



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102013008846-3      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 11/04/2013  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BRMG)  
**Inventor:** Ricardo Toshio Fujiwara, Tiago Antônio de Oliveira Mendes, Fernando Sérgio Barbosa, Pedro Henrique Gazzinelli Guimarães, Daniella Castanheira Bartholomeu, Lilian Lacerda Bueno  
**Título:** "Composições, processo, uso e kit para identificação e diferenciação molecular de duas espécies do gênero ascaris "

**PARECER**

O presente pedido refere-se a composições e seus usos, para identificação de duas espécies do gênero *Ascaris* - *Ascaris lumbricoides* e *Ascaris suum* - através da comparação do padrão de bandas amplificadas com iniciadores para a região ITS-1 do rDNA desses parasitos.

O INPI emitiu parecer de Exigência Pré-Exame (despacho 6.22) - cujos documentos citados foram obtidos por ferramenta automática que emprega algoritmo de levantamento do estado da técnica, disponibilizado pelo CAS - através da RPI nº 2622 de 06/04/2021. A depositante apresentou resposta à exigência de pré-exame através da petição nº 870210058744 de 29/06/2021, propondo um novo quadro reivindicatório.

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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 nº 69/2013)	X	
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	

**Comentários/Justificativas**

- 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 nacional e/ou Conhecimento Tradicional Associado para obtenção do objeto do presente pedido. Não tendo havido manifestação do depositante no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir da publicação na RPI, o INPI deu prosseguimento ao exame técnico com o entendimento de que não houve acesso ao patrimônio genético nacional e/ou conhecimento tradicional associado, conforme consta no texto do despacho de código 6.6.1 publicado na RPI, de acordo com entendimento firmado pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) no Parecer nº

00001/2018/PROCGAB/PFE-INPI/PGF/AGU (Processo INPI nº 52400.002142/2018-30), publicado nas RPIs nº 2465 (03/04/2018), 2466 (10/04/2018) e 2467 (17/04/2018), ao qual foi atribuído caráter normativo na RPI nº 2485 de 21/08/2018.

Cabe ressaltar, entretanto, que a legislação brasileira de acesso ao patrimônio genético (Lei nº 13.123/2015), cujo art. 47 estabelece 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"*, com base no disposto no art. 220 da LPI. Para cumprir tal dispositivo, a requerente deve enquadrar o presente pedido em um dos casos discriminados abaixo.

1. Caso o objeto do presente pedido NÃO tenha sido obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, ou do conhecimento tradicional associado, realizado a partir de 30 de junho de 2000, o depositante deverá: (i) declarar ao INPI que o objeto do pedido não foi obtido em decorrência de acesso ao patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000.

Para tal, o depositante deverá gerar uma Guia de Recolhimento da União (GRU) código 273, relativa a Declaração Negativa de Acesso ao Patrimônio Genético, e protocolá-la através do *Sistema de Peticionamento Eletrônico* do INPI, ou peticionar no INPI a GRU código 273 junto do Formulário FQ012 - Declaração Negativa de Acesso ao Patrimônio Genético.

2. Caso o objeto do presente pedido tenha sido obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do patrimônio genético nacional, ou conhecimento tradicional associado, realizado a partir de 30 de junho de 2000, o depositante deverá: (i) informar ao INPI o número e a data da Autorização/Cadastro de acesso correspondente; e (ii) informar ao INPI a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, quando for o caso.

Para tal, o depositante deverá gerar uma Guia de Recolhimento da União (GRU) código 264, relativa a Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético, e protocolá-la através do *Sistema de Peticionamento Eletrônico* do INPI, ou peticionar no INPI a GRU código 264 junto do Formulário FQ011 - Declaração de Acesso ao Patrimônio Genético.

Observação: De acordo com a Portaria CGEN nº 1 de 03/10/2017, o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) será disponibilizado a partir de 06/11/2017. Assim sendo, com base no art. 38 (I) da Lei nº 13.123/2015, o usuário que realizou acesso ao PG e/ou CTA entre 30/06/2000 e a data de entrada em vigor da Lei nº 13.123/2015, em desacordo com a legislação vigente à época, deverá regularizar-se no prazo de um ano contado a partir de 06/11/2017. Nos casos de pedidos de patente em tramitação no INPI sem a devida Autorização/Cadastro, o depositante deverá apresentar uma Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético - código 264, porém deverá deixar em branco os campos de número e data de autorização. Devendo, nestes casos, proceder com a sua regularização e

apresentar voluntariamente ao INPI nova Declaração Positiva de Acesso ao Patrimônio Genético - código 264, com as informações totalmente preenchidas.

