



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

RELATÓRIO DE BUSCA

N.º do Pedido: BR102012027556-2 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 26/10/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BRMG)
Inventor: FERNÃO CASTRO BRAGA, ELIANA DE FARIA GARCIA, MARIANA ASSÍRIA DE OLIVEIRA, VIVIAN VASCONCELOS COSTA, DANIELE DA GLORIA DE SOUZA, MAURO MARTINS TEIXEIRA
Título: "Composição farmacêutica contendo uma fração rica em flavonóides de folhas de *Echinodorus grandiflorus* e uso no tratamento de artrite "

IPC A61K 36/884, A61K 127/00, A61P 19/02

1 – CLASSIFICAÇÃO

CPC

2 - FERRAMENTAS DE BUSCA

<input type="checkbox"/>	EPOQUE	<input checked="" type="checkbox"/>	ESPACENET	<input type="checkbox"/>	PATENTSCOPE	<input checked="" type="checkbox"/>	Bancos de Teses e Dissertações
<input type="checkbox"/>	DIALOG	<input checked="" type="checkbox"/>	USPTO	<input checked="" type="checkbox"/>	SINPI	<input checked="" type="checkbox"/>	Google Patents
<input checked="" type="checkbox"/>	CAPEIS	<input checked="" type="checkbox"/>	SITE DO INPI	<input type="checkbox"/>	STN	<input type="checkbox"/>	Google Academic

3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS

Número	Tipo	Data de Publicação	Relevância *

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
SCHNITZLER, Miriam.; PETEREIT, Frank; NAHRSTEDT, Adolf. Trans-aconitic acid, glucosylflavones and hydroxycinnamoyltartaric acids from the leaves of <i>Echinodorus grandiflorus</i> ssp. <i>aureus</i> , a Brazilian medicinal plant. Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 17, n.2, p.149-154, 2007.	2007	I, Y
Lopes, Leonardo da Costa; Albano, Franco; Laranja, Gustavo Augusto Travassos; Alves, Luciano Marques; Silva, Luis Fernando Martins; Souza, Gabriele Poubel de; Araujo, Isabela de Magalhães; Nogueira-Neto, José Firmino; Felzenszwalb Israel; Kovary, Karla. Toxicological evaluation	2000	I, Y

by <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> assays of an aqueous extract prepared from <i>Echinodorus macrophyllus</i> leaves. Toxicology Letters, Volume 116, Issue 3, Pages 189-198, ISSN 0378-4274, 2000. < https://doi.org/10.1016/S0378-4274(00)00220-4 >		
--	--	--

Observações:

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2021.

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

N.º do Pedido: BR102012027556-2 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 26/10/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BRMG)
Inventor: FERNÃO CASTRO BRAGA, ELIANA DE FARIA GARCIA, MARIANA ASSÍRIA DE OLIVEIRA, VIVIAN VASCONCELOS COSTA, DANIELE DA GLORIA DE SOUZA, MAURO MARTINS TEIXEIRA
Título: “Composição farmacêutica contendo uma fração rica em flavonóides de folhas de *Echinodorus grandiflorus* e uso no tratamento de artrite ”

PARECER

O presente pedido refere-se a uma composição farmacêutica contendo uma fração padronizada rica em flavonóides, a qual é composta por 5,5 a 16,5% massa/massa (m/m) de isoorientina, 1,5 a 4,5% m/m de isovitexina, 3,5 a 10,5% m/m de swertiajaponina (expresso em isoorientina) e 1 a 3% m/m de swertisina (expresso em isovitexina), obtida a partir de folhas de *Echinodorus grandiflorus*, e excipientes farmacêuticamente aceitáveis para o tratamento de artrite reumatóide e osteoartrite. Essa fração padronizada exibiu atividade em modelos animais de artrite, reduzindo a migração de neutrófilos para a cavidade articular, os níveis de CXCL 1, TNF-alfa e/ou IL-1 beta no tecido peri-articular, bem como a hipernocicepção mecânica relacionada à inflamação e o índice de artrite.

Exigência preliminar 6.22 (RPI nº 2623, de 13/04/2021) – 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 2623, de 13/04/2021. O Depositante apresentou por meio da petição nº 870210061078 de 05/07/2021, manifestação à referida exigência com argumentos em defesa da patenteabilidade do presente pedido e novas vias do quadro reivindicatório com 3 reivindicações, doravante denominado Quadro Reivindicatório 2 ou QR-2.

Cabe ressaltar que o presente exame foi realizado sob a orientação 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, 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).

