

# PATENTES DE MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

© oconsultorempatentes.com | www.mnip.com.br | maiara.a@mnip.com.br | danilo.z@mnip.com.br

## DIREITO NA LEI

Na Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), a LPI, o artigo que trata do direito de patentes para métodos de diagnóstico é o Art. 10.

Muita atenção ao **inciso VIII do Art. 10 da LPI**.

Outras fontes de informações importantes são as seguintes:

(A) **Diretrizes de Exame de pedidos de patente Bloco II** – itens 1.37 a 1.42

(B) **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia**



[Copyright: Maiara Antonio]

## INTRODUÇÃO

A Propriedade Industrial existe com a finalidade de recompensar os esforços e investimentos que são feitos no processo de desenvolvimento de novas tecnologias. No caso das patentes, essa recompensa vem a partir do direito de impedir terceiros de explorar determinada invenção por um período de tempo limitado. No caso de patentes de invenção depositadas no Brasil, esse tempo de “monopólio” é de 20 anos a partir da data em que o pedido de patente é protocolado junto ao INPI.

Levando em conta o princípio de livre mercado resguardado pela Constituição Federal de 1988 e os direitos fundamentais, como o direito à saúde, é importante estabelecer os limites da proteção patentária. **No caso do acesso à saúde, torna-se especialmente relevante entender o que, dentre novos medicamentos, vacinas, tratamentos e métodos de diagnóstico, pode ou não ser patenteado.** O presente e-book se concentra especialmente na questão dos métodos de diagnóstico.

Em linhas gerais, quando o método de diagnóstico envolve aquisição de dados pessoais e/ou realização de experimentos que **não são realizados diretamente sobre o corpo do paciente, tal método é patenteável**. Ainda, composições químicas inovadoras que podem ser usadas para auxiliar no processo de diagnóstico também podem ser alvo de proteção patentária. **Já a aplicação em si das composições químicas inovadoras no corpo do paciente não pode.**

Apesar de ter uma finalidade clara, a de evitar que um paciente seja impedido de ter acesso a um método de diagnóstico no ato do atendimento clínico, entender o que pode ser ou não alvo de proteção patentária na prática dentro do universo de métodos de diagnóstico pode não ser tão trivial.

## UM EXEMPLO ILUSTRATIVO

A fim de ilustrar cenários possíveis dentro desse contexto e contribuir para o entendimento do tema, portanto, tomemos o exemplo a seguir:

### A CHEGADA DO PACIENTE

Imagine um cenário da ida de um paciente a um hospital. Existem alguns passos que devem ser seguidos para efetuar o diagnóstico clínico inicial da condição que levou aquele indivíduo ao referido hospital.

A formulação de uma hipótese que embasará o encaminhamento para exames e o diagnóstico da condição de um paciente requer que o profissional tenha atenção às queixas desse paciente. O médico deve fazer perguntas genéricas, para entender os exames que serão necessários, e específicas, para afunilar o diagnóstico clínico.

Inicialmente, durante a triagem, a equipe médica faz uma checagem de saúde antes da consulta. Nesta etapa, um enfermeiro ou outro profissional da clínica médica **coleta informações clínicas** do paciente (altura, peso, idade, temperatura corporal, pressão arterial, glicose e nível de oxigenação no sangue, dentre outros) que servirão como base para o médico realizar uma anamnese<sup>1</sup> direcionada e efetiva.

No caso em questão, o paciente apresentou queixas relacionadas à pele.

### AS AÇÕES DO MÉDICO: DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE DOENÇAS DE PELE

No caso de doenças que afetam a pele, como por exemplo o melanoma cutâneo, são necessários critérios adicionais para o diagnóstico clínico das lesões pigmentadas. Um método de exame auxiliar adequado para esse caso é a dermatoscopia (ou microscopia de superfície), o qual se refere a um **método para visualização das estruturas localizadas abaixo do estrato córneo da epiderme**. Quanto antes essas lesões forem descobertas, melhor.

A **dermatoscopia consiste** na utilização de aparelhagem ótica que permite ampliação da imagem de 6 a 400x. Na maioria das vezes utiliza-se um aparelho ótico com capacidade de ampliação da imagem de 10x, o dermatoscópio, que emite um feixe de luz na superfície cutânea previamente preparada com fluido (água, óleo ou gel) para eliminar a reflexão da luz e possibilitar a visualização das características da pele.

O **método de Análise de Padrões** determina os padrões dermatoscópicos característicos das lesões pigmentadas dérmicas. Inicialmente, a lesão pigmentada da pele é classificada como melanocítica ou não melanocítica. A lesão melanocítica é caracterizada pela presença de rede pigmentar, glóbulos ou pontos. Caso não apresente nenhuma dessas características, trata-se de uma lesão não melanocítica. Em uma segunda etapa,

---

<sup>1</sup> Conversa inicial entre paciente e médico para que o último obtenha de informações sobre a vida do paciente que podem contribuir para o direcionamento do diagnóstico e tratamento.

juntamente à Análise de Padrões, pode-se utilizar métodos semiquantitativos, como a Regra ABCD (Assimetria, Bordas, Coloração e Diâmetro).

#### Do ponto de vista patentário

Nota-se que **os métodos de diagnóstico descritos acima baseiam-se na aquisição de dados e realização de experimentos sobre o corpo do paciente**. Com isso, mesmo que apresentem um passo a passo bem estruturado, **tais métodos não podem ser patenteados**, uma vez que eles se enquadram nas proibições do Artigo 10, inciso VIII, da Lei de Propriedade Industrial (LPI):

*“Art. 10 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;**” (grifos nossos)*

Além do Artigo 10 da LPI, esse tipo de método não apresenta qualquer possibilidade de ser produzido industrialmente. Dessa forma, métodos de diagnóstico realizados sobre o corpo do paciente não podem ser patenteados também porque não atendem aos Artigos 8º e 15 da LPI:

*“Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e **aplicação industrial.**” (grifos nossos)*

*“Art. 15. A **invenção** e o modelo de utilidade **são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.**” (grifos nossos)*

## A BIÓPSIA

Consideremos ainda o mesmo exemplo, imaginemos que, mesmo realizando o método de Análise de Padrões, o médico entendeu ser necessária realizar uma **biópsia da pele** do paciente para chegar a um diagnóstico conclusivo. A partir dessa amostra, pode-se determinar o tipo de **câncer** do paciente.

Essas **biópsias são colhidas com instrumentações que variam desde agulhas muito finas a lâminas para raspagem da pele**. Adicionalmente, análises histopatológicas sob microscópio para caracterização das células de câncer também podem ser feitas para concretizar o diagnóstico clínico do paciente.

#### Do ponto de vista patentário

Embora sejam feitas *in vitro*, essas análises histopatológicas sob microscópio **são etapas técnicas indissociáveis da etapa *in vivo*, portanto tais análises não são consideradas invenções** e não podem ser patenteadas em decorrência da proibição do Artigo 10 e do não cumprimento dos Artigos 8 e 15 da LPI.

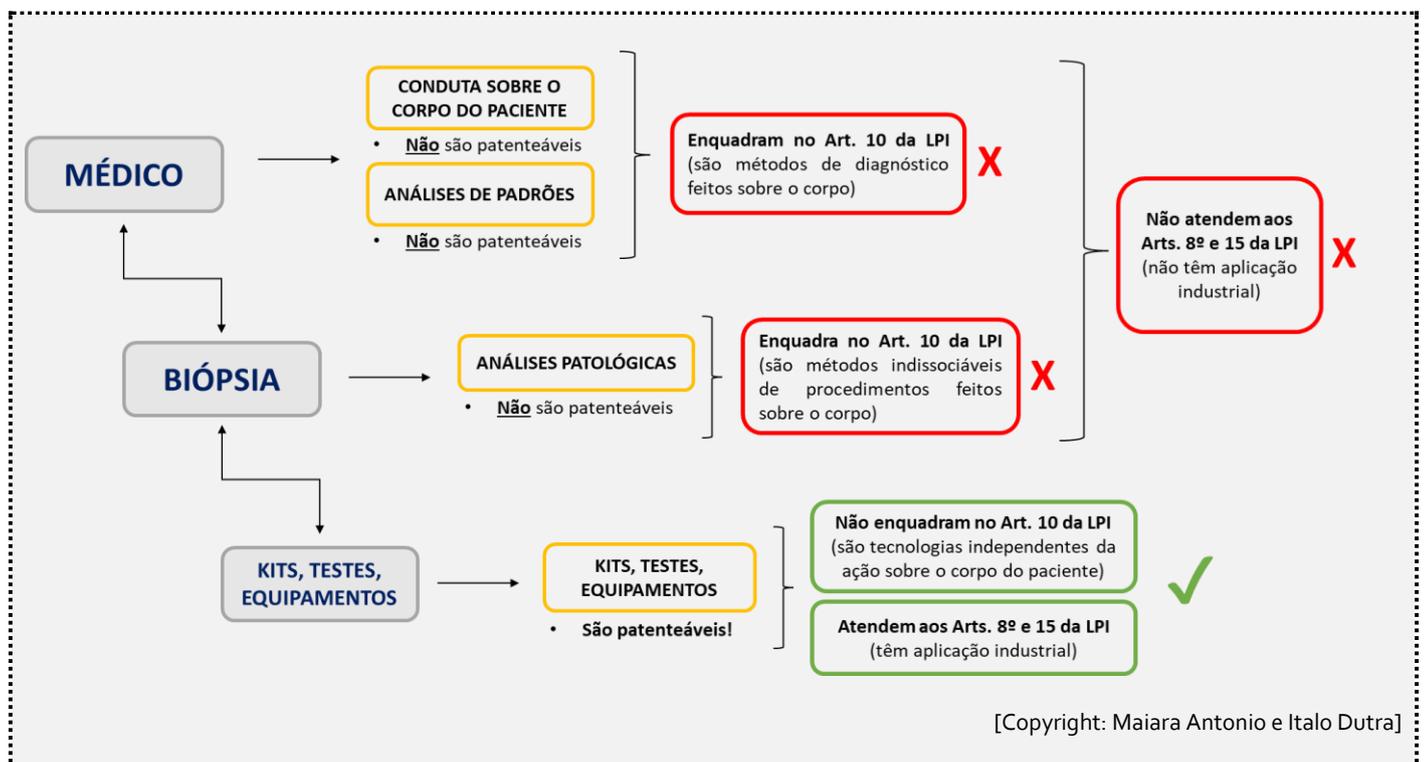
## KITS, TESTES E EQUIPAMENTOS

### Do ponto de vista patentário

Apesar de as ações médicas e de análise histopatológicas descritas acima não serem patenteáveis, podemos encontrar elementos que podem ser alvos de proteção patentária: o **equipamento dermatoscópio propriamente dito** é um exemplo. Isso porque, embora ele seja usado em um passo a passo que é realizado sobre o corpo do paciente, a tecnologia contida no dermatoscópio existe independentemente desse uso, **podendo ser produzida no contexto industrial**. O conjunto de conhecimentos que resulta na tecnologia do dermatoscópio pode, portanto, ser alvo de proteção por uma patente.

