



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102017023568-8 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 31/10/2017
Prioridade Interna: 02 602-0 01/11/2016 (BR 10 2016)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;
FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS
GERAIS - FAPEMIG (BRMG)
Inventor: ZILMA SILVEIRA NOGUEIRA REIS; RODNEY NASCIMENTO
GUIMARÃES
Título: “Dispositivo e processo para determinação da idade gestacional ”

PARECER

Em 30/11/2023, por meio da petição 870230105446, a Requerente apresentou modificações no pedido em resposta ao parecer emitido, notificado na RPI 2748 de 05/09/2023 (despacho 6.23). Estas modificações estão consideradas no Quadro 1.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-22	870170084070	31/10/2017
Quadro Reivindicatório	1-6	870230105446	30/11/2023
Desenhos	1-3	870170084070	31/10/2017
Resumo	1	870170084070	31/10/2017

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

A matéria das reivindicações [6] a [10] não é considerada invenção nem modelo de utilidade, pois se trata de um método de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, se enquadrando no disposto no Art. 10 (VIII) da LPI. A identificação da idade gestacional tem como objetivo de se obter se o recém-nascido necessita de cuidados especiais apropriados para se

reduzir a mortalidade neonatal. Como argumentado pela Requerente, a idade gestacional é utilizada como critério que divide o nascimento prematuro (segundo a OMS, Organização Mundial de Saúde). Consequentemente o processo de obtenção da idade gestacional informará aos médicos se o paciente necessita de tratamento, sendo assim, um diagnóstico. A Requerente argumentou que a definição de diagnóstico segundo o dicionário médico é determinação de uma doença realizando-se um estudo a partir dos sintomas e sinais que esta faz surgir. Entretanto, na análise de pedidos de patente, a definição de diagnóstico utilizada é a da LPI (artigo 10). A Requerente deve consultar as Diretrizes de Exame, módulo II, item 1.37 - O diagnóstico é a determinação da natureza de uma condição médica, geralmente por meio da investigação da sua história, etiologia e sintomas e aplicação de testes. O item que define se uma reivindicação apresenta um método de diagnóstico deve conter: 1.39 - Um método de diagnóstico para aplicação no corpo humano ou animal incide no inciso VIII do artigo 10 da [LPI](#) quando atende aos seguintes critérios:

(i) possui aplicação direta no corpo humano ou animal, como por exemplo, no caso da determinação de condições alérgicas por exame de diagnóstico aplicado no corpo, ou necessita da presença ou da participação do paciente para sua interpretação;

(ii) permite a conclusão do estado clínico do paciente, ou indicam diversos estados clínicos prováveis, apenas baseando-se no processamento, análise ou interpretação de dados, informações e/ou resultados de exames clínicos associados ao paciente.

Portanto, as reivindicações de processo pleiteadas incidem no item (i) pois medem as características fotobiológicas da pele de um recém-nascido, ou seja, necessita a presença e participação do paciente e (ii) utiliza as informações obtidas com as leituras para determinar se o recém-nascido necessita de tratamento adequado, já que foi diagnosticado seu estado de saúde.

A Requerente ainda argumenta que a determinação da idade gestacional consiste numa classificação. Esta definição corrobora com a definição de diagnóstico, já que a partir dos sintomas se classifica se o paciente está ou não doente e precisará ou não de tratamento.

A Requerente ainda argumenta que o processo pleiteado não é para aplicação do corpo humano, e utilizaria somente os valores armazenados em um banco de dados. Entretanto, não haveria sentido o simples cálculo de uma idade gestacional se esta não estivesse correlacionada com um paciente a ser avaliado. Além disso, mesmo que se considere apenas o processo pleiteado sem a etapa de obter de um paciente as medidas de luz espalhadas ou refletidas, o processo incidiria no artigo 10(I) já que se enquadraria em um método puramente matemático, pois não produziria nenhum efeito técnico.

A Requerente deve estar ciente que se as reivindicações [6] a [10] permanecerem no quadro reivindicatório, o pedido poderá ser indeferido.

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

A reivindicação [1] não atende ao disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III), pois a matéria pleiteada não está definida de maneira clara e precisa pois o texto está confuso pois cita duas vezes que o elemento sensor transforma a luz refletida pela pele em sinais elétricos. Não está claro qual é a energia luminosa a ser transformada em energia elétrica. Além disso, a reivindicação cita os componentes do dispositivo sem definir suas características construtivas, apenas apresentando sua finalidade. Este tipo de caracterização do dispositivo aborda uma pluralidade de soluções possíveis e portanto não apresenta clareza e precisão.

A reivindicação [2] não atende ao disposto no Art. 25 da LPI e na Instrução Normativa nº 30/2013 – Art. 4º (III), pois a matéria pleiteada não está definida de maneira clara e precisa pois não está claro se as emissões correspondem a um valor de comprimento de onda dentro do intervalo ou se as emissões são espectros com os respectivos intervalos. Caso a emissão seja um espectro, não estaria definido sua forma (corpo negro, espectro de potência, espectro de intensidade uniforme).

As reivindicações [4] e [5] definem o objeto em termos do resultado alcançado e não pelas características técnicas do objeto, em desacordo ao disposto no Art. 25 da LPI. O dispositivo não pode ser definido pela sua eventual utilização. Além disso, as características citadas nessas reivindicações não garantem a obtenção do objetivo proposto, já que a determinação da idade gestacional depende de uma análise das intensidades luminosas espalhadas pela pele em diversos intervalos de comprimento de onda, como mostra o relatório descritivo, parágrafos [022] a [032].