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	x	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		x

Comentários/Justificativas

Quanto ao Encaminhamento do Pedido à ANVISA

Para fins de atendimento ao artigo 229-C da Lei nº 10.196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96, e na forma estabelecida pela Portaria Interministerial nº 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 2544 de 08/10/2019, para as providências cabíveis.

A Anvisa, pelo Parecer Técnico de Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos nº 362/2020/COOPI/GGMED/ANVISA, de 22/09/2020, mencionou que:

“Os pedidos de patente discriminados abaixo foram objeto de análise de risco à saúde, nos termos da Portaria Conjunta nº 01/2017 ANVISA/INPI, de 12/04/2017, do art. 4º, da Resolução - RDC nº 168/2017 e da Orientação de Serviço nº 51 de 05 de julho de 2018.

Estes pedidos não foram avaliados para fins de apresentação de subsídios ao exame do INPI, em virtude de seu objeto, apesar de estar relacionado a destinação terapêutica de interesse definida pela Portaria MS/GM nº 736/14, conforme detalhado na O.S. nº 51/18 (i) não envolver substância contida em produto incorporado ao SUS, (ii) nem envolver substância prevista em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo, ou equivalente; ou ainda, (iii) o pedido de patente não ter exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI.

As substâncias contidas nestes e/ou resultantes destes 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, de 12 de maio de 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 nº 01/2017 ANVISA/INPI e do art. 4º, da Resolução-RDC nº 168/2017.

Assim, pelo Ofício nº 364/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 28/09/2020 a Anvisa encaminhou o Parecer Técnico de Anuência a Pedido de Patente de Produtos e Processos Farmacêuticos e solicitou a juntada da documentação aos autos do processo do presente pedido no INPI. Em 30/09/2020, o INPI solicitou a publicação da notificação da referida anuência prévia (despacho 7.5), que foi realizada na RPI nº 2596 de 06/10/2020.

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional- Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) (Exigência 6.6)

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 2464, de 27/03/2018, para fins de manifestação do Depositante quanto à ocorrência de acesso ao Patrimônio Genético Brasileiro e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. Portanto, a partir de 27/03/2018 foi aberto um prazo de 60 dias para a informação de ocorrência de acesso ao patrimônio genético brasileiro. Porém, somente em 11/10/2018, ou seja extemporaneamente ao prazo estabelecido, o Depositante apresentou por meio da Petição número 870180140483 a Declaração Positiva de Acesso ao Recurso Genético Brasileiro, na qual menciona:

"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: A9C053D

Data da Autorização de Acesso: 11/10/2018

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 11	**DEMG 014120002577	26/10/2012
Listagem de sequências em formato impresso	-	-	-
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1	**DEMG 014120002577	26/10/2012
Desenhos	1 a 3	**DEMG 014120002577	26/10/2012
Resumo	1	**DEMG 014120002577	26/10/2012

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 99999999999999999999 (Campo 1) e 99999999999999999999 (Campo 2).

** Para pedidos que incidam no artigo 32 da LPI (vide Quadro 2), o Quadro 1 deve ser preenchido com os dados do Quadro Reivindicatório válido, cf definido na Resolução PR nº93/2013 (item 5.2.25.1 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).

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**Incidência no Artigo 32 da LPI**

Após a avaliação, verifica-se que o Quadro Reivindicatório 2 ou QR-2 do presente pedido, apresentado em resposta ao parecer de pré exame (Exigência código 6.22), pela petição número 870210061078 de 05/07/2021, não pode ser aceito por infringir no artigo 32 da Lei 9279/96. Isso porque o escopo pleiteado pela reivindicação 3 do QR2 não estava requerido no Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012. No Quadro Reivindicatório 1 as matérias pleiteadas nas reivindicações 1 a 4 e 5 consistem respectivamente de:

- Composição farmacêutica de fração padronizada rica em flavonoides, obtida a partir de folhas de *Echinodorus grandiflorus*, e excipientes farmaceuticamente aceitáveis;

- Uso da composição farmacêutica de acordo com as reivindicações 1 a 4, por ser no tratamento de artrite reumatoide e osteoartrite.

No Quadro Reivindicatório 2 são apresentadas as reivindicações 1 e 2 de composição e, ainda apresentada a reivindicação 3 denominada como “fórmula suíça” que solicitam o Uso da composição farmacêutica, como:

Uso de uma composição farmacêutica compreendendo fração rica em flavonoides de extratos de folhas de *Echinodorus grandiflorus*, definida na reivindicação 1, caracterizado por ser para a produção de medicamentos para o tratamento de artrite reumatoide e osteoartrite.

