



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Relatório

Propostas apresentadas em Consulta Pública Revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química — Novos Usos de Produtos Conhecidos (capítulo 9)

DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E
TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

DIRPA – 2026

Sumário

Introdução.....	4
1. Novidade.....	4
1.1. Novidade avaliada com base no conjunto das características funcionais .	4
1.2. Novidade fundamentada no efeito técnico inesperado	5
1.3. Negação da novidade das reivindicações de uso.....	5
1.4 Comentários do INPI.....	6
2. Atividade Inventiva.....	6
2.1. Reconhecimento da atividade inventiva com base em efeitos técnicos não óbvios	6
2.2. Hipóteses de ausência de atividade inventiva	7
2.3. Manutenção dos critérios das diretrizes antigas	7
2.4. Inclusão de exemplos de presença de atividade inventiva	7
2.5. Negação da atividade inventiva das reivindicações de uso.....	7
2.6 Comentários do INPI	7
3. Suficiência Descritiva.....	8
3.1. Nível de evidências exigidas no ato do depósito	8
3.2. Vedação à apresentação de dados após o depósito	8
3.3. Dados de estudos insuficientes	9
3.4. Admissibilidade de estudos <i>in vitro</i> , <i>ex vivo</i> e <i>in silico</i>	9
3.5. Suficiência descritiva para uso de variedade de produtos conhecidos.....	9
3.6. Suficiência descritiva para anticorpos definidos de forma genérica.....	10
3.7 Comentários do INPI	10
4. Clareza e Precisão.....	11
4.1. Definição dos compostos químicos nas reivindicações de uso	11
4.2. Referência a doenças específicas e termos genéricos.....	11
4.3. Trechos de esquema terapêutico (dosagem e formas de administração) e grupo de pacientes nas reivindicações.....	12
4.4. Reivindicações de uso de combinações conhecidas.....	12
4.5 Comentários do INPI	12
5. Demais Propostas.....	13

5.1. Suspensão da consulta pública, Harmonização internacional, reconhecimento da inovação incremental e função pública do exame de patentes	13
5.1.1 Comentários do INPI	14
5.2. Conceito de "produto" nas Diretrizes	14
5.2.1 Comentários do INPI	15
5.3. Sugestões para criação de seções específicas	14
5.3.1 Comentários do INPI	15
5.4. Definição de "novo uso médico" e primeiro uso médico	15
5.4.1 Comentários do INPI	15
5.5. Referência ao termo reposicionamento/redirecionamento de fármacos....	15
5.5.1 Comentários do INPI	15
5.6. Unidade de invenção (art. 22 da LPI)	15
5.6.1 Comentários do INPI	16
5.7. Reformulação da fórmula suíça como formato preferencial	16
5.7.1 Comentários do INPI	16
5.8. Aplicação Industrial.....	17
5.8.1 Comentários do INPI	17
5.9. Avaliação proporcional e caso a caso	18
5.9.1 Comentários do INPI	18
Conclusão.....	18

Introdução

Este relatório consolida e analisa as manifestações e propostas apresentadas por entidades da sociedade civil à revisão do Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química (Resolução nº 208/2017), que trata de invenções de novos usos de produtos conhecidos. As entidades interessadas se manifestaram através da Consulta Pública nº 2/2025 promovida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), divulgada no DOU, de 29/07/2025, no período de 30/07 a 29/10/2025. O documento organiza as contribuições recebidas por tema, agrupando propostas idênticas ou substancialmente semelhantes, de modo a evitar repetições desnecessárias.

As entidades participantes foram: Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI), Associação Brasileira da Propriedade Industrial (ABPI), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Paulista da Propriedade industrial (ASPI), Câmara Americana de Comércio para o Brasil (Amcham), CropLife Brasil, Daniel Advogados, EMS, Grupo de Trabalho sobre Propriedade Industrial (GTPI), Grupo FarmaBrasil, IPOport, Johnson & Johnson (Janssen), Libbs Farmacêutica, Médicos Sem Fronteiras (MSF), Sanofi Medley, Syngenta, Rodinelli Borges de Oliveira, JBA e Remer, Federação Latino Americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA) e International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI) Após avaliação das contribuições das entidades acima citadas, foi localizada na caixa de SPAM do INPI a manifestação da Japanese Pharmaceutical Manufacturer Association (JPMA), que foi incorporada a este relatório.

Neste documento, as propostas apresentadas na consulta pública foram separadas nos seguintes tópicos: (1) Novidade; (2) Atividade Inventiva; (3) Suficiência Descritiva; (4) Clareza e Precisão; e (5) Demais Propostas, que incluem questões de escopo, definições, estrutura geral das Diretrizes e outros aspectos não enquadrados nos tópicos anteriores.

1. Novidade

O requisito de novidade, disciplinado pelos artigos 8.º e 11 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), foi objeto de um expressivo número de manifestações.

A maior parte das entidades participantes entende que reivindicações de novo uso de um produto conhecido podem atender ao requisito de novidade, desde que o uso específico não tenha sido previamente revelado no estado da técnica.

1.1. Novidade avaliada com base no conjunto das características funcionais

As entidades propuseram que a avaliação da novidade de uma reivindicação de novo uso seja realizada com base no conjunto das características técnicas

funcionais presentes na reivindicação, e não apenas no uso em si. A reivindicação apresentaria novidade desde que o uso pleiteado — compreendido como o conjunto das características funcionais — não tenha sido previamente revelado no estado da técnica. Foi proposto que as Diretrizes admitam que a proteção da reivindicação de novo uso englobem o conjunto do uso do produto conhecido para uma nova finalidade, em conjunto com outras características secundárias — como dose do medicamento e grupo de pacientes — que poderiam ser contempladas em reivindicações dependentes.

As justificativas convergem no sentido de que a novidade deve ser apurada sobre a reivindicação como um todo, conforme estabelecido pelo parágrafo 4.6 da Resolução INPI/PR Nº 169/2016, publicada na RPI 2377, de 26/07/2016 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II. Dispositivos que restringem esse entendimento seriam discriminatórios em relação às invenções de uso, em desacordo com o artigo 27 do Acordo TRIPS.

Adicionalmente, foi sugerido que reivindicações que definam "*produto caracterizado pelo uso*" não devem ser aceitas, e sugere complementação da redação para maior clareza sobre esse ponto.

1.2. Novidade fundamentada no efeito técnico inesperado

Foi proposto que as Diretrizes reforcem expressamente que, ainda que o produto em si não seja novo, um efeito técnico inesperado poderia fundamentar a novidade — e, por via reflexa, a atividade inventiva — do novo uso reivindicado.

A justificativa sustenta que muitos reposicionamentos de fármacos apresentam inventividade justamente em razão de efeitos inesperados. Ignorar essa análise esvaziaria o art. 8.º da LPI. Foi sugerida maior ênfase no reconhecimento de efeitos técnicos não óbvios como elemento diferenciador, alinhando as Diretrizes com as boas práticas do Escritório Europeu de Patentes (EPO) e do USPTO.

Foi sugerido que o INPI aceite a redação atualmente empregada na prática do Escritório Europeu de Patentes (EPO) - "*composto caracterizado pelo uso*" - que interpreta que a novidade do produto conhecido é aferida mediante reconhecimento da novidade do uso.

1.3. Negação da novidade das reivindicações de uso

Entidades sustentam que reivindicações de uso — sejam médicas ou não médicas — não possuem novidade. Argumentam que tais reivindicações se referem, em última análise, a um produto ou processo já conhecido, sendo o reposicionamento de fármacos não uma invenção, mas uma descoberta. Para essas entidades, o artigo 10 da LPI já vedaria esse tipo de proteção, e a admissão de tais patentes resultaria em extensão artificial de monopólios e barreiras ao acesso a medicamentos.

As justificativas invocam doutrina internacional (UNDP, ICTSD/WHO/UNCTAD) e comparam o cenário brasileiro ao de países da América Latina, como Argentina e Bolívia, que não admitem patentes de segundo uso.

1.4. Comentários do INPI

A revisão das Diretrizes de Novos Usos buscou tornar o texto mais objetivo e claro, sem alterar o entendimento sobre a avaliação do requisito de novidade durante o exame técnico. Portanto, as alterações se limitaram a trazer clareza para garantir exames mais harmônicos e decisões com maior segurança jurídica. Da mesma forma, a revisão não teve a intenção de modificar o posicionamento da Autarquia quanto à patenteabilidade de invenções de segundo uso (médico e não médico).

O atual Capítulo 9 da Resolução 208/2017 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química), define que características relacionadas a métodos terapêuticos ou de diagnóstico, que não se referem ao uso de um produto químico para preparar um medicamento para tratar uma doença ou condição patológica não conferem novidade à invenção. Esta revisão manteve tal entendimento.

No tocante à sugestão de considerar o efeito técnico como elemento capaz de trazer novidade ao uso pretendido, ressalta-se que as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente Bloco II, capítulo IV não inclui o efeito técnico da invenção como relevante para avaliação do requisito de novidade. O Bloco II das Diretrizes de Exame (capítulo V) é claro em considerar o efeito técnico de uma invenção na avaliação apenas do requisito de atividade inventiva.

Ainda, quanto à sugestão de alteração da redação de reivindicações de novos usos médicos ou, alternativamente, o aceite de outras redações, o INPI manteve a obrigatoriedade do emprego da redação de fórmula suíça para reivindicações de novos usos médicos (ver Portaria INPI/DIRPA Nº 16/2024, publicada na RPI 2800, de 03/09/2024 - Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75). Ademais, em consonância com o disposto nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 4.16 (*“reivindicações de produto caracterizado pelo uso, em que o produto é conhecido do estado da técnica, não são aceitas por falta de novidade”*), o novo uso não confere novidade a um produto conhecido do estado da técnica.

2. Atividade Inventiva

O requisito de atividade inventiva, disciplinado pelos artigos 8.º e 13 da LPI, foi abordado por entidades que se manifestaram na consulta pública, tanto em relação ao critério geral de avaliação quanto às hipóteses específicas que indicam a presença ou ausência do requisito.

2.1. Reconhecimento da atividade inventiva com base em efeitos técnicos não óbvios

As entidades propuseram que a avaliação da atividade inventiva leve em consideração os efeitos técnicos não óbvios provenientes do novo uso em relação ao estado da técnica e que o texto proposto para estas Diretrizes faça referência às três etapas previstas no parágrafo 5.9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, de modo uniforme para todas as áreas tecnológicas.

2.2. Hipóteses de ausência de atividade inventiva

Foi sugerido incluir no texto que o requisito de atividade inventiva pode ser reconhecido se o pedido, conforme originalmente depositado, demonstrar um efeito técnico inesperado ou não óbvio em relação ao estado da técnica.