Da mesma forma que para o dermatoscópio, **os equipamentos utilizados nas análises (microscópio, lâminas e agulhas) podem ser protegidos por patentes se cumprirem com os outros critérios** de mérito (novidade e atividade inventiva) analisados para patenteabilidade de uma dada invenção. Além disso, existem **testes disponíveis no mercado que analisam padrões de expressão gênica em células de melanoma** para verificar se possuem a tendência de sofrer metástase mesmo estando em estágio inicial. **Esses testes também podem ser patenteados**, uma vez que constituem um tratamento de tecidos ou células após estes terem sido removidos do corpo humano, sendo sua existência independente da remoção de material que é feita sobre o corpo do paciente. Esses testes também atendem ao requisito de aplicação industrial.

O fluxograma abaixo pretende sintetizar a lógica do que pode ou não ser patentado no universo dos métodos de diagnóstico:



## LEIS E DIRETRIZES NO BRASIL

Para esclarecer os pontos expostos acima e, mais ainda, para evitar que a vida de um paciente deixe de ser priorizada em decorrência da existência de uma patente, a lei de patentes brasileira impede que métodos de diagnóstico **feitos sobre o corpo do paciente possam ser patenteados**.

A compreensão das determinações trazidas por essa legislação é fundamental para entender como redigir um bom pedido de patente para os itens que são patenteáveis (kits, testes e equipamentos).

### ART. 10 DA LPI

Faz-se relevante destacar novamente o artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira (LPI), a [LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996](#):

*Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:*

*I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;*

*II - concepções puramente abstratas;*

*III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;*

*IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;*

*V - programas de computador em si;*

*VI - apresentação de informações;*

*VII - regras de jogo;*

***VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e***

*IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.*

A esse respeito, com destaque para o item VIII, a **doutrina** traz análises relevantes para compreender o que se enquadra ou não nas proibições contempladas pelo Artigo 10 da LPI:

*“Diferentemente do Código de 1971, a lei passa a fazer distinção entre o que não se pode patentear por não constituir, por definição, invenção ou modelo, e o que não é patenteável por ser expressamente proibido, apesar de, por definição, poder constituir uma invenção.*

***Em princípio o presente artigo é dispensável, na medida que, se não preenchidos os requisitos de patenteabilidade, não se concederá a patente. Por outro lado, há algumas matérias aqui tratadas que poderiam, conceitualmente, constituir invenção ou modelo. Esta***

*divisão segue uma tendência de leis recentes de outros países das Américas, bem como da Convenção Europeia de Patentes.*

*É importante entender-se que uma invenção passível de proteção por patente em geral consiste em uma solução técnica e concreta para um problema existente também aplicado ao campo técnico. Assim, alguns dos incisos deste artigo se referem a matérias que não são, em si, conceituadas como invenção no sentido aqui descrito, porém que podem estar associadas a outras características que proporcionam a elas o caráter necessário de invenção.” (Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. Comentários à Lei de Propriedade Industrial. p. 26-27.)*

Em outras palavras, o Art. 10 da LPI esclarece o que não é considerado invenção ou modelo de utilidade, incluindo métodos de diagnóstico *in vivo* dentre os itens listados.

A respeito do inciso VIII do Art. 10 especificamente, a mesma doutrina diz o seguinte:

*“A exclusão a que se refere este artigo está, basicamente, em harmonia com o texto do Acordo Trips (art. 27 (3.a)).*

*Não é pacífico, no entanto, o entendimento de que estas matérias não constituem invenção por definição e a exclusão aqui deve ser creditada mais a um posicionamento filosófico do que conceitual, inclusive porque o Código de 1971 não excluía a patenteabilidade dos métodos de diagnóstico.*

*Havendo a possibilidade de executar uma técnica ou método em escala, deve-se considerar que o requisito de aplicabilidade industrial está presente.*

*As técnicas operatórias ou cirúrgicas tiveram sua proteção praticamente descartada enquanto que **os métodos de diagnóstico executados fora do corpo humano ou animal são entendidos como podendo ser patenteados.** Além disso, **os respectivos aparelhos não estão incluídos na proibição, assim como não deve ser excluída a patenteabilidade de um processo que compreende, entre diversas de suas etapas, uma ou mais etapas de cirurgia, terapêutica ou diagnóstico praticados no corpo humano ou animal, ficando excluídas tão somente essas etapas per se.**” (Instituto Dannemann Siemsen de Estudos Jurídicos e Técnicos. Comentários à Lei de Propriedade Industrial. p.32)*

Isso significa que um método de diagnóstico que envolve, por exemplo, a realização de etapas laboratoriais usando uma amostra de biópsia pode ser patentado, apesar de a biópsia ser uma etapa cirúrgica que está indiretamente envolvida no dito método. O que não poderia ser patentado nesse caso seria o procedimento da biópsia *per se*. **Isso porque esse procedimento é realizado sobre o corpo, ao passo que um método de diagnóstico é um processo *in vitro* que poderia eventualmente ser dissociado da obtenção da biópsia**

**de um paciente.** A proteção patentária nesse caso recairia apenas sobre as tecnologias laboratoriais que se utilizam da referida biópsia, e não para a realização do processo sobre o corpo em si.

