



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR112018007560-4 **N.º de Depósito PCT:** BR2016/050260
Data de Depósito: 17/10/2016
Prioridade Unionista: US 62/242,017 (15/10/2015)
Depositante: NATURA COSMÉTICOS S.A. (BRSP) ; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: LUCIANA DE MIRANDA CHAVES VASQUEZ PINTO; DÉBORA DOMENES PALMIERI RODRIGUEZ; JACQUES ROBERT NICOLI; FLAVIANO DOS SANTOS MARTINS; ANNA KAROLINA SOARES SILVA; SIMONE HELENA DA SILVA
Título: "COMPOSIÇÃO COSMÉTICA TENDO BACTÉRIAS PROBIÓTICAS"

PARECER

O presente pedido de patente de invenção foi considerado elegível a participar do plano de ataque ao backlog instituído pela Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, com fulcro no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI/PR Nº 241/19, de 03/07/2019. Neste contexto, foi emitido um parecer de Exigência Preliminar (despacho 6.21, notificado na RPI nº 2548, de 05/11/2019).

Por meio da petição nº 870200012959, de 27/01/2020, a requerente se manifestou ao parecer de exigência preliminar supracitado, apresentando um arrazoado sobre os documentos do estado da técnica citados no referido parecer de exigência preliminar, bem como novas vias do relatório descritivo, do quadro reivindicatório e do resumo.

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		x

Comentários/Justificativas

A requerente assinalou declaração negativa de acesso ao patrimônio genético nacional por meio da petição 870180030153, de 13/04/2018

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 9	870200012959	27/01/2020
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870180030153	13/04/2018
Desenhos	-	-	-
Resumo	1	870200012959	27/01/2020

A requerente apresentou, voluntariamente, um novo título para o presente pedido, por meio da petição nº 870200012959, de 27/01/2021. Este título foi aceito mas somente será incorporado ao final do processo de análise, caso o presente pedido venha a ser deferido por este INPI.

O novo quadro reivindicatório trazido na manifestação ao parecer de exigência preliminar não foi aceito, conforme será explicado a seguir, nos comentários do Quadro 2 deste 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

As novas vias do quadro reivindicatório trazidas na petição nº 870200012959, de 27/01/2021, estão de desacordo com a Resolução INPI/PR nº 093/2013 e, por conseguinte, com o disposto no artigo 32 da LPI, pelos motivos expostos a seguir:

O quadro reivindicatório (QR) válido do presente pedido (aquele para o qual foi solicitado o exame técnico) era composto de 8 (oito) reivindicações, distribuídas entre composição cosmética (reivindicações 1-2), uso de probióticos (reivindicações 3-6) e método para a limpeza da pele e tratamento antienvhecimento (reivindicações 7 e 8). Em nenhuma destas reivindicações a requerente fez menção à presença de um ingrediente prebiótico, tal como reclamado agora nas novas reivindicações 4, 8 e 14. Isto apenas era citado no parágrafo [0018] do relatório descritivo (matéria revelada) mas não foi reivindicado no QR válido (matéria reivindicada). Tampouco foi citado nas concretizações (exemplos) apresentados no relatório descritivo. Deste modo, reivindicações 4, 8 e 14 extrapolam o entendimento trazido na Resolução INPI/PR nº 093/2013 acerca de alterações voluntárias no quadro reivindicatório que seriam permitidas após o pedido de exame de um pedido de patente.

Por conseguinte, as reivindicações 4, 8 e 14 não podem ser aceitas por estarem em desacordo com o disposto no artigo 32 da LPI. E seguindo estritamente o contido nesta Resolução INPI/PR nº 093/2013, o novo quadro reivindicatório trazido na petição nº 870200012959, de 27/01/2021, é recusado integralmente e a análise do presente pedido passará a ser feita com base no QR válido (petição nº 870180030153, de 13/04/2018).

Outrossim, sem prejuízos quando ao exposto anteriormente, acerca da não aceitação do novo Quadro reivindicatório com fulcro no art. 32 da LPI, cabe ainda esclarecer que também foram encontrados problemas de suficiência descritiva em outras reivindicações constantes neste novo quadro reivindicatório e que impossibilitariam sua aceitação no exame do pedido. Isto porque nos dados de concretização do presente pedido (exemplos 1 a 3) do relatório descritivo) apenas se encontra a ação dos probióticos em uma composição sólida (sabão – exemplo 3), conforme parágrafo [0033]-[0036]. Não há nenhuma concretização acerca da presença de ingredientes tais como compostos com ação de filtros solares por exemplo. Embora previstos no relatório descritivo como possíveis candidatos à estarem presentes numa eventual composição, a ausência de tais exemplos de concretização não permite extrapolar que o resultado alcançado em uma composição de sabão sólida para lavar as mãos seja extrapolado para uma composição de proteção solar, por exemplo, por não apresentar dados que permitam comprovar a ação eficaz de todos os ingredientes juntos nesta formulação. Nem mesmo todas as aplicabilidades trazidas na nova reivindicação 13 se encontram concretizadas nos exemplos trazidos no relatório descritivo. Assim, mesmo que não houvesse o problema já discutido acerca do acréscimo de matéria nas novas reivindicações 4, 8 e 14, o novo quadro reivindicatório também seria confrontado com os aspectos concernentes à falta de suficiência descritiva (artigos 24 e 25) para as novas reivindicações 1, 4, 5, 8, 13, 14 e 15.

Face a todo o exposto, com fulcro na Resolução INPI/PR nº 093/2013, o exame do presente pedido será conduzido com base no QR válido apresentado na petição nº 870180030153, de 13/04/2018 (que compreende as reivindicações 1-8).

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

O presente pedido se encontra em desacordo com o disposto no artigo 25 da LPI uma vez que as reivindicações 1, 3, 5 e 7 não estão redigidas de forma clara e concisa. Estas reivindicações referem-se aos probióticos como: “(...) Bifidobacteria longum 5^{1A}; Bifidobacteria bifidum 162^{2A} ; Bifidobacteria breve 110^{1A}; Bifidobacteria pseudolongum 119^{1A}”, os quais se

tratam de termos genéricos. Uma vez que este não é um modo padrão para se referir a uma espécie do gênero *Bifidobacterium*, porque não há informações no relatório descritivo sobre os significados dos microrganismos com as denominações de *Bifidobacteria longum* 5^{1A}; *Bifidobacteria bifidum* 162^{2A}; *Bifidobacteria breve* 110^{1A}; *Bifidobacteria pseudolongum* 119^{1A}. As Tabelas 1-2 no relatório descritivo referem-se apenas a “*B. longum*, *B. bifidum*, *B. breve* e *B. pseudolongum*”. Então, não está claro se o objeto das reivindicações 1, 3, 5 e 7 referem-se a uma estirpe específica de espécies de *Bifidobacteria*. Tal fato incide o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI.

Para o propósito da presente análise técnica as reivindicações 1 a 8 foram interpretadas como sendo direcionadas a uma composição, seu uso e método para tratar a pele contendo especificamente os probióticos da cepa *B. longum*, *B. bifidum*, *B. breve* e *B. pseudolongum*.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	MIYAZAKI, K., et a	2004
D2	US 2009060962 A1	05/03/09
D3	US 2009068160 A1	12/03/09
D4	US 2011182861 A1	28/07/11
D5	WO 2013153358 A1	17/10/13
D6	US 2007031393 A1	08/02/07
D7	EP 2308566 A1	13/04/11

Os documentos D1-D7 foram citados no relatório de busca emitido para o parecer de Exigência Preliminar (despacho 6.21, notificado na RPI nº 2548, de 05/11/2019) e são aqui considerados, mais uma vez, dada sua pertinência na análise do QR válido..

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 8
	Não	--
Novidade	Sim	1 a 8
	Não	---
Atividade Inventiva	Sim	---
	Não	1 a 8

Comentários/Justificativas

Dentro do formato do parecer de exigência preliminar não cabe apresentar as razões específicas da relevância de cada documento face o objeto pleiteado no pedido de patente.

Todos os documentos citados no parecer de exigência preliminar (despacho 6.21) foram categorizados como documentos “Y”, o que representa que para este INPI tais documentos, quando combinados, impactariam o objeto do presente pedido no que se refere ao requisito de atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI).

Em sua manifestação ao parecer de exigência preliminar (despacho 6.21) acerca dos 14 (catorze) documentos citados no referido parecer de exigência preliminar, a requerente limitou-se escrever o seguinte: *“As referências D1-D14 citadas, isoladamente ou em combinação, não ensinam nem sugerem a presente invenção. Portanto, não há absolutamente qualquer descrição nem sugestão nos documentos da técnica anterior que conduziriam à presente invenção, mas há ensinamentos nestes documentos que se distanciam por completo da presente invenção. É aqui respeitosamente esclarecido que o técnico no assunto a partir dos ensinamentos dos documentos acima mencionados não chegaria a uma invenção tal como aquela reivindicada no presente pedido de patente”*. Ou seja, a requerente não teceu nenhuma discussão técnica acerca do conteúdo de cada documento e sua relação com o objeto do presente pedido.

Numa releitura de todos os 14 documentos, informa-se à requerente que após análise do seu arrazoado trazido em resposta ao referido parecer de exigência preliminar, este INPI considera que os documentos D1-D7, citados no Quadro 4 do presente parecer, são de especial relevância para a análise do objeto do presente pedido e como tal são aqui considerados e a seguir detalhadamente discutidos.

O documento D1 descreve os efeitos do extrato de leite de soja fermentado por *Bifidobacterium* (BE) no teor de ácido hialurônico (HA) e propriedades reológicas e fisiológicas testadas em camundongos sem pelos e / ou pele humana. De acordo com D1, a aplicação tópica de BE por seis semanas restaurou significativamente as mudanças na elasticidade e viscoelasticidade da pele, aumentou o teor de HA e e hidratou a pele de camundongo. Além disso, a aplicação tópica de uma fórmula de gel contendo 10% BE para o antebraço humano por 3 meses diminuiu significativamente a perda da elasticidade da pele. Ainda de acordo com D1, seria esperado que BE se torne um novo ingrediente cosmético para prevenir a perda de elasticidade da pele através do aumento da produção de HA. Em D1 (pág. 474 - Materiais e Métodos), BE foi preparado a partir de *Bifidobacterium* breve YIT 4065. D1 (pág. 476 - Resultados e discussão) mostra que BE não induziu a irritação, fototoxicidade, sensibilização ou fotossensibilização da pele. Além disso, BE induziu um aumento na produção de HA em cultura de queratinócitos humanos mantida à temperatura ambiente por 2 anos. Estas observações indicam que BE é seguro e estável como ingrediente cosmético. D1 (conclusões) indica que a aplicação tópica de BE inibe a formação de rugas em radiação UV-B na pele de camundongo.

sem pêlos, então D1 corrobora a teoria de que uma mudança quantitativa no HA cutâneo afeta significativamente várias características da pele associadas à idade cutânea.

O documento D2 relata o uso cosmético de uma quantidade eficaz de um lisado de pelo menos um microrganismo do gênero *Bifidobacterium* e/ou de sua fração no tratamento e/ou prevenção de secura e/ou associados a distúrbios de uma substância queratinosa. D2 (parágrafo [0054] e reivindicações 1, 3 e 5) indica que tais distúrbios de uma substância queratina incluem rugas relacionadas à secura cutânea (prevenindo e/ou reduzindo as mesmas). No parágrafo [0062] é especificamente D2 cita que os microrganismos das espécies do gênero *Bifidobacterium* são utilizados como princípios ativos na forma de lisado. Em D2 (parágrafo [0073] e reivindicação 8), espécies do gênero *Bifidobacterium* são selecionadas dentre as espécies *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium bifidum* e outros, incluindo suas misturas. O *Bifidobacterium longum* é muito particularmente adequado de acordo com D2 (ver parágrafo [0074], exemplo 1 e reivindicação 9).

O documento D3 (resumo, reivindicação 1) revela o uso cosmético de uma quantidade eficaz de pelo menos um lisado de pelo menos um microrganismo do gênero *Bifidobacterium* e/ou uma fração do mesmo, para prevenir e/ou tratar uma desordem da pele no caso de pele sensível. Os microrganismos pertencentes às espécies do gênero *Bifidobacterium* mais particularmente escolhidos em D3 são de *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium lactis*, e suas misturas, especificamente a espécie *Bifidobacterium longum* (ver parágrafo [0059], exemplos 1 a 4 e reivindicações 8 e 9).

