** **A mera especificação de subgrupos de culturas ou pragas não deve ser considerada nova ou dotada de atividade inventiva quando o uso do produto para a classe mais ampla já for conhecido, exceto quando demonstrado efeito técnico inesperado ou vantagem específica que transcenda o uso previamente revelado.** **Esta abordagem assegura que a concessão de patentes se fundamente em contribuições técnicas genuínas, impedindo a apropriação indevida de conhecimento já disponível no estado da técnica mediante a simples seleção ou especificação de subgrupos já abrangidos pela divulgação anterior, promovendo, assim, maior segurança jurídica e coerência no exame de pedidos de patente na área agrícola.**
EXEMPLO 2:	**-**	

Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois as características do esquema terapêutico e forma de administração não conferem novidade ao uso pleiteado.		
Ademais, o termo "*por via oral duas vezes ao dia*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide também exemplo 21.		
<u>EXEMPLO 3</u>:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico."		
Estado da Técnica: uso do composto X para o tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois a característica do momento de aplicação do medicamento não confere novidade ao uso pleiteado.		

Ademais, o termo "*30 dias após o diagnóstico*" não é aceitável por acarretar falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração do medicamento (parte de um regime terapêutico) e não ao uso do composto na fabricação do medicamento (processo para preparar um medicamento para tratar a doença Y). Vide item 9.1.4.		
Ainda com relação às características técnicas da invenção que não conferem novidade ao uso pleiteado, tem-se o grupo de pacientes. Neste caso, a definição de um grupo de pacientes dentre aqueles portadores da condição patológica já conhecida através de características particulares adicionais, não confere novidade ao uso pleiteado do produto.		
EXEMPLO 4:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos".		
Estado da Técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		

A reivindicação não é considerada nova, pois a especificação (ou limitação) da destinação do medicamento a um grupo específico de pacientes (diabéticos) não adiciona qualquer elemento novo ao uso pleiteado. Trata-se da seleção de um grupo de pacientes com característica particular (portadores de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo de pacientes diabéticos foi selecionado por uma característica particular (sofrerem de diabetes) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica. Em outras palavras, neste caso, os pacientes portadores de diabetes representam a eleição de um grupo de pacientes sobreposto àquele previamente tratado.		
EXEMPLO 5:	-	
Reivindicação: "Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças".		
Estado da técnica: uso do composto X no tratamento da doença Y.		
A reivindicação não é considerada nova, pois os pacientes referidos como "crianças" não são considerados portadores de uma nova condição patológica. Trata-se da seleção de um		

grupo de pacientes com característica particular (crianças) dentre aqueles portadores da doença Y. Assim, considera-se que o grupo "crianças" foi selecionado por uma característica particular (idade) dentre aqueles portadores da doença Y, o que não diferencia a doença em si daquela revelada no estado da técnica.		
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 a 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).		
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.		

Considerando que o comprimido é uma forma física de uma composição farmacêutica contendo o composto X e, ainda, que a doença Y a ser tratada seja a mesma do estado da técnica, a reivindicação não é considerada nova. De acordo com parágrafo 7.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, "*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*." Sendo assim, esta forma física (comprimido) não é considerada um produto novo e, considerando que a doença Y a ser tratada é a mesma do estado da técnica, a reivindicação de uso não é considerada nova. Entretanto, se a forma farmacêutica cujo uso é pleiteado na reivindicação apresentar um novo componente na composição ou uma nova razão entre os componentes que a diferencie do estado da técnica, a reivindicação é considerada nova, desde que sejam inseridas em sua redação as características essenciais da invenção (ver parágrafo 7.4 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II). Caso a novidade do produto seja atendida, a reivindicação deve ser examinada seguindo a diretriz correspondente.		

