



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012019423-6 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 11/05/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal do Pará (BRPA) , Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BRMG) , Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG (BRPA) , Instituto Evandro Chagas (BRPA) , SECRETARIA EXECUTIVA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARÁ (BRPA)
Inventor: Maria Fani Dolabela, MICHEL T. MARTINS, DAYSE LÚCIA DO N. BRANDÃO, EDINILZA DA SILVA BORGES, SANDRO PERCÁRIO, ANDREY MOACIR DO R. MARINHO, THIAGO L. DA SILVA, THYAGO DA COSTA VILHENA, FLÁVIO DE VASCONCELOS, EDUARDO F. MOTA, ADRIANA VEIGA DA CONCEIÇÃO SILVA, Alaíde Braga de Oliveira, Geraldo Célio Brandão, RENATA CRISTINA DE PAULA, MARIA FERNANDA ALVES DO NASCIMENTO, MARINETE MARINS PÓVOA, MARLIA REGINA COELHO-FERREIRA, DÂMARIS BUSMAN
Título: "Composição de extrato etanólico e fração diclorometânica rica em naftoquinonas e uso como agente antimalárico"

PARECER

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

O presente pedido refere-se a composições e seu uso como agente antimalárico, e não apresenta sequências biológicas.

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2465 de 03/04/2018, 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. Em resposta, a depositante submeteu uma declaração positiva de acesso (petição nº 870180046671 de 30/05/2018), informando que o número do cadastro no SisGen é o AE6439D, de 29/05/2018.

Para fins de atendimento do artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96 (LPI), 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 2454 de 16/01/2018, para as providências cabíveis.

No parecer técnico nº 120/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 13/04/2018, publicado no D.O.U. nº 82 em 30/04/2018, foi concedida a prévia anuência ao presente pedido de patente uma vez que:

“As substâncias contidas nestes pedidos de patente não estão relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo a Lista E, (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e a Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e suas atualizações.”

Assim, pelo Ofício nº 061/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 04/05/2018, solicitou-se a juntada da documentação comprobatória da concessão da anuência prévia aos autos do processo do presente pedido. Em 06/06/2018, o INPI solicitou a publicação da notificação da referida anuência (despacho 7.5), que foi feita na RPI nº 2477 em 26/06/2018.

Em 04/01/2021, por meio da petição 870210000617, o Depositante apresentou argumentações e modificações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 241/2019, notificado na RPI 2596 de 06/10/2020 segundo a exigência preliminar (6.21).

Considerando a data de publicação do parecer de Exigência Preliminar na RPI nº 2596 (de 06/10/2020), a LPI estabelece o prazo de até 90 dias para a requerente apresentar sua manifestação. No caso do presente pedido, a requerente apresentou a petição de manifestação ao referido parecer em 04/01/2021, abrindo mão dos dias restantes no prazo legal a que tinha direito. Deste modo, a perda da faculdade de praticar ato do processo por **preclusão consumativa** ocorreu, simplesmente porque o ato já foi praticado, sendo vedada a entrega de outra defesa/manifestação para o mesmo parecer de Exigência Preliminar, por conta da preclusão.

Os documentos que compõem o presente pedido que foram examinados no presente exame técnico são resumidos no quadro 1.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-8	870210000617	04/01/2021
Listagem de sequências em formato impresso	--	--	--
Listagem de sequências*	Código de Controle	--	--
Quadro Reivindicatório	1	030120000043	11/05/2012
Desenhos	--	--	--
Resumo	1	870210000617	04/01/2021

**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

O novo quadro reivindicatório, apresentado na petição 870210000617 de 04/01/2021 (doravante QR2) pleiteia para proteção em sua reivindicação 1 uma “caracterizaacão de extrato e fração”, bem como, em sua reivindicação 2, um extrato etanólico e fração diclorometânica, o que não havia sido reivindicado no quadro reivindicatório válido anterior, da petição 030120000043 de 11/05/2012 (doravante QR1). QR1 está restrito a composições e seu uso.

Considerando o disposto no item 2.3, da Resolução Normativa n.º 093/2013 de 10/06/2013, verifica-se que houve acréscimo de matéria reivindicada em QR2.

Desta forma e considerando o item 2.1, subitem (iv) da Resolução n.º 093/2013, transcrito abaixo, não é possível considerar-se que as alterações efetuadas nas reivindicações 1 e 2 sejam uma restrição da matéria pleiteada no quadro reivindicatório válido do presente pedido (QR1).

Resolução Normativa n.º 093/2013, item 2.1, (iv): Após a solicitação do exame do pedido serão, ainda, aceitas as modificações no quadro reivindicatório, voluntárias ou resultantes de exame técnico (despachos 6.1 ou 7.1), **desde que estas sirvam, exclusivamente para restringir a matéria reivindicada e não alterem o objeto pleiteado.**

Sendo assim e tendo em vista o disposto no item 2.2, subitem (ii) e item 2.5 da Resolução n.º 093/2013, não é possível aceitar o quadro reivindicatório apresentado após o pedido de exame (QR2).