Além da LPI, o INPI, órgão nacional responsável por realizar a gestão do processo de análise e concessão de objetos passíveis de proteção industrial no Brasil, publica normativas e resoluções complementares à lei principal. Essas resoluções detalham elementos que porventura não sejam tão amplamente explorados na LPI. É o caso das **(A) Diretrizes de Exame de pedidos de patente Bloco II** e das **(B) Diretrizes de Exame de Pedido de Patente na Área de Biotecnologia.**

### **(A) Diretrizes de Exame de pedidos de patente Bloco II (Resolução N° 169, DE 15 de Julho de 2016**

As Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II, instituídas na Resolução N° 169, de 15 de julho de 2016, detalham os requisitos básicos para que um pedido de patente seja considerado invenção, contemplando pontos que não são profundamente explorados na LPI. O Capítulo I da referida Diretriz traz os itens a seguir à respeito dos métodos de diagnóstico:

*“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.*

*1.38 O método de diagnóstico envolve uma série de passos que conduzem para a identificação de uma condição clínica, que incluem etapas de análise e interpretação dos dados obtidos. Quando são para a aplicação no corpo humano ou animal, não são considerados invenção de acordo com o disposto no inciso VIII do artigo 10 da LPI.*

*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; e (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.*

*1.40 São citados alguns exemplos de reivindicação de métodos de diagnóstico que não são considerados invenção.*

Exemplo 1:

*1: Método de diagnóstico automatizado de um paciente, caracterizado pelo fato que compreende as etapas de: (i) examinar o paciente para*

*proporcionar pelo menos um primeiro elemento de sintoma tendo um primeiro grau relativo de importância para o sintoma; (ii) examinar o paciente para proporcionar pelo menos um segundo elemento de sintoma tendo um segundo grau relativo de importância para o sintoma; (i) aplicar os graus relativos de importância para os sintomas, de modo a obter um escore de diagnósticos para a conclusão de uma condição médica.”*

O exemplo 1 revela um procedimento em que todas as etapas devem ser realizadas sobre o corpo do paciente, enquadrando-se diretamente na matéria impedida de ser patenteada pelo Art. 10 da LPI. Ainda, esse método constitui mera interpretação de exames, portanto deixa de cumprir outros [critérios fundamentais](#) para a concessão de uma patente, como por exemplo a aplicação industrial.

*“Exemplo 2:*

*Método de diagnóstico de doenças oclusivas em pacientes, caracterizado pelo fato de que compreende: (i) estabelecer dados básicos separados de tamanho e medições de ângulo das marcações da harmonia facial e valores compilados a partir de um grupo de faces; (ii) acessar as características faciais do paciente, dispor marcações nas estruturas faciais, e medir o tamanho e ângulo do rosto do paciente; (iii) comparar os valores de marcações medidos e as medições de ângulos e valores dos pacientes aos dados básicos correspondentes. Tal método consiste em compilar e estabelecer dados padrão sobre medições faciais, dispondo e realizando marcações nos pacientes, e comparar os dados para o estabelecimento de um diagnóstico, sendo, portanto, aplicado no corpo humano e necessitando do paciente para sua interpretação.”*

No caso do exemplo 2 destacado acima, embora nem todas as etapas do método de diagnóstico precisem ser realizadas sobre o corpo do paciente, as etapas que não incluem esse contato são indissociáveis das etapas que necessitam ser realizadas sobre o corpo do paciente. Com isso, o método do exemplo 2 também não pode ser patenteado, conforme explorado nas Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II (Capítulo I) no item exposto a seguir:

**“1.41 Os métodos consistindo de testes *in vitro*, realizados em amostras de sangue ou outros tecidos removidos do corpo, são, por conseguinte, considerados invenção, seja porque não são aplicados no corpo humano ou animal, seja porque não concluem quanto ao estado clínico do paciente. Por outro lado, os métodos de diagnóstico podem incluir etapas *in vivo* e *in vitro*. Nesses casos, **se o método reivindicado inclui etapas técnicas realizadas *in vivo*, que sejam indissociáveis da etapa *in vitro*, o método como um todo será considerado como sendo aplicado sobre o corpo e, portanto, não considerado invenção. Além disso, o tratamento de tecidos, células ou fluidos corporais depois destes terem sido removidos do corpo humano ou animal, ou métodos sobre eles aplicados, tais como, métodos *in vitro* são considerados****

**passíveis de proteção.** Nessa situação têm-se os métodos de medição de enzimas e glicose no sangue, hemograma, testes de sorologia, dentre outros.

Retomando o exemplo ilustrativo apresentado anteriormente no presente e-book, fica claro porque exames de biópsia e suas análises histopatológicas, por exemplo, não podem ser patenteados (são indissociáveis da etapa *in vivo*), mas testes, kits e equipamentos podem ser alvo de proteção patentária.

Fica demonstrado, portanto, que tipo de matéria é considerada método de diagnóstico que não ser patenteado, e que tipo de matéria, se contemplar os demais requisitos de uma patente, é elegível para esse tipo de proteção.

## **(B) Diretrizes de Exame de Pedido de Patente na Área de Biotecnologia (INPI, 2020)**

No que tange o patenteamento de métodos de diagnóstico, destacamos um exemplo trazido pelas Diretrizes de Exame de Pedido de Patente na Área de Biotecnologia (pg 4):

### *“Aplicação Industrial*

*Exemplo 1: A proteína de SEQ ID NO: 1 foi identificada em diferentes pacientes com câncer de próstata, e nenhuma função biológica para esta proteína é conhecida no estado da técnica. Verifica-se que essa proteína descrita no pedido é um marcador importante para diagnosticar câncer de próstata. **As invenções relacionadas a esta proteína (por exemplo, uso, composição, kit de diagnóstico) são suscetíveis de aplicação industrial uma vez que o pedido claramente revela um uso prático para esta sequência (marcador para diagnosticar in vitro câncer de próstata), mesmo que a sua função biológica ainda seja desconhecida.**”*

Ainda, na página 19 da referida diretriz, o termo “diagnóstico” é definido como referindo-se à identificação de uma doença particular. Nesse sentido, fica evidente que uma composição ou um kit ou equipamento desenvolvidos no sentido de facilitar o diagnóstico de uma doença ou um conjunto de doenças específico é passível de patenteamento.

