



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

**RELATÓRIO DE BUSCA**

**N.º do Pedido:** PI0705519-6 **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 17/07/2007  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG (BRMG)  
**Inventor:** Mônica Cristina de Oliveira, Cristiane dos Santos Giuberti, Gilson Andrade Ramaldes, Talita Guieiro Ribeiro Rocha  
**Título:** "Lipossomas ph-sensíveis de cisplatina e outros agentes antineoplásicos e seu processo de obtenção "

**1 - CLASSIFICAÇÃO** **IPC** A61K 9/127, A61K 31/282, A61P 35/00  
**CPC**

**2 - FERRAMENTAS DE BUSCA**

<input type="checkbox"/> EPOQUE	<input checked="" type="checkbox"/> ESPACENET	<input type="checkbox"/> PATENTSCOPE	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DIALOG	<input type="checkbox"/> USPTO	<input type="checkbox"/> SINPI	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> CAPES	<input checked="" type="checkbox"/> SITE DO INPI	<input type="checkbox"/> STN	<input type="checkbox"/>

**3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS**

Número	Tipo	Data de publicação	Relevância *
BR0306774-2	A	29/11/2005	N,I

**4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS**

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
-	-	-

Observações:

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2021.

\_\_\_\_\_  
Aline de Carvalho Varjão Mota  
Pesquisador/ Mat. Nº 1819815  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 003/17

\* Relevância dos documentos citados:

A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;

N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;

I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente

- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um;
- PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

<b>N.º do Pedido:</b>	PI0705519-6	<b>N.º de Depósito PCT:</b>	
<b>Data de Depósito:</b>	17/07/2007		
<b>Prioridade Unionista:</b>	-		
<b>Depositante:</b>	FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG (BRMG)		
<b>Inventor:</b>	Mônica Cristina de Oliveira, Cristiane dos Santos Giuberti, Gilson Andrade Ramaldes, Talita Guieiro Ribeiro Rocha		
<b>Título:</b>	"Lipossomas pH-sensíveis de cisplatina e outros agentes antineoplásicos e seu processo de obtenção "		

**PARECER**

O PI0705519-6 teve a anuência prévia concedida pela ANVISA (parecer de anuência nº 061/21/COOPI/GADIP/ANVISA – DOU nº 49, de 15/03/2021), conforme notificado na RPI nº 2620, de 23/03/2021. De acordo com a Portaria Interministerial Nº 1.065/2012, daremos prosseguimento ao exame técnico do referido pedido de patente.

A ANVISA encaminhou juntamente com o parecer técnico de anuência do PI0705519-6 apresentação de subsídios ao exame técnico de patenteabilidade nos quais apresenta as seguintes considerações:

Durante as buscas realizadas foi encontrado o documento (DOC 1) de anterioridade BR0306774, publicado em 29/11/2005.

O DOC 1 trata de formulações constituídas por lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina ou outros agentes antineoplásicos, incluídos ou não em ciclodextrina, além do seu processo de preparação. Entre as opções de composições para lipossomas reveladas no documento, tem-se uma formulação constituída pelos mesmos componentes preferenciais contidos nos lipossomas pleiteados no presente pedido, ou seja: (i) um agente antineoplásico (e.g. cisplatina) livre ou acoplado com um derivado de ciclodextrina; (ii) um fosfolípido formador de fase não lamelar (e.g. dioleoilfosfatidiletanolamina – DOPE); (iii) um agente estabilizante da bicamada lipídica (e.g. hemisucinato de colesterolina – CHEMS) e, opcionalmente, agentes hidrofílicos modificadores da bicamada lipídica (e.g. diestearoilfosfatidiletanolamina) acoplados ao polietilenoglicol (DSPE-PEG2000).

Adicionalmente, ao descrever o processo de preparação dos lipossomas, o documento DOC 1 apresenta as mesmas etapas enumeradas, em linhas gerais, pelo requerente no presente pedido, ou seja: (i) encapsulação da cisplatina em lipossomas pH-sensíveis por meio do método de evaporação em fase reversa; (ii) calibração com o uso de um homogeneizador de alta pressão

e (iii) eliminação do material não encapsulado por meio de ultracentrifugação. Logo, as reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2); processo de purificação (3) e lipossomas (4-7) não apresentam novidade, contrariando o disposto no artigo 8º c/ 11 da LPI.

