



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI1101322-2 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 04/03/2011
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: MARIA ESPERANZA CORTEZ SEGURA; MARIANA SILVA OLIVEIRA; JACQUELINE APARECIDA TAKAHASHI; RUBÉN DARIO SINISTERRA MILLIÁN
Título: “Composições farmacêuticas antifúngicas contendo extratos e/ou óleo essencial de *Schinus terebinthifolius*”

PARECER

A matéria objeto do presente pedido foi avaliada à luz da Lei de Propriedade Industrial (LPI) nº 9279, de 14 de maio de 1996. O presente exame foi realizado a partir do processo no formato digitalizado, disponibilizado no programa do INPI: “Sistema de Cadastramento de Produção – Siscap”, sem que o examinador tenha tido acesso ao pedido em papel.

O presente pedido refere-se a composições farmacêuticas antifúngicas contendo extrato e/ou óleo essencial puro dos frutos de *Schinus terebinthifolius*, isolados ou associados/incluídos em ciclodextrinas.

Histórico de Exames do Presente Pedido da LPI:

O INPI emitiu parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2544, de 08/10/2019. O Depositante apresentou por meio da petição nº 870190140019, de 27/12/2019, manifestação a referida exigência. Cabe ressaltar que não foi apresentada nova proposta de quadro reivindicatório.

O presente exame foi realizado sob a orientação da Norma de Execução SEI nº 7/2019/DIRPA/PR (páginas 26-35), que posteriormente foi substituída pela Portaria INPI Dirpa Nº 01 de 07/01/2021, vigente a partir de 01 de fevereiro de 2021, publicada na RPI Nº 2611 de 19/01/2021, que estabelecem os procedimentos de exame após exigência preliminar (6.22 – Resolução INPI/PR nº 240, 03/07/2019).

No que se refere aos documentos considerados do estado da técnica, o presente exame está seguindo a determinação do artigo 6º da Resolução INPI/PR nº 240, 03/07/2019 e item 5.2.1 da Norma de Execução SEI nº 7/2019/DIRPA/PR que posteriormente foi substituída pela Portaria INPI Dirpa Nº 01 de 07/01/2021. Assim, cabe ressaltar que a Busca de Documentos do Estado da Técnica foi realizada na etapa de exigência de preliminar (6.22).

No primeiro exame técnico do presente pedido, exarado no parecer técnico de ciência (despacho 7.1) notificado na RPI Nº 2578 de 02/06/2020, apontou-se que o presente pedido solicita matéria não considerada invenção, estando em desacordo com o artigo 10 (IX) e também estava em desacordo com os artigos 24 e 25 da Lei 9279/96. Ressaltou-se ainda que a matéria não seria patenteável por não apresentar novidade frente a D3, e atividade inventiva frente os documentos D1 a D14, incidindo, respectivamente, nos artigos 8º c/c 11 e 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Em resposta ao parecer do primeiro exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870200108115 de 27/08/2020, uma manifestação na qual defende a novidade e atividade inventiva da matéria solicitada frente aos documentos apontados no parecer do primeiro exame técnico. Adicionalmente, ressaltou-se que o Depositante apresentou junto à resposta ao primeiro exame, um novo quadro reivindicatório com 4 reivindicações (doravante denominado neste parecer como Quadro Reivindicatório 2 ou QR 2).

No segundo exame técnico do presente pedido, exarado no parecer técnico de ciência (despacho 7.1) notificado na RPI Nº 2618 de 09/03/2021, apontou-se que o Quadro Reivindicatório 2 apresentado não poderia ser aceito, sendo recusado em sua totalidade por incidir no Artigo 32 da Lei 9279/96. Nesse caso, permaneceu válido o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014110000698 de 04/03/2011 bem como todos os óbices apontados no parecer de 1º exame para a matéria solicitada por esse Quadro: matéria em desacordo com os artigos 10 (IX), 24 e 25 da Lei 9279/96, além de ausência de novidade frente a D3, e atividade inventiva frente os documentos D1 a D14, incidindo, respectivamente, nos artigos 8º c/c 11 e 8º c/c 13 da Lei 9279/96. Contudo, por economia processual, conforme orientado pelo item 2.5 da Resolução INPI PR nº 093/2013 e pelo artigo 220 da Lei 9279/96 que determina que: *“o INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis”*, o Quadro Reivindicatório 2 apresentado foi examinado no segundo exame técnico.