Foi alegado que a presunção absoluta de falta de atividade inventiva é incompatível com os padrões internacionais. Nesse caso, os principais escritórios reconhecem o atendimento do requisito quando se demonstram efeitos inesperados ou contribuições técnicas que não são óbvias a partir do estado da técnica.

2.3. Manutenção dos critérios das diretrizes antigas

Foi proposta a manutenção dos critérios das Diretrizes em vigor, com ênfase em dois pontos: (i) o mecanismo de ação do composto envolvido no novo uso não deve ser depreendido do estado da técnica; e (ii) o novo uso deve referir-se ao tratamento de uma doença cuja etiologia seja diferente daquela das doenças tratadas pelos usos anteriores revelados no estado da técnica.

Essas entidades justificam que os critérios das Diretrizes anteriores são mais claros e objetivos, e que a nova redação poderia gerar ambiguidades na avaliação do requisito. Alertam também para a necessidade de reelaboração dos exemplos constantes da minuta, que estariam confusos ou incorretos.

2.4. Inclusão de exemplos de presença de atividade inventiva

Foi sugerido que as Diretrizes incluam, além das hipóteses de ausência, exemplos que configurem indícios de presença de atividade inventiva, promovendo uma orientação mais equilibrada para os examinadores.

A justificativa é que as Diretrizes, na versão submetida à consulta, concentram-se excessivamente nas hipóteses de ausência, deixando de orientar o examinador sobre quando reconhecer o requisito.

2.5. Negação da atividade inventiva das reivindicações de uso

Entidades sustentam que reivindicações de uso não possuem atividade inventiva. Argumentam que o efeito de um novo uso ocorre no corpo humano e não há "efeito técnico" no sentido patentário, uma vez que a reivindicação não se refere a um produto nem a um processo, mas tão somente a uma forma de uso.

As entidades invocam doutrina do UNDP e do ICTSD/WHO/UNCTAD, sustentando que o reposicionamento de fármacos constitui descoberta e não invenção, sendo vedado pelo art. 10, I e VIII, da LPI.

2.6. Comentários do INPI

Inicialmente, afirma-se que não houve discussão para alteração de entendimento quanto à avaliação do critério de atividade inventiva das invenções de novo uso.

Sobre a proposta de manutenção dos critérios que se referem à consideração do mecanismo de ação do composto envolvido no uso e da etiologia da doença a ser

tratada, entende-se que tais critérios foram particularmente abordados nos itens 1 e 2 da seção 9.1.2 do texto sugerido. Ressalta-se que não houve mudança de entendimento quanto à avaliação do requisito de atividade inventiva em relação às atuais Diretrizes em vigor no INPI.

As Diretrizes reforçam que a avaliação da atividade inventiva não é absoluta, mas sim dependente do contexto técnico e das provas contidas no processo administrativo. Por serem hipóteses não exaustivas, considera-se que focar nos exemplos ilustrativos de ausência do requisito é suficiente. Entende-se que, se o novo uso não se enquadra nos cenários negativos descritos, ele se aproxima do cumprimento do requisito de atividade inventiva, tornando redundante a inclusão de exemplos positivos.

Quanto à sugestão do reconhecimento dos efeitos técnicos não óbvios para avaliação da atividade inventiva, cabe destacar que o efeito inesperado já consta como fator a ser considerado na avaliação de atividade inventiva, expresso inclusive, no parágrafo 5.41 das Diretrizes de Exame Bloco II, citado no começo deste capítulo e aplicável às Diretrizes de uso.

3. Suficiência Descritiva

O requisito de suficiência descritiva, previsto no artigo 24 da LPI, foi debatido com especial atenção ao nível de evidências exigidas no ato do depósito, à possibilidade de apresentação de dados após o depósito e aos critérios aplicáveis a estudos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*.

3.1. Nível de evidências exigidas no ato do depósito

Embora tenha havido sugestão para que a suficiência descritiva de invenções de novo uso médico seja aferida por dados *in vivo*, o consenso geral das manifestações aponta para a exigência de evidências claras que suportem os usos reivindicados na data do depósito, sem a necessidade de comprovação através de testes *in vivo*. Defendeu-se que o critério se baseie na plausibilidade do novo uso a partir dos dados iniciais, exigindo-se apenas "evidências técnicas suficientes" — em vez de "inequívocas" —, sem a imposição de uma prova cabal no ato do depósito.

3.2. Vedação à apresentação de dados após o depósito

Diversas entidades se manifestaram sobre a regra que vedaria a apresentação de dados comprobatórios para aferição de suficiência descritiva após o depósito, enquadrando-a como acréscimo de matéria vedado pelo art. 32 da LPI.

Embora haja concordância quanto à proibição de acréscimo de matéria ao pedido e também à adição de novas vias ao pedido, muitas manifestações foram no sentido de permitir a apresentação de dados para comprovação de suficiência descritiva mesmo após o depósito.

As entidades alegaram que novos dados de testes poderiam ser aceitos pelo INPI quando não introduzirem nova matéria, mas apenas corroborem ou esclareçam

informações já presentes no relatório original ou que dados complementares apresentados após o depósito possam ser aceitos como suporte, desde que demonstrem efeitos já plausíveis na data do depósito, alinhando-se com a prática do EPO.

Em adição, ressalta-se os posicionamentos de que dados experimentais apresentados após o depósito serviriam para reforçar o conteúdo técnico divulgado na data do depósito e não deveriam ser categoricamente vedados e que a vedação deveria aplicar-se apenas a dados inteiramente novos que ampliem o escopo da proteção.

