

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE BUSCA

N.º do Pedido:	PI0902278-3	N.º de	e Depósito PCT:
Data de Depósito:	30/06/2009		
Prioridade Unionista:	-		
Depositante:	Universidade Federal de	MInas G	Gerais (BRMG)
Inventor:	Romário Cerqueira Leite Cunha	e, Ana Cr	istina de Paiva Bello, Arildo Pinto da
Título:	"Formulação antiparasitá	aria, sua 1	forma farmacêutica e uso"
1 - CLASSIFICAÇÃO	IPC A61K 31/66 CPC	, A61P 33	3/00
2 - FERRAMENTAS DE			
EPOQUE X	ESPACENET PATE	NTSCOPE	X CAS
H H	USPTO SINI	PI	
CAPES	SITE DO INPI STN	I	
3 - REFERÊNCIAS PAT	ENTÁRIAS		
Núr	mero	Tino	Data de publicação Relevância *

Α1

A2

Α1

25/01/2007

31/12/2008

18/11/2004

Α

Α

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

US2007020304

WO2009002809

WO2004098290

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
SOUZA, A. P. ETA AL, "Eficacia de carrapaticidas em rebanhos de bovinos leiteiros de municípios da região Centro Sul no Paraná", <i>REVISTA DE CIÊNCIAS AGROVETERINARIAS</i> , vol. 2, n.2, páginas 131-135. Documento acessado através do link: http://periodicos.udesc.br/index.php/agroveterinaria/article/viewFile/5620/3802	2003	A
SILVA, F. F ET AL, "Avaliação comparativa da eficácia de fitoterápicos e produtos químicos carrapaticidas no controle do Boophilus microplus (Canestrini, 1887) por meio do biocarrapaticidograma", <i>MEDICINA VETERINÁRIA</i> , vol. 2, n.3, páginas 1-8. Documento acessado através do link: http://www.journals.ufrpe.br/index.php/medicinaveterinaria/article/view/684	Jul-Set 2008	A

Observações: ---

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2021.

Verônica Pinto Rodrigues Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15

- * Relevância dos documentos citados:
- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;
- PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: P10902278-3 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 30/06/2009

Prioridade Unionista: -

Depositante: Universidade Federal de MInas Gerais (BRMG)

Inventor: Romário Cerqueira Leite, Ana Cristina de Paiva Bello, Arildo Pinto da

Cunha

Título: "Formulação antiparasitária, sua forma farmacêutica e uso"

PARECER

O presente pedido de patente refere-se a uma formulação antiparasitária para uso tópico em animais de sangue quente. Trata de uma mistura dos ativos triclorfon, coumafós e cicflutrin que, segundo o relatório descritivo (RD), possui ação bernicida, mosquicida e carrapaticida (página 1, linhas 4-10).

É mencionado no RD que a formulação ora reivindicada é capaz de atingir o divertículo nasal e pavilhão auricular de equinos, o que proporciona praticidade e segurança durante seu uso, além de um período prolongado de ação de mais de 30 dias (página 8, linhas 2-3).

Em 02/03/2021, foi publicado na RPI 2617 um parecer de exigência 6.22, no qual foram mencionadas anterioridades que indicavam falta de atividade inventiva do objeto inicialmente reivindicado.

Por meio da petição nº 870210046480 de 24/05/2021, a Requerente se manifestou em relação ao parecer supracitado, apresentando ao INPI 05 páginas de "Resposta ao Parecer Técnico" e também um novo quadro reivindicatório (QR), agora com um total de 03 reivindicações. Este quadro será, portanto, objeto deste exame de mérito.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-11	014090003345	30/06/2009
Quadro Reivindicatório	1	014090003345	30/06/2009
Desenhos	1	014100000401	04/02/2010
Resumo	1	014100000401	04/02/2010

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)		Х
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		Х
XO pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	Х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI		X

Comentários/Justificativas

O presente pedido de patente solicita proteção para uma formulação que compreende excipientes (lanolina, vaselina sólida e cera de abelha) e uma mistura de ativos com ação parasiticida, especificamente os compostos triclorfon, coumafós e ciflurin.

De acordo com a matéria inicialmente depositada no INPI, por meio da petição nº 014090003345 de 30/06/2009, a tecnologia descrita no pedido refere-se a uma mistura de excipientes (lanolina, vaselina sólida e cera de abelha) com um produto comercial, conhecido pelo nome de Neguvon + Assuntol Plus® (página 8 do RD, linhas 8-12). Uma formulação dentro do escopo reivindicado é escrita na página 9 do RD (linhas 30-32):

- lanolina anidra 60%
- vaselina sólida 30%
- cera de abelha 8%
- Neguvon + Assuntol Plus® 2% (77,6% de triclorfon, 1% de coumafós, 1% de ciflutrina e 20,4% de excipiente).

