



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102016002697-0 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 05/02/2016
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU; ANA CAROLINA DE ARAÚJO LEÃO; RICARDO TOSHIO FUJIWARA; JOÃO LUÍS REIS CUNHA; TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES; MARIANA SANTOS CARDOSO
Título: “Proteína quimérica, método e kit para diagnóstico da doença de chagas e uso”.

PARECER

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o pedido em questão não atendia aos artigos 24 e 25 da LPI. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2774 de 05/03/2024). Além disso, foi solicitada a correção dos campos <140> e <141> na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, conforme definido na Portaria INPI PR Nº. 48 de 20/06/2022 (cf. RPI 2685 de 21/06/2022).

Através da petição nº. 870240043468, de 22/05/2024, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas, conforme indicado no Quadro 3 abaixo.

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 “PROTEÍNA QUIMÉRICA DE *TRYPANOSOMA CRUZI* (SEQ ID NO: 1), MÉTODO E KIT DE DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO DA DOENÇA DE CHAGAS” 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 alterou a Lei Nº 9.279/96 (LPI) (cf. despacho **7.4** publicado na RPI 2533 de 23/07/2019). Por meio do Ofício nº. 090/20/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/03/2020, o pedido foi devolvido pela referida Agência, por não se enquadrar nas disposições do art. 229-C da LPI (vide parecer nº. 095/20/COOPI/GGMED/ANVISA de 02/03/2020), sendo o despacho **7.7** publicado na RPI 2571 de 14/04/2020.

Patrimônio genético: [#]A requerente anexou voluntariamente a declaração positiva de acesso ao patrimônio genético nacional, conforme indicado na petição nº. 870180145477 de 29/10/2018. O Número da Autorização de Acesso é **AA84495** de 24/10/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição de depósito nº. 014160000094 de 05/02/2016. No parecer anterior foi identificada a ausência dos campos <140> e <141> (cf. despacho 6.1, publicado na RPI 2774 de 05/03/2024), o que não atendia à Portaria INPI PR Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685). Através da petição nº. 870240043468, de 22/05/2024, a requerente anexou a nova versão da LISTAGEM **fora do padrão** OMPI ST.25 ou ST.26. Contudo, considerando a economia processual prevista no art. 220 da LPI, a referida LISTAGEM é aceita, pois as informações ali contidas não interferem na compreensão da invenção. Ainda nesta petição constam a declaração expressa e o código de controle alfanumérico.

Com base na manifestação da requerente, 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	1-19	014160000094	05/02/2016
Listagem de sequências*	Código de Controle	870240043468	22/05/2024
Quadro Reivindicatório	1-3	870240043468	22/05/2024
Desenhos	1-4	014160000094	05/02/2016
Resumo	1	014160000094	05/02/2016

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 0094A5FFF2278D4C (Campo 1) e 7A905600DDDF443D (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)	-	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:

As modificações efetuadas no novo quadro da petição nº. 870240043468, de 22/05/2024, a saber: (i) exclusão da expressão “*isolada ou em combinação com outros antígenos*” das antigas reivindicações 4 e 9; e (ii) substituição do termo “*compreende*” por “*consiste*” na antiga reivindicação 1 superaram integralmente as objeções anteriores quanto aos artigos 24 e 25 da LPI. Sendo assim, a presente análise conclui que as novas reivindicações 1-12 estão de acordo com a legislação em vigor.

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

Comentários/Justificativas: não se aplica.

Quadro 5 - Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (art. 8º, 11, 13 e 15 da LPI)		
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações
Aplicação Industrial	Sim	1-12
	Não	-
Novidade	Sim	1-12
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-12
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme mencionado no parecer técnico anterior (cf. RPI 2774) e ratificado nesta análise, não foram encontrados documentos que antecipassem a PROTEÍNA QUIMÉRICA da reivindicação 1 contendo os mesmos epítomos lineares de célula B identificados no proteoma da cepa CL-Brener de *T. cruzi* para a sorotipagem e sorodiagnóstico da doença de Chagas. O estado da técnica mais próximo é o documento BR102012027997 A2, dos próprios inventores, que revela os peptídeos A6_30, B9_30, C6_30, B2_30 e L6_120 (cf. Exemplo 5 e Tabela 2) também presentes na referida PROTEÍNA QUIMÉRICA, exceto pelo peptídeo E27_300 que não está descrito nesta anterioridade. Cabe ressaltar que apenas o peptídeo solúvel C6_30 teve os resultados de sensibilidade (87%) e especificidade (93%) determinados no BR102012027997 A2 (cf. pág. 19, linhas 8-9).

Diante disso, considerando que a PROTEÍNA QUIMÉRICA de *T. cruzi* (SEQ ID NO: 1 e Figura 2) é diferente dos peptídeos isolados descritos acima e, ainda, que os resultados de sensibilidade (94,4%) e especificidade (100%) obtidos no presente pedido foram superiores, conclui-se que o documento BR102012027997 A2 não é impeditivo para a matéria em questão e representa apenas o estado geral da técnica (relevância “A”). Logo, a presente análise reitera que as novas reivindicações 1-12 anexadas na petição nº. 870240043468, de 22/05/2024, estão de acordo 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, 28 de maio de 2024.

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