3.3. Dados de estudos insuficientes

Foi proposto que, para aferição de suficiência descritiva, as informações apresentadas no pedido de patente deveriam ser analisadas caso a caso de modo a estabelecer, com base no princípio da plausibilidade, a necessidade de apresentação de testes adicionais, ainda que o pedido contenha apenas instruções, projetos, planejamentos de pesquisa ou dados meramente preliminares

Entidades também solicitaram que a afirmativa sobre "*dados sem relevância estatística*" seja explicada e exemplificada.

3.4. Admissibilidade de estudos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*

As manifestações propõem, de forma geral, que sejam aceitos resultados de testes *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*, além de testes *in vivo*, para comprovação da plausibilidade da suficiência descritiva do uso médico pleiteado.

Os argumentos das entidades contrários à limitação da exigência para que a suficiência descritiva fosse aferida com base em dados de testes realizados *in vivo* foram baseados em critérios tais como: 1) impedimento de depósito de pedidos de patentes por instituições impossibilitadas de desenvolver testes *in vivo* por incapacidade financeira e/ou por universidades e pequenas empresas sem ampla estrutura pré-clínica; 2) necessidade/possibilidade de se evitar emprego de animais para desenvolvimento de produtos pela indústria, sendo contra a tendência dos 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) de uso ético de animais em experimentação; 3) testes *in vivo* seriam desenvolvidos em etapas mais tardias do desenvolvimento da tecnologia; 4) não caberia ao INPI exigir comprovação inequívoca de eficácia terapêutica, sendo esta uma atribuição de órgãos regulatórios; 5) testes *ex vivo*, *in vitro* e "*in silico*", quando coerentemente apresentados, podem ser suficientes para demonstrar de forma plausível o efeito técnico.

Também foi apresentada manifestação no sentido de se limitar a admissão de testes realizados *in vivo* para comprovação de suficiência descritiva, já que, em razão de aspectos biológicos inerentes à variação entre espécies, estudos realizados através de testes *in vitro*, *ex vivo* e *in silico* não garantem a suficiência descritiva por si mesmos.

3.5. Suficiência descritiva para uso de variedade de produtos conhecidos

As entidades sustentam que, no caso de uso médico de uma variedade de produtos conhecidos, somente serão suficientemente descritos os usos dos compostos para os quais o pedido contenha exemplos representativos, ou seja, que sejam apresentadas evidências comprovando a equivalência de efeitos. Em complemento, foi proposto que, para múltiplos produtos conhecidos, a descrição do uso deve fornecer dados sobre ao menos alguns deles, com justificativa técnica para a extrapolação dos efeitos.

Também houve manifestação no sentido de se remover a possibilidade de aceitar a extrapolação de efeitos de um composto testado para demais compostos não testados.

3.6. Suficiência descritiva para anticorpos definidos de forma genérica

Foi proposto que, para anticorpos definidos de forma genérica (por exemplo, anticorpo anti-CD20), o pedido somente será suficientemente descrito quando fornecer informações que permitam a um técnico identificar ou obter anticorpos com as características funcionais necessárias para o novo uso, além de evidências que demonstrem que o uso é funcional para a classe de anticorpos reivindicada. Para as entidades, 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, sem obrigatoriedade de apresentação de exemplos representativos de cada anticorpo.

3.7. Comentários do INPI

Frente às contribuições apresentadas quanto ao tema da suficiência descritiva de pedidos de novos usos, o texto proposto foi revisado e algumas modificações foram efetuadas: 1) ainda que testes *in vivo* sejam considerados preferenciais, o texto foi modificado para permitir que durante o exame técnico, resultados de outros testes (*in vitro*, *ex vivo*, ou *in silico*) apresentados no ato do depósito possam ser avaliados em relação ao quanto refletem a atividade terapêutica alegada e não uma mera especulação; 2) adequação do texto relativo ao exame de novos usos de compostos conhecidos representados sob uma fórmula Markush, alinhando a prática consagrada nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, Bloco II.

Contudo, compostos definidos de maneira genérica, seja por sua classe química ou por meio de características funcionais, foi mantido o entendimento que já é expresso no texto atual, quanto a necessidade fundamentar o pleito aos compostos efetivamente testados.

Da mesma forma, foi mantido o entendimento quanto ao uso de anticorpos conhecidos, visto que segue entendimento expresso na diretriz de biotecnologia.

Em relação ao que será permitido apresentar para resolver objeções levantadas quanto a suficiência descritiva, mantém-se entendimento de que novas vias do pedido não podem ser aceitas. Evidências posteriores ao depósito, somente serão aceitas visando a complementação de resultados que já estavam presentes no relatório originalmente depositado.

Sobre a inclusão da previsão de que dados sem relevância estatística não seriam aceitos, tal disposição deve ser entendida como uma limitação à apresentação de resultados imprecisos. O termo se encontra inserido em uma parte do texto que engloba outras hipóteses de fontes de incerteza, constituindo orientação destinada ao adequado cumprimento da condição de suficiência descritiva (*“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, prevenção ou diagnóstico da doença/condição patológica, o uso pleiteado não será considerado suficientemente descrito”*).

4. Clareza e Precisão

O requisito de clareza e precisão das reivindicações, previsto no artigo 25 da LPI, foi abordado por diversas entidades, especialmente no que se refere à definição dos compostos químicos nas reivindicações de uso e à aceitabilidade de termos genéricos ou funcionais.

