

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

# **RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

N.º do Pedido: BR102015024302-2 N.º de Depósito PCT:

**Data de Depósito:** 22/09/2015

Prioridade Unionista: -

**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS

GERAIS - FAPEMIG (BRMG)

Inventor: RODRIGO RIBEIRO RESENDE, VÂNIA APARECIDA MENDES

**GOULART** 

Título: "Método para identificação simultânea e quantificação de até 16

aminoácidos a partir do plasma sanguíneo e uso de aminoácidos biomarcadores plasmáticos no diagnóstico de acidente vascular

cerebral isquêmico (avci) "

## **PARECER**

Em 27/10/2023, por meio da petição Nº 870230095554, o depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Resolução Nº 240/2019, notificado na RPI 2744 de 08/08/2023 segundo a exigência preliminar (6.22).

No parecer técnico anterior, com código de despacho 7.1, publicado por meio da RPI nº 2777 de 26/03/2024, apontou-se que o pedido não seria privilegiável por contrariar as disposições dos arts. 8º c/c 13, 22, 24 e 25 da LPI.

Por meio da petição nº 870240052255 de 20/06/2024, a requerente apresentou sua manifestação em relação ao parecer técnico anterior. Nessa petição, a requerente apresenta seus esclarecimentos, novas vias do Quadro Reivindicatório com 2 reivindicações com emendas e Resumo.

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)		х
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

#### **ANVISA**

Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei Nº 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 (LPI) – conforme modificada pela Lei Nº 10.196/01 –, o pedido não

será mais encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a análise de prévia anuência relativa aos produtos e processos farmacêuticos. Sendo assim, dar-se-á prosseguimento ao exame técnico.

# Acesso ao patrimônio genético nacional

O INPI emitiu a exigência de código 6.6.1 na RPI nº 2489 de 18/09/2018, 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 na RPI 2465 de 03/04/2018.

## Sequências Biológicas

O presente pedido não aborda listagens de sequências biológicas.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas				
Elemento	Elemento Páginas n.º da Petição		Data	
Relatório Descritivo	1–27	014150001271	22/09/2015	
Listagem de sequências em formato impresso			-	
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-	
Quadro Reivindicatório	1–2 870240052255 20/06		20/06/2024	
Desenhos	1–2	014150001271	22/09/2015	
Resumo	1	870240052255	20/06/2024	

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)		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

## Art. 22 da LPI

No primeiro parecer técnico foi apontado que o presente pedido o disposto no artigo 22 da lei 9.279/96 (LPI), por apresentar diferentes conceitos inventivos, na ocasião foi apontado que a análise do pedido se limitaria ao conceito inventivo relacionado ao método de diagnóstico

de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI) a partir da identificação e quantificação dos aminoácidos biomarcadores das antigas reivindicações **2–4**.

Em sua resposta a requerente a requerente aponta que fundiu as matérias das antigas reivindicações 1, 2 e 3.

Diante das emendas efetuadas, o presente pedido reivindica um único conceito inventivo, assim atente o disposto art. 22 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	Х	
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI		X

#### Comentários/Justificativas

#### Arts. 24 e 25 da LPI

No parecer técnico anterior foi apontado que o presente pedido não atendia das disposições nos arts. 24 e 25 da LPI, uma vez que a antiga reivindicação 1 é rejeitada por falta de fundamentação técnica (art. 25 da LPI), aliado à falta de suficiência descritiva (art. 24 da LPI); a antiga reivindicação 1 não apresenta todos os elementos essenciais a sua concretização (art. 25 da LPI); as antigas reivindicações 1–4 apresentam problemas por falta de clareza e o resumo ora apresentado não representava a matéria reivindicada do pedido.

A requerente declara que apresentou um novo resumo adequado e que efetuou as seguintes modificações no pedido:

"A antiga reivindicação 4, nova reivindicação 2, teve sua reivindicação ajustada, para melhor clareza do uso pretendido; c. As antigas reivindicações 2 e 3 foram retiradas, pois seu conteúdo foi inserido na nova reivindicação 1. d. Os termos "e/ou" foram retirados das reinvindicações."