O documento D4 (resumo, reivindicações 20-24) revela o uso cosmético de uma quantidade eficaz de pelo menos um microrganismo probiótico e/ou uma fração do mesmo, como um agente para prevenir e/ou tratar pele oleosa ou pele com tendência oleosa e o doenças de pele associadas. O microrganismo probiótico pertencente às espécies do gênero *Bifidobacterium* adequadas em D4 são escolhidos a partir de *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium animalis*, *Bifidobacterium lactis*, e suas misturas, especificamente a espécie *Bifidobacterium longum* (ver parágrafos [0073] a [0076], [0090] e reivindicações 25, 38).

O documento D5 revela que bactérias probióticas têm capacidade de estimular a regeneração e melhorar a função de barreira das células da pele e em tratamentos cosméticos para restaurar uma função de barreira cutânea danificada devido à exposição ao sol e ao envelhecimento (ver página 9, linhas 14-18 e página 12, linha 1-4 e reivindicações 2, 13). Por exemplo, a aplicação tópica de um lisado de *Bifidobacterium longum* demonstrou introduzir melhora clínica da reação pele. A aplicação do lisado de *Bifidobacterium longum* na pele de voluntários demonstrou diminuir a sensibilidade e diminuir a perda de água transepidérmica. Assim, D5 (vide a página 6, linhas 1-15) revela uma composição cosmética e métodos de

tratamento cosmético envolvendo a administração de bactéria probiótica ou lisado da mesma a um indivíduo, ou o uso de tal bactéria probiótica ou lisado da mesma em um método de tratamento cosmético. O microrganismo probiótico pertencente a espécies do gênero *Bifidobacterium* adequadas em D5 são escolhidas de *Bifidobacterium longum* (ver reivindicação 1).

O documento D6 (resumo, parágrafo [0037], reivindicações 1 e 9) revela métodos de uso de administração oral de probióticos em humanos a partir de bactérias do gênero *Bifidobacteria* para regular o condicionamento do tecido queratinoso humano e para obter benefícios cosméticos de beleza, melhorando o aspecto cosmético e os sinais cutâneos. No parágrafo [0042], D6 mostra que "sinais de envelhecimento do tecido queratinoso "ou" sinais de envelhecimento "incluem, envelhecimento cronológico e / ou danos ambientais, como rugas, linhas finas, rugas na pele, poros dilatados, perda de elasticidade, perda de firmeza da pele, descoloração, manchas senis, etc. Portanto, D6 (resumo) revela um método de comercialização de uma composição compreendendo bifidobactérias probióticas, a referida composição para uso por via de administração. Oral.

O documento D7 (resumo, parágrafos [0033] - [0034] e reivindicações 1-6) revela o uso administrado oralmente de probióticos selecionados de *Bifidobacteria* para regular a aparência cosmética da pele humana, como para reduzir rugas e linhas finas. D7 revela que "sinais de envelhecimento do tecido queratinoso" ou "sinais de envelhecimento" incluem envelhecimento cronológico e/ou danos ambientais, tais como rugas, linhas finas, linhas de pele, poros dilatados, perda de elasticidade, perda de firmeza da pele, descoloração, manchas senis, etc.

A partir da revelação de D1-D7, torna-se claro que já seria de amplo conhecimento da literatura científica e patentária, antes do depósito do presente pedido, o papel de bactérias probióticas do gênero *bifidobacterium* em composições cosméticas de uso tópico ou oral na melhora de sinais da pele tais como rugas, linhas finas e envelhecimento cutâneo por ação de raios UV.

Nenhum dos documentos citados revela especificamente, em seus aspectos qualitativos e quantitativos, as espécies descritas na atual reivindicação 1 e suas dependentes e interligadas (reivindicações 2-8) de modo que tais reivindicações são novas e, portanto, cumprem o requisito de novidade (artigos 8º e 11 da LPI). Entretanto, não foi possível aferir atividade inventiva ao objeto das reivindicações 1-8, pelos motivos elencados a seguir:

O documento D1 revela que a aplicação tópica composições compreendendo extrato de Bifidobactérias inibem a formação de rugas na pele e também levaria a uma mudança quantitativa no ácido hialurônico cutâneo (AH), tornando-se um novo ingrediente cosmético com potencial para prevenir o envelhecimento cutâneo através do aumento da produção de HA. Em D1, *Bifidobacterium breve* foi usado. O documento D5, por sua vez, revela que a aplicação tópica de composições compreendendo o lisado de *Bifidobacterium longum* na pele de

voluntários humanos diminuiu sua sensibilidade e bem como a perda de água transepidérmica. O documento D5 fornece uma composição cosmética e métodos de tratamento cosmético envolvendo a administração tópica de bactéria probiótica ou lisado do mesmo a um sujeito, ou a utilização de tal bactéria probiótica ou lisado do mesmo em um método de tratamento cosmético e o microrganismo probiótico pertencente à espécie do gênero *Bifidobacterium*, sendo o *Bifidobacterium longum* particularmente empregado nas concretizações de D5.

Na mesma linha de D1 e D5, os documentos D2, D3 e D4 indicam que os microrganismos das espécies do gênero *Bifidobacterium* (como *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium bifidum* ou suas misturas) são usados como princípios ativos para o tratamento de rugas relacionadas à *secura cutânea* (vide D2), ou outras condições tais como pele sensível (vide D3) e pele oleosa (vide D4), prevenindo e/ou reduzindo tais desordens na pele. The *Bifidobacterium longum* é particularmente empregado nas concretizações de D2-D4.

Embora o conteúdo de D6-D7 seja referente a composições administradas por via oral (e não de uso tópico), ambos os documentos utilizam espécies de *Bifidobacterium* e revelam que há sucesso no uso, em humanos, de espécies de bactérias probióticas do gênero *Bifidobacterium* para regular o condicionamento do tecido queratinoso humano para alcançar benefícios tais como a beleza cosmética, melhorando a aparência cosmética e os sinais da pele (envelhecimento cronológico e/ou danos ambientais, tais rugas, linhas finas, linhas de pele, poros dilatados, perda de elasticidade, perda de firmeza da pele, descoloração, manchas senis).

No entanto, tanto o documento D1 quanto o documento D5 indica que a aplicação tópica de composições compreendendo um ingrediente probiótico de *Bifidobactéria* tem excelentes benefícios na pele, melhorando o aspecto cosmético e os mesmos sinais cutâneos. Então, independente da via de administração que seria usada para a composição de espécies de *Bifidobacterium* (se oral ou topicamente), o resultado cosmético final na pele é o mesmo, conforme apontado em todos os documentos citados..

Como consequência, o potencial das espécies de *Bifidobacterium* em composições de cosméticas de uso tópico decorreria, para um técnico no assunto, de maneira evidente e óbvia a partir do que se encontra revelado em D1-D5 ou quaisquer um destes com D6-D7. Seria óbvio para um especialista na técnica chegar ao objeto pleiteado nas reivindicações 1-2 (a composição cosmética), no uso desta composição (reivindicações 3-6) ou no método reclamado nas reivindicações 7 a 8, combinando os ensinamentos dos documentos D1 (ou D5) com D2 (ou D3 ou D4).

Por todo o exposto, não foi possível evidenciar um efeito diferenciado do objeto do presente e de todo o conhecimento prévio apresentado nos documentos citados no relatório do parecer de exigência preliminar e amplamente discutido no presente parecer. Conclui-se, portanto, que o objeto do presente pedido, reclamado por meio das reivindicações 1 a 8,

decorre, de maneira evidente e óbvia de tais documentos, não cumprindo o requisito de atividade inventiva por estar em desacordo com o disposto nos artigos 8º e 13 da LPI.

Conclusão:

Face ao exposto neste parecer, conclui-se que o objeto do presente pedido não é passível de patenteabilidade por infringir o disposto nos artigos 8º, 13, 24, 25 e 32 da Lei 9279/96.

Em eventual manifestação ao presente parecer, a futura reestruturação no pedido original não deverá incidir nas disposições do Art. 32 da LPI, de acordo com a Resolução nº 093/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013. É proibida pela LPI vigente a adição de matéria ao relatório descritivo ou ao quadro reivindicatório face ao conteúdo inicialmente revelado e com fulcro no conceito de quadro reivindicatório válido.

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, 02 de junho de 2021.

Sérgio Bernardo
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 1547238
DIRPA / CGPAT II/DIBIO
Deleg. Comp. - Port. INPI/PR Nº002/11