Por meio da petição nº 014100000401 de 04/02/2010, a Requerente apresenta ao INPI um novo RD, cuja tecnologia descrita apresenta uma modificação no que se refere à mistura dos agentes ativos. Agora, ao invés do ingrediente ativo ser mencionado o produto Neguvon + Assuntol Plus®, é mencionada a mistura de triclorfon (0,1-10%), coumafós (0,01-5%) e ciflutrin (0,01-5%).

- lanolina anidra 60%
- vaselina sólida 30%
- cera de abelha 8%
- triclorfon 0,1-10%
- coumafós 0,01-5%
- ciflutrin 0,01-5%

De acordo com o Artigo 32 da Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI), "para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar

alterações até o requerimento do exame, <u>desde que estas se limitem à matéria inicialmente</u> <u>revelada no pedido</u>".

Comparando a formulação apresentada no pedido depositado em 30/06/2009 com aquela descrita no RD de 04/02/2010, é possível concluir que houve alteração da matéria inicialmente apresentada. Essa conclusão deriva da observação de que não só as quantidades dos ativos foram alteradas, como também a proporção entre elas. Por exemplo, na formulação inicial a quantidade empregada do ativo triclorfon é cerca de 77 vezes maior que os ativos coumafós e ciflutrin, ao passo que no relatório modificado, a quantidade de coumafós e ciflutrin poderia vir a ser cerca de 50 vezes superior à quantidade de triclorfon (0,1% de triclorfor para 5% de coumafós e 5% ciflutrin).

Dessa forma, é possível afirmar que as alterações do RD apresentadas em 04/02/2010 não podem ser aceitas pelo INPI uma vez que não se limita à matéria inicialmente revelada, o que é entendido como infringência ao Artigo 32 da LPI.

Ressalta-se que tanto o RD quanto o QR analisados no presente exame de mérito referem-se aqueles apresentados ao INPI em 30/06/2009 por meio da petição 014090003345.

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		Х
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		Х

Comentários/Justificativas

Conforme anteriormente exposto, a matéria ora analisada trata daquela apresentada ao INPI em 30/06/2009 por meio da petição nº 014090003345.

- Reivindicação 1

A reivindicação 1 objeto deste exame técnico solicita proteção para uma formulação que compreende uma mistura de lanolina anidra 30-60%, vaselina sólida 20-50%, cera de abelha 2-25% e o produto comercial Neguvon + Assuntol Plus® 0,5-10%. Este último ingrediente é composto por 77,6% de triclorfone, 1% de coumafós,1% de ciflutrina e 20,4% de excipientes.

Para fins de economia processual, no que se refere ao QR apresentado ao INPI em 24/05/2021 em resposta à exigência técnica 6.22 (RPI 2617 de 02/03/2021), pontua-se:

(i) a reivindicação 1 define os ativos como sendo uma mistura de triclorfon (0,1-10%), coumafós (0,01-5%) e ciflutrin (0,01-5%). Contudo, tais proporções não são comparáveis com aquelas observadas para o produto Neguvon + Assuntol Plus®, tal como definido no quadro de 30/06/2009. Assim, levando em conta a rejeição do RD apresentado ao INPI em 04/02/2010, o QR de 02/03/2021 não poderia ser aceito com base no Artigo 32 da LPI vigente.

(ii) a mesma reivindicação define em seu preâmbulo a espécie *Dermacentor nitens*. Além de não poder ser usado para conferir novidade ou inventividade ao objeto reivindicado, uma vez que se não se trata de um elemento de formulação, verifica-se que o RD não menciona a espécie do parasita em questão. Logo, a citação dessa espécie no QR pode acarretar em acréscimo de matéria no que se refere ao objeto pleiteado, o que contraria o Artigo 32 da LPI.

- Reivindicação 2

A reivindicação 2 solicita proteção para a composição definida na reivindicação 1, que pode ser veiculada na forma de pasta, emulsão, creme, pomada ou gel.

Analisando o RD, verifica-se que a formulação descrita no presente pedido não trata de uma simples mistura de parasiticidas, mas sim de um produto destinado à liberação prolongada dos ativos em razão da base utilizada. Desta forma, a invenção estaria voltada para a formulação em si, que leva em consideração as quantidades e naturezas dos excipientes farmacêuticos, e não somente a mistura de agentes ativos.

