



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012033587-5 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 28/12/2012
Prioridade Unionista: BR PI 1107187-7 (29/12/2011)
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG) , Minasfungi do Brasil (BRMG)
Inventor: Fabiana Simão Machado, Cynthia Honorato Val, Fátima Maria Caldeira Brant Costa, Lísia Maria Esper, Bruno Cabral de Lima Oliveira, Jamil Silvano de Oliveira, Elândia Aparecida dos Santos, Carlos Alberto Pereira Tavares, Marcelo Matos Santoro, William César Bento Régis
Título: “Composição farmacêutica antimalárica e uso”

PARECER

O presente pedido refere-se à composições farmacêuticas, obtidas a partir do extrato aquoso e/ou liofilizado de *Agaricus blazei* e de suas frações, em associação ou não à cloroquina, para o tratamento da malária.

Exigência preliminar 6.22 (RPI nº 2646, de 21/09/2021) – Artigos 35 e 36 § 1º da LPI e Histórico de Exames do Presente Pedido

O INPI emitiu parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2646, de 21/09/2021. O Depositante apresentou por meio da petição nº 870210116393, de 15/12/2021, manifestação à referida exigência defendendo a patenteabilidade da matéria solicitada frente aos documentos apontados como estado da técnica. Ainda, o Depositante apresentou novas vias do Quadro Reivindicatório com 5 reivindicações, doravante denominado neste parecer como Quadro Reivindicatório 2 ou QR-2.

No primeiro exame técnico, exarado no parecer de exigência (Despacho 6.1), notificado na RPI 2670 de 08/03/2022, apontou-se a necessidade de salientar o efeito técnico diferencial da composição e do uso ora solicitados, frente aos conhecimentos apresentados pelo estado da técnica, além de definir melhor a matéria solicitada. Portanto, para superar os óbices referentes ao Artigo 25 da Lei 9279/96, apontou-se a necessidade do cumprimento das exigências elencadas no parecer.

Em resposta ao primeiro exame técnico, o Depositante apresentou junto à petição número 870220047426 de 31/05/2022, um novo Quadro Reivindicatório reformulado, com 04

reivindicações, doravante denominado neste exame como Quadro Reivindicatório 3 ou QR-3 e um esclarecimento referindo-se às alterações feitas no Quadro Reivindicatório apresentado.

Cabe ressaltar que, o presente exame foi realizado sob a orientação da Portaria INPI Dirpa Nº 01 de 07/01/2021, vigente a partir de 01 de fevereiro de 2021, publicada na RPI Nº 2611 de 19/01/2021, que estabelece procedimentos para o primeiro exame técnico do pedido de patente de invenção após a exigência preliminar 6.22 (Resolução INPI/PR Nº 240 de 03/07/2019, ora substituída pela Portaria INPI PR nº 412, de 23/12/2020, publicada na RPI Nº 2608, de 29/12/2012).

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

Exame do pedido pela ANVISA:

Para fins de atendimento do artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96, 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 04/06/2019, para as providências cabíveis.

Em 08/09/2021 foi notificado na RPI nº 2644 um código de despacho 7.7 definido como “Notificação de devolução do pedido por não se enquadrar no Art. 229-C da LPI”.

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional

A Lei brasileira de acesso ao patrimônio genético: Lei nº 13.123/2015, estabelece no artigo 47 que *"a concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei"*. Tendo em vista o cumprimento do artigo 47 da referida Lei nº 13.123/2015, o INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2464, de 27/03/2018, para fins de manifestação do Depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. Portanto, a partir de 27/03/2018 foi aberto um prazo de 60 dias para a informação de ocorrência de acesso ao patrimônio genético brasileiro.

Em resposta à exigência de código 6.6.1, por meio da petição nº 870180140183, de 11/10/2018, o Depositante apresentou extemporaneamente uma declaração positiva de acesso

à amostra do Patrimônio Genético Nacional para cumprimento da Lei nº 13.123/2015, na qual se pronunciou como segue:

"Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção 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 13.123 de 20 de maio de 2015, informando ainda: Número da Autorização de Acesso: A93AF9F

Data da Autorização de Acesso: 08/10/2018

Origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso: Vide cadastro

Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras."

Sequências Biológicas

A matéria do presente pedido não se refere a sequências biológicas.

Matéria Examinada Neste Parecer

Neste exame foram consideradas as seguintes páginas:

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	N.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 26	DEMG 014120003066	28/12/2012
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1	870220047426	31/05/2022
Desenhos	1 a 22	DEMG 014120003066	28/12/2012
Resumo	1	DEMG 014120003066	28/12/2012

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 9999999999999999 (Campo 1) e 9999999999999999 (Campo 2).*

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

Em referência ao Quadro Reivindicatório 3 ou QR-3, apresentado junto a petição número 870220047426, de 31/05/2022, ressalta-se que não há considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei N. 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI.

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**Irregularidades do quadro reivindicatório frente ao Artigo 25 da Lei 9279/96.**

Em referência ao Quadro Reivindicatório 3 ou QR-3, apresentado junto a petição número 870220047426, de 31/05/2022, ressalta-se foram superados todos os óbices relativos à ausência de definição clara e precisa e fundamentação no relatório descritivo. Portanto o presente pedido encontra-se de acordo com o Artigo 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	WO2011140623 A1	17/11/2011
D2	BR PI9802526-0 A	08/02/2000
D3	Gomes, Bruno Alexandre Quadros Gomes. Efeitos da suplementação com antioxidantes sobre as alterações oxidativas cerebrais e pulmonares em malária murina. Dissertação de Mestrado apresentada ao Núcleo de Medicina Tropical (NMT) da Universidade Federal do Pará (UFPA). Orientador: Prof. Livre-Docente Sandro Percário. Pará, 06/09/2011.	06/09/2011

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 a 4
	Não	-
Novidade	Sim	1 a 4
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1 a 4

	Não	-
--	-----	---

Comentários/Justificativas

Conforme mencionado no parecer de exigência do 1º exame, notificado na RPI 2670 de 08/03/2022, observou-se a necessidade de salientar o efeito técnico diferencial da composição e do uso ora solicitados, frente aos conhecimentos apresentados pelo estado da técnica nos documentos D1 a D3, além de definir melhor a matéria solicitada. Portanto, para superar os óbices referentes ao Artigo 25 da Lei 9279/96, apontou-se a necessidade do cumprimento das exigências elencadas no parecer. Considerando o Quadro Reivindicatório 3 ou QR-3, apresentado junto a petição número 870220047426, de 31/05/2022, ressalta-se foram cumpridas todas as exigências necessárias. Sendo assim, constata-se que o presente pedido apresenta-se de acordo com os Artigos 25 e 8º c/c 13 da Lei 9279.

Conclusão

Tendo em vista que o objeto da presente análise é a avaliação dos requisitos técnicos necessários à concessão de patentes estabelecidos na LPI, considera-se que matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta Patente **os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo e o código de controle que será incluído automaticamente na carta patente.**

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos estabelecidos no Artigo 38 da LPI.

Publique-se o deferimento (9.1).

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Alessandra Alves da Costa
Pesquisador/ Mat. Nº 1440341
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp.-Port. INPI/DIRPA Nº 003/17