4.1. Definição dos compostos químicos nas reivindicações de uso

As manifestações propuseram que nas reivindicações de uso, os compostos químicos deveriam ser definidos com clareza e precisão, preferencialmente por meio de estrutura química, nome químico, denominação comum internacional (DCI) ou outra denominação inequívoca, mas ressaltaram que a utilização de marcas registradas ou termos funcionais deveria ser admitida, desde que o pedido contivesse informações que permitissem a identificação inequívoca do composto.

Entidades também apresentaram entendimento de que reivindicações que definam compostos por classe química, classe farmacológica ou características funcionais seriam aceitáveis, desde que o pedido original descrevesse o escopo com clareza.

As justificativas apresentadas apontam que: 1) restringir a avaliação de clareza a definições estruturais exatas seria excessivo, especialmente para compostos biológicos como anticorpos, em que características funcionais são parte essencial da definição; 2) a utilização de denominações inequívocas — incluindo DCI — satisfazem o requisito de clareza e é amplamente aceita nas principais jurisdições.

4.2. Referência a doenças específicas e termos genéricos

As entidades propuseram que reivindicações de novo uso deveriam se referir preferencialmente a uma doença específica, sendo aceitos termos genéricos (como "distúrbios inflamatórios") quando o pedido contivesse evidências que suportassem o uso para toda a classe de doenças abrangidas. Alegam que termos genéricos seriam aceitáveis, desde que o pedido original descrevesse com clareza e precisão o escopo pretendido.

Também foi proposto que a condição a ser tratada no pedido de patente poderia ser definida pelo mecanismo de ação do composto em questão (por exemplo, "inibição

da enzima X"), desde que o pedido original descrevesse com clareza e precisão o escopo pretendido.

Para algumas entidades, o termo "condição patológica" é considerado amplo, razão pela qual reivindicam maior precisão conceitual, além de exemplos concretos do que se entenderia por novas condições patológicas.

4.3. Trechos de esquema terapêutico (dosagem e formas de administração) e grupo de pacientes nas reivindicações

Foi proposto na consulta pública que trechos contidos nas reivindicações de novo uso médico relacionados ao esquema terapêutico e/ou ao grupo de pacientes sejam redigidos com cuidado, de modo a não introduzir ambiguidade ou imprecisão. Entretanto, alguns participantes discordam que a inclusão destas características induza à falta de clareza da reivindicação. Foi alegado por outros participantes que trechos referentes a esquemas terapêuticos em reivindicações de novo uso, além de incidirem no art. 10 (VIII) da LPI, não caracterizam adequadamente o uso reivindicado.

Foi proposto que as Diretrizes indiquem como o examinador deve proceder nos casos de inclusão grupo de pacientes na reivindicação, sugerindo que trechos que causem indefinição devam ser desconsiderados

4.4. Reivindicações de uso de combinações conhecidas

Manifestações sugerem que reivindicações de uso de combinações de compostos conhecidos para preparar um medicamento sejam consideradas novas quando a característica do momento de administração dos compostos confere novidade ao uso reivindicado. O trecho que define o intervalo posológico entre os compostos deve ser tratado como uma limitação do uso terapêutico, conferindo novidade à reivindicação.

4.5. Comentários do INPI

O composto químico/produto deverá ser definido 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). Portanto, serão aceitas definições que identifiquem o produto com clareza, incluindo, em muitos casos, a Denominação Comum Internacional (DCI).

O INPI manteve o entendimento das Diretrizes de Uso (capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química) em vigor, que exigem que as doenças/condições patológicas a serem tratadas sejam claramente definidas e que identificações genéricas não sejam aceitas. O novo texto, entretanto, adotou o termo "condição patológica" no lugar de "doenças", de forma a englobar condições tais como inflamação, dor e secura de mucosas, que não se enquadram como doenças por si só, mas podem ser objeto de reivindicações de uso médico e que já são encontradas em pedidos de patente em exame e mesmo em patentes concedidas. Portanto, o termo teve por finalidade retratar de forma mais fidedigna/realista o que ocorre na prática. Não se identifica que sua inclusão cause imprecisão ao texto proposto.

Entretanto, como em qualquer pedido de patente, não serão aceitos termos amplos e indefinidos, que não limitem a doença ou condição patológica ao que está descrito no relatório do pedido ou que levem a uma eventual proteção através de uma reivindicação sem clareza e precisão. O emprego do mecanismo de ação de um produto químico para definir seu uso deve ser evitado, sob o risco de se estabelecer uma proteção patentária ampla e indefinida.

Em consonância com o entendimento das Diretrizes em vigor no INPI, o texto sugerido pelas Diretrizes determina que a inclusão de esquemas terapêuticos e/ou grupos de pacientes não são aceitáveis por inconsistência com a matéria pleiteada, com incidência no art. 25 da LPI.

A inclusão de trechos com esquemas terapêuticos não torna, necessariamente, a reivindicação de uso médico (fórmula suíça) em uma reivindicação de método terapêutico, o que não é considerado invenção (art. 10, VIII da LPI).

Reforçamos uma vez mais, que a revisão das Diretrizes de Uso não teve por objetivo alterar o entendimento da matéria/do objeto/processo a ser patenteável, mas apenas esclarecer os termos do texto. Portanto, esta revisão se limitou a aperfeiçoar a clareza do texto, com vistas a promover maior harmonização nos exames e decisões que assegurem maior segurança jurídica. Sendo assim, entende-se que elementos relacionados ao esquema terapêutico e/ou grupo de pacientes trazem indefinição à matéria que se deseja proteger. Da mesma forma, termos amplos como síndromes ou sintomas, ou ainda a caracterização do uso pelo mecanismo de ação do produto ou classe química, seguem não sendo aceitos, visto que não definem doença ou condição patológica.

