



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102015032492-8      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 23/12/2015  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ,  
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO  
SUL (BRMS)  
**Inventor:** ALMIR DE SOUSA MARTINS, ELAINE MARIA DE SOUZA  
FAGUNDES, FABIANA ALVES, DURVAL BATISTA PALHARES,  
MARILENE GARCIA PALHARES, DEBORAH RIBEIRO  
NASCIMENTO, LIANE DE ROSSO GIULIANI @FIG  
**Título:** “Composições farmacêuticas de propranolol e ácido ascórbico e usos”

**PARECER**

O presente pedido refere-se a composições farmacêuticas contendo combinação de propranolol e ácido ascórbico como insuetos farmacêuticos ativos, e excipientes farmacológica e farmaceuticamente aceitáveis. A invenção se refere ainda ao uso das composições para o tratamento da ossificação heterotópica, preferencialmente relacionada à Fibrodisplasia Ossificante Progressiva. Por fim, a presente invenção também se refere à associação de propranolol à terapia com ácido ascórbico no tratamento da ossificação heterotópica, preferencialmente relacionada à Fibrodisplasia Ossificante Progressiva.

Em 14/07/2021, por meio da petição nº 870210064005, a requerente apresentou seu Cumprimento de exigência decorrente de exame formal em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 241/2019, notificado na RPI 2625 de 27/04/2021 segundo a exigência de Pré-exame (despacho 6.21), assim como novas páginas do quadro reivindicatório com 8 reivindicações com as seguintes alterações:

- Adição do termo “para o tratamento e prevenção de formações ósseas heterotópicas” no preâmbulo da reivindicação 1 e da nova reivindicação 7;
- Remoção do termo “preferencialmente” do novo quadro, para maior clareza;
- Remoção das antigas reivindicações 3 e 4; e
- Correção da interligação entre as independentes e das relações de dependência das novas reivindicações.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 13	014150001912	23/12/2015
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870210064005	14/07/2021
Desenhos	1 a 2	014150001912	23/12/2015
Resumo	1	014150001912	23/12/2015

O pedido BR102015032492-8 foi encaminhado à ANVISA para fins de anuência prévia à época da vigência do artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996 (despacho 7.4, RPI nº 2543 de 01/10/2019), revogado pela Lei 14.195, de 2021. Tendo em vista que a Agência já havia finalizado o trâmite de administrativo em data anterior à revogação do referido artigo, o INPI deu publicidade à concessão de anuência prévia na RPI nº 2575, de 12/05/2020 (parecer técnico Nº 140/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 20/04/2020). Tendo em vista a Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017, e a Instrução Normativa/INPI/DIRPA/CGREC nº 01, de 31 de maio de 2017, que regulamentam os procedimentos para aplicação do art. 229-C da LPI, caso o parecer da ANVISA seja pautado em requisitos de patenteabilidade este será considerado como subsídio ao exame técnico do INPI, nos termos do art. 31 da LPI.

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

#### **Comentários/Justificativas**

O quadro reivindicatório apresentado por meio da petição nº 870210064005, de 14/07/2021, não apresenta matéria que se enquadre nos artigos 10 e 18 da Lei 9279 (LPI). Adicionalmente, a matéria reivindicada compreende um único conceito inventivo, atendendo ao disposto no artigo 22 da LPI.

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

#### **Comentários/Justificativas**

- As reivindicações 1 e 2 não está fundamentada no relatório descritivo do presente pedido, uma vez que tal matéria não se encontra suficientemente descrita no relatório descritivo, de modo a fundamentar o amplo escopo reivindicado, o que contraria o disposto no artigo 24 da LPI. Não há fundamentação no relatório descritivo do presente pedido para composições compreendendo propanol e ácido ascórbico e excipientes, logo a matéria pleiteada nestas reivindicações, contrariando o disposto no artigo 24 da LPI;
- A reivindicação 1 está escrita de maneira ampla e imprecisa, pois não define os aspectos quantitativos e qualitativos dos constituintes da composição pleiteada, o que contraria o artigo 25 da LPI;
- As reivindicações 3 a 8 estão redigidas de forma que a matéria a ser protegida corresponde a uma forma de administração como por exemplo “*dose de propranolol ser 0,5 a 1,5 mg por quilo de peso do paciente por dia, dividida em três aplicações, ou pelo menos 5 a 10 mg três vezes ao dia*” Não aceitável por falta de clareza (art. 25 da LPI), uma vez que a característica adicional da reivindicação dependente refere-se ao método de administração da composição farmacêutica, que é parte de um regime terapêutico e, não, de um produto. A característica adicionada não acrescenta informações sobre o produto *per se*, o que gera uma inconsistência à matéria reivindicada, contrariando o artigo 25 da LPI e Instrução Normativa 30/13 Art. 4º (VIII); e
- O quadro reivindicatório apresenta apenas trechos explicativos com relação as vantagens da composição, que também não consistem em características técnicas que definam de forma clara e precisa a composição a ser protegida, contrariando o artigo 25 da LPI e Instrução Normativa 30/13 Art. 4º (VIII).

