



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016015075-2 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 27/06/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) , MYLEUS ANÁLISES GENÉTICAS S.A (BRMG) , MYLEUS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA. (BRMG) , FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG (BRMG)
Inventor: LIVIA LOIOLA DOS SANTOS, EDUARDO BASTIANETTO, DENISE APARECIDA ANDRADE DE OLIVEIRA, RÔMULO CERQUEIRA LEITE, MARCELA GONÇALVES DRUMMOND, BRUNO DOS SANTOS ALVES FIGUEIREDO BRASIL
Título: “Iniciadores, método e kit para identificação molecular de estrongilídeos gastrointestinais de ruminantes.”

PARECER

O presente pedido pleiteia métodos para identificação de nematódeos estrongilídeos.

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 2629 de 25/05/2021. A depositante apresentou resposta à exigência de pré-exame através da petição nº 870210076462 de 19/08/2021, apresentando esclarecimentos e alegando que as referências apresentadas no parecer 6.22 não prejudicam os critérios de novidade e atividade inventiva do presente pedido. A requerente apresentou um novo quadro reivindicatório corrigindo as relações de dependência e retirando o termo “preferencialmente” das reivindicações.

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

- Na petição nº 870160031616 de 27/06/2016 foi apresentada declaração negativa de acesso ao Patrimônio Genético nacional.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas

Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 27	870160031616	27/06/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle	870160031616	27/06/2016
Quadro Reivindicatório	1 a 3	870210076462	19/08/2021
Desenhos	1 a 6	870160031616	27/06/2016
Resumo	1	870160031616	27/06/2016

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 599244C198AD3C5A (Campo 1) e 0E6621158CD22EE6 (Campo 2).*

- Em relação à Listagem apresentada na petição nº 870160031616 de 27/06/2016, verifica-se a ausência dos campos <140>, <141>, <150> e <151>. 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.

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 reivindicação 9 pleiteia iniciadores.

As Diretrizes de exame de pedidos de patente na área de biotecnologia, publicada na Resolução nº 118 de 12/11/2020, em seu item 6.3.3, estabelece que oligonucleotídeos (ou iniciadores), uma vez que representam segmentos de sequências complementares a genes e/ou mRNAs naturais, são considerados parte de material biológico natural e, portanto, incidem no art. 10 (IX) da LPI e devem ser retirados.

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

- Na reivindicação 1, para fins de clareza, o item (a) deve ser reformulado para “Amplificação da amostra por PCR com os [...]”, ou texto similar.

- A reivindicação 10 pleiteia um kit.

O kit deve ser caracterizado pelos reagentes que o compõe e não somente pelos produtos não-patenteáveis – o que viria a proteger os próprios produtos não-patenteáveis, como discutido no Quadro 2, acima. Da maneira como ora pleiteada, essa matéria está pouco clara, não atendendo ao disposto no art. 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	Bott, N. J. et al: “A combined microscopic-molecular method for the diagnosis of strongylid infections in sheep.” Int. J. Parasitol. 39:1277–1287, 2009.	2009

* 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, que foi ora realizada.

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 8, 10
	Não	-
Novidade *	Sim	1 a 8, 10
	Não	-
Atividade Inventiva *	Sim	5-8
	Não	1-4, 10

* A matéria pleiteada na reivindicação 9 não é considerada invenção, conforme discutido no Quadro 2 acima e, portanto, não foi avaliada pra fins de requisitos de patenteabilidade.

Comentários/Justificativas

D1 foi considerado o documento mais representativo do estado da técnica. D1 revela um método de diagnóstico de infecção por nematódeos estrongilídeos em ovelhas. Esse método envolve a extração e purificação de DNA genômico a partir de amostras fecais, a amplificação por PCR em tempo real e a análise por curva de dissociação (“melting-curve”) utilizando iniciadores para a região ITS-2 (vide resumo). Utilizando iniciadores iniciais (oligonucleotídeos “forward”) localizados na região ITS-2, conjuntamente com um iniciador reverso conservativo, os autores conseguiram, a partir de pequenas quantidades de DNA genômico, uma amplificação

semi-quantitativa e específica de *H. contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia oncophora*, *Oesophagostomum columbianum*, *Oesophagostomum venulosum* e *Chabertia ovina* (pág. 1278, col. 1, linhas 22 a 31; Fig. 1). Assim, já era conhecido no estado da técnica métodos para identificação de gêneros de nematódeos estrongilídeos por PCR, inclusive utilizando iniciadores da região ITS-2. Assim, as matérias pleiteadas nas reivindicações 1 a 4, bem como o kit ora pleiteado, não foram considerados dotados de atividade inventiva, requisito básico para a concessão de uma patente, conforme disposto nos arts. 8º e 13 da LPI.

A presente análise técnica verificou que a inventividade do presente pedido está na identificação de padrões distintos correspondentes a cada gênero de nematódeo estrongilídeos, bem como a identificação das espécies, ou seja, as matérias correspondentes às pleiteadas nas reivindicações 5 a 8.

Assim, para que o pedido atenda aos requisitos de patenteabilidade, indica-se que a matéria à reivindicação 5 seja incorporada na reivindicação principal 1, bem como a reivindicação de kit (além de incorporar as modificações para superar os óbices indicados no Quadro 3, acima) seja interligada a reivindicação principal.

Conclusão

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

- 1) Corrigir as irregularidades detectadas na Listagem de Sequências apresentadas na petição nº 870160031616 de 27/06/2016, conforme indicada nas observações do Quadro 1.
- 2) Que a reivindicação 9 seja suprimida do quadro reivindicatório, de forma a adequar o pedido ao art. 10 (IX) da LPI.
- 3) Modificar o pedido para superar os óbices apontados no Quadro 3, para que o pedido fique em consonância com o disposto no art. 25 da LPI.
- 4) Que a matéria da reivindicação 5 seja incorporada à reivindicação principal 1, para que atenda ao disposto nos arts. 8º e 13 da LPI.
- 5) Que a reivindicação de kit (atual reivindicação 10) seja interligada a reivindicação principal 1.

Cabe ainda 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, 26 de maio de 2023.

Marcia Tie Kawamura
Pesquisador/ Mat. Nº 1358397
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11