

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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102019011895-4 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 12/06/2019

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA (BRMG) ; UNIVERSIDADE

FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

Inventor: MARISA ALVES NOGUEIRA DIAZ; VÍRGINIA RAMOS PIZZIOLO;

GISLAINE APARECIDA PURGATO; JEFFERSON VIKTOR DE PAULA

BARROS BAETA; GASPAR DIAZ MUÑOZ

Título: "Formulação farmacêutica para prevenção ou tratamento de mastite

bovina e usos"

PARECER

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)		х
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		Х

Comentários/Justificativas

De acordo com o relatado anteriormente em parecer de primeiro exame, através da petição de depósito inicial nº 870190053763 de 12/06/2019, a requerente apresentou a declaração negativa de acesso, observando o determinado pela resolução do INPI nº 207 de 24/09/2009 – republicado como resolução nº 69/2013, de 18/03/2013. A requerente declarou que o objeto do presente pedido de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-41	870190053763	12/06/2019
Quadro Reivindicatório	1	870250044268	29/05/2025
Desenhos	1-6	870190053763	12/06/2019
Resumo	1	870190053763	12/06/2019

Comentários/Justificativas

A requerente apresentou na petição nº 870250044268 de 29/05/2025 novo quadro reivindicatório contendo 5 reivindicações, bem como suas devidas argumentações em resposta ao parecer de primeiro exame.

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)	Х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	Х	

Comentários/Justificativas

Sobre o artigo 10 da LPI:

Em parecer de primeiro exame foi apontado à requerente incidência das reivindicações da categoria de composição em disposto no artigo 10 inciso IX da LPI, em virtude de o pleito estar caracterizado unicamente em função da presença do extrato isolado da espécie *Salvia officinalis*.

Em manifestação a requerente completa a definição da composição na reivindicação independente 1 inserindo os adjuvantes de formulação umectante, tensoativo e conservante. Deste modo, as objeções apontadas no parecer de primeiro exame acerca do disposto no artigo 10 da LPI foram saneadas na documentação apresentada pela requerente e constante no Quadro 1 deste parecer.

Sobre o artigo 32 da LPI:

As novas vias da documentação citada no Quadro 1 deste parecer e trazidas na manifestação em análise estão de acordo com a Resolução INPI/PR nº 093/2013 e, por conseguinte com o artigo 32 da LPI.

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

- **(a)** Para fins patentários, os termos, "creme", "loção", "sabonete", "formulação" e "composição" têm o mesmo significado e representam uma junção de ingredientes, definidos tanto qualitativamente quanto quantitativamente.
- (b) Conforme preconizado nas Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente na área de Química, seção 6.1 (Resolução/INPI/PR nº 208, de 27/12/2017, publicada na RPI nº 2452, de 02/01/2018), uma composição é caracterizada tão somente por seus constituintes. Assim, não são características essenciais de uma composição os trechos explicativos quanto à sua forma de apresentação ou aos resultados alcançados a partir de seu uso/aplicação, a menos que tal forma de apresentação traga um efeito diferenciado ou um melhoramento a uma forma previamente conhecida no estado da técnica. No entanto, as composições podem ainda ser definidas por características mistas, de modo a englobar características de forma física ou de aplicação, desde que sejam definidas quali- e/ou quantitativamente por seus constituintes. Isso posto, pressupõe-se estar claro à requerente que a matéria contida no quadro reivindicatório referente a "formulação para prevenção de tratamento de mastite bovina" (reivindicações 1 a 3) será examinada necessariamente comparando-se os aspectos qualitativos/quantitativos presentes no estado da técnica até a data de prioridade reivindicada.
- **(c)** A reivindicação dependente 2 revela faixas quantitativas para os ingredientes de formulação, extrato de sálvia, umectante, tensoativo e conservante. No entanto, ao final, repete o ingrediente umectante, sem atribuir a ele faixa quantitativa. Tal duplicidade acarreta em falta de clareza, incidindo a reivindicação 2 em disposto no artigo 25 da LPI.
- (d) De acordo com as Diretrizes de Exame de pedidos de Patente Bloco I (publicada através da Portaria INPI n° 16 de 02 de setembro de 2024), na seção 3.51: "nomes próprios, marcas registradas ou nomes comerciais em reivindicações não devem ser permitidas, uma vez que não há garantias que o produto ou característica associado a uma marca ou similar não possa vir a ser modificado durante a vigência da patente". Examinando-se o quadro reivindicatório, verifica-se na reivindicação dependente 3 a descrição de Tween 80 como tensoativo. A redação dos constituintes da composição não definida precisamente em nomenclatura química, aspecto qualitativo e característica essencial do objeto reivindicado, impacta diretamente em falta de

clareza e precisão da matéria a ser protegida, considerando que o referido produto pode ser descontinuado e o componente químico ter outro fabricante/nome atribuído. Portanto, a atual reivindicação 3 infringe o disposto no artigo 25 da LPI.

