



**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 @FIG  
**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 2779 (09/04/2024), a requerente apresentou pela petição nº 870240056752 (04/07/2024), nova proposta de quadro reivindicatório, contendo 2 reivindicações, novas vias do relatório descritivo e resumo, 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 3º exame técnico.

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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 a 2	014120003041	27/12/2012
Desenhos	1 a 6	014120003041	27/12/2012
Resumo	1	014120003041	27/12/2012

**Observação:** O Quadro Reivindicatório apresentado na petição nº 870240056752, de 04/07/2024, foi rejeitado por incidir no art. 32 da LPI, como será discutido no Quadro 2 (ver adiante). O quadro analisado neste parecer corresponde ao quadro reivindicatório válido (QRV), conforme apontado no Quadro 1.

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 32 da LPI:**

A depositante, após tomar ciência do parecer de ciência (sob o código de despacho 7.1), notificado na RPI nº 2779 (09/04/2024), apresentou voluntariamente alterações que culminaram nas novas reivindicações 1 a 2. Ocorre que, ao comparar os quadros reivindicatórios apresentados tanto na petição nº 870240056752, de 04/07/2024 quanto na petição nº 870210071114 de 04/08/2021, observou-se que ambos os quadros reivindicatórios propostos incidem no art. 32 da LPI visto que alteram o escopo da matéria reivindicada pois no quadro reivindicatório válido (petição nº 014120003041 de 27/12/2012), ou seja, antes do requerimento do exame, não foram pleiteadas COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS definidas, além de características de composição, por características de PROCESSO (QR da petição nº 870210071114 de 04/08/2021) e nem PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS e USO DAS COMPOSIÇÕES FARMACÊUTICAS (QR da petição nº 870240056752 de 04/07/2024), matérias essas incluídas no quadro ora reivindicado (acréscimo de matéria). Tal alteração não foi apresentada dentro do limite temporal definido no art. 32 da LPI, de acordo com o entendimento disciplinado no item 2.2 da Resolução nº 93/2013, que é claro quando determina que à luz do art. 32 da LPI não serão admitidas, após a data do pedido de exame, modificações no Quadro Reivindicatório que alterem o objeto constante no Quadro Reivindicatório válido.

Dessa forma, aponta-se a requerente que o Quadro Reivindicatório submetido à perícia na petição nº 870240056752, de 04/07/2024, é rejeitado na íntegra, consoante aos itens 2.2 e 2.3 da Resolução INPI nº 93/2013, pois as matérias das reivindicações 1 e 2, que se referem ao PROCESSO e USO das composições farmacêuticas, que não constam no Quadro Reivindicatório válido (QRV), alteram o objeto constante no Quadro Reivindicatório válido contrariando o disposto no art. 32 da LPI. Consequentemente, a análise do presente exame deve ater-se as matérias presentes no último Quadro Reivindicatório válido (QRV), isto é, o mesmo apreciado no parecer de ciência (Despacho 7.1) publicado na RPI 2627 (11/05/2021).

A despeito da rejeição do Quadro Reivindicatório apresentado para este exame, serão apresentados, neste parecer técnico, posicionamentos acerca da matéria do quadro novo (reivindicações 1 e 2). Ressalta-se, porém, que as opiniões não vinculam o INPI a adotar futuramente qualquer posição, tendo apenas o objetivo de acelerar a tramitação do presente pedido, aproveitando-se os atos das partes em observância ao disposto no art. 220 da LPI.

**Artigo 10 da LPI:**

Tendo em vista a rejeição do Quadro Reivindicatório não válido apresentado na petição nº 870240056752, de 04/07/2024, reitera-se a observação exposta no primeiro parecer de ciência de (sob o código de despacho 7.1), notificado na RPI nº 2627 (11/05/2021), acerca das matérias presentes no Quadro Reivindicatório válido (QRV), conforme apontadas a seguir:

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 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, publicada na RPI nº 2306 de 17/03/2015, 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”*. 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 atributos que caracterizam um método terapêutico por ser definida para administração por via oral, intramuscular, intravenosa, entre outras. 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.

\*\*\*

Em atendimento ao disposto no art. 220 da LPI, este exame é opinião de que a matéria do quadro ora rejeitado (QR não válido) que compreende as novas reivindicações 1 e 2, contido na petição nº 870240056752 (04/07/2024), não incide no art. 10 (IX) e nem no art. 10 (VIII) da LPI.

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI	<b>X</b>	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		<b>X</b>

#### **Comentários/Justificativas**

**Artigo 25 da LPI:**

Conforme já mencionado no início desse parecer, o novo quadro reivindicatório (QR não válido), apresentado pela depositante junto à petição nº 870240056752, de 04/07/2024, foi rejeitado na íntegra por infringir no art. 32 da LPI, sendo o quadro reivindicatório válido (QRV), apresentado junto à petição nº 014120003041 de 27/12/2012, considerado como o quadro válido para o exame técnico. Sendo assim, o QRV será analisado, no presente parecer, com relação ao disposto no art. 25 da LPI, conforme apresentado abaixo.

- A matéria reivindicação 1, 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
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 (Aspidosperma subincanum 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 Aspidosperma (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 a 4
	Não	-
Novidade	Sim	1 a 4
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1 a 4
	Não	-

*\*Observação: O preenchimento do Quadro 5 foi realizado com referência ao Quadro Reivindicatório válido (QRV), tendo em vista a rejeição do último Quadro Reivindicatório apresentado (QR não válido).*

#### Comentários/Justificativas

Tendo em vista a rejeição do Quadro Reivindicatório apresentado na petição nº 870240056752 de 04/07/2024, destaca-se que o quadro reivindicatório válido para este exame técnico em tela é o quadro reivindicatório válido, o QRV, apresentado junto à petição nº 014120003041 de 27/12/2012.