Como já destacado no item 9.1, vale lembrar que estas Diretrizes são aplicadas ao uso de produtos conhecidos. Assim, quando o pedido de patente tratar de um produto novo (por ex. nova forma farmacêutica ou nova combinação), a reivindicação de uso será considerada nova. Neste caso, a invenção principal do pedido de patente refere-se ao uso do produto não conhecido e deve ser avaliado de acordo com as Diretrizes correspondentes.		
9.1.2 Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)		
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.		
Assim, após a definição do estado da técnica mais próximo, conforme disposto nos parágrafos 5.9 e 5.10 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, alguns aspectos devem ser observados como indícios de ausência do requisito de atividade inventiva:		
1. Quando o mecanismo de ação do produto conhecido cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e é o mesmo de produtos já testados e/ou utilizados para tratar a mesma condição patológica.		
EXEMPLO 7:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.		
2. Quando o mecanismo de ação do produto cujo uso é reivindicado já é revelado no estado da técnica e envolve um alvo farmacológico (enzima, receptor)		

que já se sabia estar envolvido na patologia da doença em questão.		
EXEMPLO 8:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.		
Estado da técnica: o mecanismo de ação do produto X envolve o bloqueio de um receptor (antagonista) relacionado a uma doença Z. O referido receptor também está presente na superfície das células afetadas na doença Y. Portanto, é possível presumir que o produto X se ligaria ao mesmo receptor das células envolvidas na doença Y, o que configuraria indício da falta de atividade inventiva. Contudo, é necessário avaliar se o bloqueio do receptor está correlacionado à fisiopatologia da doença Y a ser tratada; ou seja, se o técnico no assunto, com base no estado da técnica, tem conhecimento de que a interferência neste receptor é capaz de alterar o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença Y. Se este for o caso, seria óbvio que o novo uso pleiteado levaria o seu tratamento, diagnóstico ou prevenção.		
Em síntese, para se levantar uma objeção com base na falta de atividade inventiva em reivindicações de novo uso que		

envolvem o bloqueio/ativação de determinada via biológica, o estado da técnica deve, preferencialmente: (i) comprovar o efeito do composto na via biológica; e (ii) demonstrar a contribuição do bloqueio/ativação dessa via biológica no tratamento da doença.		
3. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do produto em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas reveladas no estado da técnica para o mesmo uso.		
EXEMPLO 9:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.		
Estado da técnica: compostos estruturalmente próximos ao composto X, por exemplo, contidos em uma mesma fórmula Markush ou pertencentes a uma mesma classe química, já são conhecidos para o tratamento da doença Y.		
4. Quando a aplicação do produto for para produzir um medicamento para tratar, prevenir ou diagnosticar doença/estado patológico cuja etiologia é a mesma de outra doença já tratada pelo mesmo produto ou por produtos similares já conhecidos do estado da técnica.		
EXEMPLO 10:	-	

Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.		
Estado da técnica: produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.		
5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.		
EXEMPLO 11:	-	
Reivindicação: Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.		
Estado da técnica: composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).		
6. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir do uso do produto já conhecido no tratamento ou prevenção de um sintoma de uma doença, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.		
EXEMPLO 12:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.		

EXEMPLO 13:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.		
Estado da técnica: produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.		
9.1.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)	**9.2.3 Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI) (para usos não médicos)**	**A criação de seção e subseções específicas para usos não médicos garante tratamento adequado e uniforme a pedidos de patente de invenção relativos a aplicação de um produto já conhecido para uma finalidade industrial, agrícola ou veterinária diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica, evitando aplicação inadequada de critérios exclusivamente médicos.**
A proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso do produto conhecido para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico (tratamento, prevenção ou diagnóstico). Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado, demonstrando a relação causal entre o uso do produto e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal, sem necessidade de experimentação indevida para ser colocada em prática		

pelo técnico no assunto, afastando a hipótese de o uso pleiteado representar uma mera especulação.		
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.	**O relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente, demonstrando dados de eficácia obtidos através de ensaios com metodologia validada, dados estatisticamente significativos e demonstração de seletividade quando aplicável.**	**Esta proposta de alteração visa estabelecer padrões rigorosos de evidência científica, coibindo a apresentação de dados frágeis ou especulativos, de modo a fortalecer a segurança jurídica e a qualidade técnica dos pedidos de patente.**
Quando o pedido de patente apresentar estudos realizados em animais, os modelos experimentais adotados deverão ser aqueles validados para os testes da doença em questão, de forma a se prever que os efeitos serão reproduzidos no tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença/estado patológico no corpo humano ou animal.		
Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos ou ainda, dados sem relevância estatística a	**Na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa, descrição de estudos ou testes não concluídos, ou ainda resultados baseados apenas em**	**Esta proposta de alteração visa estabelecer padrões rigorosos de evidência científica, coibindo a apresentação de dados frágeis ou especulativos, de modo a fortalecer a**

