

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI1106463-3 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 27/10/2011

Prioridade Unionista: -

Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais. (BRMG)

Inventor: Andre Augusto Gomes Faraco, Carlos Alberto Tagliati, Raquel

Cenachi Madalosso, Raquel Oliveira Castilho

Título: "Composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios

gastrientestinais contendo extrato ou fração de Campomanesia

lineatifolia "

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.

Conforme resumo, apresentado pelo Depositante na petição de depósito DEMG 014110003095, de 27/10/2011, o presente pedido refere-se a composições farmacêuticas que contém o extrato etanólico de folhas da espécie *Campomanesia lineatifolia* ou a fração do mesmo, em acetato de etila; e excipientes farmacologicamente aceitáveis, bem como a sua utilização para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, preferencialmente, úlceras gástricas. Tais composições são apresentadas nas formas sólidas, semi-sólidas ou líquidas, podendo ser administradas por via tópica, enteral ou parenteral; preferencialmente, oral.

Exigência preliminar 6.22 (RPI nº 2566, de 10/03/2020) – Artigos 35 e 36 § 1º da LPI e Histórico de Exames do Presente Pedido

O INPI emitiu parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2566, de 10/03/2020. O Depositante apresentou por meio da petição nº 870200061759, de 19/05/2020, manifestação à referida exigência e um novo quadro reivindicatório com 7 reivindicações, doravante denominado neste parecer como Quadro Reivindicatório 2 ou QR-2.

O presente exame foi realizado sob a orientação da Norma de Execução SEI nº 7/2019/DIRPA/PR (páginas 26-35), que estabelece 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. 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 2592 de 08/09/2020, apontou-se que a matéria do presente pedido configura matéria não considerada invenção, de acordo com o Art. 10 (IX) da Lei 9279/96. Além disso, o quadro reivindicatório não define de forma correta a matéria e as reivindicações não estão fundamentadas no relatório descritivo, estando em desacordo com o artigo 25 da Lei 9279/96. Mesmo que superassem tais objeções, a matéria do presente pedido não seria patenteável por não apresentar atividade inventiva frente os documentos D1 a D4, incidindo nos artigos 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Em resposta ao parecer do primeiro exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870200151830 de 02/12/2020, uma manifestação na qual defende a novidade e atividade inventiva da matéria solicitada frente aos documentos apontados no parecer do primeiro exame técnico. Adicionalmente, ressalta-se que o Depositante apresentou junto à resposta ao primeiro exame, um novo quadro reivindicatório com 3 reivindicações (doravante denominado neste parecer como Quadro Reivindicatório 3 ou QR 3).

| 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

Encaminhamento do pedido à ANVISA:

Para fins de atendimento ao artigo 229-C da Lei n° 10.196/2001, que modificou a Lei n° 9279/96, e na forma estabelecida pela Portaria Interministerial n° 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 de patente 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 n° 01/2017 ANVISA/INPI, e do art. 4º, da Resolução-RDC nº 168/2017".

Assim, pelo Ofício nº 090/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 05/06/2018, a Anvisa encaminhou o Parecer Técnico de Anuência, sem apresentação de subsídios, referente 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 2465, de 03/04/2018, 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 03/10/2018, portanto com data intempestiva à exigência de código 6.6.1, que determinou prazo de 60 dias a partir da data de publicação na RPI nº 2465, de 03/04/2018, o Depositante por meio da petição nº 870180137333, apresentou como resposta 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: A6401DA

Data da Autorização de Acesso: 28/09/2018

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 17 | DEMG 014110003095 | 27/10/2011 |
| Listagem de sequências em formato impresso | - | - | - |
| Listagem de sequências* | Código de Controle | - | - |
| Quadro Reivindicatório | 1 e 2 | DEMG 014110003095 | 27/10/2011 |
| Desenhos | 1 a 6 | DEMG 014110003095 | 27/10/2011 |
| Resumo | 1 | DEMG 014110003095 | 27/10/2011 |

^{*}Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 999999999999 (Campo 1) e 99999999999999 (Campo 2).

| Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 maio de 1996 – LPI | |).279 de 14 de |
|---|-----|----------------|
| 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