Cabe ressaltar que no Quadro Reivindicatório 1 há a solicitação de uso para tratamento de artrite reumatoide e osteoartrite, sendo que não há solicitação de reivindicações de uso para a produção de medicamentos, tipo “fórmula suíça”. Portanto, as reivindicações de uso do Quadro Reivindicatório 2, ora apresentado, tem um escopo de matéria diferente das reivindicações de uso presente no Quadro Reivindicatório 1.

Dessa maneira, constata-se que o Quadro Reivindicatório 2 ora apresentado configura 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, o Quadro Reivindicatório 2 não pode ser aceito sendo recusado em sua totalidade. Nesse caso, permanece válido o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012.

Solicitação de matéria não considera invenção (Artigo 10 (IX) da Lei 9279/96)

Considerando o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012, ressalta-se que as reivindicações **1 a 4** solicitam uma Composição farmacêutica de fração padronizada rica em flavonoides, obtida a partir de folhas de *Echinodorus grandiflorus*, e excipientes farmacêuticamente aceitáveis, porém não definem quali quantitativamente os excipientes farmacêuticos. Dessa maneira, uma vez que os excipientes não estão definidos, podem compreender produtos cuja única função seja “mera diluição” do produto natural, matéria não considerada invenção, que seria a fração padronizada de folhas de *Echinodorus grandiflorus*. O fato de estar padronizado e/ou enriquecido em flavonoides, não altera a origem do extrato, que é um produto natural obtido de *Echinodorus grandiflorus*. Sendo assim, vale ressaltar o item 4.2.1.1.1 das referidas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na área de Biotecnologia, que mencionam:

“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, as reivindicações **1 a 4** como estão caracterizadas por conterem somente a fração padronizada, estando os demais componentes da composição sem definição quali e quantitativa, a composição pode ser considerada como solicitação de proteção ao produto natural em si (neste caso, a *fração do extrato de Echinodorus grandiflorus*). Portanto, as reivindicações **1 a 4** não são passíveis de proteção, enquadrando-se no artigo 10 (IX) da Lei 9279/96.

Adicionalmente, a reivindicação **5** solicita o uso da composição farmacêutica de acordo com as reivindicações 1 a 4, por ser no tratamento de artrite reumatoide e osteoartrite. Ressalta-se que essas reivindicações caracterizam métodos terapêuticos, que são aqueles que visam à cura e/ou a prevenção de uma doença ou disfunção do corpo humano ou animal, ou alívio de sintomas de dor, sofrimento e desconforto, objetivando restabelecer ou manter suas condições normais de saúde. Métodos terapêuticos não são considerados invenção de acordo com o artigo 10 inciso VIII da Lei 9279/96, conforme orienta o item 3.76 da Resolução nº 124/2013, que institui as Diretrizes de exame de pedidos de patentes, Bloco I, Conteúdo do Pedido de Patente, publicada na RPI 2241, de 17/12/2013; e conforme orienta os itens 1.28 e 1.29 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes do INPI, Conteúdo do Pedido de Patente, Bloco II, instituído pela Resolução nº 169 de 15/07/2016, publicada na RPI 2377 de 26/07/2016.

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

Considerações do relatório descritivo e quadro reivindicatório frente respectivamente à Instrução Normativa (IN) do INPI nº 31/2013 e ao artigo 25 da Lei 9279/96

Considerando o Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório 1, Desenhos e Resumo apresentados pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012, faz-se as seguintes observações:

1- o relatório descritivo não está de acordo com as disposições da Instrução Normativa (IN) do INPI nº 31/2013, que estabelece as normas gerais de procedimentos para explicitar e cumprir dispositivos da Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, no que se refere às especificações formais dos pedidos de patente, especificamente quanto ao artigo abaixo:

“Art. 40 Cada parágrafo do relatório descritivo deverá ser iniciado com uma numeração sequencial, em algarismos arábicos, localizada à esquerda do referido texto, como por exemplo [003], 015, etc...”;

2- as reivindicações **1 a 4** que solicitam composição, além de solicitarem matéria não considerada invenção, pois incidem no artigo 10 (IX) da LPI, conforme já mencionado no Quadro 2 deste parecer, também estão em desacordo com o artigo 25 da Lei 9279/96 por não caracterizarem composições de forma clara e precisa. Isso porque uma composição, deve ser definida por suas características técnicas essenciais, que são as definições quali quantitativas dos seus principais componentes. Em especial, 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 do(s) outro(s) componente(s) da composição em questão, representando uma composição pronta para ser utilizada em seu objetivo final;