respeito do emprego de uma substância conhecida para o tratamento da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.	**extrapolação teórica, testes exploratórios ou de triagem inicial e dados sem relevância estatística a respeito do emprego de uma substância conhecida, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.**	**segurança jurídica e a qualidade técnica dos pedidos de patente.**
Resultados de testes "*ex vivo*", *"in vitro"* e "*in silico*", embora de grande valia para estudos preliminares, não garantem realização, por um técnico no assunto, do uso de um medicamento no tratamento de doenças no corpo humano ou animal, devido a aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Por esse motivo, na hipótese de o pedido de patente apresentar apenas testes "*ex vivo*", "*in vitro"* e/ou "*in silico"*, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito.		
No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso dos compostos que foram efetivamente testados. Assim, para pedidos de patente que tratam de uso de produtos definidos de forma genérica por meio de 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.		
No caso do uso de anticorpos definidos de forma genérica (exemplo: anticorpo anti-CD20), somente será considerado suficientemente descrito e/ou fundamentado o uso do anticorpo especificamente avaliado, definido pelas sequências das suas regiões determinantes de complementaridade (CDRs) ou das regiões variáveis (ver Instrução Normativa /INPI /PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI 2604, 01/12/2020, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, item 6.4.6 - Anticorpos)		

Note-se que não será permitida a apresentação de novas peças do pedido (relatório, quadro reivindicatório, desenhos e resumo) compreendendo dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (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).	**Note-se que não será permitida a apresentação de dados comprobatórios sobre o uso pleiteado que sejam inteiramente novos, ou seja, que não estavam presentes no pedido como depositado e que introduzem novas informações, após o depósito do pedido de patente, pois seria considerada acréscimo de matéria (artigo 32 da LPI). No entanto, dados suplementares que reforcem, esclareçam ou forneçam detalhes adicionais sobre os dados já presentes na revelação original podem ser apresentados durante o exame, desde que tais dados 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).** **Além disso, quando uma prioridade é reivindicada, o documento de prioridade deve conter dados de qualidade e completude suficientes para fundamentar o novo uso pleiteado. O não cumprimento desses requisitos no documento de prioridade resultará na perda do direito de prioridade, visto que a prioridade não**	**Esta proposta de alteração visa coibir a apresentação de dados absolutamente inéditos relativos ao uso reivindicado durante o processamento do pedido de patente. A vedação expressa refere-se especificamente à apresentação de dados completamente novos que não estavam presentes no ato do depósito do pedido de patente, sendo aceitos apenas dados complementares que reforcem, esclareçam ou detalhem melhor os dados apresentados originalmente.** **A exigência de apresentação de dados suficientes no ato do depósito, bem como no documento de prioridade quando uma prioridade é reivindicada, tem por objetivo fundamental comprovar que o inventor tinha efetiva posse da invenção quando realizou o depósito, demonstrando que o uso pleiteado foi efetivamente desenvolvido e testado, evitando assim o depósito de invenções especulativas ou ainda não desenvolvidas. Esta proposta de medida impede a prática inadequada de "reserva de prioridade" para invenções incompletas, em que o depositante posteriormente desenvolve a tecnologia e tenta submeter resultados em uma etapa posterior, enquanto garante uma data anterior que restringe indevidamente o que seria considerado o estado da técnica.**

