

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE BUSCA

N.° do Pedido:	BR102016015809-5 N.° de Depósito PCT:			
Data de Depósito:	06/07/2016			
Prioridade Unionista:	-			
Depositante:	UNIVERSIDADE FED	ERAL	DE MINAS GE	RAIS (BRMG),
•	FUNDAÇÃO UNIVERSI	DADE DE	E ITAÚNA (BRMG)	,
Inventor:	THAISA HELENA SILVA		•	•
	BETÂNIA MARIA SOA	,	•	•
	HENRIQUE VITOR LEI			
	GONÇALVES NOGUEI			
	VANNIER DOS SANTO	S, JESS	SICA MIRELLA DE	SOUZA GOMES
- 6. •	@FIG			
Título:	"Método para tratamer		ricomoniase humar	na baseado em
	terapia fotodinâmica e us	SO"		
1 - CLASSIFICAÇÃO	IPC A61K 41/00, A61K 47/22, A61P 33/02			
I - CLASSIFICAÇAU	CPC			
2 - FERRAMENTAS DE	BUSCA			
EPOQUE	ESPACENET PATE	NTSCOPE	X CAS	
DIALOG	USPTO X SINI	PI		
CAPES	SITE DO INPI STN	ļ		
3 - REFERÊNCIAS PATENTÁRIAS				
Núi	mero	Tipo	Data de publicação	Relevância *
BR102013008777		A2	18/11/2014	ΙY

4 - REFERÊNCIAS NÃO-PATENTÁRIAS

WO2009048868

BRPI0603621

Autor/Publicação	Data de publicação	Relevância *
PELOI, L. S. ET AL, "Photodynamic therapy for American cutaneous leishmaniasis: The efficacy of methylene blue in hamstersexperimentally infected with <i>Leishmania</i> (<i>Leishmania</i>) amazonensis", Experimental Parasitology, vol. 128 (4), páginas 353-356.	Agosto/2011	I, Y
SILVA, N. S. S. ET AL, "Ultrastructural changes in <i>Tritrichomonas foetus</i> after treatments with AIPcS4 and photodynamic therapy", <i>VETERINARY PARASITOLOGY</i> , vol. 146 (1-2), páginas 175-181.	2007	Υ

Α1

Α

16/04/2009

01/04/2008

~	
Observações:	
•	

I, Y

I, Y

BR102016015809-5

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Verônica Pinto Rodrigues Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15

- * Relevância dos documentos citados:
- A documento que define o estado geral da técnica, mas não é considerado de particular relevância;
- N documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada nova quando o documento é considerado isoladamente;
- I documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva ou de ato inventivo quando o documento é considerado isoladamente
- Y documento de particular relevância; a invenção reivindicada não pode ser considerada dotada de atividade inventiva quando o documento é combinado com um outro documento ou mais de um:
- PN documento patentário, publicado após a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame, cuja data de depósito, ou da prioridade reivindicada, é anterior a data de depósito do pedido em exame, ou da prioridade requerida para o pedido em exame; esse documento patentário pertence ao estado da técnica para fins de novidade, se houver correspondente BR, conforme o Art. 11 §2.º e §3.º da LPI.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA ECONOMIA INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016015809-5 N.º de Depósito PCT:

Data de Depósito: 06/07/2016

Prioridade Unionista: -

Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG),

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE ITAÚNA (BRMG)

Inventor: THAISA HELENA SILVA FONSECA, MARIA APARECIDA GOMES,

BETÂNIA MARIA SOARES, MARINA ALACOQUE RODRIGUES, HENRIQUE VITOR LEITE, MARCELLA ISRAEL ROCHA, HAENDEL GONÇALVES NOGUEIRA OLIVEIRA BUSATTI, MARCOS ANDRÉ VANNIER DOS SANTOS, JÉSSICA MIRELLA DE SOUZA GOMES

@FIG

Título: "Método para tratamento de tricomoníase humana baseado em

terapia fotodinâmica e uso"

PARECER

O presente pedido de patente refere-se a um método de tratamento que envolve a inativação por *Trichomonas vaginalis* por meio da utilização de Terapia Fotodinâmica (TFD) baseada na aplicação de diodos emissores de luz (LED) em associação com azul de metileno como fotossensibilizador (parágrafo 001).

Em 11/05/2021, foi publicado na RPI 2627 um parecer de exigência 6.22, onde foram mencionadas anterioridades que deveriam ser consideradas na aferição da patenteabilidade da matéria pleiteada.

Por meio da petição nº 870210071022 de 04/08/2021, a Requerente se manifestou em relação ao parecer supracitado, apresentando ao INPI 06 páginas de "Resposta ao Parecer Técnico", onde constam argumentos em defesa da patenteabilidade da matéria reivindicada. Verifica-se também a apresentação de um novo quadro reivindicatório (QR), modificado frente aquele inicialmente depositado, com um total de 07 reivindicações. Este será o objeto deste primeiro exame de mérito.

Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas		Não
O pedido foi encaminhado à ANVISA (art. 229-C da LPI, incluído pela Lei 10.196/2001)		
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida (Resol. INPI PR n.º 69/2013)		
O pedido refere-se a Sequências Biológicas		Х

Por meio da petição nº 870180164737 de 18/12/2018, a Requerente declarou ao INPI que o objeto do presente pedido de patente <u>foi obtido</u> em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, realizado a partir de 30 de junho de 2000, e que foram cumpridas as determinações da Lei 13.123 de 20 de maio de 2015. Informou ainda o Número de Autorização (número do cadastro) como sendo AACA449, com data da autorização de acesso em 03/10/2018.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas				
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data	
Relatório Descritivo	1-17	870160034241	06/07/2016	
Quadro Reivindicatório	1-2	870210071022	04/08/2021	
Desenhos	esenhos 1-4 870160034241		06/07/2016	
Resumo	1	870160034241	06/07/2016	

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)	Х	
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)		Х
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	Х	
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	Х	

Comentários/Justificativas

A atual reivindicação 1 solicita proteção para um método de inativação de *Trichomonas* vaginalis que envolve a utilização de Terapia Fotodinâmica (TFD) baseada na aplicação de diodos emissores de luz (LED) em associação com azul de metileno como fotossensibilizador. A antiga reivindicação 1 definia seu objeto de proteção como um método de tratamento.

Em relação às argumentações da Requerente acerca da alteração promovida no QR de 04/08/2021 (agora sob análise), é alegado que "o preâmbulo das reivindicações de método foi corrigido, tendo em vista que não se trata de método para tratamento e sim método para inativação da *Trichomonas vaginalis*, o qual acontece em tubos de vidro, conforme etapas demonstradas na reivindicação 2".

Contudo, cabe pontuar que o Artigo 41 da LPI estabelece que "a extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos". Assim, tomando como base a orientação do referido Artigo, faz-se necessária a leitura do QR associada às descrições do pedido em tela, as mesmas apresentadas no RD depositado no INPI em 06/07/2016.

Analisando o presente pedido de patente, verifica-se que o mesmo menciona, ao longo de todo o RD, que o método que emprega a TFD em associação com azul de metileno é voltado

para o tratamento da tricomoníase humana, ou seja, que é um método de tratamento para a aplicação sobre o corpo humano, como é possível observar nos parágrafos [001], [019] e [029], por exemplo. Assim, ainda que a atual reivindicação 1 não contemple o termo "tratamento", o qual foi substituído por "inativação", é possível afirmar que seu escopo de proteção abarca um método de tratamento em humanos.

De acordo com o Inciso VIII do Artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI), "Não se considera invenção nem modelo de utilidade (...) VIII - Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como **métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal**".

Cabe ressaltar que tal afirmativa deriva do fato de que não existe nenhum elemento na referida reivindicação que defina com clareza que o método em questão é para ser usado *in vitro*, e não no ser humano. Ou seja, da forma como reivindicado, o método de inativação pode ser voltado para uso no corpo de um ser vivo, sendo portanto um método de tratamento.

Por todo o exposto neste exame de mérito, conclui-se que o objeto da reivindicação 1 abarca um método de tratamento em humanos, matéria esta que não é considerada invenção por incidir no Artigo 10 (VIII) da LPI.

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

Conforme já pontuado, o presente pedido é voltado para um método de tratamento da tricomoníase humana. Contudo, método de tratamento é matéria não patenteável por este INPI, de acordo com o Artigo 10 (VIII).

No que se refere à reivindicação 2, verifica-se que esta não estabelece, de forma precisa, se o método reivindicado é realizado *in vitro*, o que confere falta de clareza ao objeto reivindicado, em desacordo com o Artigo 25 da LPI.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer			
Código	Documento	Data de publicação	
D1	BR102013008777	18/11/2014	
D2 WO2009048868		16/04/2009	
D3 BRPI0603621 01/04		01/04/2008	
D4 SILVA ET AL 2007		2007	
D5	PELOI ET AL	2011	

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)			
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações	
Audiose 2 s Industrial	Sim	2-7	
Aplicação Industrial	Não	-	
Novidade	Sim	2-7	
	Não	-	
Adiridada Incondica	Sim	-	
Atividade Inventiva	Não	2-7	

Comentários/Justificativas

Foi anteriormente mencionado, a atual reivindicação 1, da forma como redigida, solicita proteção para um método de tratamento, matéria esta não patenteável por este INPI. Por essa razão o objeto da referida reivindicação não será objeto deste exame de mérito.