A sugestão de exemplos/trechos que tratam sobre combinações não foi acatada, visto que combinações se encaixam na categoria de produto e, portanto, o texto revisado é aplicável no exame do uso deste objeto. Ainda sobre combinações, não é aceitável a inclusão do termo “sequencial”, pois é contrário ao texto que trata de combinações no parágrafo 7.16 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II.

5. Demais Propostas

Neste tópico, são consolidadas as propostas que tratam de aspectos gerais, estruturais e definidores das Diretrizes, que não se enquadram especificamente nos requisitos de novidade, atividade inventiva, suficiência descritiva ou clareza e precisão.

5.1. Suspensão da consulta pública, Harmonização internacional, reconhecimento da inovação incremental e função pública do exame de patentes

Houve manifestação no sentido de suspender a consulta pública, por se entender que a minuta, em razão de seu caráter extremamente restritivo, causaria impacto negativo não apenas no setor farmacêutico, mas em todos os setores industriais interessados na proteção de novos usos de produtos conhecidos, incluindo agroquímicos. Subsidiariamente, foi proposto a reformulação do Capítulo 9 das

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, de forma a abranger todos os setores tecnológicos, sem distinção, conforme o art. 27 do TRIPS, englobando os critérios de novidade, atividade inventiva, suficiência descritiva, clareza e precisão, fundamentação das reivindicações e unidade de invenção.

Foi proposta a inclusão de ressalva de que a interpretação das Diretrizes deve observar não apenas a legislação nacional (LPI e normativos do INPI), mas também os compromissos internacionais do Brasil (TRIPS e tratados da OMPI). Propõe ainda que a redação reconheça a importância estratégica da inovação incremental e dos novos usos para a indústria farmacêutica, química e biotecnológica.

A justificativa é que a harmonização internacional evita que o Brasil crie interpretações isoladas que prejudiquem a previsibilidade para depositantes nacionais e estrangeiros, e que diretrizes excessivamente restritivas criam barreiras ao desenvolvimento de produtos nacionais e desestimulam o investimento em P&D.

Ainda, foi proposta a inserção de um preâmbulo na minuta que lembre que o exame de patentes tem função pública e deve considerar o impacto sobre o acesso a medicamentos — especialmente quando se trata de tecnologias essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS).

5.1.1. Comentários do INPI:

As observações sugeridas refletem princípios e normas inerentes à função do INPI e ao seu compromisso com a legislação nacional e os tratados internacionais subscritos pelo Brasil. Portanto, tais afirmações tornam-se redundantes em um documento voltado ao estabelecimento de diretrizes para o exame técnico, uma vez que estas já se submetem, obrigatoriamente, ao ordenamento jurídico de hierarquia superior.

5.2. Conceito de "produto" nas Diretrizes

Foi sugerido que se especifique que o conceito de "produto" pode incluir formas cristalinas, sais e polimorfos, quando esses forem conhecidos do estado da técnica e que o conceito de "produto" seja expresso de forma não exaustiva e que inclua expressamente compostos químicos, produtos biológicos, microrganismos, medicamentos, defensivos agrícolas, agroquímicos, biodefensivos, produtos fitossanitários, kits, composições, combinações e formulações.

As justificativas sustentam que a inclusão expressa dessas categorias elimina incertezas interpretativas e garante aplicação uniforme das Diretrizes aos setores econômicos de maior relevância no Brasil, como o agronegócio.

5.2.1 Comentários do INPI

O termo "produto" empregado no texto das Diretrizes teve por objetivo estabelecer que o conceito de um composto químico deve ser amplo, englobando quaisquer entidades químicas. Por isso, o texto exemplifica algumas entidades químicas e deixa claro que são exemplos não exaustivos, de forma que compostos de diversas naturezas estejam incluídas como produto.

5.3. Sugestões para criação de seções específicas

Foram sugeridas novas seções para: 1) novos usos não médicos (por exemplo, para produtos conhecidos em contextos agrícolas, veterinários ou industriais, incluindo exemplos; 2) suficiência descritiva em reivindicações de fórmula Markush para novos usos; 3) reivindicações de uso de uma combinação farmacêutica conhecida, com esclarecimento do conceito de combinação e a distinção entre combinação fixa e não fixa

5.3.1. Comentários do INPI

Novas seções e detalhamentos agregam valor aos procedimentos técnicos, mesmo que os pontos principais já estejam claros. Contudo, é preciso priorizar as atualizações, visto que a capacidade operacional e o cronograma atual são limitados.

5.4. Definição de "novo uso médico" e primeiro uso médico

Foi proposto que a definição de novo uso médico deveria abranger regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes como características que podem configurar novo uso médico. Também foi sugerida a exclusão da parte que inclui o "*primeiro uso médico*" (produto já conhecido fora do campo médico) no conceito de novo uso médico, por se entender que essa flexibilização abre margem para o chamado *evergreening*.

5.4.1. Comentários do INPI

Como já exposto e, mantendo entendimento atual das Diretrizes de Uso (Diretrizes de Química, capítulo 9), regimes de dosagem, modos de administração e seleção de subgrupos de pacientes não consideradas características essenciais da invenção de uso médico e não conferem novidade ao novo uso médico.

