



**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 gastrintestinais contendo extrato ou fração de <i>Campomanesia lineatifolia</i> "		

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), posteriormente 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 estabelece procedimentos para o primeiro exame técnico do pedido de patente de invenção após a exigência preliminar 6.22 (Resolução INPI/PR Nº 240 de 03/07/2019, ora substituída pela Portaria INPI PR nº 412, de 23/12/2020, publicada na RPI Nº 2608, de 29/12/2012).

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).

No segundo exame técnico do presente pedido, exarado no parecer técnico de ciência (despacho 7.1) notificado na RPI Nº 2609 de 05/01/2021, apontou-se que o Quadro Reivindicatório 2, apresentado pela petição 870200061759 de 19/05/2020 e o Quadro Reivindicatório 3, 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 ressaltou-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 segundo exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870210030364 de 31/03/2021, 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 segundo exame, um novo quadro reivindicatório com 1 reivindicação (doravante denominado neste parecer como Quadro Reivindicatório 4 ou QR 4).

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.º 10.196/2001, que modificou a Lei n.º 9279/96, e na forma estabelecida pela Portaria Interministerial n.º 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 n.º 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 n.º 160/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/04/2018, publicado no D.O.U. n.º 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 n.º 01/2017 ANVISA/INPI, do art. 4º da Resolução-RDC n.º 168/2017 e da Orientação de Serviço n.º 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 n.º 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 n.º 9.279/1996, conforme redação dada pela Lei n.º 10.196/2001, do art. 4º, da Portaria Conjunta n.º 01/2017 ANVISA/INPI, e do art. 4º, da Resolução-RDC n.º 168/2017”.

Assim, pelo Ofício n.º 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	870210030364	31/03/2021
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 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 da LPI**

Considerando o Quadro Reivindicatório 4 ora apresentado pela petição número 870210030364 de 31/03/2021 ressalta-se que não há mais alteração do escopo da matéria solicitada. Sendo assim, o presente pedido está de acordo com o artigo 32 da Lei 9279/96.

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

Considerando o Quadro Reivindicatório 4 ora apresentado pela petição número 870210030364 de 31/03/2021, o presente pedido solicita agora em sua única reivindicação composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrointestinais compreendendo extrato de folhas de *Campomanesia lineatifolia* ou sua fração em acetato de etila, os quais apresentam alta concentração de quercetrina (quercetina 3-O-a-ramnosídeo) e (+)-catequina ((2R,3S)-5,7,3',4'-tetra-hidroxiflavan-3-ol), caracterizadas por serem utilizadas na preparação de

medicamentos para o tratamento de úlcera gástrica. Porém, a reivindicação define apenas os ingredientes ativos: extrato de folhas de *Campomanesia lineatifolia* ou sua fração em acetato de etila como componentes, que são produtos biológicos naturais. Sendo assim, as composições solicitam o produto natural per si. Assim, cabe novamente ressaltar o item 4.2.1.1.1 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, instituída pela Instrução Normativa INPI/ PR Nº 118, de 12/11/2020, publicada na RPI nº 2604 de 01/12/2020.

“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”.

Dessa forma, como a referida reivindicação define somente os extratos ou frações, 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

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 4 ora apresentado pela petição número 870210030364 de 31/03/2021, o presente pedido solicita na reivindicação 1 composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais compreendendo extrato etanólico de folhas de *Campomanesia lineatifolia* ou sua fração em acetato de etila. O quadro reivindicatório ora apresentado não está de acordo com o artigo 25 da LPI, pelas ocorrências elencadas a seguir:

1- a reivindicação 1 que solicita composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, além de solicitar matéria não considerada invenção, pois incide no artigo 10 (IX) da LPI, conforme já mencionado no Quadro 2 deste parecer, 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. 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.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Barbosa, Jamile. <i>Campomanesia lineatifolia</i> Ruiz e Pav.: estudo fitoquímico e avaliação da atividade antioxidante. 133 folhas, ilustrada. Orientadora: Profª. Drª. Alaíde Braga de Oliveira. Co-Orientadora: Profª. Drª. 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</i> (Cambess.) O. Berg. 2011. 118 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, Data da Defesa: 01/08/2011.	01/08/11

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 mencionado no Quadro 2 deste parecer, a matéria da reivindicação 1 solicita produto biológico natural, configurando matéria não considerada invenção, de acordo com o artigo 10 (IX) da Lei 9279/96. Sendo assim, o exame dos requisitos de patenteabilidade dessa reivindicação não são necessários, como orienta o item 5.1.5 dos procedimentos para o primeiro exame técnico do pedido de Patente de Invenção após exigência preliminar (6.22) da 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. Contudo, por economia processual, conforme orientado pelo 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 a matéria das reivindicações do presente pedido.

Em resposta ao parecer do segundo exame técnico, o Depositante apresentou pela petição número 870210030364 de 31/03/2021, uma manifestação na qual defende 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 reitera as seguintes considerações:

1- embora D1 não apresente a avaliação da atividade antiúlcera gástrica do extrato etanólico de folhas de Campomanesia lineatifolia e sua fração em acetato de etila, objeto das reivindicações do pedido de patente em análise, o documento **D1** (Barbosa, 2009) já caracteriza o extrato etanólico de folhas de Campomanesia lineatifolia e sua fração em acetato de etila, fração essa que compreende flavonoides e proantocianidinas, sendo o flavonoide: quercetrina (quercetina 3-O-a-ramnosídeo) e a proantocianidina ser (+)-catequina ((2R,3S)-5,7,3',4'-tetra-hidroxi-flavan-3-ol) (D1, páginas 80 e 95). Também, D1 comprovou a atividade antioxidante das 2 substâncias e concluiu que *como 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 antiúlcera gástrica* (D1, Conclusão, página 125). Adicionalmente, o documento **D3** (Almeida *et al.*, 2010) apresenta um estudo fitoquímico do extrato etanólico de folhas de Compomanesia lineatifolia, 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. Ainda, o documento **D2** (Markman *et al.*, 2004) foi mencionado com o objetivo de se demonstrar que o efeito anti úlcera do extrato etanólico de folhas do gênero *Campomanesia* 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 *Campomanesia velutina* e de suas frações acetato de etila e metanol, além das caracterizações desses extratos e frações também já eram conhecidos e difundidos.

Diante do exposto, o presente exame reitera que não concorda com os argumentos do Depositante, e reafirma 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. Portanto, realmente não há como reconhecer a atividade inventiva das composições farmacêuticas para o tratamento de distúrbios gastrintestinais, como úlcera gástrica solicitadas na reivindicação 1 do Quadro Reivindicatório 4 do presente pedido, que mesmo que superasse a incidência de solicitação de produto natural em desacordo com o artigo 10 (inciso IX) não poderia ser patenteável por incidir nos artigos 8º c/c 13 da Lei 9279/96.

Conclusão

Assim sendo, de acordo com o Artigo 37, indefiro o presente pedido, uma vez que:

- as reivindicações estão indefinidas (Art. 25 da LPI)
- não é considerado invenção, uma vez que incide no Art. 10 da LPI.

De acordo com o Artigo 212 da LPI, o Depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.

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