



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102014004107-9      **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 21/02/2014  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG (BR/MG)  
**Inventor:** DANIELA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, RICARDO TOSHIO FUJIWARA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, DANIEL MENEZES SOUZA  
**Título:** “Método e kit para diagnóstico das leishmanioses utilizando peptídeos sintéticos”.

**PARECER**

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos **artigos 10 (IX), 24 e 25 da LPI**. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Além disso, foi solicitada a correção de alguns campos identificadores na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, conforme definido na Resolução INPI N.º. 187/2017 (cf. RPI 2417 de 02/05/2017).

Através da petição n.º. 870210021562, de 05/03/2021, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado nos Quadros 2 e 3 abaixo.

\*\*\*\*\*

<b>Quadro referente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN e Sequências Biológicas</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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:**

**ANVISA:** O pedido fornece “PEPTÍDEOS SINTÉTICOS ÚTEIS NO IMUNODIAGNÓSTICO DA LEISHMANIOSE” com aplicação no setor farmacêutico e, por essa razão, a matéria foi encaminhada à ANVISA para o provimento das condições estabelecidas no art. 229-C da Lei n.º. 10196/01 que modificou a Lei n.º. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2531 de 09/07/2019). Através do Ofício n.º. 035/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 10/02/2020, o pedido foi devolvido pela referida Agência, **por não se enquadrar** nas disposições do art. 229-C da LPI (vide parecer n.º. 058/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 10/02/2020), sendo o despacho **7.7** publicado na RPI 2566 de 10/03/2020.

**Patrimônio genético:** O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2460, de 27/02/2018, 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.

Contudo, através da petição nº. 870180153070, de 21/11/2018, a requerente declarou que o *objeto do presente pedido de patente de invenção foi obtido 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. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

**Sequências biológicas:** A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição de depósito nº. 014140000290 de 21/02/2014. Contudo, no parecer anterior foram detectados erros nos campos <110>, <140> e <141> (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020), os quais foram integralmente saneados na petição de resposta nº. 870210021562 de 05/03/2021. Ainda nesta petição constam a declaração expressa da requerente e o código de controle alfanumérico, conforme disposto na Portaria INPI PR Nº. 405, de 21/12/2020, publicada na RPI 2608 de 29/12/2020.

\*\*\*\*\*

Com base nas manifestações da requerente, o presente exame esclarece que 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	1-11	014140000957	30/05/2014
Listagem de sequências*	Código de Controle	870210021562	05/03/2021
Quadro Reivindicatório	1-3	870210021562	05/03/2021
Desenhos	1-2	014140000957	30/05/2014
Resumo	1	014140000957	30/05/2014

\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle E6F3A83AB2DC04E5 (Campo 1) e 308DE89E36C3E2D5 (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)	-	<b>X</b>
A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)	-	<b>X</b>
O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)	<b>X</b>	-
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	<b>X</b>	-

#### Comentários/Justificativas:

A objeção anterior quanto ao art. 10 (IX) da LPI foi superada através da exclusão da antiga reivindicação **1** de *peptídeos sintéticos* cujas SEQ ID Nos. 1 (EEDESKKKSCGDEGEPEKVE), 2

(VTEGGEDKKK) e 3 (EEVAEAPPAAEAAPA) eram **100% idênticas** às posições 221-239, 241-250 e 353-366 da proteína de choque térmico 83-1 de *Leishmania braziliensis* MHOM/BR/75/M2904 (GenBank® CAM40564.1<sup>1</sup>). Desse modo, a nova matéria pleiteada na petição nº. 870210021562, de 05/03/2021, está em conformidade com o Artigo supracitado.

<b>Quadro 3 - Considerações referentes aos artigos 24 e 25 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
O relatório descritivo está de acordo com disposto no art. 24 da LPI	<b>X</b>	-
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	<b>X</b>	-

**Comentários/Justificativas:**

As modificações realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870210021562 de 05/03/2021), a saber: (i) cancelamento das antigas reivindicações **1** e **4**; (ii) correlação dos peptídeos sintéticos da antiga reivindicação **2** (*uso*) com as respectivas SEQs ID Nos. 1, 2 e 3; e (iii) exclusão do termo “*associados*” das antigas das reivindicações **3 (a)** e **10** superaram as objeções anteriores quanto ao art. 4º (III) da Instrução Normativa nº. 30/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013) e artigos 24 e 25 da LPI. Desse modo, verifica-se que as novas reivindicações **1 a 14** estão de acordo com a legislação vigente. Cabe destacar que o título da invenção anexado via petição nº. 014140000957, de 30/05/2014, está em conformidade com o quadro reivindicatório e o art. 29 da IN 31/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013).

<b>Quadro 4 - Documentos citados no parecer</b>		
<b>Código</b>	<b>Documento</b>	<b>Data de publicação</b>
-	-	-

<b>Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)</b>		
<b>Requisito de Patenteabilidade</b>	<b>Cumprimento</b>	<b>Reivindicações</b>
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1-14
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1-14
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	1-14
	Não	-

**Comentários/Justificativas:**

Conforme mencionado no parecer técnico anterior (cf. RPI 2605) e ratificado nesta análise, não foram encontrados documentos que antecipassem os peptídeos de SEQ ID Nos. 1, 2 e 3 para o MÉTODO e KIT DE IMUNODIAGNÓSTICO das leishmanioses tegumentar humana (LTH), visceral humana (LVH) e canina (LVC), conforme descrito no presente pedido. De maneira sucinta, os peptídeos 1, 2 e 3 foram selecionados por predição *in silico* de epítomos de células B utilizando o proteoma da cepa M2904 de *Leishmania braziliensis* e seguindo os critérios definidos no Exemplo 1. Posteriormente, esses peptídeos foram testados individualmente frente ao soro de indivíduos

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/CAM40564.1>

portadores de LTH, LVH e cães com LVC (cf. Exemplo 3 e Tabelas 1 e 2). Dessa forma, a presente análise entende que os documentos encontrados durante a busca por anterioridades constituem apenas o estado geral da técnica (Doc. A) e, portanto, não são considerados impeditivos à matéria pleiteada. Sendo assim, ratifica-se que as novas reivindicações **1 a 14** pleiteadas na petição nº. 870210021562, de 05/03/2021, estão em conformidade com o disposto nos **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, 28 de abril de 2021.

---

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