**Claro que cada caso é um caso**, mas é importante notar quais categorias de tecnologias médicas estão ou não inseridas no artigo 10 da LPI e, portanto, quais não têm nenhuma chance de ser patenteada. **Esse não é o caso de parte considerável dos métodos de diagnóstico**, conforme explorado no presente e-book. Ainda, a forma de reivindicar a proteção para um método diagnóstico pode mudar tudo com relação ao patenteamento da tecnologia (conforme exemplos de patentes deferidas e indeferidas no final do presente e-book).

## Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente envolvendo Invenções Implementadas em Computador (IIC)

Ainda relacionado ao tema, mesmo que de forma tangente, vale destacar uma passagem das **Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente envolvendo Invenções Implementadas em Computador (IIC)**.

O item 2.5, Inciso VIII do referido documento, trata de métodos operatórios, terapêuticos ou de diagnóstico para aplicação no corpo humano ou animal:

*“[029] O inciso VIII do Art. 10 da LPI determina que técnicas e métodos operatórios, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, não são considerados invenção. O fato desse método ser implementado em computador não afasta o enquadramento de tal método neste inciso.*

*[030] Se o método proposto não possui aplicação no corpo humano ou animal, ele poderá ser considerado invenção mesmo que seja implementado por computador. Exemplo: um método de processamento de sinais eletrocardiográficos que otimize o cálculo de sinais não-estacionários permitindo a obtenção de parâmetros que possam auxiliar o médico no diagnóstico de patologias pode ser considerado invenção.”*

Os trechos destacados acima reiteram que sim, se você desenvolveu ou foi parte de um grupo que desenvolveu um método de diagnóstico, vale a pena trabalhar na redação de um bom pedido de patente para tentar proteger essa tecnologia.

## CASUÍSTICA ADMINISTRATIVA

Realizamos uma pesquisa de 10 pedidos de patente, sendo 5 deferidos e 5 indeferidos pelo INPI. Todos eles são de invenções relacionadas a métodos de diagnóstico.

Entendemos que a visualização de casos concretos pode ajudar tanto quanto ou até mais que um compilado das leis, diretrizes e/ou comentários sobre sua interpretação. Além disso, a partir dos exemplos que seguem é possível ver na prática que tipo de reivindicação tem sido aceita pelo INPI ou não, com base na Lei de Propriedade Industrial brasileira.

# REIVINDICAÇÕES DEFERIDAS

## D1 – PI 06193579

Titular: ABBVIE INC. (US) / ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG (DE)

Título: “ANTICORPOS MONOCLONAIS, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, VACINA, USO DOS MESMOS PARA TRATAMENTO OU PREVENÇÃO DE DOENÇA DE ALZHEIMER, MÉTODOS IN VITRO PARA DIAGNOSTICAR E PARA IDENTIFICAR COMPOSTOS APROPRIADOS PARA IMUNIZAÇÃO DE DOENÇA DE ALZHEIMER E KITS”

Concessão/deferimento: 09/04/2019

1. **Anticorpo monoclonal** CARACTERIZADO pelo fato de que compreende uma cadeia pesada e leve variável, em que: as três CDRs da dita cadeia pesada variável são SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6 e SEQ ID NO: 7, e as três CDRs da dita cadeia leve variável são SEQ ID NO: 8, SEQ ID NO: 9 e SEQ ID NO: 10, em que o anticorpo se liga com especificidade maior a um globulômero da proteína beta amilóide do que a um monômero da proteína beta amilóide

12. **Método in vitro para diagnosticar Doença de Alzheimer** em um paciente com suspeita de ter essa doença, CARACTERIZADO pelo fato de que compreende as etapas de: a) contato de uma amostra biológica do dito paciente com um anticorpo, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, por um período de tempo e sob condições suficientes para formação de complexos de antígeno/anticorpo; e b) detecção da presença dos ditos complexos de antígeno/anticorpo na dita amostra, da presença dos ditos complexos indicando um diagnóstico da Doença de Alzheimer no dito paciente.

13. **Método in vitro para diagnosticar Doença de Alzheimer** em um paciente com suspeita de ter essa doença, CARACTERIZADO pelo fato de que compreende as etapas de: a) contato de uma amostra biológica do dito paciente com um antígeno que é um globulômero da proteína beta amilóide (A $\beta$ ) por um período de tempo e sob condições suficientes para a formação de complexos de antígeno/anticorpo; b) adição de um conjugado aos complexos de anticorpo/antígeno resultantes por um período de tempo e sob condições suficientes de modo a permitir que o dito conjugado se ligue ao anticorpo ligado, em que o dito conjugado compreende um anticorpo conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, anexado a um composto de geração de sinal capaz de gerar um sinal detectável; e c) detecção da presença dos ditos complexos de antígeno/anticorpo na dita amostra por detecção de um sinal gerado pelo dito composto de geração de sinal, a presença dos ditos complexos indicando um diagnóstico da Doença de Alzheimer no dito paciente.

14. **Método in vitro para diagnosticar Doença de Alzheimer** em um paciente com suspeita de ter essa doença, CARACTERIZADO pelo fato de que compreende as etapas de: a) contato de uma amostra biológica do dito paciente com anti-anticorpo, em que o dito anti-anticorpo é específico para o dito anticorpo, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 8, por um período de tempo e sob condições suficientes de modo a permitir a formação de complexos de anti-anticorpo/anticorpo, os ditos complexos contendo anticorpo presente na dita amostra biológica; b) adição de um conjugado aos complexos de anti-anticorpo/anticorpo resultantes por um período de tempo e sob condições suficientes de modo a permitir que o dito conjugado se ligue ao anticorpo ligado, em que o dito conjugado compreende um antígeno que se liga a um composto de geração de sinal capaz de gerar um sinal detectável; e c) detecção de um sinal gerado pelo dito

## REIVINDICAÇÕES DEFERIDAS D1 A D5

composto de geração de sinal, o dito sinal indicando um diagnóstico da Doença de Alzheimer no dito paciente.

EXAMINADORES: Camila Chaves Santos.

### **D2 – 112017000581-6**

Titular: ABBOTT MOLECULAR INC. (US)

Título: “MÉTODO AUTOMATIZADO PARA DETECTAR ÁCIDOS NUCLEICOS DE HIV-1 EM UMA AMOSTRA DE SANGUE”

Concessão/deferimento: 01/12/2020

**1. Método automatizado para detectar ácidos nucleicos de HIV-1 em uma amostra de sangue**, o método CARACTERIZADO pelo de que compreende: a) fornecer: i) uma amostra de sangue suspeita de estar infectada com HIV seca em um veículo sólido, ii) um tampão de eluição, iii) um instrumento de preparação de amostra programável e automatizado, iv) um instrumento de PCR programável e automatizado, v) DNase e vi) reagentes de PCR adequados para detectar ácidos nucleicos de HIV-1; b) eluir a amostra de sangue a partir do veículo sólido com o tampão de eluição para criar uma amostra eluída; c) carregar automaticamente a amostra eluída no instrumento de preparação de amostra automatizado e programável para extração e purificação adicionais de ácido nucleico para criar uma amostra processada; d) carregar os reagentes de PCR no instrumento de PCR programável e automatizado; e) iniciar um programa automatizado para colocar em alíquotas os reagentes de PCR na amostra processada; f) realizar a PCR nos ácidos nucleicos extraídos na amostra processada com o instrumento de PCR programável e automatizado; g) analisar os resultados da PCR gerados pelo instrumento de PCR programável e automatizado para determinar se quaisquer amostras compreendem ácidos nucleicos de HIV-1; h) em que, o dito tampão de eluição compreende aproximadamente 3,5 M de GITC, aproximadamente 5% de polissorbato 20, aproximadamente 50 mM de KOAc em aproximadamente pH 6,0; i) em que, opcionalmente, a DNase é adicionada a um ou mais entre a amostra processada, os reagentes de PCR ou a reação de PCR completa depois da adição dos reagentes de PCR à amostra processada.

EXAMINADORES: Stella Fernandes Simao.

### **D3 – PI 0812771-9**

Titular: BIO-RAD EUROPE GMBH (CH)

Título: “MÉTODO PARA A DETECÇÃO E DIAGNÓSTICO IN VITRO DE UMA INFECÇÃO POR UM MICROORGANISMO”

Concessão/deferimento: 22/01/2019

## REIVINDICAÇÕES DEFERIDAS D1 A D5

1. **Método para a detecção e diagnóstico in vitro de uma infecção por um microorganismo**, caracterizado por compreender a detecção simultânea das imunoglobulinas G ou das imunoglobulinas totais e das imunoglobulinas M dirigidas contra o dito microorganismo, presentes em uma amostra biológica, onde o método compreende as seguintes etapas: a) colocar a dita amostra biológica, em um recipiente único de ensaio, na presença de partículas superparamagnéticas, cada uma carregando pelo menos um parâmetro físico específico detectável, e pertencentes a pelo menos dois grupos diferentes, um dos grupos carregando um anticorpo de captura anti-IgM e o outro grupo carregando um antígeno de captura derivado do dito microorganismo, b) incubar a mistura em condições que permitam a formação de imunocomplexos em cada grupo de partículas, c) eliminar as imunoglobulinas, que não tenham ligação com a partículas, d) incubar a mistura da etapa b) com pelo menos um conjugado marcado, o dito pelo menos um conjugado composto exclusivamente de um antígeno de detecção derivado do dito microorganismo, e) eliminar o antígeno de detecção não ligado aos imunocomplexos da etapa b), f) detectar simultaneamente, por meio de um detector capaz de diferenciar os dois grupos de partículas acima mencionadas, os imunocomplexos da etapa d) em cada partícula, onde a presença ou ausência de imunoglobulinas G ou imunoglobulinas totais e / ou imunoglobulinas M dirigidas contra o dito microorganismo é revelada.

EXAMINADORES: Renata Stiebler, Daniel Marques Golodne.

### D4 – PI 0512546-4

Titular: Boehringer Ingelheim Vetmedica Gmbh (DE)

Título: “MÉTODO PARA DIAGNOSTICAR LAWSONIA INTRACELLULARIS”

Concessão/deferimento: 19/07/2016

1. **Método para o diagnóstico de infecção por *Lawsonia intracellularis* pré-clínica ou clínica**, caracterizado pelo fato de que compreende as seguintes etapas: a) detectar a ligação específica de uma amostra líquida a um anticorpo de *L. intracellularis*, em que os anticorpos são selecionados do grupo consistindo em anticorpo monoclonal 301:39 obtido da linhagem de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092205, anticorpo monoclonal 287:6 obtido da linha de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092203, anticorpo monoclonal 268:29 obtido da linha de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092206, anticorpo monoclonal 110:9 obtido da linha de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092204, anticorpo monoclonal 113:2 obtido da linha de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092201 e anticorpo monoclonal 268:18 obtido da linha de célula de hibridoma No. de Acesso ECACC 04092202; b) comparar o resultado obtido em a) com um controle.

EXAMINADORES: Camila Chaves Santos.

## REIVINDICAÇÕES DEFERIDAS D1 A D5

### D5 – PI1007483-0

Titular: BIO PREVENTIVE MEDICINE CORPORATION (TW)

Título: “MÉTODO DE DIAGNÓSTICO DE NEFROPATIA IN VITRO, MÉTODO IN VITRO PARA O MONITORAMENTO DE PROGRESSO DE NEFROPATIA, MÉTODO IN VITRO PARA O MONITORAMENTO DA EFICÁCIA DE UM TRATAMENTO DE NEFROPATIA, MÉTODO IN VITRO DE AVALIAÇÃO DE TOXICIDADE RENAL DE UM AGENTE E KIT PARA DIAGNÓSTICO DE NEFROPATIA”

Concessão/deferimento: 30/11/2021

**1. Método de diagnóstico de nefropatia in vitro**, caracterizado por: obter uma amostra de urina de um sujeito suspeito de ter nefropatia, determinar na amostra de urina um nível de um biomarcador ou combinação de biomarcadores selecionado do grupo consistindo em (i) receptor-2 tipo Ig associado por leucócitos, e (ii) uma combinação de receptor-2 tipo Ig associado por leucócitos e glicoproteína ácida alfa 1, em que o receptor-2 tipo Ig associado por leucócitos é DFLELLVKGTVPGTEASGFADAP (SEQ ID NO: 1) e a glicoproteína ácida alfa 1 é GQEHFAHLLILRDTKYMLAFDVNDEKNWGLS (SEQ ID NO:2), determinar se o sujeito tem nefropatia baseado no nível do biomarcador ou combinação de biomarcadores, em que um aumento no nível do biomarcador ou combinação de biomarcadores, comparado com um ponto de referência representando o nível do mesmo biomarcador ou combinação de biomarcadores em um sujeito livre de nefropatia, indica que o sujeito tem nefropatia, em que o ponto de referência é o ponto médio entre o nível médio do biomarcador ou combinação de biomarcadores em um grupo de pacientes com nefropatia e aquele de um grupo de sujeitos livres de nefropatia.

EXAMINADORES: Renata Stiebler.

# REIVINDICAÇÕES INDEFERIDAS

## D1 – PI 0515884-2

Titular: Beth Israel Deaconess Medical Center (US)

Título: “MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE COMPLICAÇÕES DA GRAVIDEZ”

Indeferimento: 17/11/2020

1. Uso de um anticorpo purificado ou fragmento de ligação ao antígeno do mesmo que seja capaz de (a) se ligar especificamente à endoglina solúvel e (b) reduzir a atividade biológica da endoglina solúvel, caracterizado pelo fato de que é para a fabricação de um medicamento para tratar ou prevenir um distúrbio hipertensivo relacionado à gravidez em um indivíduo que tem níveis elevados de endoglina solúvel.

30. Método de diagnóstico de um indivíduo como tendo, ou tendo uma predisposição a um distúrbio hipertensivo relacionado à gravidez, caracterizado pelo fato de que compreende medir o nível de um polipeptídeo de endoglina solúvel em uma amostra do dito indivíduo.

EXAMINADORES: Daniel Marques Golodne, Camila Chaves Santos.

De acordo com o parecer técnico publicado na RPI 2586, de 28.07.2020:

“As reivindicações 1 a 46 tratam de método de tratamento o que não é considerado invenção segundo artigo 10 (VIII) da LPI.”  
(Comentários/Justificativas Quadro 2)

Conforme o comentário do Examinador, conclui-se que a matéria reivindicada não é considerada invenção segundo o artigo 10 (VIII) da LPI pois caracteriza-se por um método de diagnóstico que compreende medir o nível de um polipeptídeo (endoglina) expresso em células endoteliais humanas, ou seja, consiste na análise ou interpretação de resultados de exames clínicos associados ao paciente.

## D2 – BR 112014015124-5

Titular: RESPIRATORIUS AB (SE)

Título: “AGENTE DE IMAGIOLOGIA; COMPOSTO; COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA; KIT; MÉTODO DE FORMAÇÃO DE IMAGENS DE UM CORAÇÃO EM UM PACIENTE; E KIT DE DIAGNÓSTICO”

Indeferimento: 19/07/2022

9. MÉTODO DE FORMAÇÃO DE IMAGENS DE UM CORAÇÃO EM UM PACIENTE, caracterizado por compreender:

a. administrar ao paciente uma quantidade eficaz de modo diagnóstico do agente de imagiologia conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 6 ou a composição farmacêutica conforme definida na reivindicação 7, e

b. obter uma imagem do coração do paciente.

## REIVINDICAÇÕES INDEFERIDAS D1 A D5

EXAMINADORES: Daniel Marques Golodne, Zaira Bruna Hoffmam.

De acordo com o parecer técnico publicado na RPI nº 2674, de 05.04.2022:

*“Ainda vale a pena apontar, sobre o quadro da petição nº 860140098949, que a reivindicação 9 do quadro válido é um método de diagnóstico que inclui uma etapa que envolve o corpo humano (“a. administrar ao paciente uma quantidade eficaz de modo diagnóstico do agente de imagiologia conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 6 ou a composição farmacêutica conforme definida na reivindicação 7, e...”). Portanto, a reivindicação 9 do quadro válido não é considerada invenção pela legislação nacional (art. 10 da LPI, inciso VIII).” (Comentários/Justificativas Quadro 2)*

### **D3 – PI 9607012-9**

Titular: Nycomed Imaging AS. (NO)

Título: “PROCESSO PARA GERAR UMA IMAGEM DE CORPO DE ANIMAL HUMANO POR FORMAÇÃO DE IMAGEM LUMINOSA, USO DE UMA MATERIAL EM PARTÍCULAS FISIOLÓGICAMENTE TOLERÁVEIS, E, COMPOSIÇÃO DE FORMAÇÃO DE IMAGEM DIAGNÓSTICA.”