	forneceria um fundamento válido para a invenção reivindicada nos termos do artigo 16 da LPI.	**A distinção entre dados inéditos (vedados) e dados complementares (aceitos) fortalece a segurança jurídica ao estabelecer que o escopo de proteção deve estar fundamentado em desenvolvimentos técnicos já realizados na data de prioridade (quando uma prioridade é reivindicada) ou no momento do depósito do pedido de patente, garantindo a qualidade técnica dos pedidos de patente e impedindo a apresentação de dados frágeis, especulativos ou obtidos após a data relevante como forma de contornar deficiências na descrição original, seja no documento de prioridade ou no próprio pedido de patente.**
EXEMPLO 14:	-	
Reivindicação: Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um		

medicamento para tratamento de doença Y.		
A suficiência descritiva somente será reconhecida para aqueles compostos inibidores da referida enzima que tenham sido efetivamente testados *in vivo* no tratamento da doença Y no pedido de patente originalmente depositado.		
9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das reivindicações (artigo 25 da LPI)		
As reivindicações de novo uso para preparar um medicamento devem ser fundamentadas no relatório descritivo e definir, de modo claro e preciso, tanto o produto quanto a doença ou condição patológica a ser tratada, que são as características técnicas essenciais para este tipo de invenção (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafos 3.42 a 3.44).		
EXEMPLO 15:	**-**	
Reivindicação: Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X *caracterizado por* ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y (por exemplo, anemia falciforme).		
A reivindicação atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do produto está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença definida.		

Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes, sintomas ou quaisquer outros termos genéricos, como por exemplo, "distúrbios gastro-intestinais", "síndromes respiratórias", não serão aceitas, por causarem indefinição quanto à matéria a ser protegida.		
EXEMPLO 16:		
Reivindicação: "Uso do composto X para preparar um medicamneto para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central".		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos genéricos e não define uma doença de forma clara e precisa.		
As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 17:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois a reivindicação não define uma doença a ser tratada de forma clara e precisa, e sim um mecanismo de ação do composto.		

EXEMPLO 18:	-	
Reivindicação: Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos do mecanismo de ação e não definem uma doença de forma clara e precisa.		
Da mesma forma, nas reivindicações de uso médico, os compostos químicos que se deseja utilizar devem ser definidos com clareza e precisão, por exemplo, em termos de sua estrutura química (fórmula geral), nomenclatura ou outra denominação que o defina de forma inequívoca (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 2.2). Reivindicações de uso de compostos definidos por sua classe química ou por seu mecanismo de ação de uma maneira genérica, sem especificação de qual(is) é(são) o(s) exato(s) composto(s) empregado(s) no uso reivindicado, não definem claramente a matéria que se deseja proteger.		
EXEMPLO 19:	-	
Reivindicação: Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.		

Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram definidos em termos de sua classe farmacológica e, portanto, não estão descritos de forma clara e precisa.		
EXEMPLO 20:	-	
Reivindicação: Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI). Os produtos foram descritos em termos de sua classe química e, portanto, não estão definidos de forma clara e precisa.		
Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria.		
EXEMPLO 21:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia por via oral.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...consiste em administrar o medicamento 3 vezes ao dia*		

***por via oral"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime terapêutico) e, não ao uso (processo fabricação). Vide também o exemplo 2.**		
EXEMPLO 22:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação *("...em indivíduos idosos"*) é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere a um grupo de pacientes e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 23:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y que consiste na administração ao indivíduo de 50 mg/dia.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação (*"...que consiste na administração ao indivíduo de 50mg/dia*") é inconsistente com a matéria pleiteada, visto que se refere ao método de administração (parte de um regime		

terapêutico) e não ao uso (processo para fabricação).		
EXEMPLO 24:	-	
Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Como já mencionado anteriormente, as invenções relativas ao novo uso terapêutico de produtos químico-farmacêuticos conhecidos devem ser pleiteadas empregando-se o formato de "fórmula suíça". Considerando que um dado produto conhecido não se torna novo por apresentar uma nova aplicação industrial, reivindicações que definam o produto químico-farmacêutico por sua nova aplicação terapêutica não são aceitas.		
EXEMPLO 25:	-	