3- a reivindicação **1** apresenta expressão ampla, ambígua e inespecífica que não contribuem para definição da matéria, resultando falta de clareza e precisão da matéria reivindicada, contrariando o disposto no artigo 25 da Lei nº 9.279/96 (LPI). Essas expressões são: “excipientes farmacêuticamente aceitáveis”.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	SCHNITZLER, Miriam.; PETEREIT, Frank; NAHRSTEDT, Adolf. Trans-aconitic acid, glucosylflavones and hydroxycinnamoyltartaric acids from the leaves of <i>Echinodorus grandiflorus</i> ssp. <i>aureus</i> , a Brazilian medicinal plant. Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 17, n.2, p.149-154, 2007.	2007
D2	Lopes, Leonardo da Costa; Albano, Franco; Laranja, Gustavo Augusto Travassos; Alves, Luciano Marques; Silva, Luis Fernando Martins; Souza, Gabriele Poubel de; Araujo, Isabela de Magalhães; Nogueira-Neto, José Firmino; Felzenszwalb Israel; Kovary, Karla. Toxicological evaluation by <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> assays of an aqueous extract prepared from <i>Echinodorus macrophyllus</i> leaves. Toxicology Letters, Volume 116, Issue 3, Pages 189-198, ISSN 0378-4274, 2000. < https://doi.org/10.1016/S0378-4274(00)00220-4 >	2000

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, o Quadro Reivindicatório 2, ora apresentado pela petição número 870210061078 de 05/07/2021, não pode ser aceito sendo recusado em sua totalidade por incidir no Artigo 32 da Lei 9279/96. Nesse caso, permanece válido o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012. Considerando o Quadro Reivindicatório 1, como também já comentado no Quadro 2 deste parecer, a reivindicação **1 e suas dependentes 2 a 4** solicitam proteção a produto biológico natural e por isso não são passíveis de proteção de acordo com o Artigo 10 (IX) da Lei 9279/96. Ainda, a reivindicação **5** solicita método terapêutico. Esses métodos não são considerados invenção de acordo com o artigo 10 inciso VIII da Lei 9279/96, conforme orienta o item 3.76 da Resolução nº 124/2013, que institui as Diretrizes de exame de pedidos de patentes, Bloco I, Conteúdo do Pedido de Patente, publicada na RPI 2241, de 17/12/2013; e conforme orienta os itens 1.28 e 1.29 das Diretrizes de exame de pedidos de patentes do INPI, Conteúdo do Pedido de Patente, Bloco II, instituído pela Resolução nº 169 de 15/07/2016, publicada na RPI 2377 de 26/07/2016. Assim, os requisitos de patenteabilidade para as reivindicações **1 a 5** não precisariam ser

examinados, de acordo com o item 5.1.5 do Procedimento para o Primeiro Exame de Pedido de Patente após Pré Exame 6.20, instituído pela Portaria INPI Dirpa Nº 01 de 07/01/2021, que determina: “*Realizar análise dos requisitos de patenteabilidade somente para as reivindicações que não incidam nos Artigos 10 (não são consideradas invenções) ou 18 (invenções não patenteáveis) da LPI*”. 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 comentários em relação aos requisitos de patenteabilidade das reivindicações.

Adicionalmente à busca apresentada no parecer de exigência preliminar, com despacho 6.22, cuja notificação foi publicada pela RPI nº 2623, de 13/04/2021, o presente exame em buscas adicionais encontrou outros documentos, dentre os quais os documentos D1 e D2 referenciados no Quadro 4, que serão discutidos neste parecer, e anexados junto ao presente exame.

O documento D1 estuda os constituintes fenólicos das folhas de *Echinodorus grandiflorus* ssp. *Aureus* e seus autores de D1 mencionam que (grifos deste exame):

- *Echinodorus grandiflorus* ssp. *aureus* (Fassett) R. R. Haynes & Holm. Niels. (*Alismataceae*) é uma planta perene, geralmente encontrada em canais, pântanos e em margens de lagos no sudeste do Brasil. As folhas são usadas na medicina tradicional brasileira por suas propriedades diuréticas e anti-reumáticas (Tanaka et al., 1997; Agra et al., 2007) e por sua atividade antimicrobiana, analgésica e anti-inflamatória (De Souza et al., 2004; Dutra et al., 2006) (D1, página 149, colulna 1, 1º parágrafo);

- dados não publicados por Cechinel Filho (Univali, Itajaí-SC, Brasil) identificou ácido cafeico, β -sitosterol e as flavonas swertisina e swertiajaponina como constituintes (D1, página 149, coluna 1, 1º parágrafo);

