

INPI sinaliza movimento de modernização da LPI e publica novas diretrizes sobre novos usos de produtos conhecidos

03.07.2026 6 minutos de leitura



Autores

Ana Cristina Müller, D.Sc.

Lilian Ghitnick Arcalji

Catarina Alonso Guimarães

Assuntos

[Informativos](#) [Propriedade](#)
[Intelectual](#)

Em resumo

O INPI divulgou o relatório “Propostas de Aperfeiçoamento da LPI”, que inclui a revisão das regras sobre matérias não consideradas invenção e matérias não patenteáveis (partes de seres vivos, sequências biológicas e extratos), e publicou a Portaria Normativa nº 80, com o novo Capítulo 9 das Diretrizes de Química sobre novos usos de produtos conhecidos. Ainda não há cronograma legislativo para revisar a LPI, mas as duas iniciativas sinalizam um ambiente de possível modernização do marco brasileiro de propriedade industrial. Os movimentos são especialmente relevantes para setores intensivos em P&D, tais como biotecnologia, química, farmacêutica, agronegócio e ciências da vida.

Em 2026, a Lei da Propriedade Industrial - Lei nº 9.279/1996 (“LPI”) - completou 30 anos de sua publicação, marco que tem impulsionado discussões relevantes sobre a necessidade de atualização do sistema brasileiro de propriedade industrial. Nesse contexto, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”) divulgou recentemente o relatório **“Propostas de Aperfeiçoamento da Lei da Propriedade Industrial – LPI (9.279/1996)”**, elaborado no âmbito do Grupo de Trabalho de Revisão da LPI, com o objetivo de subsidiar debates sobre eventuais aperfeiçoamentos da legislação.

Revisão das matérias não consideradas invenção e não patenteáveis nas propostas de aperfeiçoamento da LPI

O relatório reúne sugestões apresentadas por servidores do INPI e manifestações das unidades regimentais competentes, abrangendo temas relacionados a patentes, marcas, desenhos industriais e indicações geográficas. No campo das patentes, uma das propostas analisadas pela Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados ("*DIRPA*") diz respeito à revisão das regras sobre matérias não consideradas invenção e matérias não patenteáveis, especialmente no que se refere à proteção de partes de seres vivos, sequências biológicas e extratos.

Atualmente, os artigos 10 e 18 da LPI estabelecem, respectivamente, que não são considerados invenção nem modelo de utilidade *"o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais"*, e que não é patenteável *"o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade [...] e que não sejam mera descoberta"*.

A eventual revisão desses dispositivos, caso venha a ser efetivamente discutida no âmbito legislativo, poderá ter impacto relevante para setores intensivos em pesquisa e desenvolvimento, em especial nas áreas de biotecnologia, química, farmacêutica, agronegócio e ciências da vida. O próprio relatório ressalta, contudo, a importância de que o tema seja objeto de amplo debate com a sociedade, considerando sua complexidade técnica, jurídica e econômica.

Ainda não há, até o momento, um cronograma legislativo definido para eventual revisão da LPI. De todo modo, a divulgação do relatório pelo INPI indica uma sinalização institucional relevante no sentido de avaliar possíveis ajustes à legislação brasileira, com vistas a torná-la mais alinhada à realidade atual da inovação e às demandas de empresas, universidades e centros de pesquisa que atuam em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil e no exterior.

Portaria Normativa nº 80 e o novo Capítulo 9 das Diretrizes de Química

Em paralelo a esse movimento de modernização normativa, foi publicada na Revista da Propriedade Industrial ("*RPI*") nº 2895, de 30 de junho de 2026, a **Portaria Normativa INPI/PR nº 80, de 29 de junho de 2026**, que normatiza o exame de pedidos de patente na área de química, nos termos do novo Capítulo 9 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química, dedicado a novos usos de produtos conhecidos.