Reivindicação: Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y.		
Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que o produto está sendo definido pelo seu uso e não por suas características técnicas.		
Ademais, uma vez que o produto X é conhecido do estado da técnica, não apresentaria novidade (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.74).		
Vale lembrar que reivindicações relativas ao uso de um produto químico-farmacêutico, conhecido ou não, para uma dada terapia são enquadradas como métodos terapêuticos e, portanto, não são consideradas invenções (artigo 10, inciso VIII, da LPI).		
EXEMPLO 26:	-	
Reivindicação: Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
EXEMPLO 27:	-	

Reivindicação: Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X.		
Não é considerado invenção (artigo 10, inciso VIII, da LPI) uma vez que, da forma como a reivindicação está redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).		
Quando o pedido de patente descrever o uso de uma combinação conhecida para preparar um medicamento para o tratamento de uma doença X, a redação dos exemplos 28, 29 será aceita, desde que apresente fundamentação no relatório descritivo para aplicação simultânea dos componentes da combinação. Deve ser demonstrada uma relação causal entre a administração da combinação (ou seja, administração simultânea dos compostos) e o efeito terapêutico induzido por sua aplicação no corpo humano ou animal.		
Deve ser ressaltado que *"Uma combinação é a associação de dois ou mais ingredientes ativos na forma de um produto. A combinação pode estar contida em uma única forma ou em formas separadas para administração simultânea*" (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 7.16).		

EXEMPLO 28:	-	
Reivindicação: Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.		
EXEMPLO 29:	-	
Reivindicação: Uso da combinação compreendendo o composto X e o composto Y caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Z.		
Os Exemplos 28 e 29 atendem ao art. 25 da LPI, pois o uso da combinação do composto X e do composto Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		
No caso do uso de combinações conhecidas para preparar um medicamento para tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença, em que os compostos estão em formas separadas, o relatório descritivo deve apresentar evidências de que tais combinações são obteníveis na forma de um produto para aplicação simultânea, ainda que seja pleiteado por meio do uso de um kit (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, item 7.1.4).		
EXEMPLO 30:	-	

Reivindicação: Uso do kit contendo os compostos X e Y caracterizado por ser para a preparação de um medicamento para tratar doença Z.		
Atende ao art. 25 da LPI, pois o uso do kit contendo os compostos X e Y está caracterizado, de forma clara e precisa, para preparação de um medicamento para tratar uma doença Z.		

ANEXOS

International Association for the Protection
of Intellectual Property - AIPPI

AIPPI General Secretariat
Toedistrasse 16
8002 Zurich, Switzerland

Phone: +41 44 280 58 87
E-mail: s.paredi@aippi.org

Sue Paredi
Executive Director

Zurich, 23 October 2025

To Mr. President Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

National Institute of Industrial Property – INPI

Re.: Public Consultation No. 02/2025 on Examination Guidelines in Chemistry

Dear Mr. President,

I am writing on behalf of the International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) to express AIPPI's concern regarding the text proposed by the INPI through Public Consultation No. 02, published on July 29, 2025, for guidelines on the examination of patent applications. The proposed guidelines that are the subject of the consultation would have significant negative consequences for inventions in the pharmaceutical and biotech fields.

AIPPI

AIPPI is the world's leading non-profit association dedicated to the development and improvement of laws for the protection of intellectual property. It is a politically neutral and non-profit organization, headquartered in Switzerland, with more than 8,000 members in over 110 countries. The objective of AIPPI is to improve and promote the protection of intellectual property on both international and national bases. AIPPI pursues this goal by working towards the development, expansion, and enhancement of international and regional treaties and agreements, as well as national laws related to intellectual property.

AIPPI operates by conducting studies on existing national laws and proposes measures to achieve the harmonization of such laws at the international level. Where appropriate, AIPPI intervenes to advocate for the strengthening of intellectual property protection. The members of AIPPI are people actively interested in intellectual property protection on a national or international level.

They include lawyers, patent attorneys and trademark agents (both outside and in house counsel) as well as judges, academics, scientists and engineers. They also include corporations and other IP owners.

AIPPI's position on patents directed to second or further medical indications

There are three AIPPI Resolutions, adopted after an intense and comprehensive debate and voting process involving the global membership of AIPPI, that apply to the issue at hand.

