



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102014022027-5 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 05/09/2014
Prioridade Interna: 02 805-2 06/09/2013 (BR 10 2013)
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) ;
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO (BRMG)
Inventor: RODOLFO CORDEIRO GIUNCHETTI; OLINDO ASSIS MARTINS
FILHO; LUDMILA ZANANDREIS DE MENDONÇA; NELDER DE
FIGUEIREDO GONTIJO; DANIELLA CASTANHEIRA
BARTHOLOMEU; WILLIAM DE CASTRO BORGES; ALEXANDRE
BARBOSA REIS; RODRIGO CORREA OLIVEIRA
Título: “Imunobiológico para controle do vetor da leishmaniose, processos de
obtenção e usos ”

PARECER

Em 28/12/2020, por meio da petição 870200161930, o Depositante apresentou argumentações e modificações no quadro reivindicatório do pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR N° 412/2020, notificado na RPI 2602 de 17/11/2020 segundo a exigência preliminar (6.22).

O primeiro parecer técnico foi uma ciência de parecer (7.1) publicada na RPI nº 2617 de 02/03/2021. Naquele parecer apontou-se que o presente pedido não seria privilegiável por pleitear matérias que carecem de suporte e fundamentação, contrariando o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI 9279/96 e de não ser inventivo frente os documentos D1 e D2 apontados, contrariando adicionalmente o disposto no artigo 8º e 13 da LPI.

Em resposta, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório composto por 2 páginas e 5 reivindicações, suas considerações, além de nova via da Listagem de sequências em formato eletrônico através da petição n.º 870210046489, de 24/05/2021.

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

ANVISA

Por sua aplicação no setor farmacêutico, o pedido foi encaminhado à ANVISA para o provimento das condições estabelecidas no Art. 229-C da Lei Nº 10.196/01 que alterou a Lei Nº 9.279/96 (LPI) (cf. despacho 7.4 publicado na RPI nº 2454 de 16/01/2018). Por meio do Ofício nº. 050/2018/COOPI/GGMED/ANVISA, de 17/04/2018, a referida Agência encaminhou parecer técnico e julgou o encaminhamento do referido pedido para a ANVISA improcedente, informando que o mesmo não se enquadra no disposto do Art. 229-C da Lei Nº 10.196/01 (118/18/COOPI/GGMED/ANVISA). Tendo em vista que o pedido foi devolvido pela agência, publicou-se na RPI nº 2476 a notificação 7.7 em 19/06/2018.

Acesso ao patrimônio genético nacional

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. O depositante declarou na petição nº 870180137262 de 03/10/2018 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, informando ainda:

Número da Autorização de Acesso: AFF914A

Data da Autorização de Acesso: 01/10/2018

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 – 10	014140001600	05/09/2014
Listagem de sequências*	Código de Controle	-	-
Quadro Reivindicatório	1 – 2	870210046489	24/05/2021
Desenhos	1	014140001600	05/09/2014
Resumo	1	014140001600	05/09/2014

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**Arts. 24 e 25**

As argumentações apresentadas pela requerente superam integralmente as objeções levantadas no exame técnico anterior (cf. RPI nº 2617) e o pedido está de acordo com os Artigos supracitados.

De forma breve, a requerente argumentou que a vacina a qual se refere o presente pedido trata-se de uma "transmission blocking vaccine" e, portanto, quando o inseto (*L. longipalpis*) ingere o sangue do camundongo imunizado, os anticorpos induzidos pela vacinação são capazes de interferir em seu ciclo biológico, resultando em menor população de insetos vetores em função da redução drástica na oviposição.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	FRANCISCO R. DA S. MACHADO JR. RUPTURA CELULAR, EXTRAÇÃO E ENCAPSULAMENTO DE ASTAXANTINA DE <i>Haematococcus pluvialis</i> (Volvocales, Chlorophyta). RIO GRANDE-RS UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE ESCOLA DE QUÍMICA E ALIMENTOS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA CIÊNCIA DE ALIMENTOS. JUNHO, 2014.	jun/2014
D2	M Cioffi, M G Wolfersberger. Isolation of separate apical, lateral and basal plasma membrane from cells of an insect epithelium. A procedure based on tissue organization and ultrastructure. Tissue Cell. 1983;15(5):781-803.	1983

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 – 5
	Não	-
Novidade	Sim	1 – 5
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	4, 5
	Não	1 – 3

Comentários/Justificativas

O presente pedido refere-se a um imunobiológico compreendendo extrato intestinal de *Lutzomyia* spp., seu processo de obtenção e seus usos no controle da leishmaniose canina, com aplicação também em humanos apresentando as diferentes formas clínicas das leishmanioses. Apresenta-se como uma ferramenta na imunoprofilaxia da doença, já que permitirá o controle de flebotomíneos e, conseqüentemente, a interrupção da transmissão do parasito.

