



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102012001876-4 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 27/01/2012
Prioridade Unionista: -
Depositante: Universidade Federal de Minas Gerais (BRMG) , Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG (BRMG)
Inventor: Santuza Maria Ribeiro Teixeira, Gabriela de Assis Burle Caldas, Patricia Rosa Araujo, Wanderson Duarte da Rocha
Título: "Trypanosoma cruzi recombinante e uso "

PARECER

O presente pedido refere-se ao uso de linhagens transgênicas de *Trypanosoma cruzi* com expressão dual de luciferase - de renilla e de vagalume - útil pra quantificar o número de parasitos no sangue (parasitemia) ou nos tecidos (parasitismo tecidual).

Em parecer técnico inicial, publicado na RPI nº 2631 de 08/06/2021, foi emitido parecer de exigência técnica (6.1) com base nos arts. 10(VIII) e 18 (III) da LPI. Em resposta, através da nº 870210081932 de 03/09/2021, foi proposto um novo quadro reivindicatório.

Considerando a matéria ora pleiteada, o parecer técnico anterior e a manifestação apresentada, são realizadas as seguintes observações

| 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

-

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas | | | |
|--|--------------------|-----------------------|-------------|
| Elemento | Páginas | n.º da Petição | Data |
| Relatório Descritivo | 1 a 12 | 870200117091 | 15/09/2020 |
| Listagem de sequências* | Código de Controle | 870200117091 | 15/09/2020 |
| Quadro Reivindicatório | 1 | 870210081932 | 03/09/2021 |
| Desenhos | 1 | 014120000187 | 27/01/2012 |

| | | | |
|--------|---|--------------|------------|
| Resumo | 1 | 014120000187 | 27/01/2012 |
|--------|---|--------------|------------|

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle F27244A4D65141F8 (Campo 1) e E2A71A503C97752B (Campo 2).*

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

- As emendas realizadas superaram os óbices relativos aos arts. 10 e 18 da LPI.

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 propostas nas reivindicações superaram os óbices relativos aos arts. 10 (VIII) e 18 (III) da LPI mas tornaram as reivindicações pouco claras e precisas. Dessa forma, para que o quadro reivindicatório atenda as disposições do art. 25 da LPI, e somente a título de sugestão, recomenda-se as seguintes modificações (as sugestões estão indicadas como onde as palavras que devem ser retiradas estão tachadas e as que devem ser incluídas estão sublinhadas):

1. USO DE TRYPANOSOMA CRUZI RECOMBINANTE, caracterizado pelo tripanossoma recombinante ~~ser capaz de~~ expressar o gene ~~que codifica para a enzima da~~ luciferase de vagalume, definido pela SEQ ID No 1, e o gene ~~que codifica para a enzima da~~ luciferase de renilla, definido pela SEQ ID No 2, ~~através de contidos no~~ vetor ~~que codifica para tais enzimas,~~ definido pela da SEQ ID No 3, que é integrado em seu genoma por recombinação homóloga; no locus da proteína beta-tubulina, para ~~utilização~~ a quantificação *in vitro* do número de parasitos em amostras de sangue (parasitemia) ou em amostras de tecidos (parasitismo tecidual) de animais infectados, por meio de ensaios que medem a atividade enzimática da luciferase.

2. USO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ser em métodos *in vitro* para testes de drogas tripanocidas ~~e~~ ou para avaliação de vacinas contra *Trypanosoma cruzi*.

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

| 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 e 2 |
| | Não | - |
| Novidade | Sim | 1 e 2 |
| | Não | - |
| Atividade Inventiva | Sim | 1 e 2 |
| | Não | - |

Comentários/Justificativas

-

Conclusão

Considerando o exposto acima, para que o pedido esteja em condições de obter a patente requerida, é necessário que o quadro reivindicatório seja reformulado levando em consideração os apontamentos realizados no Quadro 3 acima, para adequar a matéria pleiteada ao disposto no art. 25 LPI.

Cabe ressaltar que as modificações propostas não devem exceder à matéria inicialmente revelada no pedido e devem estar de acordo com a orientação estabelecida na Resolução 93/13 para aplicação do disposto no art. 32 da LPI nos exames técnicos.

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, 16 de setembro de 2021.

Marcia Tie Kawamura
Pesquisador/ Mat. Nº 1358397
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11