



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015024092-9 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 18/09/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;
UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA (BRMG)
Inventor: RICARDO TOSHIO FUJIWARA; SEBASTIÃO RODRIGO FERREIRA;
ALAN RODRIGUES TEIXEIRA MACHADO; DANIELLA
CASTANHEIRA BARTHOLOMEU; LÚCIA PINHEIRO SANTOS
PIMENTA; JOSÉ DIAS DE SOUZA FILHO; JACKSON VICTOR DE
ARAÚJO; RODRIGO MAIA DE PÁDUA; CHRISTIAN FERNANDES;
LILIAN LACERDA BUENO; LORENDANE MILENA DE CARVALHO
Título: “Composições para controle de nematódeos, processo de obtenção e
usos ”

PARECER

O presente pedido de patente de invenção foi considerado elegível a participar do plano de ataque ao backlog instituído pela Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, com fulcro no Art. 35, incisos I e IV, da Lei nº 9.279, de 1996 (LPI), em conformidade com a Resolução INPI/PR Nº 240/19, de 03/07/2019 (republicada como Portaria/INPI/DIRPA Nº 01, de 07/01/2021). Neste contexto, foi emitido um parecer de Exigência Preliminar (despacho 6.22, notificado na RPI nº 2604, de 01/12/2020).

Por meio da petição nº 870210018757, de 25/02/2021, a requerente se manifestou ao parecer de exigência preliminar supracitado, apresentando um arrazoado sobre os documentos do estado da técnica citados no referido parecer de exigência preliminar.

| 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

- Quanto ao acesso ao Patrimônio Genético Nacional:

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2208 de 29/01/2019, 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 ocorreu o referido acesso, 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.

- Quanto ao disposto no artigo 229-C da LPI:

Considerando o objeto do presente pedido o mesmo foi encaminhado à ANVISA para a verificação de necessidade de anuência prévia (despacho 7.4, notificado na RPI nº 2544, de 08/09/2019).

A ANVISA concedeu a anuência prévia ao presente pedido, conforme parecer nº 362/20/COOPI/GGMED/ANVISA (de 22/09/2020), sendo tal decisão notificada na RPI nº 2596, de 06/10/2020 (despacho 7.5).

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas | | | |
|------------------------------------------------|---------|----------------|------------|
| Elemento | Páginas | n.º da Petição | Data |
| Relatório Descritivo | 1 a 24 | 870180048068 | 06/06/2018 |
| Quadro Reivindicatório | 1 a 2 | 014150001264 | 18/08/2015 |
| Desenhos | 1 a 8 | 014150001264 | 18/08/2015 |
| Resumo | 1 | 014150001264 | 18/08/2015 |

| 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

As reivindicações 6 e 7 reclamam uma composição caracterizada por compreender um princípio ativo extraído de *Pochonia chlamydosporia*, e adicionalmente excipientes farmacologicamente aceitáveis. Da forma como redigidas e pleiteadas, estas reivindicações incidem o disposto no artigo 10-inciso IX da LPI, pelos motivos expostos a seguir.

Segundo o Art.10 (IX) da LPI não se considera invenção “(...) os compostos encontrados na natureza, inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas”. Ainda, segundo as diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia, seção 4.2.1.1.1 (a Instrução Normativa nº 118, de 12 de novembro de 2020, publicada na RPI nº 2604, de 01/12/2020), 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 ou produto extraído de um componente natural) não pode ser concedida, uma vez que viria a proteger o próprio produto não patenteável. Nesses casos um cuidado muito 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 do produto não patenteável.

Ao se analisar a redação das reivindicações 6 e 7 nota-se que a requerente caracteriza a composição pela presença de um composto extraído de *Pochonia chlamydosporia*, deixando aberto quem seriam eventuais ingredientes (e suas proporções) nominalmente elencados como “excipientes farmacologicamente aceitáveis”.

Isto posto, conclui-se que as reivindicações 6 e 7, da forma como redigidas, não são passíveis de patenteabilidade por infringirem o disposto no artigo 10 – inciso IX da LPI.