Incidência no Artigo 32 da LPI

O Quadro Reivindicatório 1 ou QR1, que é o quadro apresentado antes do pedido de exame, pela petição de depósito DEMG 014110003095 de 27/10/2011, solicitava nas reivindicações 1 a 9 composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais caracterizadas por compreenderem extrato etanólico de folhas de Campomanesia lineatifolia ou sua fração em acetato de etila, isoladas ou em combinação, e excipientes farmaceuticamente aceitáveis. No Quadro Reivindicatório 2 ou QR2 apresentado pela petição 870200061759 de 19/05/2020 aparecem as reivindicações 6 e 7 de uso das composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrointestinais. No quadro reivindicatório ora apresentado pela petição número 870200151830 de 02/12/2020, denominado Quadro Reivindicatório 3 ou QR3, aparecem apenas as reivindicações 1 a 3 de uso do extrato etanólico ou da fração em acetato de etila de folhas de Campomanesia lineatifolia caracterizado por ser na preparação de medicamentos para o tratamento de úlcera gástrica. O presente exame observa em tempo que o Quadro Reivindicatório 2 não poderia ter solicitado o <u>uso</u> das composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrointestinais, uma vez que no quadro reivindicatório 1 ou QR1 apresentado antes do pedido de exame, não havia solicitação de <u>uso</u> e sim apenas solicitações de composições farmacêuticas. O presente exame reconhece o equívoco por não ter apontado esse fato no primeiro exame, mas corrige em tempo neste parecer que o Quadro Reivindicatório 2 solicitou matéria que não fazia parte do escopo do quadro reivindicatório apresentado antes do pedido de exame e, portanto aponta que o Quadro Reivindicatório 2 ampliou o escopo da matéria solicitada, incidindo no artigo 32 da lei 9279/96. Da mesma maneira, o presente exame aponta que o Quadro Reivindicatório 3 ora apresentado, ampliou o escopo da matéria solicitada em comparação ao quadro válido Quadro Reivindicatório 1, que não solicitava reivindicações de uso, e sim apenas reivindicações de composições farmacêuticas.

Dessa maneira, constata-se que o Quadro Reivindicatório 2 e o Quadro Reivindicatório 3 ora apresentado configuram alteração do escopo da matéria solicitada e, assim incidência no artigo 32 da LPI e suas interpretações, contidas na Resolução INPI/PR 93/2013, publicada na RPI nº 2215, de 18/06/2013. Desse modo, conforme orienta o item 2.5 das Diretrizes sobre a aplicabilidade do disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 nos pedidos de patentes, no âmbito do INPI, publicada na referida Resolução, os Quadros Reivindicatórios 2 e 3 não podem ser

aceitos, sendo recusados em sua totalidade. Nesse caso, permanece válido o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014110003095 de 27/10/2011.

Enquadramento em matéria não considerada invenção (artigo 10, inciso IX da LPI)

Considerando o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014110003095 de 27/10/2011, o presente pedido solicita nas reivindicações 1 a 9 composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais caracterizadas por compreenderem extrato de folhas de *Campomanesia lineatifolia* ou sua fração, isoladas ou em combinação, e excipientes farmaceuticamente aceitáveis. Porém, as reivindicações não definem quais seriam os excipientes farmaceuticamente aceitáveis presentes nas composições farmacêuticas. Sendo assim, as composições podem compreender excipientes que serviriam para mera diluição do extrato etanólico ou de sua *fração em acetato de eti*la de folhas de *Campomanesia lineatifolia* que são produtos biológicos naturais. Assim, cabe ressaltar o item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, instituída pela Resolução PR Nº 144/2015, de 12/03/2015, publicada na RPI nº 2306 de 17/03/2015.

"4.2.1.1.1 Composições contendo produto biológico natural

Uma reivindicação de composição cuja única característica seja a presença de um determinado produto confere proteção também para esse produto em si. Dessa forma, uma reivindicação de composição caracterizada tão somente por conter um produto não patenteável (por exemplo, um extrato natural), não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Ou seja, aqui com mais razão do que nos casos de componentes patenteáveis, são necessários na reivindicação parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato. Nesses casos um cuidado especial deve ser tomado com relação ao texto da reivindicação no que se refere ao(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, de forma a evitar que represente, em última análise, uma mera diluição (uma solução aguosa, por exemplo) do produto não patenteável. Tendo em mente que uma composição tem por finalidade colocar o(s) componente(s) ativo(s) em uma forma adequada ao propósito a que se destina, uma "mera diluição" seria aquela em que o solvente não contribui para esse propósito final, sendo apenas o meio usado para a extração. Assim, é possível que o extrato aquoso ou etéreo de uma determinada planta, por exemplo, embora contenha um componente (solvente de extração) além do próprio extrato, não represente uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final, e esse mesmo extrato diluído em outro solvente (utilizado para, por exemplo, tornar o ativo absorvível) represente uma composição de fato, e não uma "mera diluição".

