

**Secretariado Geral da AIPPI**

Toedistrasse 16  
8002 Zurique, Suíça

Telefone: +41 44 280 58 8 7  
E-mail: [s.paredi@aippi.org](mailto:s.paredi@aippi.org)

**Sue Paredi**  
Diretora Executiva

Zurique, 23 de outubro de 2025

Ao Sr. Presidente Júlio César Castelo Branco Reis Moreira

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

**Ref.: Consulta Pública nº 02/2025 sobre Diretrizes de Exame em Química**

Prezado Sr. Presidente,

Escrevo em nome da Associação Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (AIPPI) para expressar a preocupação da AIPPI em relação ao texto proposto pelo INPI através da Consulta Pública n.º 02, publicada em 29 de julho de 2025, para diretrizes sobre o exame de pedidos de patentes. As diretrizes propostas que são objeto da consulta teriam consequências negativas significativas para invenções nas áreas farmacêutica e biotecnológica.

**AIPPI**

A AIPPI é a principal associação sem fins lucrativos do mundo dedicada ao desenvolvimento e aprimoramento de leis para a proteção da propriedade intelectual. É uma organização politicamente neutra e sem fins lucrativos, com sede na Suíça, com mais de 8.000 membros em mais de 110 países. O objetivo da AIPPI é melhorar e promover a proteção da propriedade intelectual tanto em âmbito internacional quanto nacional. A AIPPI persegue esse objetivo trabalhando para o desenvolvimento, expansão e aprimoramento de tratados e acordos internacionais e regionais, bem como de leis nacionais relacionadas à propriedade intelectual.

A AIPPI opera realizando estudos sobre as leis nacionais existentes e propõe medidas para alcançar a harmonização dessas leis a nível internacional. Quando apropriado, a AIPPI intervém para defender o reforço da proteção da propriedade intelectual. Os membros da AIPPI são pessoas ativamente interessadas na proteção da propriedade intelectual a nível nacional ou internacional.

Entre eles estão advogados, agentes de patentes e agentes de marcas registradas (tanto externos como internos), bem como juízes, acadêmicos, cientistas e engenheiros. Também incluem empresas e outros proprietários de propriedade intelectual.

### **Posição da AIPPI sobre patentes direcionadas a uma segunda ou outras indicações médicas**

Existem três resoluções da AIPPI, adotadas após um intenso e abrangente debate e processo de votação envolvendo os membros globais da AIPPI, que se aplicam à questão em apreço.

Em 2014, a Resolução Q238 da AIPPI abordou a questão do segundo uso médico e outras reivindicações de segunda indicação. O preâmbulo da resolução observa que *“os segundos usos médicos podem fornecer soluções para necessidades médicas não atendidas e benefícios significativos para os pacientes. Eles podem exigir investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento e representam inovações valiosas do ponto de vista social, médico e econômico”*. A AIPPI resolveu, entre outras coisas, que:

- como uma questão de princípio claramente refletida no acordo TRIPS, as patentes devem ser concedidas sem discriminação para quaisquer invenções em todos os campos da tecnologia, incluindo invenções relacionadas a segundos usos médicos;
- um segundo uso médico deve ser patenteável se cumprir os requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva (não obviedade) e utilidade ou aplicabilidade industrial;
- os segundos usos médicos elegíveis para patente podem incluir o uso de um composto ou substância conhecida em um novo regime de dosagem e uma nova aplicação terapêutica de um composto conhecido com base em um efeito técnico diferente.

A Resolução Q238 não se pronunciou sobre o ônus da prova exigido para obter uma reivindicação de segundo uso médico.

Em 2018, a Resolução Q266 da AIPPI abordou a questão da utilização de dados pós-depósito para suportar a atividade inventiva/não obviedade. Nela, a AIPPI resolveu, entre outras coisas, que:

- A AIPPI apoia o uso de dados pós-depósito para comprovar a atividade inventiva/não obviedade;
- Nos processamentos pré-concessão, os requerentes de patentes devem poder suportar a atividade inventiva/não obviedade do objeto reivindicado com base em dados pós-depósito que mostrem pelo menos uma propriedade ou efeito da invenção reivindicada, em particular em situações em que a propriedade ou efeito já esteja descrito ou seja evidente no pedido original, seja de forma explícita ou implícita.