<b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b>			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 13	014130000675	11/04/2013
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130000675	11/04/2013
Quadro Reivindicatório	1 a 3	870210058744	29/06/2021
Desenhos	1	014130000675	11/04/2013
Resumo	1	014130000675	11/04/2013

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 12978076FA049974 (Campo 1) e B1632662DDFAB65A (Campo 2).*

- Em relação à Listagem apresentada na petição nº 014130000675 de 1/04/2013, verifica-se a ausência dos campos <140> e <141>. A depositante deve ainda atentar que no campo <120>, o título do pedido na listagem de sequência deve estar em conformidade com o título apresentado no relatório descritivo e resumo.

<b>Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI</b>		
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**

-

<b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>		
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**

- Conforme estabelecido no item 3.51 das Diretrizes de exame de pedidos de patente, publicado através da Resolução nº 124/2013 de 04/12/2013, nomes próprios, marcas registradas ou nomes comerciais não devem ser permitidas em reivindicações, uma vez que não há garantias que o produto ou característica associada a marca não possa vir a ser modificada durante a vigência

da patente. Portanto, a designação de um “tampão aquoso para DNA GoTaq polimerase” não é permitida pois não atende ao disposto no art. 25 da LPI e deve ser alterada ou suprimida.

- O termo “aproximadamente” é impreciso, estando em desacordo com o art. 25 da LPI, e deve ser suprimido do quadro reivindicatório.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1 *	Basuni M. et al.: “A pentaplex real-time polymerase chain reaction assay for detection of four species of soil-transmitted helminths.” <b>Am. J. Trop. Hyg.</b> 84(2):338-343, 2011.	2011

\* No que se refere aos documentos considerados estado da técnica, o presente exame foi realizado de acordo com a Portaria INPI DIRPA nº 01 de 07/01/2021, que estabelece procedimentos para o exame técnico de pedidos de patente de invenção após a exigência preliminar 6.22.

Cabe ressaltar que de acordo com o § 1º do artigo 6º da Portaria INPI PR nº 412/20, nas situações em que a busca tenha sido realizada por ferramenta automática que emprega algoritmo de levantamento do estado da técnica, poderá ser realizado a complementação da busca. É o caso do presente pedido. Dessa forma, foi realizada busca complementar à publicada na RPI nº 2622 de 06/04/2021. Os documentos considerados pertinentes estão elencados no Quadro 4 acima.

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	2, e 4-9
	Não	1 e 3

#### Comentários/Justificativas

Na busca complementar ora realizada, o documento D1 foi considerado o documento mais representativo do estado da técnica.

D1 descreve uma análise utilizando uma reação de polimerase em cadeia (PCR) pentaplex em tempo real para a detecção simultânea de 4 espécies diferentes de helmintos, sendo um deles o *Ascaris lumbricoides* (vide todo o documento). Para a detecção do *A.lumbricoides*, D1 utilizou como alvo a região ITS-1 do rDNA, a mesma do presente pedido. A sequência iniciadora da SEQ

ID N° 1 (com 18 nucleotídeos) do presente pedido está contida na sequência Alum 96F (23 nucleotídeos), a sequência iniciadora de D1 (vide Tabela 1). Consequentemente, tanto a composição e quanto o processo para identificação molecular de *Ascaris lumbricoides*, como pleiteados nas reivindicações 1 e 3, não são considerados inventivos e estão em desacordo com o disposto nos arts. 8 e 13 da LPI. Dessa forma, essas reivindicações devem ser suprimidas.

Entretanto, D1 não descreve a detecção de *A. suum*. Tampouco foi encontrado nas buscas realizadas - tanto a realizada pelo algoritmo quanto a busca suplementar - nenhum documento que identificasse *A. suum* em amostras através da utilização de iniciador da região ITS-1 nem a detecção simultânea de *A. Lumbricoides* e *A. suum* em uma amostra. Dessa forma, a detecção simultânea desses 2 parasitos em uma mesma amostra foi considerada nova e inventiva. Logo, as matérias pleiteadas nas reivindicações 2, e 4-9 atendem ao disposto nos arts. 8° e 13 da LPI.

### Conclusão

Considerando o acima exposto, para que o pedido esteja em condições de obter a patente requerida, é necessário que:

- 1) As matérias pleiteadas nas reivindicações 1 e 3 sejam suprimidas do quadro reivindicatório.
- 2) A designação “tampão aquoso para DNA GoTaq polimerase” deve ser alterada ou suprimida, de forma a atender ao disposto no art. 25 da LPI.
- 3) O termo “aproximadamente” deve ser suprimido do quadro reivindicatório.

Cabe ressaltar que as modificações propostas não devem exceder à matéria inicialmente revelada no pedido e devem estar de acordo com a orientação estabelecida na Resolução 93/13 para aplicação do disposto no art. 32 da LPI nos exames técnicos.

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2021.

---

Marcia Tie Kawamura  
Pesquisador/ Mat. N° 1358397  
DIRPA / CGPAT II/DIALP  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA N° 002/11