



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR132012033307-3 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 27/12/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG)
Inventor: Alaíde Braga de Oliveira, Maria Fani Dolabela, Fabíola Dutra Rocha,
Rose Lisieux Ribeiro Paiva Jácome, Rosa Maria Taveira Neiva,
Fabiana Maria Andrade Gomes, Renata Cristina de Paula @FIG
Título: “Composições farmacêuticas contendo extrato e/ou frações de cascas
de aspidosperma subincanum e uso ”

PARECER

O presente pedido BR132012033307-3 foi depositado, inicialmente, como Certificado de Adição de Invenção do pedido principal PI0905584-3, o qual fora deferido em primeira instância, como pode ser visto no Despacho 9.1 notificado na RPI 2615 de 17/02/2021, com a matéria concedida abarcada na Petição nº 870210007796 de 22/01/2021. A referida patente está em vigor, conforme o Despacho 16.1, notificado por meio da RPI 2623 de 13/04/2021. Todavia, na petição nº 870230023129, em 17/03/2023, foi publicado um parecer de ciência (despacho 7.1) apontando que a matéria reivindicada no pedido BR132012033307-3 não se referia a um Certificado de Adição visto que não compartilhava o mesmo conceito inventivo que o pedido principal PI0905584-3, o qual foi fundamentado em art. 10 (IX), 10 (VIII), 22 e 25 da LPI.

Em resposta à ciência de parecer, por meio da petição nº 870210071114 de 04/08/2021, a depositante solicitou a mudança de natureza de certificado de adição para pedido de invenção, um novo quadro reivindicatório (4 reivindicações) e esclarecimentos. Sendo assim, o exame técnico foi examinado em ambiente digital, quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI). Destarte, seguem as considerações levantadas por ocasião do 2º exame técnico em tela.

Por economia processual, é de valia frisar que, em uma eventual resposta a este parecer técnico, a requerente deve apresentar novas vias dos documentos que compõem o pedido de patente (como Relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório, desenhos/figuras, se houver) do presente pedido com a mudança de natureza de certificado de adição para pedido de invenção visto que as todas as petições apresentadas do BR132012033307-3 se referem a natureza de

Certificado de Adição. Se faz necessária, também, a apresentação do número de acesso ao patrimônio genético nacional com a mudança da natureza do pedido.

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	X	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		X

Comentários/Justificativas

ANVISA: O presente pedido foi encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fins de obtenção da anuência prévia prevista no Art. 229-C da LPI (notificação de despacho de código 7.4 publicada na RPI nº 2461 de 06/03/2018). Por meio do ofício Nº 370/2019/COOPI/GGMED/ANVISA, a ANVISA concedeu a prévia anuência, conforme parecer técnico Nº 363/19/COOPI/GGMED/ANVISA e o reencaminhou ao INPI para a realização do exame técnico substantivo (notificação de despacho código 7.5 na RPI 2532 de 16/07/2019).

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional: O INPI emitiu uma exigência 6.6.1 na RPI 2464 de 27/03/2018, para fins de manifestação do Depositante quanto à ocorrência de acesso à amostra do Patrimônio Genético Nacional e/ou ao Conhecimento Tradicional Associado para fins de obtenção do objeto do presente Certificado de Adição de Invenção. Em resposta à exigência, a depositante encaminhou a Declaração Positiva de Acesso, meio da petição nº 870180144127 de 24/10/2018, informando que o Número de Autorização de Acesso é AE1D769, e a Data de Autorização de Acesso é 17/10/2018.

Sequências Biológicas: Enfatiza-se que a matéria pleiteada no presente pedido não se refere a sequências biológicas.

Vale ressaltar que, em uma futura resposta a este parecer técnico, a requerente deve apresentar novas vias dos documentos que compõem o pedido de patente (como Relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório, desenhos/figuras, se houver) do presente pedido com a mudança de natureza de certificado de adição para pedido de invenção visto que as todas as petições apresentadas do BR132012033307-3 se referem a natureza de Certificado de Adição. Ademais, se faz necessária a apresentação do número de acesso ao patrimônio genético nacional com a mudança da natureza do pedido.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 9	014120003041	27/12/2012
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870210071114	04/08/2021
Desenhos	1 a 6	014120003041	27/12/2012
Resumo	1	014120003041	27/12/2012

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

A partir do exame técnico dos documentos supracitados no Quadro 1, apresentam-se a seguir as observações no tocante às condições e aos requisitos de patenteabilidade do presente Pedido de Invenção, quando couber, conforme detalhado nos comentários e/ou justificativas dos respectivos Quadros 2, 3 e 5 do parecer em tela.