Em 2019, a Resolução Q267 da AIPPI abordou a questão da plausibilidade. Nela, a AIPPI resolveu, entre outras coisas, que:

- Não deve haver um fundamento isolado de patenteabilidade ou validade com base na plausibilidade.
- Se a credibilidade da invenção reivindicada for considerada em relação aos requisitos de patenteabilidade e validade, o limiar deve ser baixo e interpretado de forma restrita.
- O limiar de credibilidade deve ser atingido quando, com base no relatório descritivo e no conhecimento geral comum, pelo menos um dos seguintes requisitos for satisfeito:
  - O pedido de patente contém, mesmo que implicitamente, uma explicação convincente sobre por que um efeito técnico pode ser obtido; ou
  - É credível para o especialista na área técnica que pelo menos um dos efeitos técnicos divulgados ou deriváveis da aplicação da invenção reivindicada possa ser obtido; ou
  - O especialista na área não tem motivos sérios para duvidar que pelo menos um dos referidos efeitos técnicos possa funcionar conforme descrito.
- Qualquer efeito reivindicado ou utilizado como suporte para a avaliação da patenteabilidade e validade da patente deve ser credível.
- Os requisitos de patenteabilidade e validade devem proibir reivindicações especulativas, mas uma reivindicação não deve ser considerada

especulativa pelo simples fato de o efeito técnico alegado ou a sua comprovação não serem explicitamente mencionados no relatório descritivo. O número e a natureza dos dados e exemplos fornecidos no pedido não devem ser determinantes a este respeito.

**Posição da AIPPI sobre a Consulta Pública n.º 02 do INPI, publicada em 29 de julho de 2025**

Além da opinião geral da AIPPI expressa acima com referência às resoluções formalmente adotadas pela organização como um todo, três comissões especializadas em matéria específica da AIPPI analisaram e aprovaram de forma independente a posição descrita nesta carta (especificamente, os comitês permanentes da área Farmacêutica, Biotecnologia e Patente da AIPPI).

As preocupações da AIPPI dizem respeito principalmente aos seguintes aspectos das diretrizes propostas:

- 1) *Características como dosagens ou intervalos de dosagem, vias de administração, grupos de pacientes ou momento da administração não conferem novidade às invenções relacionadas a novos usos médicos (também conhecidos como “segundo uso médico”);*
- 2) *Os resultados dos testes in vivo devem estar presentes no pedido de patente no momento do depósito para invenções relacionadas com novos usos médicos (também referidos como «segundo uso médico»); e*
- 3) *A apresentação posterior de dados relativos às invenções destinadas a segundas (ou outras) indicações médicas não seria permitido.*

Como ponto abrangente relacionado com cada um dos três pontos acima mencionados, a AIPPI observa que os requisitos de patenteabilidade existentes (em particular, novidade, atividade inventiva e suficiência) já servem como uma medida eficaz de controle de qualidade, bem compreendida tanto a nível nacional como internacional, e apoiada por uma vasta experiência e jurisprudência na sua aplicação. Na opinião da AIPPI, os testes e requisitos atuais para a patenteabilidade de uma invenção (que se aplicam a todos os campos e indústrias) já equilibram de forma cuidadosa e adequada as considerações políticas concorrentes relevantes e protegem contra reivindicações especulativas ou insuficientemente fundamentadas, de uma forma que permite nuances e consideração dos fatos,

circunstâncias e estado do conhecimento específicos no campo relevante em questão. A criação de obstáculos técnicos adicionais baseados em regras, limitados ao campo e obstáculos técnicos discriminatórios para a obtenção de uma patente e/ou uma proibição total de patenteamento em determinados campos não só é desnecessária nas circunstâncias atuais, como também seria contrária aos princípios básicos do direito de patentes, esfriaria os investimentos no campo no Brasil e, em última análise, prejudicaria os pacientes e o público brasileiros.

Além disso, especificamente em relação ao ponto 1) acima, a AIPPI observa que as invenções baseadas em insights relacionados a doses ou faixas de dosagem, vias de administração, grupos de pacientes ou tempo de administração podem representar inovações significativas que podem resultar em tratamentos melhorados, maior eficácia e segurança e/ou menor custo do tratamento. Isto acaba por conduzir a uma melhor qualidade de vida para os pacientes que sofrem de uma doença ou distúrbio. Tais benefícios são frequentemente o resultado de investimentos significativos em investigação e ensaios clínicos de longo prazo, envolvendo extensas competências e conhecimentos técnicos. Tais invenções podem, portanto, ser verdadeiras inovações e avanços na técnica. Por esta razão, a busca por tais invenções deve ser incentivada, e tais invenções devem ser elegíveis para proteção por patente.