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	US6927843	09/08/2005
D2	US2013/0023742	24/01/2013

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patentabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patentabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-5
	Não	----
Novidade	Sim	----
	Não	1-5
Atividade Inventiva	Sim	----
	Não	1-5

Comentários/Justificativas

O documento D1 apresenta um dispositivo e um método para se determinar a concentração de bilirrubina na pele. O método consiste em iluminar a pele com dois comprimentos de onda de luz, cujo reflexo é representativo da concentração de bilirrubina na pele, enquanto o reflexo do segundo é utilizado como referência. O valor de referência é determinado determinando uma relação entre a reflexão medida na pele e a reflexão medida a partir de um padrão de calibração. O valor da proporção é usado para corrigir o valor da medição da bilirrubina. Técnica de medição não invasiva para determinar o conteúdo de bilirrubina na pele. A figura 2 mostra que os intervalos de comprimento de onda utilizados estão entre 450 nm e 750 nm. O exemplo ilustrado na coluna 3, linhas 1 a 5 mostram que o método utiliza seis medidas consecutivas para os comprimentos de onda de 520nm, 460nm, 660nm, 545nm 575nm e 430nm. Além disso, na coluna 3, linhas 21 a 40, é citado que o detector é composto por seis diodos para medir a intensidade de luz refletida pela pele de uma criança. Na coluna 3, linhas 34 a 65, é citado que um processador (microprocessador) calcula uma relação entre as intensidades de luz refletida captada pelos diversos sensores (diodos). Os cálculos estão detalhados na coluna 4. (ver também reivindicações [4] a [12]). Como é conhecido, a concentração de bilirrubina está correlacionada com a idade gestacional do recém-nascido.

O documento D2 apresenta um dispositivo (10) que possui fonte de radiação (12s) que irradia tecido vivo do paciente. Um detector detecta raios transmitidos através do tecido. Uma unidade de pressão de branqueamento aplica pressão de branqueamento a uma parte do tecido vivo do paciente. Uma unidade de medição de espessura mede a espessura da porção do tecido vivo do paciente através da qual a radiação é transmitida. Uma unidade de processamento (12c) está em comunicação com a fonte de radiação, detector e unidade de medição de espessura. A unidade de processamento calcula o nível de bilirrubina do paciente usando dados obtidos do detector e da unidade de medição de espessura. Dispositivo não invasivo para medição do nível de bilirrubina em paciente recém-nascido para diagnóstico de icterícia. Os níveis de bilirrubina podem ser medidos empregando unidades ópticas, elétricas e mecânicas em comunicação com a unidade de processamento. O dispositivo de medição de bilirrubina elimina influências externas e ruídos nos sinais de transmitância medidos. No parágrafo [0018] é citado que os comprimentos de onda utilizados são do intervalo 520(5) nm e 470(10) nm. O parágrafo [0019] cita que a fonte de irradiação pode ser um LED ou Laser. Os parágrafos [0020] a [0026] apresentam os componentes do dispositivo.

O dispositivo pleiteado na reivindicação independente [1] não define as características técnicas de seus componentes, cita apenas que o dispositivo compreende pelo menos um elemento emissor de luz, pelo menos um sensor que capta o sinal luminoso e transforma em sinal elétrico, um computador, ou seja, um processador e uma unidade de armazenamento de dados. Todos esses componentes estão presentes em D1 e D2 (ver D1 colunas 3 e 4, reivindicações [4] a [12] e D2, parágrafos [0019] a [0026]. Assim, a reivindicação [1] não

apresenta novidade e não atende ao disposto nos artigos 8º e 11 da LPI. A Requerente deve estar ciente que o dispositivo deve ser definido de maneira clara e precisa por suas características construtivas e não por uma eventual utilização (ver artigo 25 da LPI).

A reivindicação [2] apresenta que o dispositivo é configurado para emitir luz em intervalos, mas não define se a emissão corresponde a um valor dentro dos intervalos, ou se as emissões correspondem a um espectro com os respectivos intervalos. Em D1 é citado que os emissores de luz e os diodos sensores operam nos intervalos pleiteados (ver coluna 3, linhas 1 a 5, figura 7). Assim, a reivindicação [2] também não apresenta novidade e não atende ao disposto nos artigos 8º e 11 da LPI.

A reivindicação [3] é antecipada por D1 e D2, já que em ambos só emissores podem ser LEDs e os sensores diodos. Ver em D1 coluna 3, figura 7 e em D2, parágrafos [0019] a [0026]. Assim, a reivindicação [3] não apresenta novidade e não atende ao disposto nos artigos 8º e 11 da LPI.

As reivindicações [4] e [5] definem o dispositivo pelo objetivo a ser obtido, sem adicionar nenhuma característica técnica construtiva. Assim, Tanto o dispositivo de D1 como o dispositivo de D2 poderiam ser utilizados para se determinar a idade gestacional de um recém-nascido e portanto as reivindicações [4] e [5] não apresentam novidade e não atendem ao disposto nos artigos 8º e 11 da LPI.

Conclusão

Diante ao exposto nesse parecer, o presente pedido não atende às disposições dos Art. 8º, 10, 11, 25 da LPI, conforme apontado na seção de comentários/ justificativas dos Quadros [2, 3 e 5] deste parecer.

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, 3 de janeiro de 2024.

Manoel Carlos Vieira de Moraes Junior
Pesquisador/ Mat. Nº 2317082
DIRPA / CGPAT III/DIPEQ
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
001/18