Além disso, no seu o relatório a ANVISA destaca que, além de não apresentarem novidade, as reivindicações 1-7 não apresentam suficiência descritiva, conforme será detalhado a seguir. As reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2) e processo de purificação (3) não permite a reprodução da matéria pleiteada por um técnico no assunto. Isso porque um método de produção constitui um processo e, portanto, deve ser caracterizado por meio da discriminação minuciosa de todas as etapas e condições envolvidas ao longo do referido processo, informações que não foram identificadas em tais reivindicações. Ademais, as reivindicações referentes a lipossomas (4-7), que estão caracterizados por meio da sua formulação, não apresentam a discriminação quali e quantitativa de todos os componentes da formulação em questão, que constituem informações consideradas essenciais para a descrição de uma composição ou formulação. Nesse sentido, as reivindicações referentes a processo de obtenção (1); processo de calibração (2); processo de purificação (3) e lipossomas (4-7) impossibilitam a reprodução dos objetos pleiteados por um técnico que detenha conhecimentos medianos sobre a matéria e, portanto, não apresentam suficiência descritiva. Logo, as reivindicações 1-7 contrariam os artigos 24 e 25 da LPI, segundo os quais “o relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução” (art. 24) e “as reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção” (art. 25 da LPI).

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 9	014070005250	17/07/2007
Quadro Reivindicatório	1	014070005250	17/07/2007
Desenhos	-	-	-
Resumo	1	014070005250	17/07/2007

<b>Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
A matéria enquadra-se no art. 10 da LPI (não se considera invenção)		<b>x</b>
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		<b>x</b>
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	<b>x</b>	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	<b>x</b>	

<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**

As reivindicações de processos formuladas corretamente devem definir: (a) o material de partida, o produto obtido e o meio de se transformar o primeiro no segundo; ou (b) as diversas etapas necessárias a se atingir o objetivo proposto. As reivindicações 1 a 3 estão redigidas de forma incorreta, pois em cada uma delas a requerente pleiteia uma etapa do processo descrito o que compromete a clareza e a precisão do objeto que se deseja proteger infringindo o disposto no artigo 25 da LPI. Sendo assim, o problema das reivindicações, ao contrario do que salientou a ANVISA em seu relatório, é de clareza e precisão e não de suficiência descritiva, pois este seria um problema do relatório descritivo e este descreve a matéria suficientemente e não infringe o artigo 24 da LPI.

<b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
D1	BR0306774	29/11/2005

<b>Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1 a 7
	Não	
<b>Novidade</b>	Sim	
	Não	1 a 7
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	
	Não	1 a 7

### **Comentários/Justificativas**

#### **Novidade**

O presente pedido pleiteia um processo de preparação de lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina cujas etapas são: preparação das vesículas pelo método de evaporação em fase reversa; calibração do diâmetro das vesículas lipossomais pelo método de homogeneização sob alta pressão; e purificação dos lipossomas pela emprego da ultrafiltração. Este método de preparação de lipossomas pH-sensíveis contendo cisplatina já foi revelado em D1 (páginas 9 e 10), conforme explicitado no relatório da ANVISA. Sendo assim, a matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 7 do presente pedido não apresenta novidade infringindo o artigo 11 da LPI.

#### **Atividade Inventiva**

A matéria ora pleiteada é óbvia para um técnico no assunto frente os ensinamentos de D1, portanto, não apresenta atividade inventiva estando em desacordo com o disposto no artigo 13 da LPI.

## **Conclusão**

A matéria pleiteada nas reivindicações 1 a 7 do presente pedido estão em desacordo com o disposto nos artigos 11, 13 e 25 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, 20 de abril de 2021.

---

Aline de Carvalho Varjão Mota  
Pesquisador/ Mat. Nº 1819815  
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-I  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 003/17