Assim, levando em consideração a única formulação de fato descrita no presente pedido (página 9, linhas 30-32), é possível observar que esta se refere a uma mistura de excipientes de natureza bastante lipofílica, incompatível com formas como emulsão, creme e gel. Significa dizer que um versado na arte, de posse somente de uma única forma concretizada (mencionada como pasta), que lança mão somente de excipientes gordurosos, não seria capaz de chegar a formulações de liberação prolongada nas formas de emulsão, creme ou gel. Portanto, é possível concluir que o objeto da reivindicação 2 não encontra suporte no presente pedido de patente, em desacordo com o Artigo 24 da LPI, e que por isso a mesma não poderia ser reivindicada, de acordo com os ditames do Artigo 25 da LPI vigente.

- Reivindicação 4

A reivindicação 4 sob análise solicita proteção para o uso da formulação definida na reivindicação 1 para a preparação de um medicamento "para tratar mamíferos infectados por parasitas".

No que se refere à doença a ser tratada, é possível afirmar que o termo "parasitas" é amplo e extrapola a matéria que é de fato concretizada no presente pedido de patente, em desacordo com o Artigo 25 da LPI vigente. Contudo, observa-se que a reivindicação 5 define as parasitoses como sendo aquelas causadas carrapatos e bernes, o que atende aos ditames do referido Artigo.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	US2007020304	25/01/2007
D2	WO2009002809	31/12/2008
D3	WO2004098290	18/11/2004

D4	SOUZA ET AL, <i>REVISTA DE CIÊNCIAS AGROVETERINARIAS</i> , vol. 2, n.2, págs. 131-135.	2003
D5	SILVA ET AL, <i>MEDICINA VETERINÁRIA</i> , vol. 2, n. 3, págs. 1-8.	jul-set/2008

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)			
Requisito de Patenteabilidade Cumprimento Reivindicações			
Aplicação Industrial	Sim	1-5	
	Não	-	
Novidade	Sim	1-5	
	Não	-	
Atividade Inventiva	Sim	1-5	
	Não	-	

Comentários/Justificativas

Aplicação Industrial

A matéria reivindicada através das reivindicações 1-5 possui aplicação industrial e atendem, portanto, ao disposto no Artigo 15 da LPI.

Novidade

Os documentos patentários **D1** (US2007020304), **D2** (WO2009002809) e **D3** (WO2004098290) referem-se, de forma geral, a ativos pesticidas e composições contendo os mesmos, sendo destinadas ao controle de insetos e de artrópodes em animais de sangue quente.

Analisando o conteúdo dos três documentos da arte anterior, é possível concluir que nenhum deles apresenta como característica técnica a mistura de ativos mencionadas na atual reivindicação 1 (triclorfon, coumafós e ciflutrin), da mesma forma como não revelam uma composição que contém como excipientes a mistura de lanolina anidra, vaselina sólida e cera de abelha, tal como apresentado no presente pedido de patente.

O documento **D4** (DE SOUZA ET AL, 2003) apresenta um estudo de eficácia de carrapaticidas usados rebanhos de bovinos leiteiros da região centro sul do Paraná (título). Dentre os carrapaticidas testados está a mistura composta por triclorfon (0,388%)/ coumafós (0,005%)/ ciflutrin (0,005%), tal como citado no RESUMO (página 131, coluna 1, 1º parágrafo). Contudo, apesar de **D4** mencionar a mistura de parasiticidas empregada no presente pedido, o mesmo não ensina uma formulação que contenha lanolina anidra, vaselina sólida e cera de abelha, tal como definido na atual reivindicação 1. De modo diferente, informa que os testes realizados *in vivo* ocorreram por meio de banho do animal parasitado (página 132, coluna 1, 2º parágrafo).

O documento **D5** (SILVA ET AL, 2008) refere-se a uma avaliação comparativa da eficácia entre agentes carrapaticidas (título), dentre os quais configura a mistura dos ativos triclorfon, coumafós e ciflutrin (página 3, coluna 2, 2º parágrafo; página 4, Tabela 1). Da mesma forma como **D4**, o referido documento não ensina uma formulação que compreenda a mistura de excipientes lanolina anidra, vaselina sólida e cera de abelha, tal como definido na reivindicação 1 sob análise.

Portanto, frente ao estado da técnica **D1-D5**, é possível considerar o objeto reivindicado novo, segundo o Artigo 11 da LPI.

