



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012019426-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 11/05/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ (BRPA), UNIVERSIDADE
FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG), MUSEU PARAENSE EMÍLIO
GOELDI (BRPA)
Inventor: MICHEL T. MARTINS, AMANDA DIAS DE ALMEIDA, EDINILZA DA
SILVA BORGES, DAYSE LÚCIA DO N. BRANDÃO, FLÁVIO DE
VASCONCELOS, EDUARDO F. MOTA, ADREANNE OLIVEIRA DA
SILVA, MARLIA REGINA COELHO-FERREIRA, MARIA FANI
DOLABELA, RENATA CRISTINA DE PAULA, MARIA FERNANDA
ALVES DO NASCIMENTO, WAGNER LUIS RAMOS BARBOSA,
ALAÍDE BRAGA DE OLIVEIRA, GERALDO CÉLIO BRANDÃO
Título: “Composição e uso de extrato etanólico de *Aspidosperma nitidum*
como agente antiplasmódico ”

PARECER

O presente pedido refere-se ao uso de extrato etanólico de *Aspidosperma nifidum* como agente antiplasmódico e da fração alcaloídica obtida a partir do extrato etanólico das cascas de *Aspidosperma nifidum*.

• ***Quanto à exigência preliminar (RPI nº 2595, de 29/09/2020):***

De acordo com o artigo 35 da LPI, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI PR Nº 240/19, de 03/07/2019 (ora substituída pela PORTARIA INPI PR Nº 412, 23/12/2020), o INPI emitiu parecer de Exigência Preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2595, de 29/09/2020.

Por meio da petição nº 870200162189, de 28/12/2020, a depositante apresentou manifestação a referida exigência. Cabe ressaltar que não foi apresentada uma nova proposta de quadro reivindicatório.

O presente exame foi realizado sob a orientação da Portaria INPI DIRPA nº 01, 07/01/2021, que estabelece os procedimentos de exame após exigência preliminar (6.22)

Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas	Sim	Não
O pedido foi encaminhado à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001)	x	
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)		x
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		x

Comentários/Justificativas

- ***Quanto ao encaminhamento à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001):***

Para fins de atendimento do artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9.279/96 (LPI), e na forma estabelecida pela Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA, com notificação na RPI nº 2526, de 04/06/20219, para as providências cabíveis.

No parecer técnico nº 120/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 13/04/2018, foi concluído que a matéria do presente pedido não está entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e a Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS n 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, de forma que foi sugerida a anuência prévia. Assim, por meio do ofício nº 061/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 04/05/2018, foi solicitado a juntada da documentação comprobatória da anuência do presente pedido aos autos do processo. Em 19/05/2020, o INPI publicou a notificação da referida anuência na RPI nº 2576.

- ***Quanto à declaração de acesso ao patrimônio genético nacional:***

Em resposta a exigência notificada na RPI nº 2465 de 03/04/2018, por meio da petição nº 870180046644, de 30/05/2018, a depositante declarou que o presente pedido foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, realizado a partir de 30 de junho de 2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei nº 13.123 de 20/05/2015, informando ainda o número de autorização de acesso à amostra do patrimônio genético nacional: **A92C186** de 29/05/2018.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo **	1-9	030120000042	11/05/2012
Listagem de sequências em formato impresso	---	---	---
Listagem de sequências*	Código de Controle	---	---
Quadro Reivindicatório	1	030120000042	11/05/2012
Desenhos**	---	---	---
Resumo	1	030120000042	11/05/2012

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 99999999999999999999 (Campo 1) e 99999999999999999999 (Campo 2).*

******Por meio da petição nº 030120000042, de 11/05/2012, um relatório descritivo (total de 09 páginas) foi apresentado. No referido relatório seis figuras (Figuras 1-6) e uma tabela (Tabela 1) foram apresentadas. Contudo, tendo em vista que figuras devem ser apresentadas em uma seção separada, na RPI nº 2193, de 15/01/2013, foi realizada uma exigência solicitando que as figuras fossem retiradas do corpo do relatório descritivo e apresentadas como desenhos.

Por meio da petição nº 030130000016, de 14/02/2013, a depositante apresentou uma nova cópia do relatório descritivo, no qual retirou as figuras, sem contudo, apresentar uma seção de desenhos separada. Cabe ressaltar que a Tabela 1 também foi omitida na nova cópia do relatório descritivo.