5.5. Referência ao termo reposicionamento/redirecionamento de fármacos

Manifestações propuseram a exclusão ou substituição do termo "reposicionamento/redirecionamento de fármaco" das Diretrizes, por entender que o termo está relacionado a estratégias de marketing e não a invenção no sentido técnico-jurídico.

5.5.1. Comentários do INPI

O termo reposicionamento de fármaco foi inserido no texto a título de informação geral, visto ser uma nomenclatura consolidada na literatura científica e na mídia de forma geral. Não se vislumbra que sua inclusão cause ambiguidade ou que altere a natureza da invenção ou o escopo das reivindicações de uso médico.

5.6. Unidade de invenção (art. 22 da LPI)

Foi proposto que as Diretrizes tornem expresso que a falta de unidade de invenção não deva ser motivo de indeferimento, devendo prevalecer o exame técnico da matéria principal. A divisão só deveria ser exigida quando não houver problema técnico comum claramente identificável. Foi sugerida a exclusão ou explicação da afirmação de que a falta de unidade é "*particularmente válida nos casos em que o examinador observar que o esforço adicional a ser despendido na busca do pedido for reduzido*", por se entender que a unidade de invenção deva ser definida por

critérios técnicos objetivos, e não pelo esforço do examinador. Foi sugerido também redação alternativa para o item 9.5, alinhada com a Diretriz de Exame, Bloco I.

5.6.1. Comentários do INPI

O tema da falta de unidade de invenção está de acordo com o estabelecido nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, que determina que a interpretação não deve ser rigorosa e indica que o esforço adicional despendido na busca por anterioridades é um indício de que a matéria pleiteada é constituída de mais de um conceito inventivo. O texto sugerido não altera o entendimento da unidade de invenção em relação às Diretrizes em vigor no INPI.

5.7. Reformulação da fórmula suíça como formato preferencial

Foi proposto que as Diretrizes recomendem o uso da fórmula suíça como formato preferencial para reivindicações de novo uso médico, mas que não o tornem obrigatório, admitindo-se outras formas redacionais que atendam ao requisito de clareza.

5.7.1. Comentários do INPI

Considerando o regime jurídico estabelecido pela legislação brasileira de Propriedade Industrial vigente (Lei nº 9.279/1996 – LPI), as invenções podem ser protegidas sob as categorias de produto ou processo. No caso específico de invenções relativas a novos usos médicos de produtos conhecidos, a proteção patentária somente pode ser operacionalizada sob a forma de processo/uso, uma vez que o produto, considerado *per se*, já integra o estado da técnica, não adquirindo novidade apenas em razão da identificação de uma nova aplicação terapêutica.

A forma de proteção conferida a esse tipo de matéria apresenta variações entre os países integrantes do sistema internacional de propriedade industrial, em razão das diferenças existentes entre os respectivos ordenamentos jurídicos nacionais. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, invenções relativas a novos usos médicos são usualmente protegidas por meio de reivindicações dirigidas a métodos terapêuticos, categoria de matéria cuja proteção patentária não é admitida no ordenamento jurídico brasileiro. Na Europa, por sua vez, a proteção é tradicionalmente estruturada por meio de reivindicações direcionadas ao produto caracterizado pelo novo uso médico. Tal construção, contudo, igualmente não se mostra compatível com o ordenamento brasileiro — assim como com o de diversos outros países — por implicar o reconhecimento de novidade a produto previamente conhecido, em desconformidade com os requisitos legais aplicáveis.

Nesse contexto, a adoção, no Brasil, de formas de proteção distintas daquelas atualmente operacionalizadas por meio das reivindicações do tipo fórmula suíça exigiria alteração do marco legislativo vigente, de modo a admitir que um produto conhecido possa ser considerado novo em razão da identificação de uma nova aplicação terapêutica. Alteração dessa natureza transcende aspectos meramente interpretativos, envolvendo discussão mais ampla acerca da conveniência, oportunidade e impactos decorrentes da adoção de novo modelo de proteção, seguida, eventualmente, da correspondente iniciativa legislativa.

Diante disso, considerando que o processo de revisão do Capítulo 9 das Diretrizes de Exame não teve por finalidade modificar a forma atualmente adotada para o tratamento dessa matéria, tal questão não foi submetida à discussão no âmbito da

presente revisão. Ademais, ainda que se entendesse pertinente promover debate acerca de eventual alteração desse paradigma, a revisão das diretrizes, nos moldes propostos nesta oportunidade, não constituiria o instrumento mais adequado para tal finalidade.

Trata-se de tema de natureza estratégica, com potenciais repercussões relevantes para políticas públicas, concorrência, acesso à inovação e dinâmica do sistema patentário, cuja adequada avaliação demandaria discussão aprofundada, ampla participação social e análise prévia dos impactos regulatórios envolvidos.

5.8. Aplicação Industrial

Foi sugerido que as Diretrizes incluam novo item afirmando que reivindicações de uso não possuem aplicação industrial, por entender que o efeito ocorre no organismo humano, e não em um processo industrial e que. estabeleçam que reivindicações de uso não são patenteáveis, sejam elas médicas ou não médicas. Esse posicionamento é reforçado pela proposta de que as Diretrizes deixem expresso que reivindicações de uso em sua totalidade sejam excluídas, por não se enquadrarem nem na categoria de produto nem na de processo, nos termos do art. 10 da LPI.

