



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

Coordenação-Geral de Patentes I
Rua Mayrink Veiga, 9 - Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20090-910
Telefone: (21) 3037-4000

Nota Técnica/SEI nº 3/2025/ INPI /CGPAT-I /DIRPA /PR

Nº 52402.000408/2024-38

ASSUNTO

Pedido de esclarecimento no tocante ao novo texto para o capítulo 9 da Resolução INPI/PR nº 208/2017, apresentado pelo INPI como minuta de nova Diretriz, constante da Consulta Pública nº 02/2025 do INPI – Riscos à segurança jurídica e à política nacional de inovação.

REFERÊNCIAS

Carta Conjunta da ABPI e da ABAPI ao Presidente do INPI (1284469).

Consulta Pública nº 02, de 2025.

Diretrizes de Exame de Pedidos da Área de Química (Resolução INPI/PR nº 208, de 2017).

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I (Portaria INPI/DIRPA nº 16, de 2024).

Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II (Resolução INPI/PR nº 169, de 2016).

SUMÁRIO EXECUTIVO

Trata-se de pedido de esclarecimento, em nome da Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial – ABAPI e da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI, relativo ao novo texto para o Capítulo 9 da Resolução INPI/PR nº 208/2017, apresentado pelo INPI como minuta de nova Diretriz, constante da Consulta Pública nº 02/2025 do INPI.

Em atenção ao Despacho DIRPA (1285097), apresentamos a nossa manifestação à solicitação das Associações ABPI e ABAPI na forma desta Nota Técnica.

MANIFESTAÇÃO

Preliminarmente, aproveitamos esta oportunidade para tecer alguns esclarecimentos sobre o projeto de revisão das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da Área de Química – Resolução INPI/PR nº 208/2017.

O texto das Diretrizes vigentes foi revisado para tornar as instruções de exame técnico mais claras e objetivas. Foram incluídos novos exemplos, abrangendo diferentes casos práticos, com o objetivo de apoiar os examinadores de patentes na correta interpretação e aplicação das normas.

Não há alteração expressiva nas diretrizes de exame técnico dos requisitos e condições de patenteabilidade. A novidade de invenções de novos usos continua a ser pautada na identificação de uma nova doença a ser tratada pelo medicamento conhecido. As hipóteses

que podem ser consideradas como indícios de ausência da atividade inventiva para o uso pleiteado foram mantidas. Para fins de atendimento à condição de suficiência descritiva, testes *in vivo* que comprovem o novo uso pleiteado devem ser apresentados no ato do depósito do pedido de patente. Tal exigência tem por objetivo garantir que a invenção de novo uso pleiteada não seja derivada de uma mera especulação, sendo reproduzível no campo prático por um técnico no assunto. Assim como em qualquer área tecnológica, a invenção objeto do pedido de patente deve estar devidamente concretizada no momento do depósito.

A seguir, apresentamos as nossas respostas às questões colocadas pelas Associações ABPI e ABAPI.

A. Dados Comprobatórios

1. O INPI continuará aceitando ao longo do processamento do pedido de patente dados e informações para melhor definir ou esclarecer o conteúdo do pedido de patente?

RESPOSTA DO INPI

Sim. Dados e informações apresentados durante o processamento do pedido, quando destinados a melhor definir ou esclarecer seu conteúdo, poderão ser aceitos, desde que em conformidade com o artigo 32 da Lei nº 9.279/1996 (LPI), interpretado em conjunto com a Resolução INPI/PR nº 93/2013, que estabelece diretrizes sobre a aplicação do referido artigo nos pedidos de patente, no âmbito do INPI. Trata-se, portanto, de procedimento já disciplinado pelas normativas e diretrizes vigentes do Instituto.

Assim, é admitida a apresentação de informações ou dados complementares, desde que não impliquem na inclusão de matéria que não integrava o pedido originalmente depositado. Essa vedação está expressamente prevista nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, Bloco I, conforme se observa no trecho a seguir:

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

O texto da Minuta do Capítulo 9 das Diretrizes de Química encontra-se devidamente alinhado à prática de exame do INPI, conforme se depreende da transcrição abaixo:

"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)."

2. O INPI continuará aceitando dados e informações complementares comprobatórios de equivalência de efeito para a demonstração de suficiência descritiva do uso de compostos definidos em determinada fórmula Markush, conforme previsto no texto atual da Resolução nº 208/2017: "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" (grifo nosso).

RESPOSTA DO INPI

Não. Para fins de atendimento da condição de suficiência descritiva, o uso pleiteado deve ser comprovado no ato do depósito.