A atualização do Capítulo 9 tem como objetivos:

- aumentar a transparência dos critérios utilizados na análise de patenteabilidade de pedidos relacionados a novos usos de produtos conhecidos;

- contribuir para a uniformização das decisões de exame;
- proporcionar maior segurança jurídica e previsibilidade aos depositantes.

Avaliação da suficiência descritiva para invenções de segundo uso médico

Além de apresentar exemplos de tipos de reivindicações que serão ou não aceitas, o novo texto também especifica que, para atender ao requisito de suficiência descritiva, o relatório descritivo do pedido de patente relacionado ao novo uso de produto conhecido deve conter preferencialmente testes *in vivo*. Nos casos em que forem apresentados testes *in vitro*, *ex vivo* ou *in silico*, mas os respectivos resultados não permitirem concluir de forma inequívoca pela atividade terapêutica reivindicada, informações complementares poderão ser apresentadas, desde que o relatório descritivo originalmente depositado já evidencie que a atividade terapêutica alegada possui caráter real, e não meramente especulativo.

As novas Diretrizes também propõem que, para pedidos voltados ao segundo uso médico envolvendo produtos conhecidos definidos de forma genérica, como, por exemplo, por sua classe química, apenas o uso dos compostos efetivamente testados será considerado suficientemente descrito. Já no caso de compostos definidos por meio de fórmulas Markush, será necessária a demonstração da atividade terapêutica para pelo menos um representante dos compostos para cada classe química dos diferentes substituintes.

Essas iniciativas revelam um esforço do INPI para aprimorar a previsibilidade e a consistência do sistema brasileiro de patentes, em especial em áreas de elevada complexidade técnica e relevância econômica. Embora eventuais alterações na LPI ainda dependam de discussão legislativa própria, a divulgação do relatório de propostas e a publicação das novas Diretrizes sobre novos usos de produtos conhecidos indicam um ambiente de reavaliação e possível modernização do marco brasileiro de propriedade industrial.

Nosso time de Propriedade Intelectual acompanha de perto esses desenvolvimentos e permanece à disposição para discutir seus possíveis impactos sobre estratégias de proteção, gestão e exploração de ativos de inovação no Brasil.

Esclarecimentos práticos

Quais setores podem ser impactados por uma eventual revisão dos artigos 10 e 18 da LPI?

A eventual revisão desses dispositivos, caso venha a ser efetivamente discutida no âmbito legislativo, poderá ter impacto relevante para setores intensivos em pesquisa e desenvolvimento, em especial nas áreas de biotecnologia, química, farmacêutica, agronegócio e ciências da vida.

Já existe um cronograma definido para a revisão da LPI?

Ainda não há, até o momento, um cronograma legislativo definido para eventual revisão da LPI.

Em que casos o INPI passa a exigir testes in vivo para novos usos de produtos conhecidos?

Além de apresentar exemplos de tipos de reivindicações que serão ou não aceitas, o novo texto também especifica que, para atender ao requisito de suficiência descritiva, o relatório descritivo do pedido de patente relacionado ao novo uso de produto conhecido deve conter preferencialmente testes in vivo. Nos casos em que forem apresentados testes in vitro, ex vivo ou in silico, mas os respectivos resultados não permitirem concluir de forma inequívoca pela atividade terapêutica reivindicada, informações complementares poderão ser apresentadas, desde que o relatório descritivo originalmente depositado já evidencie que a atividade terapêutica alegada possui caráter real, e não meramente especulativo.

Como o novo Capítulo 9 trata as fórmulas Markush em reivindicações de segundo uso médico?

As novas Diretrizes também propõem que, para pedidos voltados ao segundo uso médico envolvendo produtos conhecidos definidos de forma genérica, como, por exemplo, por sua classe química, apenas o uso dos compostos efetivamente testados será considerado suficientemente descrito. Já no caso de compostos definidos por meio de fórmulas Markush, será necessária a demonstração da atividade terapêutica para pelo menos um representante dos compostos para cada classe química dos diferentes substituintes.

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Ana Cristina Müller, D.Sc.



Lilian Ghitnick Arcalji



Catarina Alonso Guimarães