(e) De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patentes – Bloco 1 (publicada através da Portaria INPI nº 16 de 02 de setembro de 2024), em sua seção 3.32: "nas reivindicações dependentes devem ser definidas, precisa e compreensivelmente, as suas relações de dependência, não sendo admitidas formulações do tipo 'de acordo com uma ou mais das reivindicações...', 'de acordo com as reivindicações precedentes...', ou similares".. Sendo assim, a reivindicação independente 4 de "uso da formulação" encontra-se interligada de modo impreciso como "descrita em qualquer uma das reivindicações anteriores", quando deveria definir precisamente a interligação com as reivindicações 1 a 3 de composição. Tal fato prejudica a delimitação de escopo da matéria a ser protegida, tornando o objeto a ser protegido amplo e indefinido, infringindo o disposto no artigo 25 da LPI.

	Quadro 4 – Documentos citados no parecer			
Código	Documento	Data de publicação		
D1	RU2660342	07/09/2017		
D2	WO2016147142	22/09/2016		
D3	WO2012131732	04/10/2012		
D4	Li, Minhui; Li, Qianquan; Zhang, Chunhong; Zhang, Na; Cui, Zhanhu; Huang, Luqi; Xiao, Peigen. An ethnopharmacological investigation of medicinal Salvia plants (Lamiaceae) in China. Acta Pharmaceutica Sinica B 2013;3(4):273 – 280.	2013		

Comentários/Justificativas

São reapresentados e mantidos os mesmos documentos citados e discutidos no parecer de primeiro exame.

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

Comentários/Justificativas

Em parecer de primeiro exame os requisitos de patenteabilidade não foram analisados para as reivindicações de composição (1 a 3) devido à incidência das mesmas no artigo 10 inciso IX da LPI. Sobre o pleito de uso da composição genericamente descrita e uso do extrato de *Sálvia officinalis*, as anterioridades D1 a D4, individualmente, foram usadas na alegação de falta de novidade e falta de atividade inventiva.

Em manifestação ao primeiro exame técnico e superada a incidência do quadro no artigo 10 da LPI, a requerente argumenta que a fitoquímica da formulação pleiteada é distinta do praticado pelas anterioridades obtidas devido ao solvente e parte vegetal utilizados. A requerente utiliza extrato hexânico de folhas exclusivamente. Ademais, a requerente ressalta que o uso pleiteado na prevenção e tratamento de mastite bovina requer atividade antibacteriana sobre cepas de *Staphylococcus aureus*, diferindo da ação anti-inflamatória apontada pelas anterioridades.

Os argumentos da requerente são pertinentes apenas se a descrição qualitativa do objeto corresponder ao alegado. Ou seja, da forma como ainda redigida a reivindicação independente 1, sem precisa descrição do extrato como extrato hexânico das folhas de *Sálvia officinalis*, ainda coincide com a matéria revelada pelas anterioridades D1 a D4.

Conclusão

Face ao exposto neste parecer, para que seja dado andamento à análise do presente pedido, a requerente deverá cumprir as seguintes exigências:

- (a) Definir corretamente a descrição qualitativa do objeto "composição" na reivindicação independente 1, substituindo "extrato de *Salvia officinalis*" por "extrato hexânico das folhas de *Sálvia officinalis*", mantendo os demais ingrediente da formulação, conferindo atividade inventiva ao quadro e adequando o presente pedido ao disposto nos artigos 8 e 13 da LPI.
- (b) Eliminar na reivindicação dependente 2 a duplicidade de umectante, conferindo clareza ao quadro e adequando o presente pedido ao disposto no artigo 25 da LPI.
- (c) Substituir na reivindicação dependente 3 a descrição do surfactante Tween 80 por polissorbato 80, conferindo clareza ao quadro e adequando o presente pedido ao disposto no artigo 25 da LPI.
- (d) Interligar precisamente a reivindicação 4 de "uso" às reivindicações 1 a 3 de composição, definindo claramente o escopo de proteção do objeto e adequando o presente pedido ao disposto no artigo 25 da LPI.

Sem prejuízo do disposto anteriormente, o INPI coloca que:

Em uma eventual manifestação ao presente parecer, a futura restruturação no pedido original não deverá incidir nas disposições do Art. 32 da LPI, de acordo com a Resolução 93/2013, 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.

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Renata Lourenço Engelhardt Pesquisador/ Mat. Nº 2391508 DIRPA / CGPAT II/DIBIO Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 017/18