Dessa forma, como as referidas reivindicações definem somente os extratos e óleos essenciais, estando os demais componentes das composições sem definição quali e quantitativa, as mesmas podem ser consideradas como solicitação de proteção ao produto natural em si (neste caso: extrato etanólico ou de sua fração em acetato de etila de folhas de Campomanesia lineatifolia), que não são passíveis de proteção de acordo com o Art. 10 (IX) da Lei 9279/96.

| Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI | | 1 |
|--|-----|-----|
| 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

Irregularidades do quadro reivindicatório frente ao artigo 25 da Lei 9279/96

Considerando o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014110003095 de 27/10/2011, o presente pedido solicita no nas reivindicações **1** a **9** composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais caracterizadas por compreenderem extrato de folhas de *Campomanesia lineatifolia* ou sua fração, isoladas ou em combinação, e excipientes farmaceuticamente aceitáveis. O quadro reivindicatório ora apresentado não está de acordo com o artigo 25 da LPI, pelas ocorrências elencadas a seguir:

1- conforme já mencionado no parecer anterior, o relatório descreve no exemplo 4 a avaliação da atividade antiulcerogênica do extrato etanólico (EEC) e da fração em acetato de <u>etila (FAEC)</u> de <u>folhas</u> de *Campomanesia lineatifolia*, comprovando resultados de atividade antiulcerogênica para ambos produtos, de forma isolada. Porém não há demonstração do efeito de atividade antiulcerogênica para qualquer extrato ou qualquer fração de folhas de Campomanesia lineatifolia, como solicita de forma ampla as reivindicações 1 e 4 a 9. Ainda, ressalta-se que não há demonstração da combinação do extrato etanólico e da fração em acetato de etila (FAEC) de folhas de Campomanesia lineatifolia, como solicitado na reivindicação 1. Também, observa-se que os efeitos do extrato etanólico (EEC) e da fração em acetato de etila (FAEC) de folhas de Campomanesia lineatifolia foram demonstrados apenas contra <u>úlcera gástrica</u>. Sendo assim, não há demonstração para tratamento de todos os <u>distúrbios gastrintestinais</u> como solicita de forma ampla as reivindicações **1** a **9** do presente pedido. Por esses motivos, a reivindicação 1 e suas dependentes 2 a 9 não estão fundamentadas no relatório descritivo, além de serem redigidas de forma ampla e inespecífica, contrariando o artigo 25 da Lei nº 9.279/96 (LPI) e o artigo 4º (IV) da Instrução Normativa (IN) PR nº 30/2013, publicada na RPI Nº 2241, de 17/12/2013;

2- a reivindicação **1** e suas dependentes **2 a 9** que solicitam composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, além de solicitarem matéria não considerada invenção, pois incidem no artigo 10 (IX) da LPI, conforme já mencionado no Quadro 2 deste parecer, e também estarem definidas de forma ampla e não fundamentadas no relatório descritivo, estando em desacordo com o artigo 25 da LPI; ainda não caracterizam as composições de forma clara e precisa incidindo novamente no artigo 25 da Lei 9279/96. Isso porque uma composição, deve ser definida por suas características técnicas essenciais, que são as definições quali quantitativas dos seus principais componentes. A expressão "excipientes farmaceuticamente aceitáveis" é ampla e inespecífica. Em especial, para as reivindicações de

composições que compreendem produto biológico natural, são necessários parâmetros ou características que determinem sem sombra de dúvida que se trata de uma composição de fato, com definição clara dos componentes da composição em questão, representando uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final;

3- as reivindicações **2, 3, 4, 5, 7**, e **9** apresentam os termos ambíguos "preferencialmente". Esses termos resultam na falta de clareza e precisão da matéria reivindicada, contrariando o disposto no artigo 25 da Lei nº 9.279/96 (LPI) e no item 3.47 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes do INPI, Conteúdo do Pedido de Patente, Bloco I, instituído pela Resolução Nº 124/2013, publicada na RPI Nº 2241, de 17/12/2013.

