



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016021926-4 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 23/09/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI - UFVJM (BR) , UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: DALILA PINTO MALAQUIAS, ELAINE AMARAL LEITE, JUAN PEDRO BRETAS ROA, ÁLVARO DUTRA DE CARVALHO JÚNIOR @FIG
Título: "Composições de nanoesferas de phb/pcl contendo estatinas, processo de preparação e uso "

PARECER

Em 18/03/2024, por meio da petição 870240023008, a requerente apresentou um novo Quadro Reivindicatório (QR). Em seus esclarecimentos, a requerente espera ter realizado, de forma satisfatória, as adequações das reivindicações. Entretanto, observou-se que as exigências formuladas anteriormente não foram cumpridas integralmente. Além disso, o quadro reivindicatório foi modificado de modo que todas as reivindicações são iniciadas com o título do pedido, gerando reivindicações de categorias múltiplas (composições, processo de preparação e uso) e causando indefinição da matéria pleiteada (artigo 25 da LPI). Portanto, o novo QR apresentado apresenta uma série de irregularidades, que serão apontadas no presente parecer técnico.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas

| Elemento | Páginas | n.º da Petição | Data |
|------------------------|---------|----------------|------------|
| Relatório Descritivo | 1-6 | 870170099723 | 19/12/2017 |
| Quadro Reivindicatório | 1-2 | 870240023008 | 18/03/2024 |
| Desenhos | 1 | 870170099723 | 19/12/2017 |
| Resumo | 1 | 870170099723 | 19/12/2017 |

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

A reivindicação 5 refere-se a 3 categorias distintas, entre elas, o uso de nanoesferas caracterizado por ser em sistemas de libração de fármacos da classe das estatinas para auxílio na regeneração, cicatrização, fixação e reconstituição de tecido ósseo. Tal reivindicação, portanto, refere-se ao uso de um produto para o tratamento de uma doença, o que caracteriza um método terapêutico.

Entretanto, de acordo com o Inciso VIII do Art. 10 da LPI 9279/96, “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal” não são consideradas invenção. Com base no exposto, a reivindicação 5 não é passível de proteção por estar em desacordo com o **Inciso VIII do Art. 10** 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

O quadro reivindicatório apresentado no dia 18/03/2024 possui 5 reivindicações, todas elas se referem à múltiplas categorias: composição de nanoesferas; processo de fabricação e uso. Desse modo, as reivindicações 1-5 não definem a matéria pleiteada de modo claro e preciso, contrariando o disposto no artigo 25 da LPI.

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer | | |
|---|--|---------------------------|
| Código | Documento | Data de publicação |
| D1 | In vivo performance of simvastatin-loaded electrospun spiral-wound polycaprolactone scaffolds in reconstruction of cranial bone defects in the rat model. Journal of Biomedical Materials Research, Part A (2009), 90A(4), 1137-1151 C | 2009 |
| D2 | Poly(ε-caprolactone) incorporated bioactive glass nanoparticles and simvastatin nanocomposite nanofibers: Preparation characterization and in vitro drug release for bone regeneration applications. Chemical Engineering Journal (Amsterdam Netherlands) (2013) 228, 1057-106 | 2013 |
| D3 | Preparation and Characterization of Microparticles Containing Simvastatin Solid Dispersions in Eudragit E 100 and Poly(3-Hydroxybutyrate) Journal of Dispersion Science and Technology (2013), 34(11), 1603-1608 | 2013 |
| D4 | Blends of Poly(hydroxybutyrate) and Poly (ε-caprolactone) Obtained from Melting Mixture. Polímeros: Ciência e Tecnologia, vol. 15, n° 2, p. 134-138, 2005 | 2005 |

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 | 1-5 |
| | Não | |
| Novidade | Sim | 1-5 |
| | Não | |
| Atividade Inventiva | Sim | 1-5 |
| | Não | |

Comentários/Justificativas

Conforme estabelecido no QR anterior, as nanopartículas compreendendo PBH, PCL e simvastatina descritas no presente pedido possuem novidade e atividade inventiva, de acordo com o disposto nos artigos 8º, 11 e 13 da LPI.

Conclusão

Do exposto neste parecer técnico, conclui-se que o presente pedido possui matéria que atende aos requisitos dispostos no artigo 8º da LPI. Entretanto, para que o presente pedido seja passível de proteção, as seguintes exigências devem ser cumpridas, tomando como base o **QR apresentado em 18/03/2024**:

1. Excluir das reivindicações 1 a 3 os termos “*processo de preparação*” e “*uso*”. Ou seja, a reivindicação 1 deve iniciar com “**Composições de nanoesferas de PHB/PCL contendo estatinas caracterizadas por compreenderem blendas de...**”. As reivindicações 2 e 3 são dependentes da reivindicação 1, portanto, devem apresentar a seguinte redação: “**Composições de nanoesferas de PHB/PCL contendo estatinas, de acordo com a reivindicação 1, caracterizadas por...**”;

2. Excluir da reivindicação 4 os termos “*composições de nanoesferas de PHB/PCL contendo estatina*” e “*uso*”. Ou seja, tal reivindicação deve iniciar com “**Processo de preparação das composições definidas na reivindicação 1, caracterizado por serem preparadas...**”

3. Excluir por completo a atual reivindicação 5, uma vez a reivindicação incide no art. 10, VIII da LPI

Ressalta-se que não serão aceitas mais de uma categoria (composição, processo e uso) na mesma reivindicação. Além disso, não serão aceitas reivindicações relacionadas ao uso, tendo em vista que o uso em questão se refere a um método terapêutico.

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, 3 de maio de 2024.

Carolina Soares Bemvindo Hashimoto
Pesquisador/ Mat. Nº 2675420
DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/15