



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012033307-4 **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
Título: "Composições farmacêuticas contendo extrato e/ou frações de cascas de aspidosperma subincanum e uso "

PARECER

Em resposta ao parecer técnico de ciência (despacho 7.1), publicado na RPI nº 2805 (08/10/2024), a requerente apresentou pela petição nº 870240109052 (20/12/2024), nova proposta de quadro reivindicatório, contendo 1 reivindicação, e esclarecimentos.

Com base na manifestação da requerente, o presente exame esclarece que a matéria reivindicada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI). À vista disso, seguem as considerações levantadas por ocasião do 4º exame técnico.

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, depositado, inicialmente, como Certificado de Adição de Invenção do pedido principal PI0905584-3, 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 a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2467 de 17/04/2018, para fins de manifestação do depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do pedido principal PI0905584-3. Em resposta à exigência, a depositante encaminhou a Declaração Positiva de Acesso, meio da petição nº 870180144121 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: A matéria do presente pedido não diz respeito ao uso de sequências biológicas, não havendo a necessidade da listagem de sequências.

O parecer técnico foi elaborado a partir das vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

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	870240109052	20/12/2024
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 a respeito de irregularidades e requisitos de patenteabilidade do presente pedido, quando couber, conforme detalhado nos comentários e/ou justificativas dos respectivos Quadros 2, 3 e 5 do presente parecer.

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:

A objeção referente ao art. 10 (IX) da LPI, levantada por ocasião do 1º exame técnico (conforme Despacho 7.1 – RPI 2627 de 15/05/2021), não é considerada superada diante da

emenda realizada na reformulação do quadro reivindicatório, o qual fora submetido pela requerente para apreciação por parte desta Perícia junto da petição nº 014120003041 de 27/12/2012. Em outras palavras, as emendas realizadas no novo quadro (petição nº 870240109052 de 20/12/2024), referentes às disposições do art. 10 da LPI, expostas por ocasião do 3º parecer técnico (relacionado ao quadro válido ou QR), **não** são consideradas superadas conforme expostas a seguir:

A matéria da reivindicação 1 pleiteia composições farmacêuticas caracterizadas por compreenderem extratos de casca de *Aspidosperma subincanum* contendo 25% a 30% (m:m) de uleína na fração alcaloídica e, pelo menos, um excipiente farmacêuticamente aceitável. No entanto, da forma ampla e indefinida como redigida, e sendo a referida matéria relacionada a uma composição contendo um produto natural, tal reivindicação está em desacordo com o item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (Instrução Normativa /INPI/PR Nº 118, de 12/11/2020), que estabelece: *“Uma reivindicação de composição cuja única (grifo do examinador) 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”*. Nas Diretrizes de Biotecnologia, item 4.2.1.1.1, pode-se encontrar a seguinte orientação: *“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”*. Desta forma, ressalta-se que, como os demais componentes da composição (representado pelo termo “excipiente farmacêuticamente aceitável”) não apresentam uma definição quali e quantitativa, os mesmos podem ser considerados como uma “mera diluição” de um produto natural, que não é passível de proteção de acordo com o art. 10 (IX) da LPI.

Destarte, pelas mesmas razões anteriormente apresentadas, a objeção em referência ao Art. 10 (IX) da LPI permanece neste 3º exame técnico, sendo que a reivindicação 1 não é considerada invenção.

Artigo 32 da LPI:

Na manifestação à ciência de parecer (despacho 7.1) apresentada junto à petição nº 870240109052 de 20/12/2024, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório em resposta ao 3º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2805 de (08/10/2024). Considerando as emendas realizadas no novo quadro, as objeções referentes às disposições do

art. 32 da LPI, expostas por ocasião do 3º 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 870240109052 de 20/12/2024, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório em resposta ao 3º exame técnico exarado (relacionado ao quadro válido ou QRV), o qual foi publicado na RPI nº 2805 de (08/10/2024). Considerando as emendas realizadas no novo quadro, as objeções referentes às disposições do art. 25 da LPI, expostas por ocasião do 3º parecer técnico, **não** são consideradas integralmente superadas conforme apontadas a seguir:

- A reivindicação 1 não atende ao disposto no Art. 25 da LPI e na Portaria INPI/DIRPA nº 14/2024 – Art. 29 (V), pois a matéria pleiteada não está definida de forma clara e precisa pelas seguintes razões:

(i) A composição ora solicitada na reivindicação 1 é definida de forma ampla, impossibilitando uma definição clara e precisa do escopo de proteção da matéria pleiteada. Em outras palavras, a presente matéria pleiteia uma composição mas não a define de forma clara e precisa uma vez que não elenca as características técnicas específicas e essenciais do composto farmacêutico caracterizado por apresentar componentes e produtos específicos da planta *Aspidosperma subincanum*. Dessa forma, de modo a definir a composição de forma clara e precisa, entende-se que, nesse caso, etapas do processo de obtenção dela podem ser incluídos, sem que haja acréscimo de matéria (32 da LPI), visto que tais etapas são essenciais para melhor definir a composição ora pleiteada. Tal tipo de reivindicação pode ser aceita quando não se consegue definir de forma adequada o produto *per se*, mas apenas pelo processo de fabricação (vide item 3.61 das Diretrizes de exame de pedidos de patente - Bloco I - Conteúdo do Pedido de Patente, Portaria/INPI/DIRPA Nº 16 de 02/09/2024). Vale ressaltar, no entanto, que apesar da forma de obtenção estar presente na reivindicação, esta é direcionada para o produto em si e confere proteção absoluta para o produto. Posto isto, em uma eventual resposta a este parecer técnico, a forma de obtenção do extrato de *Aspidosperma subincanum* deve ser definido de forma mais clara e precisa (RD: pág. 4 – linhas 29 – 32 e pág. 5 – linhas 1 - 10) e não apenas “a partir de extração com solução de NH₄OH e diclorometano, na proporção entre 1:20 e 1:30 (v:v) visto que tais atributos ainda são amplos e trazem imprecisão à matéria objeto de proteção.

(ii) Da forma ampla como a presente matéria é definida, sem especificar os excipientes farmacologicamente aceitáveis, a matéria incide no art. 10 (IX) da LPI por não definir, de forma clara e precisa, a composição que contém um extrato natural que não é considerado invenção (art. 10 da LPI). É importante ressaltar que a água é uma característica considerada uma “mera diluição” de um produto natural e, portanto, tal atributo não é suficiente para afastar tal entendimento (vide item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, publicada na Instrução Normativa/INPI/PR Nº 118, de 12/11/2020).

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

Comentários/Justificativas

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
	Não	-
Novidade	Sim	1
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1
	Não	-

Comentários/Justificativas

Na manifestação à ciência de parecer (despacho 7.1) apresentada junto à petição nº 870240109052 de 20/12/2024, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório em resposta ao 3º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2805 de (08/10/2024).

As alegações da requerente foram satisfatórias para superar as objeções anteriormente exaradas no que tange o requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva. Todavia, a reivindicação 1, da forma como pleiteada, incide no art. 10 (IX) e 25 da LPI e, portanto, não é considerada invenção.

Portanto, com o objetivo de caracterizar precisamente as particularidades do pedido, de acordo com o art. 25 da LPI, e ainda estar de acordo com os arts. 8º, 10, 11, 13, 15 da LPI, a requerente deve alterar o atual quadro reivindicatório conforme as exigências descritas na conclusão.

Conclusão

Em conformidade com os comentários e objeções expostos no parecer técnico em tela, as seguintes exigências são formuladas objetivando a adequação deste Quadro Reivindicatório à legislação vigente.

1- Reformular o novo quadro reivindicatório de forma a atender às demais objeções quanto ao arts. 10 (IX) e 25 da LPI discutidas nos Quadros 2 e 3 deste parecer:

(i) Reformular a matéria da reivindicação 1 de modo que o(s) excipientes farmacologicamente aceitáveis sejam definidos de forma clara e precisa, conforme indicado no relatório descritivo do presente pedido (pág. 2 – linhas 25 – 31). Vale ressaltar que a água é considerada uma “mera diluição” de um produto natural e, portanto, não é um atributo suficiente para afastar o entendimento do art. 10 (IX) da LPI.

(ii) Reformular a matéria da reivindicação 1 de modo que especifique melhor o processo de obtenção do extrato da composição ora pleiteada (vide relatório descritivo, pág. 4 – linhas 29 – 32 e pág. 5 – linhas 1 – 10).

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2025.

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