



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CÓPIA OFICIAL

PARA EFEITO DE REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

O documento anexo é cópia fiel de um
Pedido de Depósito de Patente
regularmente depositado no Instituto
Nacional da Propriedade Industrial, sob
número BR 202016004731-0 de data
02/03/2016

Rio de Janeiro, 30 de Janeiro de 2017

Assinado eletronicamente por:
Instituto Nacional da Propriedade Industrial





Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 20 2016 004731 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: OURO FINO SAÚDE ANIMAL LTDA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 57624462000105

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Pessoa Jurídica

Endereço: Rodovia Anhanguera, SP 330, KM 298 - Distrito Industrial

Cidade: Cravinhos

Estado: SP

CEP: 14140-000

País: Brasil

Telefone: 11 31044971

Fax: 11 31064380

Email: setamarcas@setamarcas.com.br

Dados do Pedido

Título da Invenção ou Modelo de DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE

Utilidade (54): PROGESTERONA ACOPLÁVEL.

Resumo: DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE PROGESTERONA ACOPLÁVEL.

Refere a um dispositivo (1) que compreende um suporte (2) injetado em material polimérico inerte de configuração em Y com abas de pega (3) simétricas e opostas e um apêndice (4) distal de travamento, entremeado por um corpo (5) onde a seção de tubo (6) com progesterona é inserida para posterior aplicação na vagina do animal.

Figura a publicar: 1

Dados do Procurador

Procurador:

Nome ou Razão Social: Geisler Chbane Bosso

Numero OAB:

Numero API: 891

CPF/CNPJ: 03923594801

Endereço: Travessa Paraná, 90 - Sala 01 - Boa Vista

Cidade: São José do Rio Preto

Estado: SP

CEP: 15025-140

Telefone: (17) 3214-8800

Fax: .

Email: cadastro@vilage.com.br

Escritório:

Nome ou Razão Social: Village Marcas e Patentes Ltda

CPF/CNPJ: 03336489000165

Dados do Inventor (72)

Inventor 1 de 5

Nome: DOLIVAR CORAUCCI NETO

CPF: 09463304843

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Engenheiro, arquiteto e afins

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, 141 - Jardim 05 de Dezembro

Cidade: Sertãozinho

Estado: SP

CEP: 14160-040

País: BRASIL

Telefone: (17) 213 68803

Fax:

Email: cadastro@vilage.com.br

Inventor 2 de 5

Nome: EVANDRO BARROS CARVALHO

CPF: 25511828831

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Enfermeiro de nível superior, nutricionista, farmacêutico e afins

Endereço: Av. Dr. Celso Charuri, 8001 - Q. 7 - Lote 6 - Condominio Bella Citta

Cidade: Ribeirão Preto

Estado: SP

CEP: 14098-510

País: BRASIL

Telefone: (17) 213 68803

Fax:

Email: cadastro@vilage.com.br

Inventor 3 de 5

Nome: JOSÉ RICARDO GARLA DE MAIO

CPF: 20072601825

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Veterinário, patologista (veterinário) e zootecnista

Endereço: Av. Heráclito Fontoura Sobral Pinto, 400 - casa 46 - Condomínio
Guapore

Cidade: Ribeirão Preto

Estado: SP

CEP: 14022-000

País: BRASIL

Telefone: (17) 213 68803

Fax:

Email: cadastro@vilage.com.br

Inventor 4 de 5

Nome: MAIRA NETO ZAMPIER FARIAS DE SOUZA

CPF: 31203408803

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Enfermeiro de nível superior, nutricionista, farmacêutico e afins

Endereço: Rua Francisco Evangelista, 230 - Apto. 33, Torre 6 - Jardim São
José

Cidade: Ribeirão Preto

Estado: SP

CEP: 14098-040

País: BRASIL

Telefone: (17) 213 68803

Fax:

Email: cadastro@vilage.com.br

Inventor 5 de 5

Nome: RODRIGO CAETANO MONTI GUEDES

CPF: 36684334882

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Enfermeiro de nível superior, nutricionista, farmacêutico e afins

Endereço: Rua José Bonifácio, 1454 - Centro

Cidade: Cajuru

Estado: SP

CEP: 14240-000

País: BRASIL

Telefone: (17) 213 68803

Fax:

Email: cadastro@vilage.com.br

Documentos anexados

Tipo Anexo	Nome
Relatório Descritivo	RELATORIO.pdf
Reivindicação	REIVINDICACAO.pdf
Resumo	RESUMO.pdf
Desenho	DESENHOS.pdf
Procuração	PROCURACAO.pdf
Comprovante de pagamento de GRU 200	Gru e comprovante.pdf

Acesso ao Patrimônio Genético

- ☒ Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.