Em resposta ao parecer do segundo exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870210050798 de 07/06/2021, uma manifestação na qual explica as alterações feitas no Quadro Reivindicatório ora apresentado e denominado Quadro Reivindicatório 3 com 3 reivindicações.

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 referente ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida	x	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		x

Comentários/Justificativas

Encaminhamento do pedido à ANVISA:

Para fins de atendimento ao artigo 229-C da Lei nº 10.196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96, e na forma estabelecida pela Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi encaminhado à ANVISA, com notificação na RPI nº 2440 de 10/10/2017, para as providências cabíveis.

Pelo Parecer Técnico de Anuência, sem apresentação de subsídios, a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos nº 160/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/04/2018, publicado no D.O.U. nº 105 em 04/06/2018, a ANVISA concedeu a prévia anuência ao presente pedido, mencionando:

“Os pedidos de patente discriminados abaixo foram objeto de análise de risco à saúde, nos termos da Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI, do art. 4º da Resolução-RDC nº 168/2017 e da Orientação de Serviço nº 37 de 25 de setembro de 2017.

Estes pedidos não serão objetos de subsídios ao exame de patenteabilidade por não se enquadrarem nas destinações terapêuticas de interesse da OS 37/17.

As substâncias contidas nestes pedidos não estão relacionadas entre aquelas proibidas no país, de acordo com a Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e a Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344/1998, e suas atualizações.

Desta forma, sugere-se a prévia anuência aos pedidos de patente acima relacionados, nos termos do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10.196/2001, do art. 4º, da Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI, e do art. 4º, da Resolução-RDC nº 168/2017”.

Assim, pelo Ofício nº 90/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 05/06/2018, a Anvisa encaminhou o Parecer Técnico de Anuência, sem apresentação de subsídios, a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos e solicitou a juntada da documentação comprobatória da concessão da anuência prévia, aos autos do processo do presente pedido no INPI. Em 04/07/2018, o INPI solicitou a publicação da notificação da referida anuência (despacho 7.5), que foi realizada na RPI nº 2480 de 17/07/2018.

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional

A Lei brasileira de acesso ao patrimônio genético: Lei nº 13.123/2015, estabelece no artigo 47 que *"a concessão de direito de propriedade intelectual pelo órgão competente sobre produto acabado ou sobre material reprodutivo obtido a partir de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado fica condicionada ao cadastramento ou autorização, nos termos desta Lei"*. Tendo em vista o cumprimento do artigo 47 da referida Lei nº 13.123/2015, o INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2466, de 10/04/2018, para fins de manifestação do Depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético Nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido.

Em resposta à exigência de código 6.6.1, por meio da petição nº 870180042873, de 22/05/2018, o Depositante apresentou uma declaração positiva de acesso à amostra do Patrimônio Genético Nacional para cumprimento da Lei nº 13.123/2015, na qual se pronunciou como segue:

"Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, realizado a partir de 30 de junho de 2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015, informando ainda:

Número da Autorização de Acesso: A9BF270; Data da Autorização de Acesso: 21/05/2018; Origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso: Vide cadastro".

Sequências Biológicas

A matéria do presente pedido não se refere a sequências biológicas.