Aplicação Industrial

A matéria pleiteada através das reivindicações 2-7 possui aplicação industrial e atende ao disposto no Artigo da 15 da LPI.

Novidade

Analisando os documentos da técnica **D1-D5** (**D1**: BR102013008777; **D2**: WO2009048868; **D3**: BRPI0603621; **D4**: SILVA ET AL; **D5**: PELOI ET AL), é possível concluir que nenhum deles ensina um método para inativar *Trichonomas vaginalis*, tal como definido na atual reivindicação 2. Dessa forma, é possível afirmar que a matéria pleiteada é nova e atende aos ditames do Artigo 11 da LPI.

Atividade Inventiva

Conforme já exposto, o objeto pleiteado pode ser considerado novo, tendo em vista que nenhuma das anterioridades citadas releva um método voltado para a inativação do protozoário *Trichomonas vaginalis*, agente etiológico da tricomoníase.

Contudo, é possível observar que todos os documentos aqui mencionados já ensinavam, à época do depósito do presente pedido, o uso da TFD com a substância fotossensibilizadora azul de metileno. De forma mais pontual, **D1** e **D5** tratam do uso da terapia fotodinâmica para tratamento da leishmaniose (resumo), **D2** ensina a exterminar bactérias gram negativas (reivindicações 16 e 17) e **D3** revela um processo que pode ser útil para reduzir a carga de fungos e bactérias (páginas 4 e 5). Somente **D4** ensina a TFD com uma substância sensibilizadora diferente do azul de metileno. Em relação a **D4**, em sua página 2 (2. Materials

and methods) é ensinado um passo a passo para a inativação do protozoário *Tritrichomonas foetus*, que inclui a etapa de adicionar o agente fotossensibilizador aos protozoários, incubar e irradiar a amostra, incubar novamente e contar os microrganismos sobreviventes. Esse método, embora não idêntico, apresenta algumas semelhanças com aquele que está sendo reivindicado pelo presente pedido de patente.

Assim, com base no que foi aqui exposto, é possível afirmar inicialmente que o uso da TFD com o azul de metileno já era conhecido da arte anterior quando do depósito do presente pedido, e que poderia ser empregado na eliminação de diversos microrganismos, como bactérias, fungos e até protozoários. Logo, um versado na arte seria motivado pela técnica anterior a combinar a TFD com azul de metileno para inativar outros microrganismos, o que inclui outros protozoários, como o *Trichomonas vaginalis*, com razoável expectativa de sucesso. Adicionalmente, tomando como base o documento **D4**, esse mesmo técnico seria capaz de substituir o composto AlPcS₄ pelo azul de metileno e usar o *Trichomonas vaginalis* no lugar do protozoário *Tritrichomonas foetus*, e ainda sim esperar a eliminação do microrganismo, com razoável expectativa de sucesso.

Ainda, com base nas descrições do presente pedido, não é possível verificar efeito inesperado ou surpreendente do passo a passo definido na reivindicação 2 frente aquele estabelecido por **D4**, não sendo possível aferir inventividade ao objeto reivindicado, em desacordo com o Artigo 13 da LPI.

Outras Observações

I – O artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/1996 (LPI), foi revogado pela Lei 14.195/2021. Em momento anterior à publicação da Lei de 2021, a concessão da patente estava condicionada à anuência prévia da ANVISA. Tendo em vista a Portaria Interministerial nº 1065, de 24/05/2012, que alterava o fluxo de análise para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, o pedido BR102016015809-5 foi encaminhado à ANVISA para as providências cabíveis (despacho 7.4, RPI 2543 de 01/10/2019). Conforme parecer técnico Nº 140/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30 de março de 2020, o pedido obteve anuência referente ao disposto no art. 229-C da LPI (despacho 7.5, RPI 2575 de 12/05/2020).

Conclusão

Por todo o exposto, conclui-se que o presente pedido solicita proteção para matéria considerada como método de tratamento para ser aplicado sobre o corpo humano, de acordo com o Artigo 10 (VIII) da LPI. Em relação ao conjunto demais reivindicações, verificou-se que este solicita proteção para matéria nova mas destituída de atividade inventiva, em desacordo com o Artigo 13 da LPI. Também foi mencionado neste parecer técnico inconsistência relacionada ao Artigo 25 da LPI.

BR102016015809-5

Pelo exposto, é possível concluir que o presente pedido não é passível de proteção patentária, uma vez que não atende ao Artigo 8º da LPI vigente.

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, 20 de outubro de 2022.

Verônica Pinto Rodrigues Pesquisadora/ Mat. Nº 1742828 DIRPA / CGPAT I/DIFAR-II Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 001/15