Tendo em vista que as referidas figuras e tabela contribuem para a descrição da matéria ora revelada, considera-se que a omissão das figuras e tabela, sem a apresentação das figuras em uma seção separada, contraria o artigo 19 da LPI. Neste sentido, no presente exame, por economia processual, o relatório descritivo aproveitado foi o apresentado por meio da petição nº 030120000042, de 11/05/2012. Contudo, para prosseguimento da análise do presente pedido, a referida irregularidade deverá ser saneada. Cabe ressaltar que nenhuma informação nova poderá ser acrescentada, sob risco de descumprimento do artigo 32 da LPI.

Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI		
Artigos da LPI	Sim	Não
A matéria enquadra-se no art. 10 da LPI (não se considera invenção)	x	
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		x
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	x	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	x	

Comentários/Justificativas

- **Quanto ao artigo 10 (IX) da LPI:**

Conforme adiantado na Exigência Preliminar (6.22), as atuais reivindicações 1-3 não são claras quanto ao escopo pleiteado, já que o preâmbulo define uma composição e uso do extrato etanólico de *A. nitidum*.

Sob a perspectiva de que o escopo pleiteado é uma composição contendo o extrato de *A. nitidum*, conforme mencionado na exigência (6.22), cabe mencionar que uma composição caracterizada por conter apenas um produto (extrato ou frações) que não é considerado invenção, confere proteção também para esse produto em si (4.2.1.1.1 da Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12/11/2020). Conforme esclarecido no item 4.2.1.1.2, §38, da Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12/11/2020, extratos e suas frações são materiais biológicos, portanto, não são

considerados invenções. Deste modo, conforme disposto no artigo 10 (IX) da LPI, as atuais reivindicações 1-3 de composição não podem ser aceitas.

Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI		
Artigos da LPI	Sim	Não
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI	x	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		x

Comentários/Justificativas

- x Conforme já mencionado, a redação das atuais reivindicações 1-3 não define com clareza o escopo pleiteado, portanto, não atende ao disposto no artigo 25 da LPI. Não está claro se o escopo pleiteado pelas atuais reivindicações 1-3 refere-se a composição contendo o extrato etanólico e frações neutras e alcalóides de *A. nitidum* ou ao uso do extrato e frações neutras e alcalóides de *A. nitidum* como agente antiplasmódico. Cabe ainda ressaltar que a formulação das atuais reivindicações não define com clareza a composição ou o uso pleiteado (vide itens 4.2.1.1.1, 4.2.1.1.2, 4.2.1.3 e § 47 e da Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12/11/2020; Capítulo VII da Resolução INPI PR nº 169, de 15/07/201).

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	PI0905584-3	23/08/2011
D2	DOLABELA, M.F. ATIVIDADE ANTIPLASMÓDICA E CITOTOXICIDADE DE <i>Esenbeckia febrifuga</i> (A.St-Hil.) Juss. ex Mart. (RUTACEAE) E DE ESPÉCIES DO GÊNERO <i>Aspidosperma</i> (APOCYNACEAE). 179 f. Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Ciências Farmacêuticas.	2007
D3	KRETTLI A.U. Antimalarial drug discovery: screening of Brazilian medicinal plants and purified compounds. Expert Opin. Drug Discov. (2009) 4(2): 95-108	2008
D4	BRANDÃO M.G.L. ET AL. Survey of medicinal plants used as antimalarials in the Amazon. Journal of Ethnopharmacology, 36 (1992): 175-182	1992

No que se refere aos documentos do estado da técnica, o presente exame está seguindo a determinação do artigo 6º da Portaria INPI PR nº 412, de 23/12/2020 e itens 5.1.6 e 5.2.1 da Portaria INPI DIRPA nº 01, de 07/01/2021. Assim, cabe ressaltar que como a Busca foi considerada realizada na etapa de exigência preliminar (6.22), os documentos avaliados no presente exame estão limitados aos documentos citados na exigência de preliminar (6.22), publicada na RPI nº 2595, de 29/09/2020.