Indeferimento: 09/09/2003

1. Processo para gerar uma imagem de corpo de animal humano ou não humano por formação de imagem luminosa caracterizado pelo fato de que um agente de contraste em partículas, fisiologicamente tolerável é administrado ao referido corpo e uma imagem de pelo menos parte do referido corpo é gerada.

EXAMINADORES: -

### **D4 – PI 0205681-0**

Titular: Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (BR/RJ)

Título: “PROCESSO INDIRETO DE MARCAÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS OU POLICLONAIS ASSOCIADOS A DOENÇAS IMUNOLÓGICAS COM RADIONUCLÍDEOS, REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO in vitro OU in vitro A BASE DE ANTICORPOS MONOCLONAIS OU POLICLONAIS MARCADOS COM RADIONUCLÍDEOS, USO DO REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO, MÉTODO DE DIAGNÓSTICO in vitro E in vivo DE PROCESSOS IMUNOLÓGICOS E KIT PARA DIAGNÓSTICO DE PROCESSOS IMUNOLÓGICOS”

Indeferimento: 24/07/2018

## REIVINDICAÇÕES INDEFERIDAS D1 A D5

32. Método de diagnóstico in vivo de processos imunológicos caracterizado pelo fato de:

(a) Injetar 0,2 a 0,5 mL preferencialmente 0,3 mL de anticorpos monoclonais ou policlonais marcados pelo método indireto com radionuclídeos utilizando-se agentes quelantes e redutores;

(b) Aquisição das imagens imunocintilográficas em aparelhos de gama-câmera para diagnóstico de processos imunológicos;

EXAMINADORES: Daniel Marques Golodne, Paula Candida Fonseca.

De acordo com o parecer técnico publicado na RPI nº 2426, de 04.07.2017:

*“As reivindicações 32 a 39 fazem referência a um método de diagnóstico caracterizado pela injeção no paciente de um anticorpo marcado, logo, fazem referência a matéria que não é considerada invenção pelo que determina o Art. 10 VIII da LPI.”* (Comentários/Justificativas Quadro 2)

### **D5 – PI 0605153-7**

Titular: Universidade de São Paulo - USP (BR/SP) / Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP (BR/SP)

Título: “PROTEÍNA N RECOMBINANTE, USO DE UMA PROTEÍNA N RECOMBINANTE, PROCESSO DE PURIFICAÇÃO DE UMA PROTEÍNA N RECOMBINANTE, KIT DE DIAGNÓSTICO PARA A SÍNDROME PULMONAR E CARDIOVASCULAR CAUSADA POR HANTAVÍRUS E MÉTODO DE DIAGNÓSTICO PARA A SÍNDROME PULMONAR E CARDIOVASCULAR CAUSADA POR HANTAVÍRUS”

Indeferimento: 31/08/2021

1. Proteína N recombinante, caracterizada pelo fato de ser a SEQ. ID. nº 1.

7. Uso de uma proteína N recombinante, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de ser com o antígeno para hantavírus.

23. Método de diagnóstico para a síndrome pulmonar e cardiovascular causada por hantavírus, caracterizado pelo fato de que compreende (i) obter uma amostra de soro de um indivíduo, (ii) colocar em contato dita amostra de soro, a proteína N recombinante, conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 6, e um reagente, e (iii) comparar dados assim obtidos com aqueles de uma amostra testemunho/branco.

EXAMINADORES: Flávia Riso Rocha.

De acordo com o parecer técnico publicado na RPI nº 2622, de 06.04.2021:

## REIVINDICAÇÕES INDEFERIDAS D1 A D5

“A proteína N recombinante de SEQ ID Nº 1, objeto da reivindicação 1 e suas dependentes, reivindicações 2 a 6, foi obtida mediante a amplificação por RT-PCR, a partir de uma amostra de sangue com iniciadores específicos, seguida por sequenciamento (de acordo com a seção “Métodos Experimentais” do relatório descritivo). Tal sequência foi clonada em vetor e transformada em E. coli para a obtenção da proteína N recombinante. Desse modo, como já apontado no parecer anterior, a proteína N recombinante de hantavírus objeto das reivindicações 1 a 6, embora obtida de forma recombinante, não se diferencia do material biológico de ocorrência na natureza, de modo que a matéria das reivindicações 1 a 6 incide no veto do inciso IX do artigo 10 da LPI.”

“A reivindicação 7 caracteriza o uso da proteína N recombinante definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 6 meramente pelo fato de ser como o antígeno de hantavírus. Não é possível definir, desse modo, qual é o uso específico a que tal reivindicação se refere. A matéria da reivindicação 7 pode ser interpretado como sendo para a vacinação de humanos ou animais e, dentro de tal interpretação, a matéria da reivindicação 7 se enquadraria no veto do artigo 10 (VIII) da LPI. (...)”

### AUTORIA



Danilo Zamprônio



Maiara Antonio



Italo Dutra

### ENTRE EM CONTATO

[maiara.a@mnip.com.br](mailto:maiara.a@mnip.com.br)

[danilo.z@mnip.com.br](mailto:danilo.z@mnip.com.br)

[www.mnip.com.br](http://www.mnip.com.br)