Declaração de veracidade

- ☒ Declaro, sob as penas da lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

Obrigado por acessar o Peticionamento Eletrônico

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Este pedido foi enviado pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 02/03/2016 às 17:33

“DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE PROGESTERONA ACOPLÁVEL”

CAMPO DA INOVAÇÃO

[001] O Modelo de Utilidade trata de um dispositivo para aplicação Intravaginal de progesterona, que compreende um suporte preferencialmente em Y injetado em polímero inerte em cujo corpo é inserido uma seção de uma mangueira, obtida por processo de extrusão contendo o ativo de progesterona. A inovação possui particular aplicação no segmento farmacêutico, na área de produtos veterinários, produto hormonal de aplicação em fêmeas bovinas e protocolos de reprodução assistida.

ESTADO DA TÉCNICA

[002] São conhecidos dispositivos aplicadores de progesterona, segundo o atual estado da técnica. A própria requerente contempla um dispositivo intravaginal, formado por polímero e progesterona, em que o molde com polímero é injetado de progesterona. Assim, todo o dispositivo é impregnado e, na prática, no campo, pela alta concentração do ativo, é reaproveitado até três vezes de um animal a outro, levando a transmissão de doenças, além da má conservação do produto (que ao ser retirado do animal, fica acondicionado indevidamente, até a próxima aplicação/utilização). O processo de produção desse dispositivo depende de maquinário específico.

[003] Segundo os dispositivos e técnicas usuais, alguns documentos podem ser citados, como o PI0719050-6, depositado em 19/11/2007, publicado em 05/11/2013, com Prioridade Unionista EP06124377.0, de 20/11/2006, o qual descreve um sistema veterinário medicado de forma helicoidal para a liberação de um medicamento na cavidade vaginal de um mamífero não humano fêmea, onde o sistema compreende uma fibra polimérica de três camadas contemplando um núcleo polimérico que compreende um medicamento que cobre o núcleo e uma película polimérica configurando um medicamento que cobre a camada intermediária.

[004] Segundo este documento anterior, o sistema compreende voltas na faixa de mais do que 1 a 10; quando inserido na cavidade, a dimensão externa do sistema coincide com a dimensão interna no ponto do cérvix da dita cavidade; os materiais empregados compreendem copolímeros de etileno-acetato de vinila. Neste

documento, essencialmente, é descrito um sistema de aplicação intravaginal na forma de uma helicóide, este sistema é obtido por extrusão ou co-extrusão.

[005] Ainda segundo este documento anterior, o medicamento na forma de helicóide, é posicionado no trato vaginal, e retido no mencionado trato vaginal por pelo menos cerca de sete dias. Este tipo de medicamento obtido por extrusão, na forma de helicóide, se enquadra nos meios empregados pelo estado da técnica; neste sistema e respectivo método de aplicação a mola é colocada diretamente na vagina do animal não havendo a figura de um suporte facilitador. Dependendo do comprimento da mola poderá haver flexão da mesma o que dificulta a inserção.

[006] É ainda um documento do estado da técnica o PI9407118-7, depositado em 15/06/1994, concedido em 02/04/2002, relativo a um sistema de tratamento intravaginal compreendendo um meio de suporte flexível, e um meio de tratamento suportado pelo dito meio de suporte e tendo um agente ativo. O sistema se destaca pelo fato de que o meio de suporte é na forma de um anel aberto, ao passo que o meio de tratamento é constituído de pelo menos um corpo de polímero em forma de luva, circundando o meio de núcleo como um cinto. Este produto é distinto tanto na construção como na forma de aplicação, tendo como paradigma comparativo em relação à presente solicitação de Patente de o fato de ser obtido por co-extrusão com membrana polimérica. Contudo, na presente solicitação de Patente, a progesterona obtida por extrusão com a progesterona é na forma de mangueira e associada a um método de aplicação com possibilidade de substituição individual do material com a progesterona, propondo um importante diferencial.

