



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102014011613-3      **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 14/05/2014  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)  
ANA PAULA SALLES MOURA FERNANDES; ADRIANA MONTE CASSIANO  
CANAVACI MARTINS; VICENTE DE PAULO MARTINS; LEOPOLDO  
**Inventor:** FERREIRA MARQUES MACHADO; ANGELA VIEIRA SERUFO; DANIEL  
HENRIQUE DORO PEREIRA; DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU;  
TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES  
**Título:** “COMPOSIÇÕES VACINAIS CONTENDO OS ANTÍGENOS  
RECOMBINANTES Li1040, FC E CYCLO, SUAS APLICAÇÕES E  
EFEITOS PROTETORES CONTRA LEISHMANIOSE”.

**PARECER**

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Assim, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1** publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Adicionalmente, foi solicitada a apresentação da seção intitulada “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, conforme definido no art. 2º da Resolução INPI N.º. 187/2017 (cf. RPI 2417 de 02/05/2017).

Por meio da petição n.º. 870210021566, de 06/03/2021, a requerente cumpriu parcialmente as exigências formuladas e, ainda, anexou o novo quadro com 3 reivindicações, as novas vias do relatório descritivo (25 páginas) e a versão eletrônica da “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”.

No segundo exame da matéria, a objeção anterior quanto ao art. 24 da LPI foi superada através da exclusão da menção ao TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE. Além disso, as irregularidades quanto ao art. 18 (IV) da Instrução Normativa n.º. 31/2013 (cf. RPI 2241) e o art. 24 da LPI foram revertidas em função das correções dos parágrafos [35], [45] e [47] do relatório. A despeito dessas modificações, novas objeções foram encontradas em relação aos **artigos 10 (VIII) e 25 da LPI** que resultaram na publicação do despacho **6.1** na RPI 2626 de 04/05/2021.

Através da petição n.º. 870210064780, de 16/07/2021, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas no parecer anterior, 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 “COMPOSIÇÕES VACINAIS CONTENDO OS ANTÍGENOS RECOMBINANTES LI1040, FC E CYCLO ÚTEIS CONTRA A 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 nº. 10196/01 que modificou a Lei nº. 9279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2491 de 06/04/2020). Por meio do Ofício nº. 094/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 09/07/2014, a referida Agência concedeu a prévia anuência ao pedido (cf. parecer nº. 079/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 20/02/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2574 de 05/05/2020.

**Patrimônio genético:** O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2492, de 09/10/2018, 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. No entanto, a requerente declarou posteriormente 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 13.123/2015 (cf. petição nº. 870210021567 de 06/03/2021). O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

**Sequências biológicas:** A primeira análise detectou que as SEQ ID Nos. 1-12 (parágrafos [001] e [024] do relatório) estavam fora do padrão OMPI ST.25 e não constavam na seção intitulada “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS” (cf. art. 2º da Resolução INPI Nº. 187/2017). Solicitou-se a apresentação do arquivo eletrônico da “LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS”, do código de controle alfanumérico e da respectiva declaração expressa (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2605 de 08/12/2020). Por meio da petição nº. 870210021566, de 06/03/2021, a requerente anexou a versão eletrônica da “LISTAGEM” com as referidas SEQ ID Nos. 1-12. Não foram encontradas irregularidades.

\*\*\*\*\*

Com base nas manifestações da requerente, a matéria pleiteada 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	1-25	870210021566	06/03/2021
Listagem de sequências*	Código de Controle	870210021566	06/03/2021
Quadro Reivindicatório	1	870210064780	16/07/2021
Desenhos	1-8 (folhas 32-39)	014140000835	14/05/2014
Resumo	1 (folha 40)	014140000835	14/05/2014

\*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle C0B1B22E1C34176C (campo 1) e 53AC1DF8EB0AE67E (campo 2).

<b>Quadro 2 - Considerações referentes aos artigos 10, 18, 22 e 32 da LPI</b>		
<b>Artigos da LPI</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
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 formulada anteriormente quanto ao **art. 10 (VIII) da LPI** (cf. RPI 2626) foi superada através da exclusão da antiga reivindicação 3 que caracterizava o USO DA COMPOSIÇÃO VACINAL por ser na PREVENÇÃO DAS LEISHMANIOSES CANINA E HUMANA (i.e. método terapêutico<sup>1</sup>). Logo, a presente análise conclui que o novo quadro da petição nº. 870210064780, de 16/07/2021, está em conformidade com o Artigo supracitado. Cabe destacar que a linguagem da nova reivindicação 3 (i.e. USO TIPO FÓRMULA SUÍÇA) está de acordo com o item 3.75 das Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução PR nº. 124/2013 publicada na RPI 2241 de 17/12/2013).

<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:**

A reformulação do novo quadro conforme sugerido no parecer técnico anterior (cf. RPI 2626) superou integralmente as objeções apontadas quanto ao art. 25 da LPI. Dessa forma, as novas reivindicações 1-2 (COMPOSIÇÃO VACINAL CONTRA LEISHMANIOSE) e 3 (USO TIPO FÓRMULA SUÍÇA) da petição nº. 870210064780, de 16/07/2021, estão de acordo com a legislação vigente.

<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	1-3
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1-3
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	1-3
	Não	-

**Comentários/Justificativas:**

Conforme mencionado nos pareceres anteriores (cf. RPI 2605 e RPI 2626) e ratificado nesta análise, não foram encontrados documentos que antecipassem as proteínas recombinantes

1 O item 1.27 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco II (cf. Resolução nº. 169/2016 publicada na RPI 2377 de 26/07/2016) define que “MÉTODOS TERAPÊUTICOS SÃO AQUELES QUE VISAM À CURA E/OU A PREVENÇÃO DE UMA DOENÇA OU DISFUNÇÃO DO CORPO HUMANO OU ANIMAL, OU ALÍVIO DE SINTOMAS DE DOR, SOFRIMENTO E DESCONFORTO, OBJETIVANDO RESTABELECER OU MANTER SUAS CONDIÇÕES NORMAIS DE SAÚDE”.

Li1040, Fc e Cyclo como antígenos protetores em formulações vacinais contra a leishmaniose. Nesse caso, os documentos Machado, L. F. M *et al.*, 2010 e 2011 citados no relatório de busca pertencem aos próprios inventores, porém não revelam de maneira inequívoca a capacidade protetora do antígenos Li1040 e Fc na imunização de animais, tal como descrito no Exemplo 5 do relatório. Além disso, o presente pedido revela a identificação de epítomos para células TCD8, TCD4 e B, humanas e murinas, nas proteínas Li1040, Fc e Cyclo a partir de ferramentas de predição *in silico*, o que permitiu a obtenção de um conjunto diversificado de epítomos com reconhecimento por diferentes hospedeiros (cf. Exemplos 7-8 e Tabela 1). Dessa forma, a presente análise reitera que as novas reivindicações 1-3 da petição nº. 870210064780, de 16/07/2021, 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, 14 de agosto de 2021.

---

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