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:

Artigo 10 da LPI:

Na manifestação à ciência de parecer (despacho 7.1) apresentada junto à petição nº 870210071114 de 04/08/2021, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório e alguns esclarecimentos em resposta ao 1º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2715 de (17/01/2023). Considerando as emendas realizadas no novo quadro, as objeções referentes às disposições do art. 10 (VIII) e art. 10 (IX) da LPI, expostas por ocasião do 1º parecer técnico, são consideradas integralmente superadas.

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

Artigo 25 da LPI:

Na manifestação à ciência de parecer (despacho 7.1) apresentada junto à petição nº 870210071114 de 04/08/2021, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório e alguns esclarecimentos em resposta ao 1º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2715 de (17/01/2023). Considerando as emendas realizadas no novo quadro, as objeções referentes às disposições do art. 25 da LPI, expostas por ocasião do 1º parecer técnico, não são consideradas integralmente superadas, assim como novas irregularidades foram observadas, conforme apontadas a seguir:

- A matéria reivindicação 1 não atende ao disposto no art. 25 da LPI, na Instrução Normativa nº 30/2013 – art. 4º (III) e na Instrução Normativa nº 30/2013 – art. 4º (IV) devido as seguintes razões:

(i) A presente matéria está relacionada à categoria de produto, mas não define de forma clara e precisa o referido pleito, uma vez que a reivindicação não elenca as características técnicas específicas e essenciais do composto farmacêutico caracterizado por apresentar componentes e produtos específicos da planta *Aspidosperma subincanum*. Ou seja, a reivindicação 1 não define a composição pleiteada de forma clara e precisa visto que define os constituintes da composição a partir de termos amplos como “20 a 60% de alcaloides”, acarretando na imprecisão da matéria objeto de proteção.

A mesma objeção se aplica às reivindicações 2 e 3.

- As reivindicações 1, 2 e 3 pertencem a mesma categoria, o que não é admissível, pois não definem diferentes conjuntos de características alternativas e essenciais à realização da invenção, contrariando o disposto na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 5º (II). O art. 5º (III) estabelece que “as reivindicações independentes de categorias diferentes, e ligadas pelo mesmo conceito inventivo, em que uma das categorias seja essencialmente adaptada à outra deverão ser formuladas de modo a evidenciar sua interligação”.

Ademais, da forma ampla, sem clareza e precisão como tais matérias foram redigidas, pode-se entender que, como cada composição foi obtida por processos distintos, elas apresentam constituintes específicos distintos e, portanto, entende-se que não apresentam unidade de invenção visto que parecem composições independentes, sem uma clara característica que as una em um único conceito inventivo (art. 22 da LPI). O fato de todas as composições apresentarem de “20 a 60% de alcaloides” não é suficiente para compartilhar o mesmo conceito inventivo visto que tal termo é muito abrangente e engloba uma gama de diferentes alcaloides e concentrações distintas e específicas. Adicionalmente, tais termos são idênticos para as composições das três reivindicações. Os atributos que os diferenciam são a forma de obtenção que são características de processo e não de um produto. Um produto/composição é definido por suas características técnicas de seus constituintes e não a partir de etapas de um processo visto que acarreta na indefinição e imprecisão da matéria objeto. Desta forma, se as reivindicações 2 e

3 permanecerem com essas redações e construções, em uma eventual resposta a este parecer técnico, será apresentada uma objeção relacionada ao art. 22 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	PI09055843A2	23/08/2011
D2	Alves, N.M. “Estudo farmacognóstico e da toxicidade experimental (aguda e subaguda) do extrato etanólico da casca de Guatambu (<i>Aspidosperma subincanum</i> Mart.)”. Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília-DF.	2007
D3	Oliveira, VB., ET AL. “Atividade biológica e alcalóides indólicos do gênero <i>Aspidosperma</i> (Apocynaceae): uma revisão”. Rev. Bras. Pl. Med., Botucatu, v.11, n.1, p.92-99.	2009

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	-
	Não	1 a 4

Comentários/Justificativas

Em prosseguimento ao exame deste pedido de patente de invenção, sem prejuízos ao que foi previamente discutido em referência ao Quadro 3 do presente parecer técnico, a análise dos requisitos de patenteabilidade foi conduzida. Os documentos considerados os mais próximos das matérias reivindicadas estão relacionados no Quadro 4 deste parecer para a discussão dos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º da LPI.