Matéria Examinada Neste Parecer

Neste exame foram consideradas as seguintes páginas:

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 23	DEMG 014110000698	04/03/2011
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1	870210050798	07/06/2021
Desenhos	1 a 8	DEMG 014110000698	04/03/2011
Resumo	1	DEMG 014110000698	04/03/2011

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

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

Superação da Incidência no Artigo 32 e no Artigo 10 (IX) da LPI

Considerando o Quadro Reivindicatório 3, ora apresentado pela petição número 870210050798 de 07/06/2021, ressalta-se que foram superados os óbices apontados em relação à alteração do escopo da matéria solicitada e solicitação de matéria não considerada invenção. Portanto o presente pedido está de acordo respectivamente com os artigos 32, 10 (IX) da Lei 9279/96 e também de acordo com os artigos 18 e 22 da referida Lei.

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

Superação das irregularidades do relatório descritivo e do quadro reivindicatório frente, respectivamente, aos artigos 24 e 25 da Lei 9279/96.

Considerando o Quadro Reivindicatório 3, ora apresentado pela petição número 870210050798 de 07/06/2021, ressalta-se que o mesmo superou os óbices apontados no parecer de ciência (despacho 7.1), notificado na RPI Nº 2578 de 02/06/2020, em referência à insuficiência descritiva do relatório e à ausência de fundamentação e definição clara e correta da matéria solicitada. Portanto, o presente pedido está de acordo com os artigos 24 e 25 da Lei 9279/96.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer

Código	Documento	Data de publicação
D1	<p>Imagem do site da empresa Aromalandia (<http://www.aromalandia.com.br/aromalandia.htm>), de Fabian Laszlo, em 07/03/2008, já anunciando o óleo essencial dos frutos da aroeira. Disponível no Wayback Machine - Internet Archive:<https://archive.org/web/>. Acesso em 24/09/2019.</p> <p>Anúncio com informações do óleo essencial dos frutos de pimenta rosa (aroeira-frutos), no site da empresa Aromalandia atual. <https://aromalandia.com.br/produto/oleo-essencial-de-pimenta-rosa-aroeira-frutos-gt-brasil-laszlo-101ml/13523> Acesso em 24/09/2019.</p>	07/03/08
D2	João Victor Nicolini, Flávia Pereira Puget, Marcelo Guilherme G. Mazza. AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE EXTRAÇÃO DE ÓLEO ESSENCIAL DE <i>Schinus terebinthifolius</i> RADDI (AROEIRA VERMELHA) PELOS MÉTODOS DE HIDRODESTILAÇÃO E ARRASTE A VAPOR. VIII Congresso Brasileiro de Engenharia Química em Iniciação Científica 27 a 30 de julho de 2009 Uberlândia, Minas Gerais, Brasil	2009
D3	Affonso, Cristiano Ribeiro Gonçalves. Avaliação toxicológica do óleo essencial dos frutos da aroeira vermelha (<i>Schinus terebinthifolius raddi</i>) e do impacto sobre a performance reprodutiva e desenvolvimento da prole em ratos [Mestrado]: Universidade Federal do Piauí, FUFPI; 2009.	2009
D4	Bendaoud, Houcine, Romdhane, Mehrez, Souchard, Jean Pierre, Cazaux, Sylvie Bouajila, Jalloul. Chemical Composition and Anticancer and Antioxidant Activities of <i>Schinus Molle L.</i> and <i>Schinus Terebinthifolius Raddi</i> Berries Essential Oils. Journal of Food Science, V. 75(6), 2010, Aug. 1	2010
D5	Gehrke, I.T.S.; Stuker, C.Z.; Stolz, E.D. e Morel, A.F. Identificação dos principais constituintes do óleo essencial dos frutos de (<i>Schinus terebinthifolius Raddi</i>) da região noroeste do RS e atividade antimicrobiana. (UNIJUI e UFSM de RGS). 30ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira de Química, PN-148, Águas de Lindóia, 2007. Disponível em: < http://www.sbq.org.br/30ra/dia3.pdf >	2007
D6	Santos, Ana Cristina Atti dos; Rossato, Marcelo; Fabiana Agostini; Luciana Atti Serafini; Paula Luciana dos Santos; Rosangela Molon; Eduardo Dellacassa and Patrick Moyna. Chemical Composition of the Essential Oils from Leaves and Fruits of <i>Schinus molle</i> L. and <i>Schinus terebinthifolius Raddi</i> from Southern Brazil. Journal of Essential Oil Bearing Plants, V. 12, Issue 1, pp. 16-25, 2009. DOI: 10.1080/0972060X.2009.10643686.	2009
D7	Silva AG, Almeida DL, Ronchi SN, Bento AC, Scherer R, Ramos AC, et al. The essential oil of Brazilian pepper, <i>Schinus terebinthifolia Raddi</i> in larval control of <i>Stegomyia aegypti</i> (Linnaeus, 1762). Parasites and Vectors. 2010;3(1).	2010
D8	Oliveira, Débora Monteiro Navarro Marques de; Carieli, Elisa Paula de Oliveira; Fagundes, Ana Katharyne Ferreira; Costa, Raylene Medeiros Ferreira; Oliveira, Karina Pessoa; Lima,	2009