In 2014, AIPPI Resolution Q238 addressed the issue of second medical use and other second indication claims. The preamble to the resolution observes that "*second medical uses may provide solutions to unmet medical needs and significant benefits to patients. They may require significant investment in research and development and represent socially, medically and economically valuable innovations*". AIPPI resolved *inter alia* that:

- as a matter of principle clearly reflected in the TRIPS agreement, patents should be granted without discrimination for any inventions in all fields of technology, including inventions relating to second medical uses;
- a second medical use should be patentable if it meets the patentability requirements of novelty, inventive step (non-obviousness) and utility or industrial applicability;
- patent eligible second medical uses may include the use of a known compound or substance in a new dosage regimen and a new therapeutic application of a known compound based on a different technical effect.

Resolution Q238 was silent on the burden of evidence required to obtain a second medical use claim.

In 2018, AIPPI Resolution Q266 addressed the issue of the use of post-filing data in support of inventive step/non-obviousness. In it, the AIPPI resolved *inter alia* that:

- AIPPI supports the use of post-filing data in support of inventive step/non-obviousness;

- In pre-grant proceedings, patent applicants should be able to support inventive step/non-obviousness of claimed subject-matter by relying on post-filing data showing at least one property or effect of the claimed invention, in particular in situations where the property or effect is already described in or is apparent from the parent application, either explicitly or implicitly.

In 2019, AIPPI Resolution Q267 addressed the issue of plausibility. In it, the AIPPI resolved *inter alia* that:

- There should be no stand-alone ground of patentability or validity based on plausibility.
- If credibility of the claimed invention is considered with respect to the requirements of patentability and validity, the threshold should be low and narrowly understood.
- The credibility threshold should be met when, based on the specification and common general knowledge, at least one of the following is satisfied:
    - The patent application contains, even implicitly, a convincing explanation as to why a technical effect may be obtained; or
    - It is credible for the person skilled in the art that at least one of the technical effects disclosed in, or derivable from, the application of the claimed invention may be obtained; or
    - The person skilled in the art has no serious reason to doubt that at least one of the said technical effects could work as described.
- Any effect claimed or relied upon for the assessment of the patentability and validity of the patent should be credible.
- The patentability and validity requirements should prohibit speculative claims, but a claim should not be considered speculative for the mere reason that the purported technical effect or the substantiation thereof is not explicitly mentioned in the specification. The number and nature of data and examples provided in the application should not be determinative in this respect.

AIPPI's position on INPI Public Consultation No. 02, published on July 29, 2025

In addition to the general AIPPI view expressed above by reference to the resolutions formally adopted by the organization as a whole, three subject matter-specialist

committees of AIPPI independently reviewed and approved the position outlined in this letter (specifically, the AIPPI standing committees on Pharma, Biotech, and Patents).

AIPPI's concerns primarily pertain to the following aspects of the proposed guidelines:

1) *Features such as dosage amounts or ranges, routes of administration, patient groups, or timing of administration do not confer novelty to inventions related to new medical use (also referred to as "second medical use");*

2) *Results of in vivo tests must be present in the patent application at the time of filing for inventions related to new medical use (also referred to as "second medical use"); and*

3) *The post-filing of data in relation the inventions directed to second (or further) medical indications would not be allowed.*

As an overarching point which relates to each of the three points noted above, AIPPI observes that the existing patentability requirements (in particular, novelty, inventive step and sufficiency) already serve as an effective quality control measure that is already well-understood both nationally and internationally, and supported by a wealth of experience and case law in their application. In AIPPI's view the current tests and requirements for patentability of an invention (which apply across all fields and industries) already carefully and appropriately balance the relevant competing policy considerations and protect against speculative or insufficiently supported claims in a way that allows for nuance and consideration of the specific facts, circumstances and state of knowledge in the relevant field in question. The creation of additional rules-based, field-limited and indiscriminatory technical obstacles to obtaining a patent and/or a blanket ban on patenting in certain fields altogether is not only unnecessary in the circumstances but would also be contrary to the basic principles of patent law, chill investment in the field in Brazil and ultimately harm Brazilian patients and the public.