Neste sentido, o texto das Diretrizes de Química foi revisado, buscando o alinhamento com as Diretrizes de Exame do INPI, que abordam conceitos basilares da suficiência descritiva. De acordo com o item 2.13 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I (Portaria INPI/DIRPA nº 16/2024), a suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deve prover condições para a reprodução da invenção por um técnico no assunto:

"2.13 A suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deverá apresentar a invenção de maneira suficientemente clara e precisa, a ponto de ser reproduzida por um técnico no assunto. O relatório descritivo deverá conter condições suficientes que garantam a concretização da invenção reivindicada."

3. O INPI continuará aceitando dados e informações complementares comprobatórios de equivalência de efeito para a demonstração de suficiência descritiva do novo uso?

RESPOSTA DO INPI

Não. Como colocado na resposta à Questão 2, o texto das Diretrizes de Química foi revisado, buscando o alinhamento com as Diretrizes de Exame do INPI, que abordam conceitos basilares da suficiência descritiva. De acordo com o item 2.13 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I (Portaria INPI/DIRPA nº 16/2024), a suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deve prover condições para a reprodução da invenção por um técnico no assunto:

"2.13 A suficiência descritiva deve ser avaliada com base no relatório descritivo, que deverá apresentar a invenção de maneira suficientemente clara e precisa, a ponto de ser reproduzida por um técnico no assunto. O relatório descritivo deverá conter condições suficientes que garantam a concretização da invenção reivindicada."

Portanto, a condição de suficiência descritiva deve ser atendida no ato do depósito, por meio da descrição completa no relatório do pedido de patente da matéria objeto de proteção.

B. Testes *in vitro* e *in vivo*

4. O INPI considera que testes *in vitro* não são mais suficientes para a comprovação de suficiência descritiva mesmo com a extrapolação de efeito para aplicação real?

RESPOSTA DO INPI

Sim, o INPI considera que testes *in vitro* não são suficientes para a comprovação de suficiência descritiva mesmo com a extrapolação de efeito para aplicação real. A suficiência descritiva em pedidos de patente de novo uso médico deve ser comprovada a partir de testes *in vivo*, de modo a permitir a reprodução da invenção por um técnico no assunto. Assim sendo, o relatório descritivo deve apresentar evidências inequívocas e suficientes que comprovem o novo uso pleiteado no ato do depósito do pedido de patente.

Resultados de testes *in vitro* podem apresentar indícios do novo uso terapêutico pleiteado. Todavia, devido a uma série de fatores, muitas vezes estes resultados não se confirmam *in vivo*.

5. Caso o depositante não apresente testes *in vivo* no ato do depósito de um pedido de patente para um novo uso de substância conhecida o pedido de patente será automaticamente rejeitado por falta de suficiência descritiva?

RESPOSTA DO INPI

Sim, caso o pedido de patente não apresente dados de testes *in vivo* para avaliação de suficiência descritiva de um novo uso no depósito, o pedido será considerado desprovido de suficiência descritiva.

De acordo com o Item 3.89 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I (Portaria INPI/DIRPA nº 16/2024), em casos com esse, o examinador deverá levantar uma objeção quanto ao cumprimento da exigência de suficiência descritiva, facultando à depositante a apresentação de contra argumentações para demonstrar que a invenção poderia, de fato, ser aplicada de forma imediata com base nas informações constantes do relatório descritivo. Na ausência de tais elementos, caberá à depositante restringir o quadro reivindicatório, se aplicável.

6. Serão necessários testes *in vivo* para cada uma das moléculas reivindicadas?

RESPOSTA DO INPI

Não. No caso de o pedido de patente pretender proteção para o uso médico de uma variedade de produtos conhecidos e estruturalmente correlacionados, por exemplo, descritos por meio de Fórmula Markush, o INPI aplicará, no exame técnico deste tipo de matéria, o mesmo princípio relativo à representação das classes químicas de compostos, descrito nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, Bloco II (Resolução INPI/PR nº 169/2016 - ver suficiência descritiva de Fórmula Markush). Assim, para que o uso dos compostos de uma Fórmula Markush esteja suficientemente descrito, o relatório descritivo deve permitir que um técnico no assunto realize a invenção, com base nos exemplos de atividade terapêutica concretizados para, pelo menos, um representante dos compostos para cada classe química dos diferentes substituintes.

7. O INPI não irá mais aceitar informações complementares comprovando equivalência de efeito *in vitro* e *in vivo*, conforme previsto no texto atual da Resolução nº 208/2017: "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." (grifo nosso)?

RESPOSTA DO INPI

Correto, não serão admitidas, após o depósito do pedido de patente referente a novo uso médico, informações complementares destinadas a comprovar a equivalência de efeitos obtidos por testes *ex vivo*, *in vitro* ou *in silico*. O pedido de patente deverá conter, desde a data do depósito, informações técnicas suficientes que permitam demonstrar a eficácia da invenção reivindicada em condições práticas.