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade*	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	---
	Não	---
Novidade	Sim	---
	Não	---
Atividade Inventiva	Sim	---
	Não	---

***De acordo com o disposto no 5.1.5 da Portaria INPI PR nº 01, de 07/01/2021, tendo em vista que as atuais reivindicações 1-3 incluem a matéria que não é considerada invenção conforme o artigo 10 (IX) da LPI, as referidas reivindicações não devem ser avaliadas quanto aos requisitos de patenteabilidade. Contudo, por economia processual, são apresentadas as objeções abaixo para as atuais reivindicações 1-3.**

Comentários/Justificativas

O presente pedido revela composições contendo o extrato etanólico ou frações alcaloídica e neutra de *A. nitidum* como um agente antiplasmódico. Contudo, a matéria ora pleiteada não é nova e/ou inventiva.

Em sua manifestação, a depositante sustenta que os documentos citados na Exigência Preliminar não são impeditivos, já que o presente pedido visa a comprovação da atividade dos extratos de *A. nitidum* e suas frações. No entanto, os argumentos apresentados não são considerados persuasivos.

O documento D1 utilizando um processo de obtenção de extrato etanólico e frações alcaloídicas de *A. parvifolium* essencialmente igual ao ora divulgado, demonstrou que o extrato e a fração apresentam atividade antiplasmódica de moderada (CI_{50} 32,75 \pm 1,06 μ g/ml) a ativa (CI_{50} < 10 μ g/ml) (página 10).

O documento D2 revela que além da *A. parvifolium*, os extratos etanólico de cascas e as frações neutras e alcalóides das espécies *A. cylindrocarpon*, *A. olivaceum*, *A. ramiflorum*, *A. spruceanum* e *A. tomentosum* conhecidas por serem utilizadas no tratamento de malária apresentam atividade antiplasmódica, sendo as CI_{50} entre 0,98 a 65,0 μ g/ml (páginas 92-98).

Logo, conforme reconhecido no próprio relatório descritivo, diferentes espécies do gênero *Aspidosperma* têm sido tradicionalmente utilizadas para o tratamento da malária, já que são ricas em alcaloides que são promissores agentes antiplasmódicos. Neste sentido, diferentes estudos já indicavam que a atividade antiplasmódica está conservada nas plantas do gênero *Aspidosperma*. De fato, estudos já haviam demonstrado que não é diferente para a espécie *A. nitidum*.

Os documentos D3 e D4 fazem revisão da literatura e claramente mencionam que extratos de *A. nitidum* e seus alcalóides já eram conhecidos por sua atividade antiplasmódica (vide também referências citadas). Neste sentido, o uso de extratos de *A. nitidum* como agente antiplasmódica já era conhecido, portanto, não atende ao disposto nos artigos 8º e 11 da LPI.

Tendo em vista que o processo ora utilizado para a obtenção dos extratos e frações já era usual da técnica e que nenhum efeito inesperado e/ou vantajoso foi observado com a utilização dos extratos e frações de *A. nitidum* que já não fosse conhecido para outros membros do gênero, inclusive para a própria espécie ora utilizada, a matéria ora pleiteada não é inventiva. "Efeito inesperado" significa algo que não está dentro do escopo das expectativas de um técnico no assunto e deve ser até então desconhecido. Contudo, considera-se que um técnico no assunto com base no estado da técnica teria grande expectativa de sucesso de que o extrato etanólico e frações neutras e alcalóides de *A. nitidum* apresentasse atividade antiplasmódica. Deste modo, o presente exame considera que a matéria ora pleiteada não representa um avanço inventivo já que decorre de forma natural dos ensinamentos da técnica e, portanto, não está de acordo com os artigos 8º e 13 da LPI.

Considerações finais

Ressalta-se que a depositante, por ocasião de reestruturação do quadro reivindicatório, deverá observar a numeração do quadro reivindicatório assim como, a correta adequação das relações de dependência entre as reivindicações.

Acresce ainda ressaltar que possíveis alterações no pedido não deverão incidir nas disposições do artigo 32 da LPI, de acordo com a Resolução nº 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

Além disso, por ocasião de alterações no pedido, a fim de facilitar o exame da conformidade do pedido alterado com o estabelecido nos artigos 25 e 32 da LPI, o depositante deverá identificar claramente as alterações e indicar as passagens no texto do pedido em que estas modificações estão fundamentadas.

Conclusão

O presente pedido não atende ao disposto nos artigos 8º, 11, 13, 10 (IX) e 25 da LPI.

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 10 de março de 2021.

Vania Lucia Ferreira Linhares da Silva
Pesquisador/ Mat. Nº 1473306
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/11