| | Quadro 4 – Documentos citados no parecer | | |
|--------|--|--------------------|--|
| Código | Documento | Data de publicação | |
| D1 | Barbosa, Jamile. <i>Campomanesia lineatifolia Ruiz e Pav</i> .: estudo fitoquímico e avaliação da atividade antioxidante. 133 folhas, ilustrada. Orientadora: Prof ^a . Dr ^a . Alaíde Braga de Oliveira. Co-Orientadora: Prof ^a . Dr ^a . Rachel Oliveira Castilho. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Data da Defesa: 04/06/2009. | 04/06/09 | |
| D2 | Markman, B.E.O.; Bacchi, E.M.; Kato, E.T.M. Antiulcerogenic effects of <i>Campomanesia xanthocarpa</i> . Journal of Ethnopharmacology, 94, pp. 55-57, 2004. | 2004 | |
| D3 | ALMEIDA, Rafael da C.; COSTA, Diego de M.V. da; OLIVEIRA, George L. da Silva; MENDES, Sabrina Mª. V. Abordagem fitoquímica do extrato foliar da guabiroba, <i>Campomanesia lineatifolia</i> . V Congresso Norte-Nordeste de Pesquisa e Inovação, Maceió-Alagoas, 17 a 19 novembro 2010. | 2010 | |
| D4 | Michel, Marcela Carolina de Paula. Estudo fitoquímico da fração metanólica do extrato etanólico das folhas e avaliação da atividade anti-inflamatória e antinociceptiva de <i>Campomanesia velutina (Cambess.) O. Berg.</i> 2011. 118 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, Data da Defesa: 01/08/2011. | | |

| 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 9 |
| | Não | - |
| Novidade | Sim | 1 a 9 |
| | Não | - |
| Atividade Inventiva | Sim | - |
| | Não | 1 a 9 |

Comentários/Justificativas

No parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2566, de 10/03/2020 foram apresentados documentos que destituem a novidade e atividade inventiva da matéria solicitada nas reivindicações 1 a 9 do quadro apresentado junto à petição de depósito do presente pedido (denominado Quadro Reivindicatório 1 ou QR-1), conforme elencados no Quadro 4 deste parecer.

O Depositante apresentou pela petição nº 870200061759, de 19/05/2020, uma manifestação com argumentos em defesa da novidade e atividade inventiva do presente pedido e um novo quadro reivindicatório com 6 reivindicações, denominado como Quadro Reivindicatório 2 ou QR-2. Os argumentos do Depositante foram apreciados e respondidos no parecer do primeiro exame técnico, parecer de ciência, despacho 7.1, notificado na RPI nº 2592 de 08/09/2020.

Em resposta ao parecer do primeiro exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870200151830 de 02/12/2020, uma manifestação na qual defende novamente a novidade e atividade inventiva da matéria solicitada frente aos documentos apontados no parecer do primeiro exame técnico.

Em resposta aos argumentos apresentados pelo Depositante, o presente exame faz as seguintes considerações:

1- o documento **D1** (Barbosa, 2009) já caracteriza o <u>extrato etanólico</u> de folhas de <u>Campomanesia lineatifolia</u> e sua f<u>ração em acetato de etila</u>, fração essa que compreende flavonoides e proantocianidinas, sendo o flavonóide: <u>quercetrina (quercetina 3-O-a-ramnosídeo)</u> e a proantocianidina ser (+)-catequina ((2R,3S)-5,7,3',4'-tetra-hidroxiflavan3-ol) (D1, páginas 80 e 95). Também, D1 comprovou a atividade antioxidante das 2 substâncias e concluiu que c*omo* a planta estudada se mostrou rica em fenóis e os estudos desenvolvidos até o momento mostraram boa atividade antioxidante, sugere-se que estes dois fatores estejam relacionados às suas utilizações etnofarmacológicas como <u>antiúlcera gástrica</u> (D1, Conclusão, página 125). Adicionalmente, o documento **D3** (Almeida et al., 2010) apresenta um estudo fitoquímico do extrato etanólico de folhas de <u>Compomanesia lineatifolia</u>, identificando taninos e flavonóides

com atividades anti-inflamatórias entre outras atividades medicamentosas, demonstrando que esse extrato já era conhecido e estudado por documentos do estado da técnica;