No exame técnico anterior, exarou-se um parecer de ciência cujo despacho correspondente foi publicado na RPI nº 2617 de 02/03/2021. Naquele parecer apontou-se que o presente pedido não seria privilegiável por pleitear matérias que carecem de suporte e fundamentação, contrariando o disposto nos artigos 24 e 25 da LPI 9279/96 e de não ser inventivo frente os documentos D1 e D2 citados no Relatório de Busca, contrariando adicionalmente o disposto nos artigos 8º e 13 da LPI.

Através da petição n.º 870210046489, de 24/05/2021, a Requerente apresentou a sua Manifestação, bem como um novo Quadro Reivindicatório composto por 5 reivindicações e, no que se refere aos critérios para a análise da atividade inventiva, contesta alegando que os documentos citados não antecipariam a sua invenção.

Iniciando-se o segundo exame técnico da matéria, informa-se que toda a documentação apresentada pela Requerente foi considerada. Todavia, as modificações efetuadas no Quadro Reivindicatório não foram suficientes para afastar todos os problemas levantados anteriormente.

Em relação a falta de atividade inventiva, como já apontado no parecer técnico anterior, **D1** já descreve um método de **ruptura ultrassônica** no qual tubos de centrífuga com a amostra (parcialmente imersos em **banho de gelo**) foram submetidos a 3 ciclos de 9 min (3 em 3 min) em ruptor dotado de uma sonda ruptora (Sonic Ruptor 250, Estados Unidos) a 20 kHz e avaliada a lise enzimática assistida por ultrassom, em **banho de ondas ultrassônicas** (Maxiclean 700, Estados Unidos) com uma frequência de 40 kHz. **D2** descreve o isolamento de membranas de células epiteliais de insetos através da **ultrassonicação** ou homogeneização cuidadosamente controlada **usada para romper** preferencialmente certas partes de um **epitélio** intacto ou preparação subcelular, deixando outras intactas.

Como pode ser observado nos dois documentos apontados acima, o uso de ciclos de ultrassom para rompimento celular já é conhecido do estado da técnica. Inclusive para o rompimento de epitélio intestinal de insetos. Neste sentido, as reivindicações 1 – 3 não possuem atividade inventiva, pois o processo de extração pleiteado é obvio para um técnico no assunto e o mesmo independe do uso para o qual se dará o material obtido. Portanto, tais reivindicações estão em desacordo com os artigos 8º e 13 da LPI.

No entanto, as reivindicações de uso do referido material obtido pelo processo descrito como um imunobiológico é novo e possui atividade inventiva, pois não há no estado da

técnica informação de que tal material possa ser usado para a produção de vacinas para humanos e/ou caninos no controle do vetor da leishmaniose.

Com relação a quaisquer possíveis modificações no pedido, ressalta-se que as alterações não podem, sob qualquer hipótese, incorrer no acréscimo de matéria ao pedido, de acordo com o disposto no artigo 32, da LPI 9279/96 e na Resolução PR nº 093/2013.

Conclusão

Em resumo, a matéria pleiteada pelas reivindicações 4 e 5 apresenta aplicação industrial, novidade e atividade inventiva, atendendo ao disposto no artigo 8º da LPI. Entretanto, objetivando que o presente pedido se encontre em condições de deferimento, as reivindicações 1 – 4 devem ser excluídas do quadro reivindicatório.

O depositante deve responder a(s) exigência(s) formulada(s) neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o Art. 36 da LPI.

Publique(m)-se a(s) exigência(s) técnica(s) (6.1).

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2021.

Renata Stiebler
Pesquisador/ Mat. Nº 2390357
DIRPA / CGPAT II/DIMOL
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
004/20