Atividade Inventiva

De acordo com o RD, o presente pedido tem como objetivo apresentar uma formulação parasiticida para uso em animais de sangue quente, para aplicação tópica e com uma aderência à superfície por um período prolongado. A formulação, com ação bernicida, mosquicida e carrapaticida pode ser aplicada em divertículos nasais e pavilhões auriculares de equinos (página 1, linhas 4-10).

No que se refere ao problema técnico apontado no presente pedido, é informado que os carrapatos das espécies *Anocentor nitens* tem preferência por parasitar sítios específicos no corpo dos animais, a exemplo do pavilhão auricular e o divertículo nasal de equinos (página 6, linhas 25-32). É alertado ainda que tais estruturas anatômicas são de difícil acesso, e as tentativas de aplicação de carrapaticidas com um bico aspersor nesses locais pode causar intensa dor e desconforto nos equinos, o que aumenta o risco de acidentes entre os animais e operadores (página 7, linhas 1-4).

Assim, como forma de resolver o problema técnico identificado, o pedido em tela apresenta uma formulação com agentes ativos capaz de atingir o divertículo nasal e o pavilhão auricular de equinos de forma prática e segura, além de um tempo de aderência prolongado que pode ser de mais de 30 dias (página 7, linhas 24-31).

Dentre os documentos citados como arte anterior, **D4** e **D5** poderiam ser igualmente considerados como o estado da técnica mais próximo do objeto reivindicado, uma vez que ensinam a mistura de ativos compreendida na formulação da reivindicação 1 ora analisada, especificamente os ativos triclorfon, coumafós e ciflutrin, sendo estes, ainda, empregados nos documentos em tela como carrapaticidas.

Conforme já exposto, os documentos **D4** e **D5** não ensinam uma formulação com ingredientes ativos formulada numa base lipofílica. Pelo contrário, a arte anterior menciona que tal mistura é usada/dissolvida em soluções aquosos, sendo as mesmas usadas, inclusive, nos banhos dos animais. Portanto, um versado na arte, de posse dos documentos da técnica, não seria motivado a preparar uma formulação em forma semi-sólida (pasta) e aplicá-las diretamente no pavilhão auricular ou no divertículo nasal dos animais a serem tratados. E tampouco seria capaz de prever os resultados descritos nas páginas 10 e 11 do RD em análise.

Portanto, conclui-se que a matéria reivindicada não decorre de maneira óbvia e evidente frente ao estado da técnica citado neste exame de mérito, e que por isso o objeto concretizado e para o qual foi apresentado resultado pode ser considerado inventivo, de acordo com os ditames do Artigo 13 da LPI.

Outras Observações

I – <u>Declaração Negativa de Acesso</u>

Por meio da petição nº 870180128954 de 11/09/2018, a Requerente declarou ao INPI que o objeto do presente pedido de patente <u>não</u> foi obtido em decorrência de acesso à amostra do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

II - De acordo com o artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/1996 (LPI), a concessão da patente está condicionada à anuência prévia da ANVISA. Tendo em vista a Portaria Interministerial nº 1065, de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, o PI0902278-3 foi encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis (despacho 7.4, RPI2545, de 15/10/2019). Conforme parecer técnico Nº 260/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 22/06/2020 o pedido foi devolvido ao INPI por não se enquadrar no art. 229-C da LPI (despacho 7.7, RPI2584, de 14/07/2020). Desta forma, será dado prosseguimento ao exame.

III – Foi mencionado no presente exame que tanto o RD quando o QR apresentados ao INPI em 04/02/2010 não poderiam ser aceitos por não atenderem ao Artigo 32 da LPI. A infringência ao referido artigo ocorreu porque o ingrediente Neguvon + Assuntol Plus®, que possui uma relação entre os ativos bem definida (77,6% de triclorfon, 1% de coumafós,1% de ciflutrin e 20,4% de excipientes) foi substituído pelos agentes triclorfon, coumafós e ciflutrin, mencionados de forma isolada e com relação de proporção entre eles bastante distinta do produto inicialmente usado. À Requerente não é proibida essa substituição do produto comercial pelos três ativos, mas as quantidades e proporções entre eles precisam ser compatíveis (precisam ser intercambiáveis).

Conclusão

Por todo o exposto, conclui-se que a matéria reivindicada é nova, inventiva e com aplicação industrial, segundo os ditames do Artigo 8º da LPI. Contudo, o presente pedido não é passível de proteção patentária em razão das inconsistências relacionadas ao Artigo 32, 24 e 25 da LP.

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, 23 de novembro de 2021.

Verônica Pinto Rodrigues Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15