



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012033552-2 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 28/12/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais. (BRMG)
Inventor: Ricardo Toshio Fujiwara, Carlos Delfin Chavez Olortegui, Christina Monerat Toledo Machado, Ricardo Andrez Machado de Ávila @FIG
Título: "Peptídeos poliméricos, processo de obtenção e uso para imunodiagnóstico de leishmaniose "

PARECER

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:

O pedido foi encaminhado à ANVISA em face do Art. 229-C da Lei nº 9279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10196/2001, e o despacho 7.4 correspondente foi publicado através de RPI Nº 2440 de 10/10/2017. A matéria reivindicada no pedido foi considerada pela ANVISA, em seu Parecer Técnico de Não-enquadramento do objeto do pedido como produto ou processo farmacêutico Nº 058/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 01/03/2018, Ofício nº 025/18/COOPI/GGMED/ANVISA de 05/03/2018 como Objeto: Produtos para diagnósticos de uso *in vitro*; Enquadramento: Produto para saúde (correlato) e seus processos; Base legal RDC/Anvisa nº 56 de 16/12/2010, não contemplada no artigo 229-C da Lei Nº 10.196/01, sendo a notificação 7.7 correspondente publicada através de RPI Nº 2465 de 03/04/2018.

Quanto ao acesso aos recursos genéticos, conforme divulgado na página do INPI em 21/02/2018 (disponível em <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-emitira-exigencia-sobre-acesso-ao-patrimonio-genetico>), a exigência formal 6.6.1 começou a ser exarada, automaticamente, a partir de 27/02/2018 (a partir da RPI Nº 24060 de 27/02/2018), para todos os pedidos de patente depositados no INPI, para que os requerentes possam trazer, no prazo de 60 (sessenta) dias, a comprovação do cadastramento e/ou autorização de acesso, quanto pertinente. No caso do presente pedido BR102012033552-2, em exame, a exigência 6.6.1 foi publicada através de RPI Nº 2464 de 27/03/2018. A requerente manifestou-se através de

petição nº 870180128203 de 10/09/2018 informando que houve acesso, sendo o número da Autorização: AE55C6B e data de Autorização: 16/08/2018. Para a origem do material genético e do conhecimento tradicional associado, a petição indica que se veja o respectivo cadastro.

Listagem de Sequências em formato eletrônico apresentada, através de petição nº 014130001132 de 07/06/2013, em resposta à exigência formal, cujo despacho 2.5 foi publicado através de RPI Nº 2210 de 14/05/2013. O exame formal da dita Listagem detectou irregularidades: ausência dos campos 140 e 141; ausência dos campos 220 e 223 para as SEQ ID NOS: 1 a 3. O requerente deverá verificar se o título do pedido na Listagem de Sequências confere com o título apresentado no Relatório Descritivo e Resumo e também deve verificar se os artigos da Resolução de Listagens de Sequência em vigor citados na declaração estão corretos de acordo com a situação do pedido.

Pedido de exame para 4 (quatro) reivindicações solicitado tempestivamente, através de petição nº 800150264618 de 08/10/2015.

Em 18/03/2021, por meio da petição nº 870210025710, 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 Nº 2607 de 22/12/2020, segundo a exigência preliminar (6.22). Na ocasião, a requerente apresentou argumentação favorável à patenteabilidade e novo Quadro Reivindicatório, composto por 4 (quatro) reivindicações.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1/23-23/23	014120003055 (depósito)	28/12/2012
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130001132	07/06/2013
Quadro Reivindicatório	1/1	870210025710	18/03/2021
Desenhos	1/2-2/2	014120003055 (depósito)	28/12/2012
Resumo	1/1	014120003055 (depósito)	28/12/2012

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 7FB7C1463A91A050 (Campo 1) e 10F01488AF043EF0 (Campo 2).*

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: ---

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:

Em 18/03/2021, por meio da petição nº 870210025710, 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 Nº 2607 de 22/12/2020, segundo a exigência preliminar (6.22). Na ocasião, a requerente apresentou argumentação favorável à patenteabilidade e novo Quadro Reivindicatório, composto por 4 (quatro) reivindicações.

Para fins de maior clareza e precisão, em face das disposições do artigo 25 da LPI, sugere-se que, ao longo do pedido, inclusive no Relatório Descritivo, onde se faz menção explícita às sequências propriamente ditas dos peptídeos, que esta menção seja acompanhada pela identificação na forma de SEQ ID NO: correspondente. A menção à sequência sob a forma de SEQ ID NO: também adicionalmente poderia ser feita quando da alusão, ao longo do pedido, aos peptídeos pelos seus nomes “3B”, “11H” e “12A”. Cumpre ressaltar que tal alteração deve visar tão somente melhor esclarecer, não podendo resultar em acréscimo de matéria em relação ao inicialmente revelado, a fim de não contrariar as disposições do artigo 32 da LPI e Resolução PR Nº 093/2013 de 10/06/2013.