As emendas efetuadas pela requerente foram capazes de superar a falta de suficiência descritiva (art. 24 da LPI) e de suporte (art. 25 da LPI), além disso o resumo define claramente o objeto. Entretanto foi verificado que a nova reivindicação **2** não apresenta clareza (art. 25 da LPI) uma vez que o uso não está definido como aplicado em um diagnóstico em amostra. Essa falta de definição é imprecisa e poderia ser interpretada como um uso aplicado no corpo humano, o que não é aceitável de acordo com o disposto no art. 10 (VIII) da LPI, de modo a superar a falta de clareza a matéria poderia ser restrita a <u>diagnóstico "in vitro"</u>.

As demais objeções por falta de clareza foram superadas com as emendas empreendidas.

Observou-se que o título atual do presente pedido não identifica adequadamente o objeto do pedido cuja proteção é requerida, contrariando a Instrução Normativa nº 30/2013 – art. 16 (I) e art. 4º (I). A característica referente ao método para diagnóstico de acidente vascular cerebral (AVCI) não está presente no título, em vez disso é feita a referência ao "método de identificação simultânea e quantificação de até 16 aminoácidos". Assim sendo, novos ajustes precisam ser

efetuado em uma eventual resposta a este parecer de modo a adequar o presente pedido também às disposições do art. 25 da LPI. Consequentemente, novas vias do Relatório Descritivo, contendo o novo título harmonizado, *e.g.* no seu §1º do seu texto adaptado à matéria, também deverá ser submetido.

	Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação	
D1	Kimberly, W. T. et al. Metabolite profiling identifies a branched chain amino acid signature in acute cardioembolic stroke. Stroke. 2013 May;44(5):1389-95.	21/03/2013	

#### Comentários/Justificativas

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)			
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações	
Aplicação Industrial	Sim	1–2	
	Não	-	
Novidade	Sim	1–2	
	Não	-	
Atividade Inventiva	Sim	1–2	
	Não	-	

#### Comentários/Justificativas

No parecer anterior foi apontado que a antiga reivindicação 1 não teve sua análise quantos aos requisitos de patenteabilidade analisados, uma vez que sua matéria representa um conceito inventivo distinto das demais reivindicações. Apontou-se que a antiga reivindicação 4 não é nova (8° c/c 11 da LPI) frente a D1 e as antigas reivindicações 2–4 não são inventivas (8° c/c 13 da LPI), diante dos ensinamentos sobre diagnostico empregando aminoácidos de D1.

O presente parecer admite a procedência dos argumentos aventados pela requerente, tomando em consideração as emendas efetuadas no novo Quadro submetido e considera que os aspectos anteriormente apontados como impeditivos em relação ao requisito de atividade inventiva foram superados. O método de diagnóstico de AVCI a partir de identificação de aminoácidos biomarcadores em uma amostra, conforme a matéria da atual reivindicação 1, não é obvio frente a D1. Desse modo, o presente parecer considera que as novas reivindicações 1 a 2 atendem ao requisito de patenteabilidade disposto no art. 8º da LPI, ressalvadas as objeções quanto à falta de clareza da matéria pleiteada (cf. Quadro 3 deste parecer).

# Exigências

Pelas razões mencionadas na seção de comentários do Quadro 3, em relação às deficiências no cumprimento do art. 25 da LPI, sugere-se à requerente as seguintes modificações no Quadro Reivindicatório:

## BR102015024302-2

- 1. Definir na atual reivindicação 2 que o diagnóstico é "in vitro";
- 2. Submeter um novo título e novas vias do Relatório Descritivo harmonizados à matéria pleiteada.

## Conclusão

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, 28 de junho de 2024.

Felipe Moura Knopp Pesquisador/ DIRPA / CGPAT II/DIMOL

Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA