

Comparação entre o capítulo 9 da Resolução Nº 208/2017 e o texto da Minuta das Diretrizes

Resolução Nº 208/2017 (ANTIGA)	Minuta Diretrizes para consulta pública
<b>9. NOVOS USOS DE PRODUTOS CONHECIDOS</b>	<b>9. NOVOS USOS DE PRODUTOS CONHECIDOS</b>
	<b>9.1 DISPOSIÇÕES GERAIS</b>
Este item trata de particularidades do exame técnico de invenções de novos usos de produtos conhecidos, especialmente novos usos médicos, em complementação às Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, Parágrafos 3.73 a 3.76 e 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.
A proteção da reivindicação de novo uso se dá ao conjunto do uso da substância conhecida para uma nova finalidade. Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado.	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 pretender proteção para um novo uso de vários compostos, por exemplo, identificados em uma “fórmula Markush”, somente será considerado suficientemente descrito o uso dos compostos 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 atividades semelhantes, não é possível extrapolar o novo uso de um único composto para todos os demais, a menos que sejam apresentados testes comprovando esta equivalência de efeito.	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 válido nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido”.
	Note-se que não será permitida a apresentação de dados comprobatórios do uso pleiteado após o depósito do pedido de patente, pois esta prática seria considerada acréscimo de matéria. Este parágrafo foi deslocado.
	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.
O pedido que trata de um novo uso de um grupo de compostos terá unidade de invenção se ditos compostos forem estruturalmente relacionados (fórmula Markush, por exemplo) ou apresentarem o mesmo mecanismo de ação. Na área farmacêutica, o pedido que tratar de um novo uso médico destinado a um conjunto de doenças de mesma etiologia também terá unidade de invenção.	-
<b>9.1 NOVO USO MÉDICO</b>	<b>9.1 NOVO USO MÉDICO DE PRODUTOS CONHECIDOS/ NOVAS APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS</b>
	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, condições fisiológicas ou anatômicas anormais, e manifestações subjetivas e objetivas da doença, não classificadas como doença ou síndrome. Referência: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/medgen/21047#:~:text=Definition,classified%20as%20disease%20or%20syndrome.%20%5B</a>
	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):
	" <i>Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y</i> ".
<b>9.1.1 Novidade</b>	<b>9.1.1 Novidade (artigos 8º e 11 da LPI)</b>
Para ser considerada nova, a invenção de novo uso médico deve revelar a aplicação de um produto farmacêutico já conhecido para produzir um medicamento para tratar ou prevenir uma doença diferente daquela para a qual este produto já era empregado no estado da técnica.	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).
	<b>EXEMPLO 1:</b> <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de anemia falciforme. <b>Estado da técnica:</b> 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 ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, via de administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto. Por exemplo, se o estado da técnica revela o "uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y" e o pedido pleiteia o "uso do composto X para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos", o uso pleiteado não é considerado novo.	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).
	<b>EXEMPLO 2:</b> <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X para preparar um medicamento para ser administrado por via oral duas vezes ao dia para tratamento de doença Y." <b>Estado da Técnica:</b> uso do composto X para o tratamento da doença Y.

	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 3:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X para preparar um medicamento para o tratamento de doença Y 30 dias após o diagnóstico.  <b>Estado da Técnica:</b> uso do composto X para o tratamento da doença Y.</p> <p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 4:</b>  <b>Reivindicação:</b> “Uso do composto X caracterizado por ser para fabricar um medicamento para tratar a doença Y em pacientes diabéticos”  <b>Estado da Técnica:</b> uso do composto X no tratamento da doença Y.</p> <p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 5:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y em crianças.  <b>Estado da técnica:</b> uso do composto X no tratamento da doença Y.</p> <p>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.</p>
	<p>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).</p>
	<p><b>EXEMPLO 6:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso de um comprimido contendo o composto X caracterizado pelo fato de ser na preparação de um medicamento para o tratamento de doença Y.  <b>Estado da técnica:</b> uso do composto X e suas composições farmacêuticas para o tratamento da doença Y.</p> <p>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.</p>
	<p>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.</p>
<b>9.1.2. Atividade inventiva</b>	<b>9.1.2. Atividade Inventiva (artigos 8º e 13 da LPI)</b>
No caso das invenções de novo uso médico, alguns aspectos devem ser observados para aferição do requisito de atividade inventiva:	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