In addition, specifically in relation to point 1) above, AIPPI notes that inventions which are based on insights in relation to dosage amounts or ranges, routes of administration, patient groups, or timing of administration can represent significant

innovations which may result in improved treatments, greater efficacy and safety, and/or lower cost of treatment. This ultimately leads to a better quality of life for patients suffering from a disease or disorder. Such benefits are often the outcome of significant investment in long-term research and clinical trials, involving extensive technical skills and knowledge. Such inventions can therefore be true innovations and advancements in the art. For this reason, pursuing such inventions should be encouraged, and such inventions should be eligible for patent protection.

As regards point 2), requiring *in vivo* test data in any patent application for a new medical use invention would create a new hurdle that is not present for any other field of art. The requirement for a specific data/test type in case of inventions directed to second (or further) medical indications would be contrary to TRIPS and the principle that patents be granted without discrimination in all fields.

Further, introducing a requirement for a specific type of data/test in the case of inventions directed at second (or further) medical indications would be contrary to the basic premises of patent law. Patent law already requires that a specification disclose information and data sufficient to convince a person of skill in the art that the invention works and to enable them to perform the claimed invention. In no other field, nor in most other jurisdictions, is there a requirement that evidence of the working of an invention be shown by a prescribed type of data/test.

The requirement for *in vivo* testing data would also set Brazil apart from most other jurisdictions; *in vivo* testing is not a requirement for inventions directed to secondary medical applications in most other jurisdictions.

Certainly, it is agreed that an invention directed to a second (or further) medical indication should be plausibly and convincingly supported in the specification as filed. In many cases however, this can be done without the need for *in vivo* data. In some specific cases, depending on the disease state, the knowledge in the art, and the compound used for the treatment, *in vivo* data might be needed to convince a person of skill in the art of the plausibility of the alleged technical effect of the claimed invention. But other times, it might be sufficient to use a well understood predictor of utility, such as an established cell culture model, assay, or test. Indeed, sometimes the discovery of a new correlation between a disease and a target molecule might be sufficient to lead a person of skill in the art easily and without difficulty to the new use, and might convince a person of its utility.

By denying, on principle, the patentability of inventions related to dosage amounts and ranges, routes of administration, patient groups, or timing of administration, and by creating an excessive burden concerning technical demonstration for applications related to new medical use, the INPI would discourage an entire line of scientific research and innovation which is aimed at bringing better and more tailored medicines to patients.

As regards 3), submission of additional confirmatory data after filing, permitted for all other technical areas, should also be permitted for second medical uses where the second medical use is already plausibly disclosed in the application as filed.

The proposed guideline text would prohibit the submission of any data after the filing of a patent application related to a second (or further) medical indication, which will undeniably jeopardize numerous patent applications, including applications already filed with INPI, in various technical fields, representing a major setback for the Brazilian IP system.

Given these concerns, we believe that pursuing the currently proposed guidelines and maintaining the public consultation in respect of the guidelines as proposed, may cause serious harm to the innovation environment in Brazil.

Therefore, we respectfully request that the INPI cancels the present consultation, so that the matter may be discussed more broadly and balanced with the society, industry and academy.

We hope this request is fully considered and we remain at your disposal to contribute to future technical and legal discussions on this matter.

Sincerely,

Sue Paredi
Executive Director AIPPI

Comentários da FIFARMA sobre as Propostas de Alterações ao Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química

Chamada para Contribuições #02/2025

A Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA) agradece a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de alterações ao Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Química (as "Diretrizes Propostas"). Reconhecemos o compromisso do INPI com a transparência e o diálogo por meio desta consulta pública.

Nossa perspectiva é guiada pelo princípio de que sistemas de propriedade intelectual (PI) robustos, previsíveis e alinhados internacionalmente são fundamentais para o avanço da inovação, a melhoria dos resultados para os pacientes e o fortalecimento da posição do Brasil na economia global do conhecimento.