Quanto às disposições do artigo 25 da LPI, a reivindicação 1 e reivindicação 4 têm redação aceitável e são privilegiáveis.

A reivindicação 2 pleiteia proteção a processo que, para fins de maior clareza e precisão, conforme o disposto no artigo 25 da LPI, poderia detalhar mais as etapas do referido processo, desde que tais etapas já estejam reveladas no Relatório Descritivo.

A reivindicação 3 pleiteia proteção a kit que pode compreender, conforme itens (a) a (d), os peptídeos poliméricos definidos na reivindicação 1, anticorpos primários específicos para reconhecimento dos peptídeos poliméricos, anticorpos secundários ou proteínas conjugadas a uma enzima ou um marcador e um reagente para detectar a enzima ou o marcador. De todos os componentes, o que de fato foi concretizado e tem suporte no Relatório Descritivo são os peptídeos do item (a). Assim, para fins de conformidade com as disposições do artigo 25 da LPI, tal reivindicação 3 deverá ser reformulada pela exclusão dos itens (b), (c) e (d).

Cumpre mais uma vez ressaltar que as alterações sugeridas não deverão resultar em acréscimo de matéria em relação ao inicialmente revelado, a fim de não contrariar as disposições do artigo 32 da LPI e Resolução PR Nº 093/2013 de 10/06/2013.

Portanto, o pedido contraria as disposições do artigo 25 da LPI e não pode ser aceito.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Cód	Documento	Data de publicação
D1	PI0804859-2	22/08/2008
D2	WO2010020028	25/02/2010
D5	“Uso de peptídeo sintético selecionado por phage display para o imunodiagnóstico da leishmaniose visceral canina.” Dissertação apresentada no Instituto de Ciências Biológicas da UFMG por Christina Monerat Toledo Machado.	08/2005

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-4
	Não	
Novidade	Sim	1-4
	Não	
Atividade Inventiva	Sim	1-4
	Não	

Comentários/Justificativas:

Em 18/03/2021, por meio da petição nº 870210025710, 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 Nº 2607 de 22/12/2020, segundo a exigência preliminar (6.22). Na ocasião, a requerente apresentou argumentação favorável à patenteabilidade e novo Quadro Reivindicatório, composto por 4 (quatro) reivindicações. Em sua resposta, a requerente argumenta que:

Em relação aos documentos PI0804859-2, WO2010020028 e dissertação citados, apesar de ser utilizada a técnica de phage display, os referidos documentos não descrevem, nem deixam sugestiva a utilização dos peptídeos contidos no pedido BR102012033552-2.

Pelos ensinamentos das anterioridades, um técnico no assunto não teria condições de chegar à utilização das sequências compreendidas na presente tecnologia para o diagnóstico de leishmaniose BR102012033552-2.

De fato, o presente exame técnico concorda com a argumentação da requerente, sobre o pedido atender aos requisitos de patenteabilidade. Entretanto, vale deixar consignado, no presente parecer, as observações que se seguem.

D1 e **D2** representam documentos da mesma família e de fato os peptídeos do presente pedido ora em análise BR102012033552-2 e de **D1** não são idênticos. Há sobreposição do

peptídeo SEQ ID NO: 2 de BR102012033552-2 com SEQ ID NO: 1 de **D1** e do peptídeo SEQ ID NO: 3 de BR102012033552-2 com SEQ ID NO: 2 de **D1**.

D5, de autoria de um dos inventores do presente pedido, não revela as sequências dos peptídeos ora pleiteados no presente pedido, tendo havido inclusive a preocupação com a não divulgação, posto que o pedido de patente seria depositado, conforme trecho da dissertação de mestrado:

5.7- Seqüenciamento dos clones positivos

Os clones foram seqüenciados no NAGE, do Departamento de Bioquímica e Imunologia do ICB, UFMG e apresentaram as seguintes seqüências de aminoácidos: 3B (TTDDDKLKKTLTYRS), 11H (XXXXXXXXXXXX), 12A (XXXXXXXXXXXX). A seqüência de aminoácidos dos clones 11H e 12A não estão descritas por que se iniciou o registro de patente.

Portanto, o pedido atente a todos os dispositivos legais do **Quadro 5** e é aceito.

Conclusão:

Em face de todo o exposto, o presente pedido não é privilegiável por contrariar as disposições do artigo 25 da LPI.

Caso a requeira opte por se manifestar e superar as objeções apontadas, sugere-se que todo o conteúdo do pedido seja reapresentado (Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos, Resumo e Listagem de Sequências), em formato eletrônico, com título harmonizado, facilitando o processamento do pedido.

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, 9 de março de 2022.

Fabiane Pereira Ramos Figueiredo
Pesquisador/ Mat. Nº 1472695
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 003/17