



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015032498-7 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 23/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, DANIEL MENEZES SOUZA,
TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, RICARDO TOSHIO FUJIWARA,
DANIELA VIANA DOS SANTOS, CARLOS DELFIN CHAVEZ OLOTEGUI,
RICARDO ANDREZ MACHADO DE ÁVILA
Título: “Kit para imunodiagnóstico de leishmanioses, método e usos”.

PARECER

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos artigos 24 e 25 da LPI. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2770 de 06/02/2024). Além disso, foi solicitada a correção dos campos <140> e <141> na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS (padrão OMPI ST.25) e a inclusão das SEQ ID Nos. 4 e 5 relativas aos *primers* específicos utilizados na reação de amplificação do gene LinJ.11.0370 (cf. parágrafos [040] e [041] do relatório descritivo).

Através da petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, a requerente cumpriu as exigências formuladas no parecer anterior e, ainda, anexou o novo quadro com 10 reivindicações e a nova LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS. As seguintes modificações foram efetuadas no quadro: (i) a expressão “*a combinação de duas ou mais sequências*” foi excluída das antigas reivindicações 3 e 5; e (ii) as expressões que causavam falta de clareza como “PODE SER”, “PODER SER” e “PREFERENCIALMENTE” foram removidas das antigas reivindicações 2, 4, 7, 8 e 9.

No segundo exame da matéria (cf. despacho **7.1**, publicado na RPI 2788 de 11/06/2024), a requerente foi informada que a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS não atendia aos artigos 24 e 32 da LPI, pois além de não citar as SEQ ID Nos. 4 e 5 relativas aos *primers* de amplificação do gene LinJ.11.0370, a LISTAGEM incluía as sequências inéditas SEQ ID Nos. 3 e 4 (que sequer foram avaliadas no pedido) e, ainda, renomeava a antiga SEQ ID NO: 3 como SEQ ID NO: 5., sem maiores explicações. Assim, foram sugeridas modificações para adequar a LISTAGEM à legislação vigente.

Por meio da petição nº. 870240075776, de 04/09/2024, a requerente anexou a nova versão da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS no padrão OMPI ST.25 contendo os campos <140> e <141> corrigidos e as SEQ ID Nos. 4 e 5 (*primers*) incluídas (vide abaixo para detalhes).

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 nº. 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) – 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.

Patrimônio genético: #A requerente anexou voluntariamente a declaração positiva de acesso ao patrimônio genético nacional, conforme indicado na petição nº. 870180153074 de 21/11/2018. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão ST.25) via petição nº. 014150001916 de 23/12/2015. No despacho **6.1** (cf. RPI 2770), foi detectada a ausência dos campos identificadores <140> e <141> e das SEQ ID Nos. 4 e 5 (*primers*) mencionadas nos parágrafos [040] e [041] do relatório descritivo, o que não atendia à Portaria INPI PR Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685) e ao art. 24 da LPI. Na petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, constatou-se que a nova LISTAGEM **não** estava no padrão ST.25 ou ST.26 e incluía as SEQ ID Nos. 3 (SQGGPSPQKSAEADGEHESA) e 4 (SGGRAGGSSGVGGPHGRREN) inéditas e, ainda, renomeava a antiga SEQ ID NO: **3** (GDRSNAEDDDSDRG) para SEQ ID NO: **5**. Assim, foi emitido o despacho **7.1** (cf. RPI 2788) por não adequação da LISTAGEM aos artigos 24 e 32 da LPI. Através da petição nº. 870240075776, de 04/09/2024, a requerente anexou a terceira versão LISTAGEM no padrão ST.25 contendo os campos <140> e <141> corrigidos e as SEQ ID Nos. 4 e 5 (*primers*) incluídas. Não foram observadas outras irregularidades.

Com base nas manifestações da requerente, a matéria reivindicada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº. 9279 de 14/05/1996 (LPI). O parecer técnico foi elaborado a partir das vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	Nº da Petição	Data
Relatório Descritivo	1-18	014150001916	23/12/2015
Listagem de sequências*	Código de Controle	870240075776	04/09/2024
Quadro Reivindicatório	1-2	870240037695	03/05/2024
Desenhos	1-3	014150001916	23/12/2015
Resumo	1	014150001916	23/12/2015

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 739BDB868A4B441A (Campo 1) e DDE437887E04F508 (Campo 2).

Quadro 2 - Considerações referentes aos artigos 10, 18, 22 e 32 da 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 objeção anterior quanto ao **art. 32 da LPI** e ao item 2.22 das Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução nº. 124/2013) foi superada através da nova versão corrigida da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS (cf. petição nº. 870240075776 de 04/09/2024). Desse modo, as vias do pedido definidas no Quadro 1 acima estão de acordo com o Artigo supracitado.

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:

De maneira sucinta, a inclusão das SEQ ID Nos. 4 (gctagcatgg gcaagtggaa ggag) e 5 (aagcttctac gccacgaccc tgaa) relativas aos *primers* de amplificação do gene LinJ.11.0370 na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS superou integralmente a objeção anterior quanto à falta de suficiência descritiva (art. 24 da LPI). Assim, conclui-se que a nova versão da LISTAGEM (cf. petição nº. 870240075776 de 04/09/2024) está de acordo com a legislação vigente.

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

Comentários/Justificativas: não se aplica.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-10
	Não	-
Novidade	Sim	1-10
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-10
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme já mencionado (cf. RPI 2770 e RPI 2788) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem a identificação da proteína hipotética conservada LinJ.11.0370 de *Leishmania infantum* (SEQ ID NO: 1) e dos epítomos lineares de células B (SEQ ID Nos. 2 e 3) no proteoma da cepa JPCM5 por predição *in silico* utilizando o programa BepiPred (cf. Exemplo 1). Segundo a requerente, a sorotipagem de subgênero específico de *Leishmania* é importante para realizar o correto diagnóstico da doença e, assim, direcionar o tratamento específico de indivíduos infectados. Diante dos resultados alcançados no Exemplo 5, nas Figuras 1 a 6 e nas Tabelas 1 e 2, a presente análise entende que os documentos identificados na busca por anterioridades constituem apenas o estado geral da técnica (A) e não são impeditivos à matéria pleiteada. Logo, ratifica-se que as reivindicações 1-10 da petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, estão em conformidade com os **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

Conclusão:

A matéria reivindicada apresenta novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8º da LPI), e o pedido está de acordo com a legislação vigente, encontrando-se em condições de obter a patente pleiteada.

Assim sendo, defiro o presente pedido como Patente de Invenção, devendo integrar a Carta Patente **os documentos que constam no Quadro 1 deste parecer, exceto o resumo e o código de controle que será incluído automaticamente na carta patente.**

Para a concessão da patente o depositante deverá efetuar o pagamento da retribuição e a respectiva comprovação correspondente à expedição da carta-patente, conforme os prazos estabelecidos no Artigo 38 da LPI.

Publique-se o deferimento (9.1).

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2024.

Juliana Manasfi Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1568179
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11