Observações Gerais

Embora as Diretrizes Propostas tenham como objetivo esclarecer práticas de exame, várias disposições correm o risco de criar insegurança jurídica e de divergir de padrões internacionais consolidados. Tal divergência pode, de forma não intencional, desencorajar o investimento em P&D biofarmacêutico, reduzir a atratividade do Brasil para pesquisas clínicas e, em última instância, limitar o acesso dos pacientes a terapias inovadoras.

Recomendamos respeitosamente que o INPI reconsidere essas alterações para garantir que permaneçam consistentes com o objetivo constitucional do Brasil de promover a inovação e o acesso à saúde, ao mesmo tempo em que cumpram os compromissos internacionais do país.

Preocupações Específicas

1. Avaliação de Novidade

A exclusão da patenteabilidade de novos usos de compostos conhecidos — como regimes de dosagem, vias de administração ou tratamentos para subgrupos específicos de pacientes — contraria o Artigo 27 do TRIPS, que exige a disponibilidade de patentes em todos os campos tecnológicos sem discriminação. Inovações incrementais, como ajustes de dose ou regimes específicos por faixa etária, frequentemente geram melhorias mensuráveis em segurança, eficácia e adesão. Negar proteção patentária nesses casos compromete os incentivos para pesquisas clínicas que trazem benefícios diretos aos pacientes brasileiros.

2. Suficiência da Divulgação

A exigência de dados in vivo no momento do depósito, combinada com a proibição de apresentação de dados posteriores, é incompatível com as melhores práticas internacionais. Principais escritórios de patentes, como EPO, USPTO e JPO, aceitam dados pré-clínicos robustos no depósito e permitem a apresentação de dados complementares para corroborar a divulgação inicial. Restringir essa flexibilidade cria um dilema para os inovadores: depositar cedo e correr o risco de rejeição, ou depositar tardiamente e perder a novidade. Tal rigidez desencoraja a divulgação antecipada e compromete a segurança jurídica.

3. Atividade Inventiva

Assumir que similaridade estrutural ou mecanismos de ação conhecidos automaticamente excluem atividade inventiva ignora o fato de que compostos estruturalmente relacionados ou mecanismos semelhantes muitas vezes resultam em benefícios inesperados, como maior tolerabilidade ou melhor biodisponibilidade. O exame deve permanecer aberto a evidências técnicas desses efeitos, evitando desvalorizar avanços significativos para os pacientes.

4. Impacto no Ecossistema de Inovação do Brasil

Padrões excessivamente restritivos podem desencorajar parcerias, investimentos e ensaios clínicos no Brasil, especialmente em áreas de alta necessidade, como doenças raras ou indicações pediátricas. Instituições acadêmicas e startups — já limitadas em recursos — enfrentariam barreiras desproporcionais, enfraquecendo o desenvolvimento de um setor biofarmacêutico local dinâmico e sustentável.

Recomendações

Para assegurar que o sistema de patentes brasileiro fomente a inovação e, ao mesmo tempo, proteja a saúde pública, a FIFARMA recomenda que o INPI:

- Evite introduzir exclusões específicas por campo (ex.: regimes de dosagem, subgrupos de pacientes) que contrariem o TRIPS e as normas internacionais.
- Mantenha a proporcionalidade na suficiência da divulgação, aceitando dados pré-clínicos robustos e permitindo evidências posteriores para corroborar a divulgação inicial.
- Adote uma abordagem equilibrada na avaliação da atividade inventiva, considerando tanto o estado da técnica quanto os efeitos técnicos inesperados relevantes para segurança, eficácia ou adesão.

- Dê continuidade ao diálogo com as partes interessadas, garantindo que as práticas de exame fortaleçam o ecossistema de inovação do Brasil e o acesso dos pacientes a novas terapias.

Conclusão

A FIFARMA agradece a oportunidade de contribuir com esta consulta. Encorajamos o INPI a adotar Diretrizes alinhadas às melhores práticas internacionais, que reforcem o papel do Brasil como polo de inovação e garantam que os pacientes tenham acesso oportuno aos avanços terapêuticos. Um sistema de patentes que promova segurança jurídica e incentive tanto a inovação incremental quanto a disruptiva será fundamental para alcançar os objetivos de longo prazo do Brasil em saúde, ciência e competitividade.