



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012030548-8 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 30/11/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG) , Universidade Federal de Viçosa (BRMG)
Inventor: Eduardo Antonio Ferraz Coelho, Carlos Alberto Pereira Tavares, Paula Souza Lage de Carvalho, João Paulo Vianna Leite
Título: "Composições farmacêuticas antileishmania e uso "

PARECER

O presente pedido se refere a composições farmacêuticas compreendendo extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule de *Strychnos pseudoqiuna*.

Através da petição INPI nº 870200133618 de 23/10/2020 a requerente apresentou cumprimento de exigência pré-exame despacho 6.22 emitido por este INPI e notificado na RPI nº 2586 de 28/07/2020, em que defende a patenteabilidade da matéria do presente pedido frente aos documentos mencionados no pré-exame. Adicionalmente, a requerente apensa uma nova proposta de quadro reivindicatório.

Primeiramente, destaca-se que o presente exame foi realizado sob a orientação da PORTARIA /INPI / DIRPA Nº 01, DE 07 DE JANEIRO DE 2021 (págs. 36 a 52), que estabelece os procedimentos de exame após exigência preliminar 6.22.

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

- Quanto ao encaminhamento para ANVISA

De acordo com a Portaria Interministerial nº 1065 de 24/05/2012, que alterou o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, o presente pedido foi

encaminhado a ANVISA em observância ao estabelecido no art. 229-C da Lei 10196/01 conforme a notificação publicada na RPI 2440 de 10/10/2017.

Por meio do parecer técnico de anuência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos nº 359/18/COOPI/GGMED/ANVISA, publicado no DOU nº 184 de 24/09/2018, a ANVISA concedeu a prévia anuência ao presente pedido, cuja notificação de anuência (despacho 7.5) foi feita na RPI nº 2496 de 06/11/2018.

- Quanto à exigência referente ao acesso ao patrimônio genético nacional

Por intermédio da petição nº 870180152996, de 20/11/2018, a requerente informou que houve acesso ao patrimônio genético nacional.

Número da Autorização de Acesso: A9D19B3

Data da Autorização de Acesso: 25/10/2018

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 14	014120002820	30/11/2012
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	--	-
Quadro Reivindicatório	1	870200133618	23/10/2020
Desenhos	-	-	-
Resumo	1	014120002820	30/11/2012

**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

De acordo com o entendimento dado pela Diretriz de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia vigente foi instituída na Instrução Normativa/INPI / PR Nº 118, de 1/12/2020 (ver item 4.2.1.1.2, extratos são materiais biológicos isolados da natureza e, portanto, não são considerados invenção com base no artigo (IX) da LPI.

As reivindicações 1 a 4 solicitam proteção para uma composição que compreendem m extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule da espécie vegetal *Strychnos pseudoquina* e excipientes farmacologicamente aceitáveis. Ou seja, as referidas reivindicações estão caracterizadas somente pela presença de um produto natural e um excipiente farmacologicamente aceitável que como não está definido, pode ser água. Neste caso, as Diretrizes de Biotecnologia orientam que:

“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 aquosa, 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”.

Desta forma, como os demais componentes da referida composição não estão definidos quali e/ou quantitativamente, a mesma pode ser considerada como uma mera diluição de um produto natural. E, sendo uma mera diluição de um produto natural, as matérias das reivindicações 1 a 4 viriam a proteger o próprio produto em si, que não é passível de proteção de acordo com o Art. 10 (IX).

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

As reivindicações 1 a 4 solicitam proteção para composições compreendendo o extrato hexânico e/ou extrato em acetato de etila de cascas do caule da espécie vegetal *Strychnos pseudoquina* e “excipientes farmacologicamente aceitáveis”. Ocorre que não há no relatório a descrição dos referidos excipientes passíveis. Sendo assim, considera-se que a matéria não está fundamentada no relatório descritivo, nem definida de forma clara e precisa, portanto, não está de acordo com as disposições dos artigos 24 e 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação

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

Comentários/Justificativas

*Conforme já mencionado no Quadro 2 deste parecer, as reivindicações 1 a 4 solicitam produto biológico natural, que não pode ser considerado invenção, incidindo no artigo 10 (inciso IX) da Lei 9279/96 e, portanto não são passíveis de proteção. Desse modo, não seria necessário o exame dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) para essas reivindicações. Porém, por economia processual, conforme orienta o artigo 220 da Lei 9279/96 que determina que: “o INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis”, serão feitos apontamentos sobre os requisitos de patenteabilidade dessas reivindicações, considerando as composições e usos definidos das frações do extrato.

Na manifestação ao pré-exame 6.22 a requerente alega que os documentos mencionados não antecipam a matéria do presente pedido, uma vez que não seria possível um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, composições farmacêuticas leishmanicidas compreendendo extratos derivados de cascas do caule de *Strychnos pseudoquina*. Segundo a requerente, os produtos descritos no presente pedido são quimicamente diferentes daqueles revelados pelas anterioridades e induziram atividade leishmanicida com baixa citotoxicidade em células de mamíferos, tendo tido maior e melhor

resposta terapêutica em comparação com as respostas descritas no estado da técnica. Sua produção é simples e de baixo custo para a indústria.

A análise da manifestação indica que a requerente tem razão em sua alegação, pois embora o documento D1 descreva a obtenção de extratos *Strychnos pseudoquina*, eles foram obtidos a partir de folhas e não cascas do caule, como no presente pedido. Portanto, s.m.j, a matéria solicitada parece atender aos requisitos estabelecidos pelo artigo 8º da LPI.

Conclusão

Em face do exposto Em face do exposto, conclui-se que o quadro reivindicatório não preenche as disposições dos artigos 10 (IX), 24 e 25 da LPI.

Por fim, cabe ressaltar que eventuais modificações no pedido não devem exceder a matéria inicialmente revelada no pedido e devem estar de acordo com a orientação estabelecida na Resolução 93/2013 para aplicação do disposto no art. 32 da LPI nos exames técnicos.

A requerente 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, 15 de abril de 2021.

Nathaly Nunes Uchoa
Pesquisador/ Mat. Nº 1358886
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
002/11