Novidade (art. 11 da LPI):

Não foram encontrados documentos considerados relevantes à novidade da matéria reivindicada. Em outras palavras, a matéria das reivindicações 1 a 4 possui novidade perante os documentos encontrados no estado da técnica (D1 - D3) para o presente pedido, cumprindo o disposto no art. 8º em combinação com o art.11 da LPI.

Atividade Inventiva (art. 13 da LPI):

Pela leitura do relatório descritivo do presente pedido, depreende-se que o principal objetivo é uma composição obtida de uma fração de casca de *Aspidosperma subincanum* para o tratamento da malária. Já é conhecido no estado da técnica que plantas pertencentes à família Apocynaceae produzem alcaloides com atividades farmacológicas incluindo antimaláricas (D1: pág. 2 - linhas 9 – 20, pág. 3 – linhas 3 – 15, pág. 4 – linhas 6 – 25, pág. 5 – linhas 1 – 20, pág. 10 – linhas 1 – 15, Tabela 1; D2: pág. 45 – 6º parágrafo, pág. 10 – 2º parágrafo, pág. 47- 2º e 3º parágrafo; D3: pág. 94 – lado esquerdo, 6º parágrafo). O processo de obtenção dos extratos da casca de *Aspidosperma subincanum* também já é conhecida no estado da técnica (D1: pág. 8 – Exemplo 1; D2: pág. 15 – 2º parágrafo), assim como extratos de *Aspidosperma* apresentam atividade *in vitro* contra o *Plasmodium falciparum*, com baixa toxicidade (D1: pág. 11 – Exemplo 5), e a atividade antimalárica de alcaloides presentes em *Aspidosperma* sobre cepas de *P. falciparum* resistentes, ou não, à cloroquina (D1: pág. 10 – Exemplo 3). Adicionalmente, já se conhece alguns tipos de alcaloides de extratos de casca de *Aspidosperma subincanum* caracterizados como subincanadinas A, B, C, D, E, F e G, uleína, epiuleína, dasicarpidona e epidasicarpidona (D2: pág. 48 – Figura 41, 42, 1º e 2º parágrafo, pág. 49 – Figura 43).

Posto isto, entende-se que a reivindicação 1, que pleiteia de forma ampla um composto a base de extrato de casca de *Aspidosperma subincanum* caracterizado por apresentar alcaloides (20 – 60%) é óbvia para um técnico no assunto à luz dos ensinamentos da técnica D1 e D2. Em outras palavras, um técnico no assunto interessado em desenvolver uma composição de algum extrato de planta para tratar malária estaria fortemente motivado a utilizar e testar um extrato de casca de *Aspidosperma subincanum*, rico em alcalóides, a partir dos ensinamentos de D1 combinado com D2. Ademais, a reivindicação 1 não apresenta nenhuma característica técnica específica e distintiva que confira inventividade à matéria objeto frente aos documentos do estado da técnica (D1 e D2). O mesmo argumento se aplica às reivindicações 2 a 4.

Aplicação Industrial (art. 13 da LPI):

É válido destacar que tais reivindicações 1 a 4 atendem ao requisito aplicação industrial, estando de acordo com as disposições do art. 8º em combinação com o art. 15 da LPI.

Conclusão

Por todo acima exposto, a matéria reivindicada não apresenta condições de obter a patenteabilidade pleiteada tendo em vista o disposto nos arts. 25 e 8º c/c 13 da LPI, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas dos quadros 3 e 5 deste parecer.

Ressalta-se que o pedido não pode ser alterado, de maneira tal, que o mesmo contenha matéria que se estenda além do conteúdo do pedido originalmente apresentado – interpretação do Art.32 da LPI segundo a Resolução PR nº 093/2013 (Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no Art. 32 da LPI nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI).

Vale destacar ainda que se faz necessária a apresentação de novas vias dos documentos que compõem o pedido de patente (como Relatório descritivo, resumo, quadro reivindicatório, desenhos/figuras, se houver) do presente pedido com a mudança de natureza de certificado de adição para pedido de invenção visto que as todas as petições apresentadas do BR132012033307-3 se referem a natureza de Certificado de Adição. Adicionalmente, se faz necessária, a apresentação do número de acesso ao patrimônio genético nacional com a mudança da natureza do pedido.

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, 15 de março de 2024.

Adriana Machado Froes
Pesquisador/ Mat. Nº 2390275
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
007/20