Sem prejuízos quanto ao exposto anteriormente, a referida objeção encontrada e acima descrita seria contornada caso a redação das reivindicações 6 e 7 incorporasse informações acerca dos ingredientes adicionais da composição (ou seja, definir nominalmente quem são os “excipientes farmacologicamente aceitáveis”), bem como a presença do acetato de etila na mesma (conforme parece indicar a reivindicação 5), de modo a afastar o óbice existente face o disposto no artigo 10-inciso IX da LPI vigente.

| 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

(1) Considerando o disposto nas Instruções normativas nºs 30/2013 e 31/2013, que versam sobre a forma de apresentação de um pedido de patente, observou-se que o presente pedido de

patente não se encontra em consonância com o disposto na Instrução Normativa nº 31/2013 – Capítulo VIII (Art. 29 a Art. 41), no que concerne às vias do relatório descritivo, quadro reivindicatório, dos desenhos e do resumo. Assim sendo, para que o presente pedido cumpra o disposto no artigo 19 da LPI e apresente condições de seguir sua análise a requerente deverá, em uma eventual manifestação ao presente parecer, reapresentar novas vias do relatório descritivo, do quadro reivindicatório, dos desenhos e do resumo, de acordo com os procedimentos dispostos na Instrução Normativa nº 31/2013 – Capítulo VIII (Artigo 29 ao Artigo 41) – de modo que a requerente cumpra os dispositivos no que se refere às especificações formais do presente pedido de patente, e por conseguinte adeque o pedido de patente, ao disposto no artigo 19 da LPI.

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer | | |
|-------------------------------------------------|------------------|---------------------------|
| Código | Documento | Data de publicação |
| | | |

São mantidos aqui todos os documentos citados no relatório de busca emitido para o parecer de Exigência Preliminar (despacho 6.22, notificado na RPI nº 2604, de 01/12/2020).

| 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 5; 8 a 9 |
| | Não | --- |
| Novidade | Sim | 1 a 5; 8 a 9 |
| | Não | --- |
| Atividade Inventiva | Sim | 1 a 5; 8 a 9 |
| | Não | --- |

Comentários/Justificativas

Considerando os comentários no Quadro 2 do presente parecer acerca das reivindicações 6 e 7 incidirem o disposto no artigo 10-inciso IX da LPI as mesmas não são consideradas invenção e, portanto, não são patenteáveis. Por este motivo as reivindicações 6 e 7 não estão listadas no Quadro 5 acima e não serão emitidos comentários acerca de seu objeto frente requisitos de patenteabilidade dispostos no artigos 8º, 11, 13 e 15 da LPI.

Dentro do formato do parecer de exigência preliminar não cabe apresentar as razões específicas da relevância de cada documento face o objeto pleiteado no pedido de patente.

Todos os documentos citados no parecer de exigência preliminar eram voltados especificamente para a divulgação das informações farmacológicas dos extratos de *Pochonia chlamydosporia* no controle de pragas (como os nematodeos). Neste sentido, foram categorizados como documentos “N, I, Y”, o que representa, para este INPI, que tais documentos impactariam o objeto do presente pedido no que se refere aos requisitos de novidade (artigos 8º e 11 da LPI) e de atividade inventiva (artigos 8º e 13 da LPI).

Em sua manifestação ao parecer de exigência preliminar, a requerente veio aos autos do processo trazendo um arrazoado acerca dos documentos citados no referido parecer de exigência preliminar. Aqui, vale transcrever as conclusões alcançadas pela requerente:

(i) “Em CN104560723, o processo de produção/extração utilizado e a classe dos metabólitos encontrados, aurovertins, é muito diferente da reivindicada em BR102015024092-9. Os aurovertins são alfa-pironas trissubstituídas, compostos muito distintos da cetamina [2-(2-clorofenil) -2(metilamino)cicloexanona] e de seu análogo reduzido oxigenado [2-(2clorofenil)-2-metxícicloexanol] e dos ácidos graxos descritos em BR102015024092-9. Quanto ao processo de extração descrito no documento CN104560723, apesar de também terem utilizado um processo de maceração, eles utilizaram somente uma extração com metanol, não permitindo encontrar os mesmo metabolitos encontrados em BR102015024092-9. .“