**Quadro 4 – Documentos citados no parecer**

<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
D1	WO-2015152183	08/10/2015
D2	BR-PI0412453	17/10/2006
D3	US-2010092549	15/04/2010
D4	WO-2005102357	03/11/2005
D5	US-2011118327	19/05/2011
D6	CA-2772191	10/03/2011
D7	US-5135948	04/08/1992
D8	US-5032610	16/07/1991
D9	WO-03077905	25/09/2003
D10	From mysteries to medicines: drug development for fibrodysplasia ossifi cans progressiva Expert Opinion on Orphan	2013

	Drugs (2013) 1(8) 637-649 CODEN: EOODAJ; ISSN: 21678707; English	
D11	[Effect of therapy with beta-adrenoblockers and vitamin complexes on indices of oxyproline excretion in various hereditary connective tissue diseases]. Voprosy meditsinskoi khimii , 34(5), 99-104; ISSN: 0042-8809; Russian	—
D12	[The effect of ascorbic acid on the collagen synthesis in skin fibroblasts of children with funnel chest]. Voprosy meditsinskoi khimii , 36(4), 53-5; ISSN: 0042-8809; Russian	—

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

### **Manifestação Requerente**

A Requerente afirma que os mesmos não adiantam a matéria do pedido de patente em análise tendo em vista que não é possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, a associação do ácido ascórbico com o propranolol para produzir medicamentos para o tratamento da Fibrodysplasia Ossificante Progressiva (FOP).

Frente ao documento D1, apesar de se tratar da FOP, não apresenta o uso de propranolol e vitamina C. Dessa maneira, segundo a Requerente, o documento D1 define o estado geral da técnica, mas não é de particular relevância.

Frente aos documentos D2, D6, D7, D8 e D9 apresentam o uso de ácido ascórbico em composições farmacêuticas, mas não apresentam o propranolol associado a essa composição. Além disso, segundo a Requerente, esses documentos não se relacionam com a FOP e, por isso, eles não são documentos relevantes.

Frente aos documentos D3, D4 e D5 não se relacionam à FOP e não apresentam a associação entre as entidades descritas no presente pedido.

Frente ao documento D10 a Requerente afirma que este é uma revisão da literatura onde são apresentados os aspectos biológicos da FOP bem como abordagens e oportunidades para o tratamento. Nesse documento, segundo a Requerente, não é mencionada a utilização da combinação do ácido ascórbico com o propranolol, logo D10 é um documento

que define o estado geral da técnica e não pode ser considerado de particular relevância, segundo a Requerente.

Frente ao documento D11 a Requerente cita que este relaciona a vitaminas do complexo B, em específico às vitaminas B2 e B6, como descrito no segundo parágrafo da metodologia. Frente ao documento D12 a Requerente menciona que este apresenta dados relacionados à taxa de síntese de colágeno na presença de ácido ascórbico. Esse documento não se relaciona à FOP e não antecipa a associação descrita no pedido de patente em análise.

### **Comentários/Justificativas**

Segundo o relatório descritivo ([22] a [34]) este revela que composições de ácido ascórbico e propanol são administradas de forma separadas, não foi apresentada uma composição compreendendo propanol e ácido ascórbico na mesma composição. Ademais, o Requerente exemplifica formas de tratamento e sucesso entre as formas de administração.

Não foi apresentado no relatório descritivo elementos que levem a descrição de uma composição compreendendo propanol, ácido ascórbico e seus excipientes de forma quantitativa e qualitativa.

A matéria que consta nas reivindicações 3 a 8 correspondem a matéria que não é considerada invenção frente ao artigo 10 da LPI e para tanto não será analisada pelos requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI).

### **Conclusão**

Face ao exposto neste parecer técnico, conclui-se que a matéria do presente pedido não é patenteável, pois não atende aos artigos 24 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, 28 de março de 2023.

---

Leticia Galeazzi Winkler Ferraz  
Pesquisador/ Mat. Nº 1888265  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 003/17