- a obtenção do extrato e fracionamento foi realizada com folhas secas de Echinodorus grandiflorus pulverizadas, submetidas a extração com etanol a 70%, que é então liofilizado, particionado e fracionado. As substâncias ainda são quantificadas por Cromatografia Líquida de alta eficiência (HPLC) (D1, 1º parágrafo da coluna 2 da página 149 a 2º parágrafo da coluna 2 da página 151);

- o extrato etanólico a 70% de folhas secas de Echinodorus grandiflorus pulverizadas apresentou os seguintes componentes, com estruturas ilustradas no documento- constituintes fenólicos: ácido 2-O-cafeoil-tartárico (2), ácido 2-O-feruloil-tartárico (3), ácido ciclórico (4), ácido cafeoil-feruloil-tartárico (5), ácido di-feruloil-tartárico (6), swertisina (7), éter isoorientina-7,3'-dimetilico (8), isoorientina (9), swertiajaponina (10), e isovitexina (11); e não fenólico: o ácido trans-aconítico (1) (D1, 1º parágrafo da coluna 2 da página 151 e Figuras 1 a 3).

O documento D2 refere-se ao estudo da toxicidade do extrato aquoso preparado de folhas secas de *Echinodorus macrophyllus*. Os autores mencionam que o gênero *Echinodorus* pertence à Família *Alismataceae*, que é nativa do continente Americano e que embora existam

mais de 40 espécies catalogadas para o gênero *Echinodorus*, apenas duas espécies são usadas na medicina popular: *E. macrophyllus* e *Echinodorus grandiflorus*, ambas conhecidas no Brasil como “chapéu de couro”. Ambas as espécies têm sido usadas como diuréticas, anti-artrítico, anti-nefrítico, anti-litíase e medicamento anti-reumático D2, resumo e 1º parágrafo, da coluna 1, página 190).

Diante do exposto, ressalta-se o extrato etanólico a 70% de folhas de *Echinodorus grandiflorus* e a caracterização quali quantitativa dos componentes desse extrato, já eram conhecidos e revelados por documentos do estado da técnica, como o documento D1 que isolou entre os demais componentes fenólicos e não fenólicos, também aqueles mencionados pelo presente pedido: isoorientina, isovitexina, swertiajaponina e swertisina. Além disso, o uso de *Echinodorus grandiflorus* como anti-inflamatório (D1), anti artrítico (D2) e anti reumático (D2) já era conhecido e revelado por documentos do estado da técnica e, considerando que a artrite reumatoide é uma doença inflamatória crônica e a osteoartrite é a forma mais comum de artrite, seria óbvio para um técnico no assunto utilizar tal extrato para ambos os tratamentos. Assim, a padronização do extrato para enriquecimento das quantidades de flavonoides, que conhecidamente já são utilizadas como anti inflamatórias, e a solicitação de uma composição farmacêutica compreendendo esse extrato para utilização no tratamento de artrite reumatóide e osteoartrite, advém de maneira óbvia dos conhecimentos do estado da técnica, sendo que não há como atribuir efeito técnico diferencial à composição e usos solicitados. Portanto, mesmo que superassem os óbices de solicitação de produto natural e de método terapêutico, a matéria das reivindicações 1 a 5 não seriam patenteáveis por não apresentarem atividade inventiva, incidindo 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.

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

O Quadro Reivindicatório 2, ora apresentado pela petição número 870210061078 de 05/07/2021, não pode ser aceito sendo recusado em sua totalidade por incidir no Artigo 32 da Lei 9279/96. Nesse caso, permanece válido o Quadro Reivindicatório 1, apresentado pela petição de depósito DEMG 014120002577 de 26/10/2012. Considerando o Quadro Reivindicatório 1, ressalta-se que o mesmo solicita proteção a produto natural e método terapêutico, por isso não é passível de proteção de acordo respectivamente com o Artigo 10, incisos IX e VIII da Lei 9279/96. Também, o relatório descritivo não está de acordo com as disposições da Instrução Normativa (IN) do INPI nº 31/2013 e o Quadro Reivindicatório 1 não define de forma correta a matéria, estando em desacordo com o artigo 25 da Lei 9279/96. Adicionalmente, mesmo que superassem tais objeções, a matéria não seria patenteável pois D1 e D2 destituíam a atividade inventiva das reivindicações 1 a 5 do Quadro Reivindicatório 1 do presente pedido, que está em desacordo com os artigos 8º 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 Art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2021.

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