	<p>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:</p>
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.	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 7:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.  <b>Estado da técnica:</b> o mecanismo de ação do produto X é o mesmo de um ou mais compostos já usados no tratamento da doença Y.</p>
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.	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 8:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento de doença Y.  <b>Estado da técnica:</b> 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.</p> <p>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.</p>
3. O novo uso não pode ser depreendido a partir da relação estrutura-atividade do fármaco em comparação com moléculas estruturalmente relacionadas, ou seja, a partir da analogia estrutural com outros compostos que apresentam a mesma atividade ora pleiteada, já revelada no estado da técnica.	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 9:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X caracterizado por ser para a fabricação de um medicamento para tratar doença Y.  <b>Estado da técnica:</b> 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.</p>
4. O novo uso não pode ser depreendido a partir da revelação de efeitos adversos conhecidos do estado da técnica para o fármaco em questão.	
	<p><b>EXEMPLO 10:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar osteoporose.  <b>Estado da técnica:</b> produto X conhecido para tratamento de desordens ósseas por meio da inibição da reabsorção óssea.</p>
5. O novo uso não pode ser depreendido a partir do uso do composto para o tratamento de um sintoma de uma doença já revelado no estado da técnica, ainda que o uso pleiteado se refira a uma doença diferente.	<p>5. Quando o novo uso puder ser depreendido a partir dos efeitos adversos do produto em questão descritos no estado da técnica.</p>
	<p><b>EXEMPLO 11:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do composto X caracterizado por ser na preparação de medicamento para tratar insônia.  <b>Estado da técnica:</b> composto X promove sonolência como efeito adverso (por exemplo, antihistamínicos).</p>
	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 12:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).  <b>Estado da técnica:</b> produto X é empregado no tratamento de falta de ar, que envolve a obstrução ou fechamento das vias respiratórias.</p>
	<p><b>EXEMPLO 13:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de enxaqueca.  <b>Estado da técnica:</b> produto X é empregado no tratamento de dor de cabeça.</p>
<b>9.1.3. Suficiência do relatório descritivo e fundamentação das reivindicações</b>	<b>9.1.3. Suficiência do Relatório Descritivo (artigo 24 da LPI)</b>
Há que se entender que a proteção da reivindicação de novo uso médico se dá ao conjunto do uso da substância conhecida para fabricar um medicamento para um novo uso terapêutico. Desta forma, o relatório deve descrever clara e suficientemente o novo uso pleiteado.	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

	<p>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.</p>
O relatório descritivo deve apresentar evidências que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito. Na ausência de comprovação deste uso, considera-se que esta característica técnica essencial da reivindicação não está suportada no relatório descritivo e, assim, a matéria não está suficientemente descrita. Resultados de testes "in vitro" podem apresentar indícios do novo uso terapêutico, entretanto, muitas vezes não se confirmam "in vivo", por ocasião de aspectos farmacocinéticos, dentre outros relacionados ao comportamento do fármaco dentro do organismo. Desta forma, nem sempre é possível extrapolar os resultados dos ensaios "in vitro" para uma aplicação terapêutica real, a menos que sejam apresentadas informações complementares comprovando esta equivalência de efeito. Quando se tratar de estudos realizados em animais, os modelos adotados deverão apresentar a possibilidade de extração para os seres humanos ou animais a serem tratados.	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.
	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
No caso do pedido pretender proteção para um novo uso médico de compostos definidos por uma "fórmula Markush", somente será considerado fundamentado o uso dos compostos que foi efetivamente demonstrado. 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.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 complementariedade (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)</p>
De acordo com o Parágrafo 3.89 do Bloco I das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, o ônus de comprovação do suporte das reivindicações é do depositante e, para tal, são aceitas provas adicionais no decorrer do exame técnico, desde que se destinem exclusivamente a complementar as informações já contidas no pedido conforme inicialmente depositado.	<p>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).</p>
	<p><b>EXEMPLO 14:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso de compostos inibidores de uma enzima caracterizado por ser para fabricação de um medicamento para tratamento de doença Y.</p> <p>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.</p>
<b>9.1.4 Clareza e precisão das reivindicações</b>	<b>9.1.4 Clareza, Precisão e Fundamentação das Reivindicações (artigo 25 da LPI) incluir nos outros títulos</b>
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.	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).
<b>Exemplo 1:</b>	<b>EXEMPLO 15:</b>