À semelhança do que ocorre em outras áreas tecnológicas, a invenção não poderá se restringir a uma mera especulação, ideia abstrata ou expectativa teórica, devendo apresentar-se concretizada no momento do depósito. Para fins de comprovação da viabilidade de aplicação prática e efetiva da invenção, atualmente, os testes *in vivo* são considerados os meios adequados.

8. Supondo que o INPI deixe de aceitar informações complementares comprovando a equivalência de efeito *in vitro* e *in vivo*, não estaria desconsiderando a evolução das tecnologias que propõem novas metodologias para superar as limitações experimentais dos testes *in vivo*, tais como *organ-on-a-chip*, *organoides*, *3D-printed organs*, dentre outros?

RESPOSTA DO INPI

Não, o INPI entende que testes *in vitro* e/ou *in silico* não fornecem informações adequadas sobre o comportamento do medicamento em organismos humanos ou animais e, portanto, não são suficientes para fundamentar o novo uso médico pleiteado.

Não obstante, na hipótese de que resultados obtidos em testes *in vitro* (incluindo *ex vivo*) possam ser, futuramente, equiparados a dados provenientes de estudos realizados diretamente em animais, com respaldo de instituições científicas de notório reconhecimento, caberá ao Instituto avaliar a pertinência de sua aceitação para fins de comprovação da suficiência descritiva. O Instituto está atento à evolução tecnológica associada à geração de dados comprobatórios de efeito terapêutico de fármacos em animais e humanos e não se furtará a adaptar as suas diretrizes de exame às inovações tecnológicas neste setor, se necessário.

9. Considerando que a exigência de dados *in vivo* já no depósito pode obrigar a divulgação prévia de protocolos e ensaios em registros públicos (ex.: ReBEC, ICTRP, ClinicalTrials.gov) e em comunicações com múltiplos parceiros de pesquisa antes do depósito, o INPI avaliou o risco dessa exigência resultar em perda de novidade no sistema brasileiro, que adota novidade absoluta?

RESPOSTA DO INPI

A exigência de dados de testes *in vivo* no depósito do pedido de patente não se limita a dados clínicos, ou seja, dados de testes realizados em humanos. Testes pré-clínicos em modelo animal para a avaliação do efeito terapêutico do medicamento em determinada doença são aceitos para fins de atendimento à condição de suficiência descritiva, conforme pode ser lido no trecho a seguir retirado da Minuta do Capítulo 9 da Resolução INPI/PR nº 208/2017.

“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.”

Portanto, tendo em vista que os testes pré-clínicos em modelo animal são realizados em fase anterior aos testes clínicos, entendemos não haver risco de perda de novidade devido à divulgação em registros públicos.

10. Tendo em vista que o padrão adotado por escritórios como o EPO e o USPTO é o da plausibilidade técnica no depósito, com possibilidade de apresentação posterior de dados adicionais sem adição de matéria, o INPI entende que a exigência de dados *in vivo* já no depósito está alinhada com as melhores práticas internacionais para segundo uso médico?

RESPOSTA DO INPI

Sim, em se tratando de invenções de novo uso médico de produtos conhecidos, entendemos ser adequada a exigência de que dados *in vivo* sejam apresentados no depósito. Como colocado anteriormente, este procedimento tem por objetivo garantir que o novo uso médico pleiteado não derive de uma mera especulação.

Independentemente do setor tecnológico ao qual pertence, a invenção objeto de pedido de patente deve estar devidamente concretizada no momento do depósito. No caso de invenções de novos usos médicos, a concretização da invenção invariavelmente está relacionada ao aporte de dados que comprovem que o medicamento que está sendo preparado atua efetivamente no tratamento de outra doença (diferente daquela tratada pelo mesmo medicamento, já descrita no estado da técnica). Este entendimento está consolidado na atual Resolução INPI/PR nº 208/2017, sob o Item 9.1, ao estabelecer que: “características relacionadas ao uso do composto, tais como o esquema terapêutico (dosagem, via administração/aplicação, intervalo posológico) e/ou grupo de pacientes não conferem novidade ao uso conhecido do composto.”

11. Como o INPI avalia os potenciais impactos econômicos e sistêmicos dessa exigência para atores nacionais intensivos em ciência, como universidades, startups e PMEs, e para o reposicionamento de fármacos voltados a doenças raras e negligenciadas, considerando que essas pesquisas frequentemente se baseiam em dados *in vitro* robustos?

RESPOSTA DO INPI

O uso de animais em experimentação científica, com a finalidade de pesquisa por novos usos médicos, está presente em universidades e ICTs nacionais. Na hipótese de casos em que não haja modelos experimentais em animais consolidados para a comprovação do uso pleiteado, o INPI poderá utilizar dados apresentados pelo depositante para fins de avaliação da condição de suficiência descritiva.