2- o documento **D2** (Markman *et al.*, 2004) foi mencionado com o objetivo de se demonstrar que o efeito <u>anti úlcera</u> do extrato etanólico de folhas do gênero <u>Campomanesia</u> já era conhecido e difundido por documentos do estado da técnica. E o documento **D4** (Michel, 2011) para demonstrar que os processos para a obtenção do extrato etanólico de folhas de <u>Campomanesia velutina</u> e de suas frações <u>acetato de etila</u> e metanol, além das caracterizações desses extratos e frações também já eram conhecidos e difundidos.

Diante do exposto, o presente exame não concorda com os argumentos do Depositante, e reitera que os conhecimentos de D1 a D4 tornam óbvias as composições farmacêuticas compreendendo o extrato etanólico e a fração em acetato de etila das folhas de *Campomanesia lineatifolia* para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, como úlcera gástrica, assim como o uso dessas composições para preparação de medicamentos para o tratamento de úlcera gástrica, como as solicitadas no presente pedido. Portanto, não há como reconhecer a atividade inventiva das composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, como úlcera gástrica solicitadas nas reivindicações 1 a 9 do presente pedido, que não pode ser patenteável por incidir nos artigos 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Considerações Finais

Ressalta-se que, no caso de qualquer alteração do pedido de patente, sejam observados o disposto no artigo 32 da Lei 9279/96 e suas interpretações, contida na Resolução INPI/PR 93/2013, publicada na RPI nº 2215, de 18/06/2013. De acordo com a interpretação sobre o artigo 32 da Lei 9279/96, após o pedido de exame não poderão ser aceitas modificações voluntárias ou decorrentes de exigência técnica/ciência de parecer que resultem em alteração ou aumento da proteção reivindicada.

Além disso, por ocasião de alterações no pedido, a fim de facilitar o exame da conformidade do pedido alterado com o estabelecido nos artigos 25 e 32 da LPI, o Depositante deverá identificar claramente as alterações, independentemente das modificações dizerem respeito a uma adição, substituição ou exclusão, e indicar as passagens no texto do pedido em que estas modificações estão fundamentadas.

Também, caso haja reestruturação do quadro reivindicatório, o Depositante deverá observar a numeração do quadro reivindicatório, assim como a correta adequação das relações de dependência entre as reivindicações. Ainda, recomenda-se ao Depositante apresentar, juntamente à reformulação do quadro reivindicatório, as vias indicando as modificações realizadas, de maneira clara, assim como novas vias do Relatório Descritivo, Resumo e Desenhos, corrigindo possíveis erros de tradução ou digitação.

PI1106463-3

Adicionalmente, salienta-se que, caso o Depositante observe a necessidade de adequar o título ao quadro alterado, deverá alterá-los também na página 1 do relatório descritivo e do

resumo, encaminhando novas folhas com o título alterado.

Conclusão

Constata-se que o Quadro Reivindicatório 2, apresentado pela petição 870200061759

de 19/05/2020 e o Quadro Reivindicatório 3, ora apresentado pela petição número

870200151830 de 02/12/2020 incidem no artigo 32 da Lei 9279/96 e não podem ser aceitos,

sendo recusados em sua totalidade. Nesse caso, permanece válido o Quadro Reivindicatório 1,

apresentado pela petição de depósito DEMG 014110003095 de 27/10/2011.

Considerando o Quadro Reivindicatório 1 ressalta-se que a matéria do presente pedido

configura matéria não considerada invenção, de acordo com o Art. 10 (IX) da Lei 9279/96. Além

disso, o quadro reivindicatório não define de forma correta a matéria e as reivindicações não

estão fundamentadas no relatório descritivo, estando em desacordo com o artigo 25 da Lei

9279/96. Mesmo que superassem tais objeções, a matéria do presente pedido não seria

patenteável por não apresentar atividade inventiva frente os documentos D1 a D4, incidindo nos

artigos 8° c/c 13 da Lei 9279/96.

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 Artigo 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2020.

Alessandra Alves da Costa Pesquisador/ Mat. Nº 1440341 DIRPA / CGPAT II/DIALP

Deleg. Comp.-Port. INPI/DIRPA Nº 003/17