Resolução Normativa n.º 093/2013, de 10/06/2013, item 2.2, (ii): Alterações no QR, voluntárias ou decorrentes de exames técnicos (despachos 6.1 ou 7.1), que venham a ampliar a matéria reivindicada, infringirão o disposto no artigo 32 da LPI e, por conseguinte não serão aceitas. Nestas situações, o quadro reivindicatório contendo tais alterações SERÁ RECUSADO EM SUA TOTALIDADE, mesmo que a alteração incida em apenas algumas das reivindicações (ou ainda que incida em apenas UMA reivindicação), devendo o exame técnico ser efetuado tendo como base o quadro reivindicatório anterior. Caberá ao examinador formular um parecer com despacho 7.1 (ciência de parecer), comunicando claramente a não aceitação do quadro reivindicatório apresentado, por incidência no artigo 32 da LPI, e que o

quadro reivindicatório a ser considerado para análise de mérito do pedido de patente será o quadro reivindicatório válido anterior.

Resolução Normativa n.º 093/2013, de 10/06/2013, item 2.5: Quando um QR apresentado pelo Requerente (mesmo aqueles QR apresentados em decorrência de resposta a um exame técnico) contrariar o disposto no artigo 32 da LPI, o mesmo será rejeitado em sua totalidade, e não parcialmente. (...) não importa se o problema esteja apenas em 01 (uma) reivindicação. O QR será recusado em sua totalidade, retornando o exame ao quadro reivindicatório anterior.

Portanto, as modificações promovidas em QR2 não podem ser aceitas, tendo em vista a incidência do mesmo no artigo 32 da LPI, o qual estabelece que “para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido”. O novo quadro reivindicatório é aqui portanto rejeitado, retornando a análise do pedido ao quadro anteriormente depositado.

A reivindicação 1 pleiteia para proteção uma composição de um extrato e de uma fração específica combinados. Como ambos podem ser obtidos da mesma planta, isto representa uma mera combinação de elementos que já estavam presentes na planta e foram extraídos e a seguir combinados. As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (IN/PR nº 118 de 12/11/2020), em seu item 4.2.1.1, esclarecem que o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza – ainda que dela isolados, ou produzidos de forma sintética que possuam correspondentes de ocorrência natural, não havendo como distingui-los dos naturais –, são considerados produtos biológicos naturais e, conseqüentemente, não são considerados invenção, incidindo no art. 10 (IX) da LPI.

O item 4.2.1.1.1. das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (IN/PR nº 118 de 12/11/2020) estabelece que uma reivindicação de composição caracterizada tão somente por conter um produto não-patenteável não pode ser concedida uma vez que viria a proteger o próprio produto não-patenteável. O referido item das Diretrizes também esclarece que um cuidado especial deve ser tomado em 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 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.

Dessa forma, as composições pleiteadas nas reivindicações 1-4 não são consideradas invenções, não sendo patenteáveis de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.

As reivindicações 1-4 pleiteiam proteção para o uso da composição como agente antimalárico, o que visa a prevenção ou redução de uma doença ou disfunção do corpo humano

ou animal (por exemplo, malária), objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde. Desta forma, entende-se que tal matéria caracteriza um método terapêutico para aplicação/uso no corpo humano ou animal, em desacordo com o item 3.76 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes, Bloco I, instituída pela Resolução nº 124/2013, publicada na RPI 2241 de 17/12/2013. Métodos terapêuticos não são patenteáveis por não serem considerados invenção, de acordo com o art. 10 (VIII) da LPI, e de acordo com os itens 1.28 a 1.30 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes do INPI, Bloco II, instituída pela Resolução nº 169 de 15/07/2016, publicada na RPI 2377 de 26/07/2016.

A reivindicação 4 pleiteia para proteção uma composição, mas a caracteriza “por ser administrada por várias vias de administração”, o que caracteriza um método terapêutico, não sendo considerado invenção, de acordo com o art. 10 (VIII) da 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	--	--
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	--	--

Comentários/Justificativas

Tendo em vista que o pedido não está de acordo com o Artigo 32 da LPI, não serão tecidos comentários quanto aos Artigos 24 e 25 da LPI, conforme Portaria/INPI/DIRPA Nº 1/ 2021, procedimento P029, item 5.2.25.3. De acordo com o art.5º §1º da Resolução Nº 241/2019, o exame realizado no escritório/autoridade EP e apontado no parecer de exigência preliminar (6.21), é considerado como subsídio ao presente exame, e cabem as mesmas considerações quanto à suficiência descritiva, clareza, precisão e fundamentação do quadro reivindicatório válido.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
--	--	--

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

Comentários/Justificativas

Por sua incidência no disposto no art. 10, inciso IX da LPI como relatado nos comentários do Quadro 2 acima, as reivindicações 1-4 não foram consideradas no momento da análise dos requisitos de patenteabilidade no presente exame técnico.

Por sua incidência no disposto no art. 10, inciso VIII da LPI como relatado nos comentários do Quadro 2 acima, as reivindicações 1-4 não foram consideradas no momento da análise dos requisitos de patenteabilidade no presente exame técnico.

Conclusão

O presente pedido não apresenta matéria patenteável, por incidir no disposto no art. 10, incisos VIII e IX da LPI. Além disso, o mesmo incide no disposto no art. 32 da LPI, não apresentando portanto condições de patenteabilidade.

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, 22 de fevereiro de 2021.

Alex Garcia Todorov
Pesquisador/ Mat. Nº 1358380
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
003/17