[007] O documento PI0207497-4, depositado em 01/02/2002, com Prioridade Unionista NZ509894, de 09/02/2001, descreve um dispositivo de liberação ativa ou passiva, sendo capaz de ser inserido em uma cavidade do corpo de um mamífero de espécie alvo, que se desdobra de modo resiliente para uma ou mais condições de retenção. O dispositivo é em “T” ou “Y”. No entanto, este dispositivo não traz consigo as características de polímero com progesterona na forma de tubo/ mangueira a ser acoplado ao seu corpo que por ser retilíneo inviabiliza qualquer tipo de ancoragem. Ou seja, o ativo já deve ser incorporado ao mesmo durante a injeção do polímero.

[008] O documento US 3892238, de 01/07/1975 descreve também uma droga para inserção e retenção em cavidades de um corpo, tendo um membro alongado com uma superfície de suporte de droga com uma configuração em lâminas espiral, para

suportar o fármaco a ser administrado. Ou seja, este documento descreve uma forma de aplicar uma droga em espiral e um meio igualmente em espiral. A configuração retilínea do dispositivo e o delineamento helicoidal da lâmina dificulta tanto o posicionamento e travamento desta última no primeiro quanto o manuseio do conjunto na vagina do animal, o que difere totalmente da proposta da presente solicitação de Patente.

[009] O documento WO97/40776, com publicação de 06/11/1997, e Prioridade Unionista NZ286492, de 01/05/1996, as características de construção e aplicação mostradas neste documento anterior, onde a aplicação é feita por um suporte, sendo inserida uma matriz de silicone que inclui mais que 5% em peso de progesterona. No entanto, o dispositivo segue a forma tradicionalmente adotada para inserir um medicamento incorporado ao polímero, gerando as mesmas condições precárias de reuso, bem como um menor número de peças produzidas; ademais, há de se destacar, nesse documento anterior, a maior carga de progesterona liberada logo no início do processo.

[010] Outro documento pertinente ao estado da técnica é o PI0802661-0, depositado em 08/05/2008, o qual descreve um dispositivo destinado à liberação lenta de progesterona em fêmeas bovinas. Este documento descreve a sincronização entre o cio e as ovulações dos animais, permitindo programas reprodutivos, referido dispositivo tendo um formato em “T”, com uma cauda plástica para sua extração, incorporando uma alma plástica de nylon, sendo a referida alma totalmente recoberta com uma membrana de silicone, com cerca de 1,9 mm de espessura impregnada de progesterona, sendo esta membrana responsável pela liberação lenta do hormônio.

OBJETIVOS DA INOVAÇÃO

[011] É objetivo da presente inovação propor um dispositivo Intravaginal composto de duas partes independentes e montáveis: um suporte em Y injetado em polímero inerte e uma seção de tubo extrusado com progesterona.

[012] É objetivo propor um dispositivo Intravaginal de dose única e descartável.

[013] É objetivo propor um dispositivo Intravaginal de processo industrial mais econômico – a fabricação do suporte Y em material inerte é mais simplificado. Da mesma forma, a fabricação do tubo com medicamento (progesterona) além de ser

menos complexa possibilita a remoldagem das sobras do polímero usado na obtenção do tubo propriamente dito.

[014] É objetivo propor um dispositivo Intravaginal versátil, uma vez que a dose de hormônio pode ser ajustada a maior ou a menor, bastando aumentar ou diminuir o comprimento de corte do tubo a ser inserido no corpo do suporte.

SUMÁRIO DA INOVAÇÃO

[015] A presente inovação se refere em um primeiro aspecto a um dispositivo Intravaginal com particularidades construtivas diferenciadas em relação aos produtos do estado da técnica. Este dispositivo intravaginal compreende um suporte em formato de “Y” confeccionado em polímero inerte. Em um segundo aspecto, em forma de tubo está associado o ativo, obtido preferencialmente por processo de extrusão de um polímero com progesterona que cortado no devido comprimento (equivalente a dose única de hormônio) se encaixa ao corpo do suporte onde permanece graças ao apêndice de travamento. Com essa solução, o polímero com a progesterona pode ser produzido em um processo a parte, extrusão, por exemplo, de maneira a originar um tubo contínuo (retilíneo ou enrolado), que, como já comentado) é cortado no tamanho suficiente para conter uma dosagem do hormônio suficiente para uma única aplicação no animal.

[016] Além dos aspectos citados no parágrafo precedente, a requerente promoveu alguns estudos, que serão apresentados neste pedido. Uma análise de produtividade levada a efeito em relação ao dispositivo Intravaginal convencionalmente comercializado até então pela requerente, aqui denominado (A1), quando comparado ao dispositivo Intravaginal objeto desta inovação, aqui denominado (A2), mostra, considerando a produção de um lote padrão de 100Kg – produção de 32 lotes/mês, chegou-se às seguintes conclusões:

- Em (A1), considerando o peso médio teórico de 20g, a produção anual seria de 1.920.000, portanto impondo uma perda de 34% em relação ao resultado de (A2);
- Em (A2) verificou-se um aumento de 75% a produção anual, considerando o peso máximo das peças e reprocesso das perdas.

[017] Apresentamos a tabela abaixo:

TABELA I – ANÁLISE DE PRODUTIVIDADE

	Produto A1	Produto A2
	Lote padrão 100kg	Lote padrão 100kg
	Produção 32 lotes/mês	Produção 32 lotes/mês
Cada lote produz	3.310 peças	13.289 peças
Total de peças mensal	105.920 peças	425.248 peças
Total de peças anual	1.271.040 peças	5.102.976 peças
Informações das peças para o cálculo	Foi considerado o peso da peça pela lista técnica de 30,1g (real praticado).	Foi considerando o peso máximo 7,525g por peça existe a possibilidade de reprocesso das perdas.
Conclusão	Considerando o peso médio teórico de 20g a produção anual seria de 1.920.000, portanto a perda é de 34% no ano.	Aumento de 75% na produção anual considerando peso máximo das peças e reprocesso das perdas.

[018] Estudos de liberação *in vitro* das formulações usadas em A2 e A1, durante sete dias, mostraram, nos resultados obtidos, que, na formulação A2, a concentração de progesterona liberada neste período, manteve-se entre 4,29 a 5,16mg; por outro lado, no produto A1 ocorreu uma liberação gradual atingindo o máximo de 5,03mg em 7 dias. Isso mostra que a liberação máxima de progesterona entre os dois produtos foram semelhantes mesmo com a metade da concentração de progesterona na formulação A2 (0,5mg/tubo).

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[019] A inovação será, a seguir, descrita em uma forma de realização, sendo que, com o objetivo de melhor esclarecer esta forma de execução e os aspectos

inovadores a serem reivindicados, referências serão feitas aos desenhos anexos, nos quais estão reivindicados:

FIG. 1: Mostra, em perspectiva, o dispositivo intravaginal segundo a inovação, com o material contendo o polímero mais a progesterona, obtidos por extrusão, na forma de mangueira e na dimensão predeterminada, aplicados ao suporte;

FIG. 2: Mostra, em perspectiva explodida, o dispositivo aplicador intravaginal segundo a inovação;

FIG. 3: Gráfico de liberação da concentração da progesterona *in vitro*, respectivamente nos produtos A2 e A1, gráfico relacionando a concentração de progesterona liberada (mg) x o tempo (dias);

FIG. 4: Gráfico do Perfil de Liberação de Progesterona *in vivo*, respectivamente dos produtos A2 e A1.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[020] O **DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE PROGESTERONA ACOPLÁVEL**, para o qual se requer a presente solicitação de Patente de Modelo de Utilidade, se refere a um dispositivo (1) que compreende um suporte (2) injetado em material polimérico inerte de configuração em “Y” com abas de pega (3) simétricas e opostas e um apêndice (4) distal de travamento, entremeado por um corpo (5) onde a seção de tubo (6) com progesterona é inserida para posterior aplicação na vagina do animal.

[021] Mais particularmente, o dispositivo (1) intravaginal inovado é composto por duas peças independentes, sendo um suporte (2) Y em material inerte, e um tubo (6) em polímero com ativo de progesterona acoplado e/ ou montado ao corpo (5) do aludido suporte. Portanto, o suporte (2) tem o formato de “Y” sendo injetado em material polimérico inerte, configurando em uma das extremidades abas de pega (3) ergonômicas simétricas e opostas, que convergem para um corpo (5) linear plano o qual finaliza em um apêndice (4) de travamento cilíndrico, encorpado em relação a largura e espessura do aludido corpo. Por sua vez, o tubo (6) contendo o ativo, ou seja, o polímero extrusado junto com a progesterona é fabricado numa medida apropriada para ser inserido e fixado manualmente ou com auxílio de equipamento específico com interferência mecânica ao corpo (5) do suporte (2) onde permanece estático delimitado pelo apêndice (4) de travamento.

[022] Com essa inovação, o polímero com a progesterona em forma de tubo, retilíneo ou enrolado como mangueira, pode ser produzido em um processo comum, de baixa complexidade e à parte do suporte (2), sendo que, nesta realização, a extrusão foi utilizada com propriedade e ótimos resultados práticos, haja vista originar o tubo enrolado na forma de mangueira contínua, que é cortada no tamanho suficiente para conter uma dosagem única do hormônio suficiente para uma aplicação no animal.

[023] Numa forma de viabilização da inovação o tubo com o ativo de progesterona é composto de uma mistura de copolímero de etileno acetato e poli(etileno-co-1-buteno) termoplástico, na concentração de 0,5g de progesterona/7g de tubo, sendo o polímero utilizado passível de ser remoldado, o que nos modelos de aplicadores em que a progesterona é injetada juntamente com o suporte é impossível de se fazer.

[024] Segundo a inovação, o tamanho de corte da seção de tubo (6) do polímero com o ativo de progesterona possibilita fazer a dosagem previa do hormônio.

[025] Conforme dito anteriormente, nesta inovação, para efeito comparativo dos efeitos positivos e otimizados da nova tecnologia proposta nesta solicitação de Patente de, inclusive demonstrando de forma eficiente as melhorias em relação ao método tradicional, fazemos menção aos testes realizados com a formulação do aplicador A2 (objeto destainovação) e a formulação do aplicador A1 (tradicionalmente fabricado pela requerente e pelo estado da técnica). Assim, de acordo com o gráfico da Figura 3, as seguintes conclusões podem ser obtidas:

- O gráfico da Figura 3 revela um estudo de liberação in vitro da formulação de A2 e da formulação de A1 durante 7 dias. Este gráfico revela a concentração da progesterona liberada (mg) em função do tempo (dias). A média triplicata de liberação de progesterona (mg) mostra o seguinte resultado:

Tempo (dias)	A2	A1
0	0	0
1	4,93	2,93
2	5,15	4,04
3	5,03	4,46
4	5,16	4,71

7	4,29	5,03
---	------	------

[026] A análise dos resultados segundo a tabela acima, relativa ao gráfico da Figura 3, mostra que, de acordo com os resultados obtidos, a concentração de progesterona liberada inicialmente pela formulação A2 manteve-se entre 4,29 a 5,16mg; a formulação A1 apresentou uma liberação gradual atingindo o máximo de 5,03 em 7 dias. Disso conclui-se que, embora a liberação máxima de progesterona entre os dois produtos confrontados tenha sido semelhante, a formulação de A2 se destaca positivamente pelo fato de apresentar a metade da concentração de progesterona em sua formulação (0,5g/tubo).

[027] Por outro lado, a Figura 4 apresenta um gráfico que representa o perfil de liberação de progesterona *in vivo* das formulações A2 e A1, em função do tempo (horas). As curvas obtidas se reportam as várias formulações, onde as curvas que representam A2 e A1 se encontram assinaladas. Neste contexto, tem-se que, de acordo com a literatura, o mínimo da concentração na liberação da progesterona para causar o efeito desejado no animal é de 2ng/mL (de acordo com o gráfico da Figura 4, a formulação de A2 atingiu esta concentração), sendo este efeito confirmado com o estudo da dinâmica folicular.

REIVINDICAÇÃO

1) DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE PROGESTERONA ACOPLÁVEL, suporte (2) em Y com abas (3) de onde se projeta um corpo (5) ***caracterizado por*** receber uma seção cortada de um tubo (6) de polímero extrusado com progesterona contendo uma dose única do hormônio inserido no corpo (5) e fixado por um apêndice (4) do suporte (2) Y injetado em um material inerte.

RESUMO

DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM TUBO DE ATIVO DE PROGESTERONA ACOPLÁVEL.

Refere a um dispositivo (1) que compreende um suporte (2) injetado em material polimérico inerte de configuração em “Y” com abas de pega (3) simétricas e opostas e um apêndice (4) distal de travamento, entremeado por um corpo (5) onde a seção de tubo (6) com progesterona é inserida para posterior aplicação na vagina do animal.