No que diz respeito ao ponto 2), exigir dados de testes *in vivo* em qualquer pedido de patente para uma invenção de nova utilização médica criaria um novo obstáculo que não existe em nenhum outro campo técnico. A exigência de um tipo específico de dados/testes no caso de invenções direcionadas para segundas (ou outras) indicações médicas seria contrária ao TRIPS e ao princípio de que as patentes devem ser concedidas sem discriminação em todos os campos.

Além disso, introduzir um requisito de um tipo específico de dados/testes no caso de invenções direcionadas a segundas (ou outras) indicações médicas seria contrário às premissas básicas da lei de patentes. A lei de patentes já exige que o relatório descritivo divulgue informações e dados suficientes para convencer uma pessoa com conhecimentos na área de que a invenção funciona e para permitir que ela execute a invenção reivindicada. Em nenhum outro campo, nem na maioria das outras jurisdições, existe a exigência de que a evidência do

funcionamento de uma invenção seja demonstrada por um tipo prescrito de dados/testes.

A exigência de dados de testes *in vivo* também diferenciaria o Brasil da maioria das outras jurisdições; os testes *in vivo* não são uma exigência para invenções direcionadas a aplicações médicas secundárias na maioria das outras jurisdições.

Certamente, é consensual que uma invenção direcionada a uma segunda (ou posterior) indicação médica deve ser suportada de forma plausível e convincente no relatório tal como depositado. Em muitos casos, porém, isso pode ser feito sem a necessidade de dados *in vivo*. Em alguns casos específicos, dependendo do estado da doença, do conhecimento na área técnica e do composto utilizado para o tratamento, os dados *in vivo* podem ser necessários para convencer uma pessoa versada na arte da plausibilidade do alegado efeito técnico da invenção reivindicada. Mas, outras vezes, pode ser suficiente usar um preditor de utilidade bem compreendido, como um modelo de cultura celular, ensaio ou teste estabelecido. De fato, as vezes, a descoberta de uma nova correlação entre uma doença e uma molécula-alvo pode ser suficiente para levar uma pessoa versada na arte facilmente e sem dificuldade ao novo uso, e pode convencer uma pessoa de sua utilidade.

Ao negar, por princípio, a patenteabilidade de invenções relacionadas com quantidades e intervalos de dosagem, vias de administração, grupos de pacientes ou momento da administração, e ao criar uma carga excessiva no que diz respeito à demonstração técnica para aplicações relacionadas com novos usos médicos, o INPI desencorajaria toda uma linha de investigação científica e inovação que visa levar medicamentos melhores e mais personalizados aos pacientes.

No que diz respeito ao ponto 3), a apresentação de dados confirmatórios adicionais após o depósito, permitida para todas as outras áreas técnicas, também deveria ser permitida para segundas utilizações médicas, quando a segunda utilização médica já estiver plausivelmente divulgada no pedido tal como depositado.

O texto da diretriz proposta proibiria a apresentação de quaisquer dados após o depósito de um pedido de patente relacionado a uma segunda (ou posterior) indicação médica, o que inegavelmente comprometeria inúmeros pedidos de patente, incluindo pedidos já depositados no INPI, em vários campos técnicos,

representando um grande revés para o sistema brasileiro de propriedade intelectual.

Dadas essas preocupações, acreditamos que a adoção das diretrizes atualmente propostas e a manutenção da consulta pública sobre as diretrizes, conforme propostas, podem causar sérios danos ao ambiente de inovação no Brasil.

Portanto, solicitamos respeitosamente que o INPI cancele a presente consulta, para que o assunto possa ser discutido de forma mais ampla e equilibrada com a sociedade, a indústria e a academia.

Esperamos que este pedido seja devidamente considerado e continuamos à disposição para contribuir com futuras discussões técnicas e jurídicas sobre o assunto.

Atenciosamente,

Lorenza Ferrari Hofer  
Presidente AIPPI

Ralph Nack  
Relator Geral