



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

N.º do Pedido: PI0700940-2 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 02/03/2007
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BR/MG) , Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (BR/MG)
Inventor: Vildete Aparecida Sousa Carmo, Valbert Nascimento Cardoso, Mônica Cristina de Oliveira, Gilson Andrade Ramaldes
Título: “Processo de preparação de formulações de lipossomas pH-sensíveis radiomarcados com ^{99m}Tecnécio, produto 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** e, portanto, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2629 de 25/05/2021). Adicionalmente, foi solicitada a reapresentação da Figura 1, visto que a imagem não estava nítida e contrariava o disposto no art. 20 da Instrução Normativa PR nº. 31/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013).

Através da petição nº. 870210076460, de 19/08/2021, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas acima, conforme indicado no Quadro 3 deste parecer. Além disso, foi anexada a nova via corrigida da Figura 1.

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: O pedido fornece a “PREPARAÇÃO DE LIPOSSOMAS PH-SENSÍVEIS RADIOMARCADAS COM ^{99m}TECNÉCIO-HMPAO” 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. 10.196/01 que modificou a Lei nº. 9.279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2543 de 01/10/2019). Por meio do Ofício nº. 302/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 03/08/2020, a referida Agência concedeu a **prévia anuência** ao pedido (cf. parecer nº. 299/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 23/07/2020), o que resultou na publicação do despacho **7.5** na RPI 2588 de 11/08/2020.

Patrimônio genético: O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2489 , de 18/09/2018, 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.

Sequências biológicas: O pedido não reporta quaisquer sequências biológicas.

Com base na manifestação 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	1-11 (fls. 13-23)	014070001388 (petição de depósito)	02/03/2007
Quadro Reivindicatório	1-3	870210076460	19/08/2021
Desenhos	1	870210076460	19/08/2021
Resumo	1 (folha 28)	014070001388 (petição de depósito)	02/03/2007

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: não se aplica.

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 linhas gerais, a reformulação do quadro no sentido de constituir novas reivindicações independentes das categorias de LIPOSSOMAS pH-SENSÍVEIS (1), PROCESSO (6) e USO (8) superou as irregularidades quanto aos artigos 3º (III) e 4º (I) da Instrução Normativa nº. 30/2013 (cf. RPI 2241 de 17/12/2013) e ao **art. 25 da LPI**.

Além disso, a especificação das etapas do PROCESSO DE PREPARAÇÃO DE LIPOSSOMAS pH-SENSÍVEIS RADIOMARCADAS COM ^{99m}TÉCNÍCIO, tal como descrito nos Exemplos 1 e 4 reverteu a objeção quanto ao art. 4º (III) da IN 30/2013 e ao **art. 25 da LPI**. A exclusão dos trechos explicativos no quadro e, ainda, a reformulação da relação de dependência entre as reivindicações atendeu ao disposto nos artigos 4º (VIII) e 6º (III) dessa mesma IN.

Por fim, a apresentação da Figura 1 corrigida revelou a imagem nítida do foco inflamatório em animais que receberam lipossomas marcados com ^{99m}Tc e, portanto, está em conformidade com o art. 20 da IN 31/2013 (cf. RPI 2241) e o **art. 24 da LPI**.

Cabe aqui salientar que as modificações realizadas no quadro reivindicatório da petição nº. 870210076460, de 19/08/2021, **não** configuram acréscimo de matéria e, portanto, estão em consonância com as disposições do art. 32 da LPI e a Resolução INPI PR Nº. 093/2013, publicada na RPI 2215 de 18/06/2013. Diante disso, conclui-se que as novas reivindicações 1 a 9 estão de acordo com a legislação em vigor.

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

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-9
	Não	-
Novidade	Sim	1-9
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-9
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme mencionado no parecer técnico anterior (cf. RPI 2629) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem o processo de obtenção de lipossomas pH-sensíveis de longa duração marcadas com ^{99m}Tc úteis no diagnóstico por imagem cintilográfica de focos inflamatórios e infecciosos. Destaca-se que a composição desses lipossomas (i.e. mPEG2000-DSPE (diestearilfosfatidiletanolamina)/DOPE (dioleilfosfatidilcolina)/CHEMS (hemisuccinato de colesterila) não é revelada no estado da técnica e, portanto, os documentos encontrados não são considerados impeditivos. Desse modo, a presente análise entende que as novas reivindicações 1 a 5 (LIPOSSOMAS pH-SENSÍVEIS), 6, 7 (PROCESSO DE PREPARAÇÃO), 8 e 9 (USO) (cf. petição nº. 870210076460 de 19/08/2021) preenchem os requisitos de patenteabilidade dispostos 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 (quando couber)**.

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, 27 de agosto de 2021.

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