	Evilda Rodrigues de; Silva, Leonildo Bento Galiza da. Avaliação da atividade antimicrobiana do óleo essencial de aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i> , Raddi), em cães com otite externa. IX Jornada de ensino, pesquisa e extensão (IX JEPEX), Pernambuco, 2009.	
D9	Schmourlo, Gracilene; Mendonça-Filho, Ricardo R.; Alviano, Celuta Sales; Costa, Sônia S. Screening of antifungal agents using ethanol precipitation and bioautography of medicinal and food plants. J Ethnopharmacol.; 96(3):563-8. Epub 2004 Nov 25, 2005 Jan 15.	2005
D10	PI 9905205-9 A2	19/06/01
D11	Johann S, Pizzolatti MG, Donnici CL, Resende MA: Antifungal properties of plants used in Brazilian traditional medicine against clinically relevant fungal pathogens. Braz J Microbiol 38: 632–637, 2007	2007
D12	Johann Susana; Silva, Daniele L.; Martins, Cleide V. B.; Zani, Carlos L.; Pizzolatti, Moacir G.; Resende, Maria A. Inhibitory effect of extracts from Brazilian medicinal plants on the adhesion of <i>Candida albicans</i> to buccal epithelial cells. World J Microbiol Biotechnol 24: 2459–2464, 2008.	2008
D13	US20070094827 (A1)	03/05/07
D14	Cortés ME, Sinisterra RD, Avila-Campos MJ, Tortamano N, Rocha RG. The chlorhexidine: B-cyclodextrin inclusion compound: preparation, characterization and microbiological evaluation. J Incl Phenom Macrocycl Chem 40 (4): 297-302. ISSN: 1573-1111, 2001.	2001

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 3
	Não	-
Novidade	Sim	1 a 3
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1 a 3
	Não	-

Comentários/Justificativas

Conforme já mencionado no parecer de ciência, notificado na RPI 2618 de 09/03/2021, reconhece-se a novidade e atividade inventiva das composições farmacêuticas antifúngicas como solicitadas nas reivindicações 1 a 3 do Quadro Reivindicatório 2, e agora do Quadro Reivindicatório 3 apresentado pela petição número 870210050798 de 07/06/2021, frente aos documentos do estado da técnica. Assim, considera-se que a matéria solicitada está de acordo com os artigos 8º c/c 11 e 8º c/c 13 da Lei 9279/96. Ainda, as alterações realizadas no quadro reivindicatório ora apresentado fizeram com que fossem superados os óbices apontados em

relação à alteração do escopo da matéria solicitada, solicitação de produto biológico natural, insuficiência descritiva do relatório e à ausência de fundamentação e definição clara e correta da matéria solicitada. Sendo assim, o presente pedido encontra-se de acordo respectivamente com os dispostos nos artigos 32, 10 (Inciso IX), 24, e 25 da Lei 9279/96.

Conclusão

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Artigo 8º 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 que será incluído automaticamente na carta patente.**

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.

Publique-se o deferimento (9.1).

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2021.

Alessandra Alves da Costa
Pesquisador/ Mat. Nº 1440341
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp.-Port. INPI/DIRPA Nº 003/17