



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102012030548-8      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 30/11/2012  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG) , Universidade Federal de Viçosa (BRMG)  
**Inventor:** Eduardo Antonio Ferraz Coelho, Carlos Alberto Pereira Tavares, Paula Souza Lage de Carvalho, João Paulo Vianna Leite  
**Título:** "Composições farmacêuticas antileishmania e uso "

**PARECER**

O presente pedido se refere a composições farmacêuticas compreendendo extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule de *Strychnos pseudoqiuna*.

No parecer publicado na RPI nº 2625, de 27/04/2021 a requerente tomou conhecimento de que o pedido não estava de acordo com as disposições dos artigos 10 (IX), 24 e 25 da LPI.

Por intermédio da petição nº 870210061073, de 05/07/2021, a requerente manifestou-se em relação ao referido parecer apresentando uma nova proposta de quadro reivindicatório.

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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 para ANVISA

De acordo com a Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que alterou o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado a ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01 conforme a notificação publicada na RPI 2440 de 10/10/2017.

Por meio do parecer técnico de anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos nº 359/18/COOPI/GGMED/ANVISA, publicado no DOU nº 184 de 24/09/2018, a ANVISA concedeu a prévia anuência ao presente pedido, cuja notificação de anuência (despacho 7.5) foi feita na RPI nº 2496 de 06/11/2018.

- Quanto à exigência referente ao acesso ao patrimônio genético nacional

Por intermédio da petição nº 870180152996, de 20/11/2018, a requerente informou que houve acesso ao patrimônio genético nacional.

Número da Autorização de Acesso: A9D19B3

Data da Autorização de Acesso: 25/10/2018

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 14	014120002820	30/11/2012
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1	870200133618	23/10/2020
Desenhos	-	-	-
Resumo	1	014120002820	30/11/2012

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

Toda documentação apensada na petição 870210061073, de 05/07/2021 foi avaliada no presente exame, contudo o quadro reivindicatório considerado como válido foi o apresentado na petição de resposta ao exame 6.22, conforme o quadro acima e justificativa abaixo.

<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>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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**

Em sua manifestação ao parecer técnico anterior a requerente destaca que o conteúdo do quadro reivindicatório foi reduzido à nova reivindicação 1, de uso, a qual foi redigida com base na reivindicação de uso conforme inicialmente pleiteada no quadro reivindicatório original, antiga reivindicação 8. A composição farmacêutica foi definida no preâmbulo, conforme antigas reivindicações 1 e 2. O conteúdo das antigas reivindicações 3 a 7 foi suprimido do novo quadro reivindicatório. Em relação as estas modificações cabem as seguintes considerações:

De acordo com o item 3.73 da Diretriz de exame de pedidos de patente – bloco I, publicada na RPI nº 2241 de 17/12/2013:

*“Para propósitos de exame, uma reivindicação de “uso” na forma de “uso da substância X como um inseticida”, deve ser considerada como equivalente a uma reivindicação de “processo”, da forma tal como “um processo de matar insetos usando a substância X” ou, ainda, “uso de uma liga X para fabricar determinada peça”. Assim, uma reivindicação na forma indicada não deve ser interpretada como dirigida para a substância X, que é conhecida, mas como pretendida para o uso tal como definido, isto é, como inseticida, ou para fabricar determinada peça. Contudo, uma reivindicação direcionada para o uso de um processo é equivalente a uma reivindicação direcionada ao mesmo processo.”*

E segundo o item 3.76:

*“[...] Reivindicações do tipo “Uso para tratamento”, “Processo/Método para tratamento”, “Administração para tratamento” ou seus equivalentes correspondem a reivindicações de método terapêutico e, portanto, não são consideradas invenção de acordo com o inciso VIII do artigo 10 da LPI.”*

Ocorre que a reivindicação nº 8 apresentada no ato do depósito do presente pedido solicitava o uso das composições farmacêuticas antileishmania para o tratamento de hospedeiros mamíferos acometidos pelas leishmanioses tegumentar e visceral. Ou seja, tratava-se de uma reivindicação método terapêutico. Já a nova reivindicação nº 1 solicita o uso para uma finalidade diferente, isto é, o uso de composições farmacêuticas por ser em composições contra leishmanioses tegumentar e visceral. O que equivale a uma reivindicação de processo.

Diante da evidente diferença entre os usos solicitados pelas reivindicações mencionadas, considera-se que a reivindicação nº 1 proposta agora não pode ser aceita, por reivindicar matéria que não constava como matéria pleiteada no quadro original. De acordo com o entendimento dado à aplicação do artigo 32 da LPI, definido pelo MEMO/INPI/DIRPA/Nº072/08 - item II, datado de 25/04/2008, após o pedido de exame não poderão ser aceitas modificações voluntárias ou decorrentes de exigência técnica/ciência de parecer que resultem em alteração da proteção reivindicada ou aumento da proteção reivindicada. Tendo em vista que o quadro para o qual foi solicitado o exame, apresentado na petição 4120002820 de 30/01/12, não havia nenhuma reivindicação de processo para preparação de composições contra leishmaniose baseado no uso das composições farmacêuticas reivindicadas, entende-se que a matéria da atual reivindicação 1 resulta em alteração na proteção reivindicada. Logo, o quadro ora proposto não pode ser aceito por estar em desacordo com o artigo 32 da LPI.

