



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015032488-0 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 23/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ,
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO (BRMG) , FUNDAÇÃO
DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS -
FAPEMIG (BRMG)
Inventor: EDUARDO ANTONIO FERRAZ COELHO, CARLOS ALBERTO
PEREIRA TAVARES, MARIANA COSTA DUARTE, LETÍCIA MARTINS
DOS REIS LAGE, DANIEL MENEZES SOUZA, BRUNO MENDES
ROATT, RICARDO JOSÉ ALVES @FIG
Título: "Sistema micelar termorreversível de poloxâmero 407 e
8-hidroxiquinolina, processo de obtenção, composição farmacêutica e
usos"

PARECER

HISTÓRICO

Por meio da petição DEMG n.º 0147150001910, de 23/12/2015, foram apresentados relatório descritivo (RD), figuras, quadro reivindicatório (QR), contendo 09 reivindicações, e resumo. Em 14/12/2018, por meio da petição n.º 800180543637, foi solicitado o exame do pedido para 09 reivindicações.

Registre-se que o presente pedido observa as disposições legais devidamente constituídas na vigência do artigo 229-C da Lei n.º 10.196/2001, que modificou a Lei n.º 9.279/1996 (LPI), revogado pela Lei n.º 14.195/2021. Posto isto, de acordo com o artigo 229-C da Lei n.º 10.196/2001, que modificou a Lei de Propriedade Industrial n.º 9.279 de 14/05/1996 (LPI), a concessão da patente está condicionada à anuência prévia da ANVISA. Tendo em vista a Portaria Interministerial n.º 1.065, de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, o BR102015032488-0-1 foi encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis (despacho 7.4, RPI n.º 2543, de 01/10/2019). Conforme parecer técnico n.º 281/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 06/07/2020, foi sugerida a anuência prévia do pedido, nos termos do artigo 229-C da LPI (despacho 7.5, na RPI n.º 2585, de 21/07/2020).

Em 05/07/2021, por meio da petição n.º 870210061077, a depositante apresentou modificações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução INPI/PR n.º 240/2019 - Portaria/INPI/PR n.º 412/2020, notificado na RPI n.º 2623, de 13/04/2021, segundo a exigência preliminar (despacho 6.22).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-13	014150001910	23/12/2015
Quadro Reivindicatório	1	870210061077	05/07/2021
Desenhos	1-2	014150001910	23/12/2015
Resumo	1	014150001910	23/12/2015

Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da 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 sua manifestação ao despacho 6.22, a depositante apresentou um novo QR, onde as emendas realizadas no QR estão suportadas no RD do presente pedido e não ampliam o escopo de proteção da matéria pleiteada.

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

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	WO2010089128	04/0/2012
D2	WO2009105369	27/05/2013
D3	CA2320628	12/08/1999
D4	<i>Pharmaceutical Research</i> , 23(12), 2709-2728	2006
D5	<i>Farmaco</i> , 59(3), 195-199	2004
D6	BR102013005601-4	23/06/2015

O novo documento **D6** foi citado tendo em vista a adequação à legislação nacional, nos termos do §1.º do art. 6.º da Portaria/INPI/PR n.º 412/2020, e o item 6.2.15.2 do procedimento

CPAT-ETP-PP-0007 (rev. 0.0), publicado pela Portaria/INPI/DIRPA n.º 02/2022, sendo decorrente de nova busca.

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-4
	Não	
Novidade	Sim	1-4
	Não	
Atividade Inventiva	Sim	1-4
	Não	

Comentários/Justificativas

ALEGAÇÕES DE DEPOSITANTE

Em sua manifestação ao despacho 6.22, a depositante diferenciou a matéria pleiteada da matéria descrita nos documentos **D1** a **D5**. A depositante ressaltou que o estado da técnica encontrado não permite deduzir o processo de obtenção do sistema micelar e que não há como afirmar superioridade frente às isoquinolinas isoladas, no que se refere à atividade anti-*Leishmania*.

ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES DE DEPOSITANTE

APLICAÇÃO INDUSTRIAL

A matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 4 é suscetível de aplicação industrial e, portanto, atende ao disposto no artigo 15 da LPI.

NOVIDADE

Pela análise do estado da técnica encontrado, verifica-se que o sistema micelar termorreversível caracterizado por conter poloxâmeros 407 contendo 8-hidroquinolina, pleiteado na reivindicação 1, assim como o processo de obtenção do sistema micelar, pleiteado na reivindicação 2, e a composição farmacêutica que compreende o sistema micelar, pleiteada nas reivindicações 3 e 4, não encontram-se especificamente revelados no estado da técnica.

Desta forma, considera-se que a matéria pleiteada no presente pedido atende ao disposto no artigo 11 da LPI.

ATIVIDADE INVENTIVA

O problema técnico do presente pedido refere-se às limitações do tratamento com os antimoniais, como redução da adesão do paciente em função da longa duração do tratamento, inconveniência das vias de aplicação e graves efeitos colaterais provocados pelo uso diário dos produtos (RD, [007]).

A depositante soluciona o problema técnico obtendo um sistema micelar que utiliza o copolímero tribloco poloxâmero 407 como agente formador das micelas para a veiculação e estabilização do fármaco 8-hidroxiquinolina (RD, [013]), e que apresenta estabilidade melhorada em relação às formulações lipídicas disponíveis, podendo ser conservada em temperatura ambiente, possibilita a administração em diversas vias, conferindo maior conforto aos pacientes e, logo, maior adesão ao tratamento (RD, [014]).

O estado da técnica mais próximo considerado para o presente pedido é o documento **D1**, uma vez que descreve uma composição que compreende poloxâmero 407 e um derivado quinolínic, e que permite uma liberação estendida, devido à formação de um gel, evitando, desta forma, a administração repetida da composição farmacêutica, particularmente em intervalos de tempo curtos e ainda, reduz os efeitos adversos do ativo (**D1**, página 11, linhas 11,12,17,18; página 12, linha 2; página 41, linha 28 até página 42, linha 4; página 43, linhas 15, 16, 22-32; página 52, linhas 10, 11, 17, 18).

Em seu RD, a depositante descreve que o sistema micelar termorreversível obtido que compreende poloxâmero 407 e 8-hidroxiquinolina possui atividade antileishmanicida, sendo, particularmente eficaz no tratamento da leishmaniose, uma vez que diminuiu, significativamente, a carga parasitária em diferentes tecidos e órgãos, como pele, baço, fígado e linfonodo, possui alta seletividade *in vitro*, e ainda foi capaz de aumentar os níveis das citocinas IFN- γ , IL-12 e GM-CSF (RD, página 6, [016]-[017], figuras 1, 2, exemplos 2, 3, tabelas 1, 2, 3). Assim, foi evidenciado que o tratamento com o sistema micelar obtido, 1 vez ao dia, durante 15 dias, reduziu o tamanho de edemas quando comparado aos grupos controles e ainda, gerou uma melhor resposta imune (RD, [032]-[035], figuras 1, 2 e 3).

Diante do exposto, uma vez que foram evidenciados os efeitos técnicos inesperados para a sistema micelar termorreversível contendo poloxâmero 407 e 8-hidroxiquinolina, considera-se que a matéria objeto de proteção no presente pedido apresenta atividade inventiva atendendo, portanto, ao disposto no artigo 13 da LPI.

Diante do exposto, considera-se que o novo quadro reivindicatório apresentado através da petição n.º 870210061077, de 05/07/2021, (reivindicações 1-4), atende aos requisitos de patenteabilidade, conforme os artigos 8.º, 11, 13 e 15 da LPI.

CONCLUSÃO

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (artigo 8.º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta Patente **os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo.**

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos estabelecidos no artigo 38 da LPI.

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Publique-se o deferimento (9.1).

Renata Fittipaldi Pessôa
Pesquisador/ Mat. Nº 1482105
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11