C. Regime de dosagem e subgrupos de pacientes

12. O parágrafo 1.29 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, determina que reivindicações no formato de fórmula suíça (uso de um composto X para preparar um medicamento para tratar a doença Y) não são consideradas método terapêutico. Sendo assim, por que invenções relacionadas a regimes de dosagem e/ou subgrupos de pacientes reivindicadas no formato de fórmula suíça não serão aceitas (já que não são consideradas método terapêutico)?

RESPOSTA DO INPI

As invenções que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos conhecidos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de “fórmula suíça” (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco I, parágrafo 3.75):

“Uso de um produto X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”.

Neste tipo de reivindicação, em que o produto já é conhecido, a novidade é avaliada em função da doença ou condição patológica a ser tratada, prevenida ou diagnosticada (Ver Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II, parágrafo 4.18). Características adicionais, relativas a regimes de dosagem e/ou subgrupo de pacientes, 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 3.42 a 3.44). Tais características estão associadas ao método de administração do medicamento e, portanto, não guardam relação com o uso reivindicado (preparação de um medicamento para tratar uma nova doença).

13. Na Europa, métodos terapêuticos também não são patenteáveis e invenções relacionadas a regimes de dosagem e/ou subgrupos de pacientes podem ser protegidas usando-se reivindicações no formato “composto para uso”. Por que o INPI não segue a mesma linha, permitindo invenções desse tipo no formato de fórmula suíça, aceito pelo INPI?

RESPOSTA DO INPI

A legislação brasileira sobre patentes não permite a proteção deste tipo de matéria. No Brasil, os métodos terapêuticos não são considerados invenções, conforme disposto no art. 10 (VIII) da Lei 9.279, de 1996 (LPI), e um produto não é considerado novo por apresentar uma nova finalidade (ver Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II - Novidade).

Diferentemente, na legislação europeia (Convenção Europeia de Patentes – CPE), os métodos terapêuticos não estão mais enquadrados no rol de matérias excluídas daquilo que não se considera invenção (art. 52(2) da CPE), tendo sido realocados nas exclusões à patenteabilidade (art. 52 da CPE).

Como colocado em nossa resposta à questão anterior, em reivindicações do tipo “fórmula suíça”, a novidade é avaliada em função da doença a ser tratada, prevenida ou diagnosticada. Características adicionais relativas ao modo de administração do medicamento ou subgrupos de pacientes não conferem novidade ao uso pleiteado.

Importa notar que a legislação europeia sofreu alterações ao longo do tempo para passar a reconhecer invenções que envolvem características de métodos terapêuticos no formato de fórmula suíça. Atualmente, a Convenção Europeia de Patentes (CPE) contém especificidades que permitem a proteção de invenções relacionadas a regimes de dosagem, além de reivindicações no formato “composto para uso terapêutico”. Ambas as possibilidades estão claramente estabelecidas no texto legal europeu (ver CPE, art. 53(c) – matéria não patenteável; art. 54(4) e (5) – novidade).

14. Invenções relacionadas a regimes de dosagem e/ou subgrupos de pacientes poderão ser aceitas em reivindicações de produto (por exemplo, composto, composição ou medicamento), desde que não estejam no formato de “produto para tratar” ou “produto para uso no tratamento”?

RESPOSTA DO INPI

Não. O exame técnico deste tipo de matéria encontra-se estabelecido no texto atualmente em vigor da Resolução INPI/PR nº 208/2017, especialmente em seu Capítulo 6, que trata das Composições, Formulações e Formas Físicas de Composições.

Apesar de as Diretrizes permitirem a definição de produtos farmacêuticos por características mistas, de modo a englobar características de forma física ou de aplicação, além das definições quali- e quantitativas de seus constituintes, não é aceita a inclusão de características relativas ao método de administração do produto ao ser humano ou animal. Tais características não acrescentam informações sobre o produto *per se*, ocasionando uma inconsistência à matéria pleiteada, prejudicando a clareza da reivindicação (art. 25 da LPI). Esta interpretação está claramente demonstrada no Exemplo 11 da Resolução INPI/PR nº 208/2017 (ver página 23).

Cumprе ressaltar que, nos casos em que o produto seja conhecido, tais características não são suficientes para conferir novidade ao produto pleiteado.

CONCLUSÃO

Esta é a manifestação da Coordenação Geral de Patentes I, elaborada em colaboração com o GT Novos Usos (1201965), à solicitação de esclarecimentos apresentada pelas associações ABPI e ABAPI.

Mantemo-nos à disposição para os esclarecimentos que porventura se façam necessários.

À DIRPA, em atendimento ao Despacho DIRPA (1285097), para prosseguimento.