Como o quadro ora emendado não pode ser aceito, o quadro que encontra-se válido é o que foi apresentado por meio da petição nº 870200133618 de 23/10/2020. Tendo em vista que este quadro já foi examinado no parecer técnico anterior, cabe agora reiterar que:

De acordo com o entendimento dado pela Diretriz de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia vigente foi instituída na Instrução Normativa/INPI / PR Nº 118, de 1/12/2020 (ver item 4.2.1.1.2, extratos são materiais biológicos isolados da natureza e, portanto, não são considerados invenção com base no artigo (IX) da LPI.

As reivindicações 1 a 4 solicitam proteção para uma composição que compreendem um extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule da espécie vegetal *Strychnos pseudoquina* e excipientes farmacologicamente aceitáveis. Ou seja, as referidas reivindicações estão caracterizadas somente pela presença de um produto natural e um excipiente farmacologicamente aceitável que como não está definido, pode ser água. Neste caso, as Diretrizes de Biotecnologia orientam que:

*“4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico natural*

*Uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto confere proteção também para esse produto em si. Dessa forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão somente por conter um produto não patenteável (por exemplo, um extrato natural), não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Ou seja, aqui com mais razão do que nos casos de componentes patenteáveis, são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato.*

*Nesses casos um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere ao(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, de forma a evitar que represente, em última análise, uma mera diluição (uma solução aquosa, por exemplo) do produto não patenteável. Tendo em mente que uma composição tem por finalidade colocar o(s) componente(s) ativo(s) em uma forma adequada ao propósito a que se destina, uma “mera diluição” seria aquela em que o solvente não contribui para esse propósito final, sendo apenas o meio usado para a extração. Assim, é possível que o extrato aquoso ou etéreo de uma determinada planta, por exemplo, embora contenha um componente (solvente de extração) além do próprio extrato, não represente uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final, e esse mesmo extrato diluído em outro solvente (utilizado para, por exemplo, tornar o ativo absorvível) represente uma composição de fato, e não uma “mera diluição”.*

Desta forma, como os demais componentes da referida composição não estão definidos quali e/ou quantitativamente, a mesma pode ser considerada como uma mera diluição de um produto natural. E, sendo uma mera diluição de um produto natural, as matérias das reivindicações 1 a 4 viriam a proteger o próprio produto em si, que não é passível de proteção de acordo com o Art. 10 (IX).

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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**

Reitera-se que as reivindicações 1 a 4 solicitam proteção para composições compreendendo o extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule da espécie vegetal *Strychnos pseudoquina* e “excipientes farmacologicamente aceitáveis”. Ocorre que não há no relatório a descrição dos referidos excipientes passíveis. Sendo assim, considera-se que a matéria não está fundamentada no relatório descritivo, nem definida de forma clara e precisa, portanto, não está de acordo com as disposições dos artigos 24 e 25 da LPI.

<b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>

<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	*

**Comentários/Justificativas**

Cabe agora reiterar que:

\*Conforme já mencionado no Quadro 2 deste parecer, as reivindicações 1 a 4 solicitam produto biológico natural, que não pode ser considerado invenção, incidindo no artigo 10 (inciso IX) da Lei 9279/96 e, portanto não são passíveis de proteção. Desse modo, não seria necessário o exame dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) para essas reivindicações. Porém, por economia processual, conforme orienta o artigo 220 da Lei 9279/96 que determina que: “o INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis”, serão feitos apontamentos sobre os requisitos de patenteabilidade dessas reivindicações, considerando as composições e usos definidos das frações do extrato.

Na manifestação ao pré-exame 6.22 a requerente alega que os documentos mencionados não antecipam a matéria do presente pedido, uma vez que não seria possível um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, composições farmacêuticas leishmanicidas compreendendo extratos derivados de cascas do caule de *Strychnos pseudoquina*. Segundo a requerente, os produtos descritos no presente pedido são quimicamente diferentes daqueles revelados pelas anterioridades e induziram atividade leishmanicida com baixa citotoxicidade em células de mamíferos, tendo tido maior e melhor resposta terapêutica em comparação com as respostas descritas no estado da técnica. Sua produção é simples e de baixo custo para a indústria.

A análise da manifestação indica que a requerente tem razão em sua alegação, pois embora o documento D1 descreva a obtenção de extratos *Strychnos pseudoquina*, eles foram obtidos a partir de folhas e não cascas do caule, como no presente pedido. Portanto, s.m.j, a matéria solicitada parece atender aos requisitos estabelecidos pelo artigo 8º da LPI.

### **Conclusão**

Em face do exposto, conclui-se que o quadro reivindicatório não preenche as disposições dos artigos 10 (IX), 24, 25 e 32 da LPI.

Por fim, cabe ressaltar que eventuais modificações no pedido não devem exceder a matéria inicialmente revelada no pedido e devem estar de acordo com a orientação estabelecida na Resolução 93/2013 para aplicação do disposto no art. 32 da LPI nos exames técnicos. Qualquer reformulação no título que vise adequá-lo às tais modificações deve ser aplicada não só a 1ª página no relatório como também ao resumo.

A requerente 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, 17 de agosto de 2021.

---

Nathaly Nunes Uchoa  
Pesquisador/ Mat. Nº 1358886  
DIRPA / CGPAT II/DIALP  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº  
002/11