#### Novidade (art. 11 da LPI):

Não foram encontrados documentos considerados relevantes à novidade da matéria reivindicada. Em outras palavras, a matéria das reivindicações 1 a 4 possui novidade perante os documentos encontrados no estado da técnica (D1 - D3) para o presente pedido, cumprindo o disposto no art. 8º em combinação com o art.11 da LPI.

\*\*\*

Em atendimento ao disposto no art. 220 da LPI, este exame é opinião de que a matéria das novas reivindicações 1 e 2, do quadro reivindicatório rejeitado (QR não válido), que consiste em uma versão reformulada das reivindicações 1 a 4 do quadro reivindicatório válido (QRV), é nova. Portanto, a matéria pleiteada nas reivindicações 1 e 2 está de acordo com o disposto no art. 8º em combinação com o art.11 da LPI.

#### **Atividade Inventiva (art. 13 da LPI):**

Pela leitura do relatório descritivo do presente pedido, depreende-se que o principal objetivo é uma composição obtida de uma fração de casca de *Aspidosperma subincanum* para o tratamento da malária. Já é conhecido no estado da técnica que plantas pertencentes à família Apocynaceae produzem alcaloides com atividades farmacológicas incluindo antimaláricas (D1: pág. 2. - linhas 9 – 20, pág. 3 – linhas 3 – 15, pág. 4 – linhas 6 – 25, pág. 5 – linhas 1 – 20, pág. 10 – linhas 1 – 15, Tabela 1; D2: pág. 45 – 6º parágrafo, pág. 10 – 2º parágrafo, pág. 47- 2º e 3º parágrafo; D3: pág. 94 – lado esquerdo, 6º parágrafo). O processo de obtenção dos extratos da casca de *Aspidosperma subincanum* também já é conhecida no estado da técnica (D1: pág. 8 – Exemplo 1; D2: pág. 15 – 2º parágrafo), assim como extratos de *Aspidosperma* apresentam atividade *in vitro* contra o *Plasmodium falciparum*, com baixa toxicidade (D1: pág. 11 – Exemplo 5), e a atividade antimalárica de alcaloides presentes em *Aspidosperma* sobre cepas de *P. falciparum* resistentes, ou não, à cloroquina (D1: pág. 10 – Exemplo 3). Adicionalmente, já se conhece alguns tipos de alcaloides de extratos de casca de *Aspidosperma subincanum* caracterizados como subincanadinas A, B, C, D, E, F e G, uleína, epiuleína, dasicarpidona e epidasicarpidona (D2: pág. 48 – Figura 41, 42, 1º e 2º parágrafo, pág. 49 – Figura 43).

Posto isto, entende-se que a reivindicação 1, que pleiteia de forma ampla um composto a base de extrato de casca de *Aspidosperma subincanum* caracterizado por apresentar alcaloides (20 – 60%) é óbvia para um técnico no assunto à luz dos ensinamentos da técnica D1 e D2. Em outras palavras, um técnico no assunto interessado em desenvolver uma composição de algum extrato de planta para tratar malária estaria fortemente motivado a utilizar e testar um extrato de casca de *Aspidosperma subincanum*, rico em alcalóides, a partir dos ensinamentos de D1 combinado com D2. Ademais, a reivindicação 1 não apresenta nenhuma característica técnica específica e distintiva que confira inventividade à matéria objeto frente aos documentos do estado da técnica (D1 e D2). O mesmo argumento se aplica às reivindicações 2 a 4.

\*\*\*

Em atendimento ao disposto no art. 220 da LPI, este exame é opinião de que a matéria das novas reivindicações 1 e 2, do QR não válido, que consiste em uma versão reformulada das reivindicações 1 a 4 do quadro reivindicatório válido (QRV), é dotada de atividade inventiva o e, portanto, está de acordo com o disposto no art. 8º em combinação com o art.13 da LPI.

**Aplicação Industrial (art. 13 da LPI):**

É válido destacar que tais reivindicações 1 a 4 atendem ao requisito aplicação industrial, estando de acordo com as disposições do art. 8º em combinação com o art. 15 da LPI.

\*\*\*

Em atendimento ao disposto no art. 220 da LPI, este exame é opinião de que a matéria das novas reivindicações 1 e 2, do QR não válido, está de acordo com o disposto no art. 8º em combinação com o art.15 da LPI.

**Conclusão**

Considerando o acima exposto, a matéria proposta na petição nº 870240056752 de 04/07/2024 incide no art. 32 da LPI e, conseqüentemente, não foi considerada válida. O Quadro Reivindicatório válido, apresentado na petição nº 014120003041 de 27/12/2012, não atende ao art. 10 (VIII), 10 (IX), 25 e art. 8º c/c 13 da LPI, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas dos Quadros 2, 3 e 5 deste parecer.

Ainda, por economia processual, foi observado no presente parecer que a matéria do QR não válido proposta na petição nº 870240056752 de 04/07/2024 permanece incidindo no art. 25 da LPI, mas superou as objeções relacionadas aos arts. 10 (VIII), 10 (IX) e 8º c/c 13 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, 30 de setembro de 2024.

---

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