FIG. 1

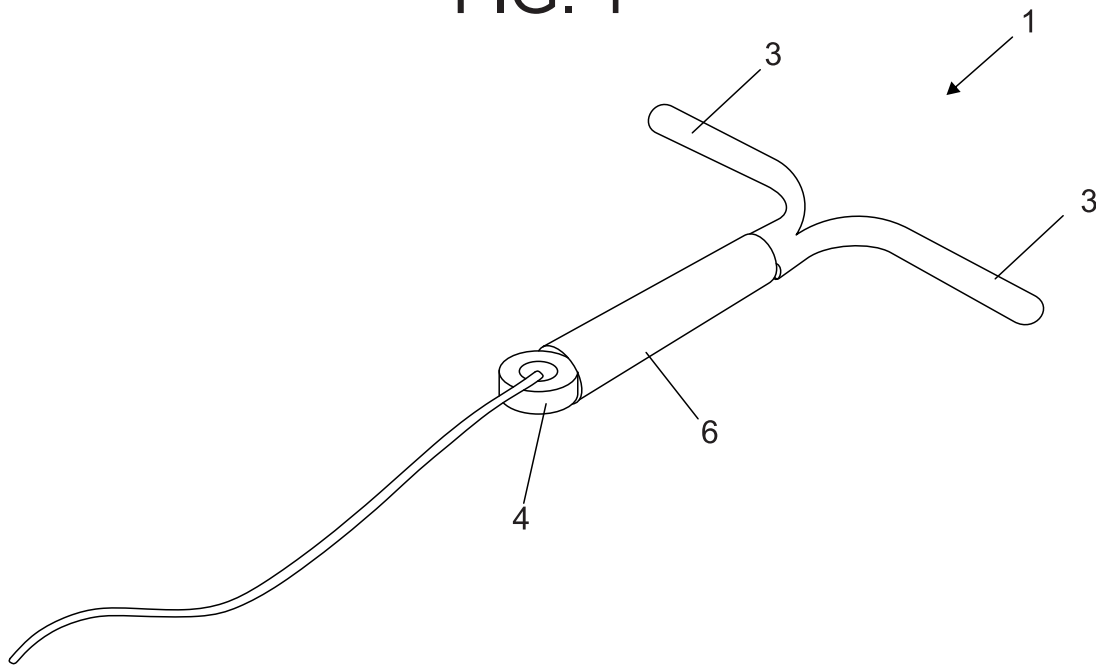


FIG. 2

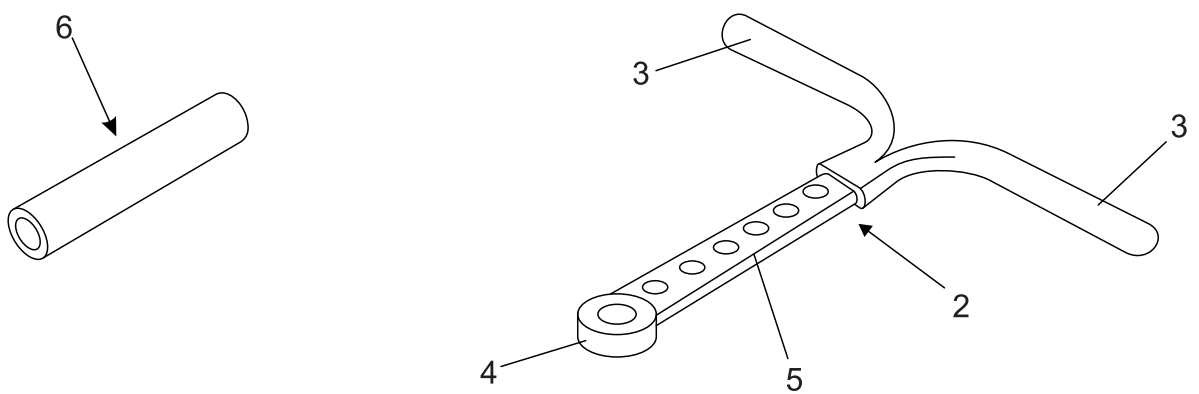


FIG. 3

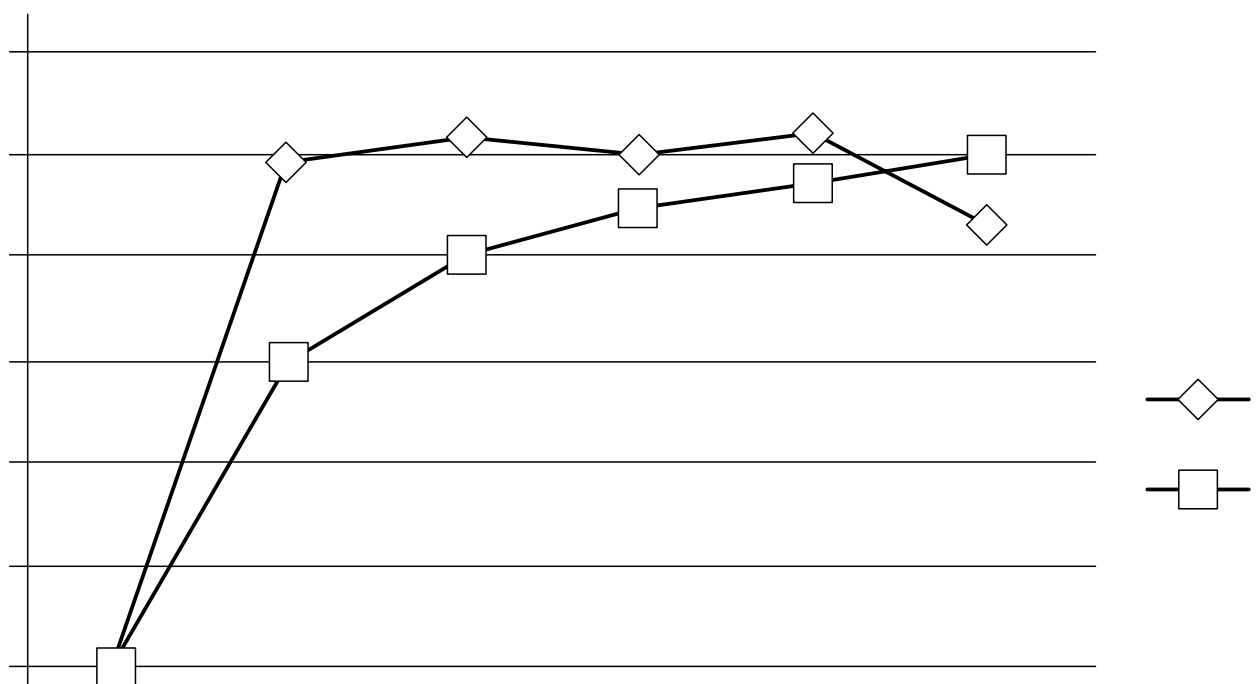


FIG. 4