<p><b>Reivindicação:</b> “Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.”</p> <p><u>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.</u></p>	<p><b>Reivindicação:</b> Uso do produto (ou composto ou princípio ativo) X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar anemia.</p> <p>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.</p> <p>Reivindicações de novo uso que se refiram a distúrbios, síndromes 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.</p>
<p><b>Exemplo 7:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> “Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar distúrbios ou síndromes do SNC.”</p> <p><u>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.</u></p>	<p><b>EXEMPLO 16:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar distúrbios ou síndromes do Sistema Nervoso Central.</p> <p>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.</p>
<p>As reivindicações de novo uso médico que se refiram à condição tratada em termos de mecanismo de ação, como por exemplo, “uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina” ou “uso do composto X para preparar um medicamento inibidor da recaptação da serotonina”, não serão aceitas, uma vez que não definem a doença em questão de forma clara e precisa.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Exemplo 6:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> “Uso do composto X para preparar um medicamento inibidor do receptor Y”</p> <p><u>Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), pois se refere à condição a ser tratada em termos de mecanismo de ação e não define uma doença de forma clara e precisa.</u></p>	<p><b>EXEMPLO 17:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso do composto X para preparar um medicamento como inibidor da recaptação da serotonina.</p> <p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 18:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso do composto X para preparar um medicamento para tratar uma doença pela ocupação seletiva de um receptor de serotonina.</p> <p>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 define uma doença de forma clara e precisa.</p>
	<p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 19:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso de inibidores de recaptação de serotonina caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratamento da doença Y.</p> <p>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.</p>
	<p><b>EXEMPLO 20:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso de composto(s) derivado(s) de quinolonas caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar uma doença Y.</p> <p>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.</p>
<p>Trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e grupo de pacientes tampouco definem o uso de um composto para preparar um medicamento e, assim, não são aceitos por causarem indefinição à matéria. A seguir são apresentados exemplos complementares relacionados a novo uso médico.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Exemplo 8:</b></p> <p>“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.”</p> <p>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 para preparar um medicamento para tratar a doença Y).</p>	<p><b>EXEMPLO 21:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> 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.</p> <p>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 para fabricação). Vide também o exemplo 2.</p>
	<p><b>EXEMPLO 22:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y em indivíduos idosos.</p> <p>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).</p>
	<p><b>EXEMPLO 23:</b></p> <p><b>Reivindicação:</b> 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.”</p>

	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).
<b>Exemplo 2:</b>  <b>Reivindicação:</b> "Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento"  <u>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.</u>  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.
<b>Exemplo 3:</b>  <b>Reivindicação:</b> "Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y."  <u>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.</u>  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).	<b>EXEMPLO 24:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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).  <b>EXEMPLO 25:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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 (art. 10, inciso VIII da LPI).
<b>Exemplo 4:</b>  <b>Reivindicação:</b> "Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y."  <u>Não aceitável, uma vez que, da forma como redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).</u>	<b>EXEMPLO 26:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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).
<b>Exemplo 5:</b>  <b>Reivindicação:</b> "Processo para tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X."  <u>Não aceitável, uma vez que, da forma como redigida, refere-se a um método terapêutico (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.76).</u>	<b>EXEMPLO 27:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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).
	<b>EXEMPLO 28:</b>  <b>Reivindicação:</b> Uso da combinação do composto X e do composto Y caracterizado por ser na preparação de um medicamento para o tratamento da doença Z.
	<b>EXEMPLO 29:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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 obtêniaveis 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).
	<b>EXEMPLO 30:</b>  <b>Reivindicação:</b> 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.