



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** PI1005033-7 **N.º de Depósito PCT:** -  
**Data de Depósito:** 13/12/2010  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG (BR/MG)  
**Inventor:** Ana Paula Salles Moura Fernandes, Ricardo Tostes Gazzinelli, Miriam Maria Silva Costa Franco.  
**Título:** "Peptídeos recombinantes, método e kit para teste imunodiagnóstico de leishmaniose visceral".

**PARECER**

<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 nº. 69/2013)	X	-
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	X	-

**Comentários/Justificativas:**

**ANVISA:** O presente pedido descreve "PEPTÍDEOS RECOMBINANTES DE LEISHMANIA DERIVADOS DOS ANTÍGENOS A2, NH E LACK PARA O SORODIAGNÓSTICO" 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 2494 de 23/10/2018). Por meio do Ofício nº. 540/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/09/2019, o pedido foi devolvido pela referida Agência, **por não se enquadrar nas disposições do art. 229-C da LPI** (vide parecer nº. 537/19/COOPI/GGMED/ANVISA, de 30/09/2019), sendo o despacho **7.7** publicado na RPI 2552 de 03/12/2019.

**Patrimônio genético:** O INPI emitiu a exigência de código **6.6.1** na RPI 2466, de 10/04/2018, 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:** Em relação à LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, o despacho **6.6.3** foi publicado na RPI 2591, de 01/09/2020, para que as SEQ ID Nos. 1 a 7 fossem adaptadas de acordo com a

Resolução INPI nº. 187/2017 e o seu respectivo ANEXO (cf. RPI 2417 de 02/05/2017). Por meio da petição nº. 870200132845, de 21/10/2020, foram anexadas a nova LISTAGEM no formato eletrônico, a declaração expressa da requerente e o código de controle alfanumérico. Não foram observadas quaisquer irregularidades.

\*\*\*\*\*

Na primeira análise técnica, a requerente foi informada que o quadro com 20 reivindicações (cf. petição de depósito nº. 014100004359 de 13/12/2010), não atendia ao disposto nos **artigos 24 e 25 da LPI**. Sendo assim, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2600 de 03/11/2020).

Através da petição nº. 870200161916, de 28/12/2020, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas no parecer supracitado. De maneira sucinta, as antigas reivindicações dependentes 2 (PEPTÍDEOS RECOMBINANTES DE *LEISHMANIA*) e 4 (MÉTODO PARA TESTE IMUNODIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSE) foram excluídas do quadro e o preâmbulo das reivindicações 1-12 e 13-20 foi alterado para especificar que se trata da forma visceral da leishmaniose. Além disso, os trechos “(...) ou consistindo das proteínas recombinantes definidas associadas rA2, rNH e rLACK, SEQ ID Nos. 5, 6 e 7 respectivamente” e “(...) ou as proteínas recombinantes definidas rA2, rNH e rLACK associadas representadas pelas SEQ ID Nos. 5, 6 e 7 respectivamente” foram retirados das antigas reivindicações 3 e 13. Por último, as relações de dependência foram corrigidas e o termo antileishmanial foi harmonizado na nova reivindicação 2, item (c).

Com base na manifestação da requerente, a presente matéria 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	014100004359 (petição de depósito)	13/12/2010
Listagem de sequências*	Código de Controle	870200132845	21/10/2020
Quadro Reivindicatório	1-3	870200161916	28/12/2020
Desenhos	1-12	014100004359 (petição de depósito)	13/12/2010
Resumo	1	014100004359 (petição de depósito)	13/12/2010

\*Listagem de Sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 21765F51436A737F (campo 1) e 580E536C01113D58 (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)	-	<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:** 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	<b>X</b>	-
O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI	<b>X</b>	-

**Comentários/Justificativas:**

As emendas realizadas no novo quadro (cf. petição nº. 870200161916 de 28/12/2020), a saber: (i) exclusão das antigas reivindicações 2 e 4; (ii) reformulação do preâmbulo das antigas reivindicações 3-12 e 13-20 para definir que é a forma visceral da leishmaniose; e (iii) exclusão de trechos referentes às proteínas recombinantes rA2, rNH e rLACK (SEQ ID Nos. 5, 6 e 7) nas antigas reivindicações 3 e 13 superaram integralmente as objeções formuladas quanto aos **artigos 24 e 25 da LPI**. Desse modo, conclui-se que as atuais reivindicações 1-18 estão de acordo com a legislação vigente.

**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
<b>Aplicação Industrial</b>	Sim	1-18
	Não	-
<b>Novidade</b>	Sim	1-18
	Não	-
<b>Atividade Inventiva</b>	Sim	1-18
	Não	-

**Comentários/Justificativas:**

Conforme mencionado anteriormente (cf. RPI 2600) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem os peptídeos recombinantes de *Leishmania* de SEQ ID Nos. 1, 2, 3 e 4 para o MÉTODO e KIT DE DIAGNÓSTICO da leishmaniose visceral em cães e humanos. Nesse caso, os peptídeos 47, 17, 18 e 19 foram selecionados por predição de epítomos de células B utilizando os antígenos conhecidos A2, NH e LACK de *Leishmania* e empregando os critérios da Tabela 1. Em seguida, esses peptídeos foram testados, isoladamente ou em combinação, frente a soros de cães sintomáticos, assintomáticos e com títulos baixos (< 1:320) e médios (1:320 > 12640) de anticorpos e, ainda, com soros humanos de pacientes diagnosticados com leishmaniose visceral (cf. pág. 11, linhas 12-24). Os documentos encontrados na busca constituem apenas o estado geral da técnica e não são impeditivos à matéria pleiteada. Dessa forma, ratifica-se que as novas reivindicações 1-18 atendem ao disposto 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.**

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, 22 de fevereiro de 2021.

---

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