



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012022016-4 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 31/08/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO; CARLOS ALBERTO PEREIRA TAVARES; JAMIL SILVANO DE OLIVEIRA; MARCELO MATOS SANTORO; RACHEL OLIVEIRA CASTILHO; MIGUEL ANGEL CHÁVEZ FUMAGALLI; MARIANA COSTA DUARTE
Título: “Composição leishmanicida contendo extrato de gengibre e suas frações derivadas ”

PARECER

O presente pedido solicita proteção para composições antileishmania que compreendem o extrato aquoso de gengibre (*Zingiber officinalis Roscoe*) ou sua compreendendo proteína com peso molecular na faixa de 20 a 40 KDa e excipientes farmacêutica e farmacologicamente aceitáveis.

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 8º, 10 (IX), 11, 13, 24 e 25 da LPI.

Por intermédio da petição nº 870210061068, de 05/07/2021, a requerente manifestou-se em relação ao referido parecer apresentando argumentos em favor da novidade e da atividade inventiva da matéria e apensou uma nova proposta de quadro reivindicatório.

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	-	-

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 870180152995, de 20/11/2018, a requerente declarou que houve acesso ao patrimônio genético nacional.

Número da Autorização de Acesso: A20EA8C

Data da Autorização de Acesso: 25/10/2018

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 21	14120002091	31/08/2012
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	
Quadro Reivindicatório	1	870200133615	23/10/2020
Desenhos	1 a 4	14120002091	31/08/2012
Resumo	1	14120002091	31/08/2012

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

Toda documentação apensada na petição, 870210061068, 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.

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

Em manifestação ao parecer técnico anterior a requerente destaca que a nova reivindicação 1, de uso, foi formulada a partir da antiga reivindicação 7 do quadro reivindicatório conforme depositado, utilizando para o preâmbulo o conteúdo das reivindicações 1 a 4 de forma a caracterizar a composição preferencial contendo a fração F10 no preâmbulo.

Em relação as 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 7 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 reivindicados 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 392614120002091 de 31/08/12, não havia nenhuma reivindicação de processo para preparação de composições contra leishmaniose baseado no uso das composições farmacêuticas reivindicada, 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 870200133615 de 23/10/2020. Tendo em vista que este quadro já foi examinado no parecer técnico anterior, cabe agora reiterar que.

As composições compreendendo extrato aquoso de gengibre, *Zingiber officinalis Roscoe*, e sua fração solicitada nas reivindicações 1 e 5 são produtos de origem natural e, portanto não podem ser considerados invenção, de acordo com o artigo 10 (IX) da Lei 9279/96. Ressalta-se ainda que as composições farmacêuticas solicitadas não definem quali/quantitativa qual seria o excipiente farmacêutico e farmacologicamente aceitáveis da composição. Dessa maneira, uma vez que o excipiente não está definido, a composição pode compreender excipiente cuja única função seja “mera diluição” do produto natural, matéria não considerada invenção. Sendo assim, vale ressaltar o item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, instituída pela Instrução Normativa INPI/ PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI nº 2604 de 01/12/2020.

“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”.

Dessa forma, as reivindicações 1 a 5 do presente pedido 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.

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

Cabe reiterar que as reivindicações 1 a 5 solicitam proteção para composições compreendendo o extrato ou suas frações e “excipientes farmacêutica e farmacologicamente aceitáveis”, porém não há no relatório descritivo a descrição dos referidos excipientes. 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.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
	Ghayur M. N., et al.	2005

O documento publicado por Ghayur M. N., et al. reporta que o gengibre é uma planta conhecida por apresentar diversas propriedades medicinais. O documento relata especificamente que o extrato aquoso do gengibre (*zingiber officinale*), que apresenta compostos como saponinas, flavonoides, aminas, alcaloides e terpenoides, se mostrou capaz de reduzir a pressão arterial. Sugerindo assim que o mesmo pode ser usado para tratamento de hipertensão e palpitações (Ver resumo).

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 já mencionado no Quadro 2 deste parecer, as reivindicações 1 a 5 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.

Em manifestação ao pré-exame 6.22 a requerente alega que os documentos citados no relatório de busca não antecipam a matéria do presente pedido, tendo em vista que não é possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, composições farmacêuticas compreendendo o extrato aquoso de gengibre (*Zingiber officinalis* Roscoe) e frações purificadas derivadas do mesmo com atividade leishmanicida. Adicionalmente, argumenta que os produtos requeridos no presente pedido induzem atividade leishmanicida e baixa toxicidade em células de mamíferos, além da produção ser de baixo custo.

De fato nenhum dos documentos elencados no pré-exame 6.22 reporta a atividade leishmanicida do extrato aquoso de gengibre. Pelo contrário, alguns deles inclusive mencionam que tal extrato não mostrou eficácia contra leishmaniose. Contudo, composições de extrato aquoso de gengibre não são novas, muitas das anterioridades mostram isso. Ghayur M. N., et al., mostram inclusive que o extrato aquoso de gengibre apresenta compostos como saponinas, flavonoides, aminas, alcaloides e terpenoides. Como também reportado no presente pedido.

Conforme orientação dada pelos itens 7.4 e 7.65 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes do INPI, Conteúdo do Pedido de Patente, Bloco II, instituído pela Resolução nº 169 de 15/07/2016, são consideradas novas as composições não compreendidas no estado da técnica e o efeito, uso ou forma de administração/aplicação ou a forma física *per se* não conferem novidade a uma composição já conhecida no estado da técnica.

Destaca-se que na área farmacêutica, as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêutico para o tratamento de uma nova doença podem ser pleiteados, desde que no formato convencionalmente conhecido como fórmula suíça (ver item 3.75, das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco 1 -Resolução n 124/2013, publicada na RPI 2241 de 17/12/2013), o que não é o caso do presente pedido.

Portanto, as composições solicitadas pelas atuais reivindicações 1 a 5 não são consideradas novas, conforme disposto no artigo 11 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. Mesmo que superassem tais objeções, a matéria do presente pedido não seria patenteável por não apresentar novidade e atividade inventiva frente, incidindo nos artigos 8º c/c 11 e 13 da Lei 9279/96

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, 12 de agosto de 2021.

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