5.8.1. Comentários do INPI

A legislação brasileira de Propriedade Industrial vigente (Lei nº 9.279/1996 – LPI) não estabelece vedação ao patenteamento de invenções relativas a novos usos médicos. No Brasil, a proteção dessa modalidade de invenção é tradicionalmente operacionalizada por meio de reivindicações redigidas no formato denominado “fórmula suíça”, usualmente expressas como: “uso de um produto conhecido X, caracterizado por ser para preparar um medicamento destinado ao tratamento da doença/condição patológica Y”.

O INPI adota o entendimento de que reivindicações redigidas no formato suíço pertencem à categoria de processo, devendo ser interpretadas como “processo de preparação de um medicamento destinado ao tratamento de determinada doença ou condição patológica Y, caracterizado pelo uso de um produto conhecido X”. Nessa perspectiva, a aplicação industrial dessas reivindicações encontra-se associada à preparação do medicamento *per se*, o qual é útil ao tratamento de doença ou condição patológica que não guarda relação com o uso anterior conhecido.

A possibilidade de reconhecimento de patentes relacionadas a novos usos médicos, bem como a interpretação conferida pelo INPI às reivindicações do tipo “fórmula suíça”, já foram objeto de discussão judicial. A análise da matéria pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região concluiu pela legalidade da concessão de patentes relativas a novos usos médicos, desde que observados os requisitos e condições de patenteabilidade previstos na LPI.

Diante disso, não se mostra possível acolher a sugestão de adoção de interpretação contrária ao patenteamento de invenções relativas a novos usos médicos com fundamento no suposto descumprimento do requisito de aplicação industrial. O fato de o efeito terapêutico do medicamento manifestar-se no corpo humano não afasta a possibilidade de reprodução industrial do medicamento para o qual o novo uso foi reivindicado, tampouco descaracteriza sua aptidão para aplicação industrial.

5.9. Avaliação proporcional e caso a caso

Entidades propuseram a inclusão de redação que destaque a necessidade de avaliação e exame proporcionais, caso a caso, evitando exigências excessivas e garantindo a segurança jurídica para os depositantes.

5.9.1. Comentários do INPI:

As Diretrizes não pretendem exaurir todas as hipóteses fáticas, presentes ou futuras. Por conseguinte, a avaliação técnica de uma invenção deve pautar-se por suas particularidades, pelo estado da técnica e pelo acervo probatório apresentado pelo depositante. A análise individualizada de cada pleito (caso a caso) é, portanto, um elemento intrínseco e indissociável do processo de exame.

Conclusão

A revisão das Diretrizes de Novos Usos teve por objetivo trazer maior clareza ao texto das Diretrizes, de forma a possibilitar maior segurança aos usuários internos (pesquisadores em propriedade industrial) e externos e, com isso, atingir maior harmonia nas decisões. Ressalta-se que as discussões não visaram limitar ou ampliar a proteção invenções de novos usos, de forma que o objeto a ser protegido manteve-se o mesmo sob a égide do novo texto proposto pelo INPI.

A análise das propostas apresentadas à consulta pública 02/2025 indica que o INPI deverá, ao consolidar as Diretrizes, endereçar os seguintes pontos centrais: (i) o critério de avaliação da novidade (conjunto funcional ou apenas o uso em si); (ii) a admissibilidade de dados pós-depósito para corroboração da suficiência descritiva e comprovação do uso pleiteado); (iii) o papel dos estudos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*.

I. Novidade:

Na mesma linha das atuais Diretrizes vigentes, a novidade do novo uso de um produto conhecido se baseia nas características da doença ou condição patológica a ser tratada, não sendo consideradas como características essenciais da invenção, definições de grupo de pacientes, regime terapêutico, vias de administração e demais aspectos não relacionados à doença em si.

II. Admissibilidade de dados pós-depósito para corroboração da suficiência descritiva

Após análise dos argumentos oferecidos à consulta pública 02/2025 a respeito da apresentação de dados após o depósito do pedido para corroborar a suficiência descritiva do pedido de patente, as Diretrizes de Novos Usos permitirão que a requerente apresente dados *a posteriori*, ou seja, após o depósito do pedido, desde que as informações sejam para corroborar os dados já contidos no pedido de patente originalmente depositado. Neste sentido, o relatório descritivo deverá conter, desde seu depósito no INPI, informações que assegurem a caracterização e a reprodução da invenção pelo técnico no assunto. Deverá ser levado em conta, pelo examinador de patente, se a descrição contida no pedido no ato do depósito é suficiente para que o técnico no assunto identifique o uso pleiteado e tenha razoável

certeza de que será capaz de reproduzi-lo, de acordo com as instruções fornecidas. Os dados/resultados apresentados *a posteriori* poderão ser aceitos, desde que seja identificada plausibilidade de que o uso descrito no pedido originalmente depositado estava claro e suficientemente descrito e que as novas informações confirmam os dados originalmente depositados.

III. O papel dos estudos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*;

Assim como na seção anterior de argumentos trazidos em relação ao aceite pelo INPI de dados obtidos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*, o INPI reconsiderou seu posicionamento em relação à limitação da apresentação de dados obtidos apenas *in vivo* para comprovação do uso pleiteado. Neste caso, o INPI passa a aceitar resultados do uso pleiteado gerados com emprego de experimentos desenvolvidos *in vitro*, *ex vivo* e *in silico*. Para tanto, os dados deverão ser comprovadamente suficientes para que haja correlação entre o uso e o resultado obtido, de modo que seja possível, com razoável certeza, de que o uso pleiteado de fato, foi suficientemente descrito no relatório do pedido de patente.