



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 ”		

2 - FERRAMENTAS DE BUSCA

<input type="checkbox"/>	EPOQUE	<input type="checkbox"/>	ESPACENET	<input type="checkbox"/>	PATENTSCOPE	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	DIALOG	<input type="checkbox"/>	USPTO	<input type="checkbox"/>	SINPI	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	CAPES	<input type="checkbox"/>	SITE DO INPI	<input type="checkbox"/>	STN	<input type="checkbox"/>	

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância *

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2021.

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

* Relevância dos documentos citados:

A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;

N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;

I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente;

Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;

PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
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 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.

Ressalta-se que o objeto ora reivindicado foi examinado em ambiente digital à luz da LPI. Destarte, seguem as considerações levantadas por ocasião do 1º exame técnico em tela.

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: Cumpre citar que o presente Certificado de Adição de Invenção 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 Certificado de Adição de Invenção não se refere a sequências biológicas.

Com base nas informações citadas acima, as vias que compõem o presente Certificado de Adição de Invenção e que foram examinadas quando da elaboração do presente 1º parecer técnico estão resumidas no Quadro 1.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 9	014120003041	27/12/2012
Quadro Reivindicatório	1	014120003041	27/12/2012
Desenhos	1 a 6	014120003041	27/12/2012
Resumo	1	014120003041	27/12/2012

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 Certificado de Adição 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:

Art. 22 da LPI:

O presente pedido de certificado de adição refere-se a matéria que não está contemplada no mesmo conceito inventivo do pedido principal PI0905584-3, contrariando o disposto no art. 22 da LPI.

A reivindicação 1 da patente PI0905584-3 refere-se a fração padronizada de cascas de Aspidosperma parvifolium, caracterizada por ser rica em alcaloides, contendo 45 a 60% m/m de uleína, além de constituintes de epiuleína, desmetilleína e aparicina.

O presente requerimento de certificado de adição, por sua vez, propõe composições farmacêuticas caracterizadas por compreenderem extratos e/ou frações obtidas a partir de cascas de Aspidosperma subincanum contendo 20 a 60% de alcaloides.

Tem-se assim que a patente principal uma invenção distinta da invenção do presente certificado de adição visto que elas pleiteiam composições contendo o extrato, ou frações, de diferentes plantas que apresentam atividade antimalárica. O escopo do presente pedido é direcionado ao extrato de Aspidosperma subincanum, diferindo substancialmente do conceito inventivo da patente principal (cf. item 3.99 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I). Ou seja, são diferentes invenções que não estão compreendidas em um único conceito inventivo.

De acordo com o art. 76 da LPI, o certificado de adição deve apresentar o mesmo conceito inventivo do pedido de patente original e proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção. Complementarmente, o § 3º do art. 76 da LPI define que: “*O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo*”. Posto isto, entende-se que o presente requerimento de certificado de adição não se refere a um aperfeiçoamento ou desenvolvimento baseado no mesmo conceito inventivo de que trato o art.76 da LPI.

Diante do exposto e considerando a natureza do pedido, o presente certificado de adição não pode ser aceito, tendo em vista que sua matéria não está incluída no mesmo conceito inventivo do pedido principal PI0905584-3. Assim sendo, com base no art. 76, §3º, da LPI, o pedido deverá ser indeferido.

Artigo 10 da LPI:

A matéria da reivindicação 1 pleiteia composições farmacêuticas caracterizadas por compreenderem extratos e/ou frações de casca de Aspidosperma subincanum contendo 20 a 60% de alcaloides (compostos isolados da planta) e, pelo menos, um veículo farmaceuticamente 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, publicada na RPI nº 2306 de 17/03/2015, que estabelece: “*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". Além disso, 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**.

A reivindicação 3 pleiteia proteção para uma composição farmacêutica, mas utiliza características de uso da dita composição, por ser caracterizada para administração por via oral, intramuscular, intravenosa, entre outras. Desta forma, entende-se que, apesar de ser um produto, 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 RPI2377 de 26/07/2016.

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

Com o intuito de colaborar, sem prejuízo do discutido no Quadro 2, serão feitas considerações sobre o presente pedido quanto aos art. 24 e 25 da LPI.

Artigo 25 da LPI: O quadro reivindicatório deve apresentar as reivindicações com base no relatório descritivo, de modo a caracterizar as particularidades do pedido de patente e definir, de maneira clara e precisa, a matéria que está sendo ora pleiteada como objeto da proteção. Dito isto, o quadro reivindicatório do presente pedido de patente apresenta irregularidades quanto à clareza, precisão e fundamentação das reivindicações, infringindo as disposições do supradito dispositivo legal, conforme listadas a seguir:

- A matéria reivindicação 1, ainda que não incidisse no art. 10 (IX) da LPI, 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, definida e objetiva o referido pleito, uma vez que a reivindicação não elenca as características

técnicas específicas e essenciais a se atingir o objetivo proposto que é o composto farmacêutico caracterizado por apresentar componentes e produtos específicos da planta *Aspidosperma subincanum*. Em outras palavras, a reivindicação 1 não define a composição pleiteada de forma clara e precisa visto que é silente no modo de obtenção ou tipo do extrato de *Aspidosperma subincanum*. Sabe-se que o modo de obtenção de extrato, de acordo com o solvente utilizado, pode resultar em diferentes tipos de extratos com ingredientes ativos distintos.

(ii) Os termos “frações” e “extrato”, presente na reivindicação 1, são amplos e genéricos, impossibilitando uma definição clara e precisa do escopo de proteção da matéria pleiteada. Pela leitura do relatório descritivo, tem-se que a fração pode ser composta pela fração de alcaloides e a frações que contém uleína, sendo que tais frações variam de acordo com a forma de obtenção, assim como os extratos (RD: Exemplos 2 a 5). Sendo assim, da forma ampla como está redigida, a presente matéria está excessivamente ampla ao que foi concretizado no relatório descritivo e, portanto, não apresenta fundamentação para todas as possibilidades pleiteadas (todas as formas de obtenção dos extratos e frações solicitadas).

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

Conforme dispõe o Art. 76 - § 3 da LPI, não foram avaliados os critérios dispostos no Art.8 da LPI do presente Certificado de Adição, uma vez que o certificado não apresenta o mesmo conceito inventivo do pedido principal (PI0905584-3).

Conclusão

Face ao exposto no presente parecer, conclui-se que o presente certificado de adição não atende ao disposto nos arts. 10, 22, 25 e 76 da LPI.

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, 29 de abril de 2021.

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