(ii) “Acerca do documento US2009169518 e a tese de Viggiano, J. R., intitulada “*Pochonia chlamydosporia* no controle de nematoide das galhas e na produção de alface e pepino”, descrevem o processo de produção laboratorial e uso do fungo *Pochonia chlamydosporia* como controlador biológico, portanto totalmente distinto do objetivo requerido no presente pedido de patente BR102015024092- 9 (...) descrevem o uso de microrganismos, no caso o fungo, que por ser um organismo vivo é mais instável e de difícil produção em escala industrial. Na mesma linha, o artigo de Fernandes, R. H.; et al., intitulado “*Pochonia chlamydosporia* e *Bacillus subtilis* no controle de *Meloidogyne incognita* e *M. javanica* em mudas de tomateiro”, também utiliza o *Pochonia chlamydosporia* como controlador biológico de fitonematódeos de alface e pepino, o que, por sua vez, é distinto do objeto reivindicado em BR102015024092-9. ”.

(iii) “artigo Katiki LM, et al.; intitulado “*Caenorhabditis elegans* as a model to screen plant extracts and compounds as natural anthelmintics for veterinary use”, o autor apresenta uma metodologia de teste de fármacos/extratos utilizando *Caenorhabditis elegans* e cultivando o nematódeo em meio líquido (geralmente este cultivo é feito em meio sólido). Ele também testou a tolerância do nematódeo a alguns solventes/reagentes que podem ser utilizados para dissolver extratos. O artigo não traz nenhuma informação que possa comprometer as reivindicações de BR102015024092-9. A metodologia utilizada é diferente da descrita em BR102015024092-9.”

(iv) “Em Sant’anna V, et al., o autor apresenta *Caenorhabditis elegans* como um modelo de teste de fármacos, o que já é amplamente conhecido. O diferencial do trabalho é que nele se faz uso de microscopia eletrônica de varredura e de transmissão para avaliar os danos

internos/celulares causados no nematódeo. A metodologia utilizada, portanto, é diferente da descrita em BR102015024092-9."

A partir deste posicionamento, realizou-se uma reanálise do presente pedido, à luz de todas as colocações da requerente.

A dinâmica de resposta da requerente a cada um dos documentos citados foi a de demonstrar que o objeto do presente pedido não seria revelado e também não seria óbvio, para um técnico no assunto, chegar a um processo de obtenção de uma fração de extrato fúngico, proveniente do fungo *Pochonia chlamydosporia* e o uso de composições farmacêuticas contendo este extrato e/ou compostos no controle de nematódeos.

Da reanálise ora concluída no presente pedido, conclui este INPI que o objeto do presente pedido propõe uma alternativa de processo de obtenção de metabólitos específicos de *Pochonia chlamydosporia*, e que o uso destes metabólitos secundários, que podem ser extraídos ou sintetizados, apresentaram-se estáveis e também de uma melhor aplicabilidade para produção industrial. Deste modo, conclui este INPI que o objeto do presente pedido não é revelado, tampouco ensinado ou motivado pelos documentos do estado da técnica citados no parecer de busca apenso ao relatório de exigência preliminar de despacho 6.22.

Conclusão:

Face ao exposto neste parecer, com base na discussão apresentada nos Quadros 2 e 3 do presente parecer técnico, para que seja dado andamento à análise do presente pedido, a requerente deverá cumprir as seguintes exigências:

- (1) Excluir as atuais reivindicações 6 e 7 (conforme discutido no Quadro 2 deste parecer), de modo a adequar o presente pedido ao disposto no artigo 10- inciso IX da LPI;**
- (2) Reapresentar novas vias do relatório descritivo, do quadro reivindicatório, dos desenhos e do resumo, de acordo com o disposto nas Instruções Normativas nºs 30/2013 e 31/2013 (como indicado na discussão do Quadro 3 do presente parecer), de modo a adequar o presente pedido ao disposto no artigo 25 da LPI.**

ATENÇÃO:

Em eventual manifestação ao presente parecer, a futura reestruturação no pedido original não deverá incidir nas disposições do Art. 32 da LPI, de acordo com a Resolução nº 093/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013. É proibida pela LPI vigente a adição de matéria ao relatório descritivo ou ao quadro reivindicatório face ao conteúdo inicialmente revelado e com fulcro no conceito de quadro reivindicatório válido.

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, 3 de março de 2021.

Sérgio Bernardo
Chefe de Divisão/ Mat. Nº 1547238
DIRPA / CGPAT II/DIBIO
Deleg. Comp. - Port. INPI/PR Nº002/11