



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: PI0800485-4 **N.º de Depósito PCT:**
Data de Depósito: 17/01/2008
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG)
Inventor: Ricardo Tostes Gazzinelli, Oscar Bruna Romero, Ana Paula Salles Moura Fernandes, Flavio da Fonseca Guimarães
Título: "Vetores virais recombinantes, composição vacinal para leishmaniose e método de vacinação para leishmaniose "

PARECER

Em parecer técnico anterior, notificado na RPI nº 2596 de 06/10/2020, foi emitido parecer de exigência (6.1), o qual foi fundamentado em art. 10 (IX) e 25 da LPI. Em resposta à exigência exarada a requerente apresentou, por meio da petição nº 870200156618 de 14/12/2020, uma manifestação e um novo quadro reivindicatório, ora composto por 2 reivindicações.

Com base na manifestação da requerente, o presente exame esclarece que a matéria reivindicada foi avaliada quanto aos requisitos de patenteabilidade dispostos na Lei de Propriedade Industrial nº 9279 de 14/05/1996 (LPI). À vista disso, seguem as considerações levantadas por ocasião do 2º exame técnico.

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: O presente pedido foi encaminhado à ANVISA para obtenção da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI (notificação de despacho de código 7.4 publicada na RPI nº 2371 de 14/06/2016). Por meio do ofício Nº 310/17/COOPI/GGMED/ANVISA, a ANVISA concedeu a prévia anuência (conforme parecer técnico Nº 758/17/COOPI/GGMED/ANVISA) e o reencaminhou ao INPI para a realização do exame técnico substantivo (notificação de despacho código 7.5 na RPI 2463 de 20/03/2018).

Declaração de acesso ao patrimônio genético nacional: Em resposta à exigência técnica (despacho 6.1), notificada na RPI 2596, de 06/10/2020, a requerente apresentou a Declaração

Negativa de Acesso ao patrimônio genético nacional para fins de cumprimento da Resolução INPI nº 69/2013 de 18/03/2013 através da petição nº 870200156561, de 14/12/2020.

Sequências Biológicas: Em resposta ao parecer técnico de exigência, despacho 6.1, notificado na RPI 2596 em 06/10/2020, a requerente apresentou uma nova via da Listagem de Sequências em formato eletrônico, de acordo com a Resolução 187/2017 em vigor, acompanhado do código controle e declaração, através da petição nº 870200156618 de 14/12/2020. Todavia, ainda persistem irregularidades, detectadas pelo exame formal, como apontadas a seguir:

(i) No campo 141, a data não está no formato dia/mês/ano.

Apesar da irregularidade apontada no Exame Formal, não há necessidade de corrigi-la, visto que não trata efetivamente de problemas na sequência biológica em si, mas nos campos identificadores (título, etc). Em outras palavras, como tal irregularidade não implica em deficiências nas sequências propriamente ditas, não será exigida a apresentação de uma nova Listagem de Sequências, por economia processual, visto que este parecer ensinará em um deferimento.

O parecer técnico foi elaborado a partir das vias do pedido citadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas			
Elemento	Páginas	n.º da Petição	Data
Relatório Descritivo	1 a 17	870180136822	02/10/2018
Listagem de sequências*	Código de Controle	870200156618	14/12/2020
Quadro Reivindicatório	1	870200156618	14/12/2020
Desenhos	1 a 6	014090000208	19/01/2009
Resumo	1	870180136822	02/10/2018

**Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 5FEFA622ECDB015D (Campo 1) e B7C774E85B5E43FC (Campo 2).*

A partir do exame técnico dos documentos supracitados no Quadro 1, apresentam-se a seguir as observações a respeito de irregularidades e requisitos de patenteabilidade do presente pedido, quando couber, conforme detalhado nos comentários e/ou justificativas dos respectivos Quadros 2, 3 e 5 do presente parecer.

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

Artigo 10 da LPI:

As objeções referentes às disposições do art. 10 (IX) da LPI, expostas por ocasião do 1º parecer técnico de exigência (6.1), publicado na RPI nº 2596 (06/10/2020), são consideradas totalmente superadas diante das emendas realizadas no novo quadro reivindicatório apresentado junto à petição nº 870200156618 de 14/12/2020.

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

Artigo 25 da LPI:

Na manifestação à exigência de parecer (despacho 6.1) apresentada junto à petição nº 870200156618 de 14/12/2020, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório e alguns esclarecimentos em resposta ao 1º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2596 (06/10/2020). Com base nas alegações da requerente e tendo em vista as emendas realizadas no novo quadro, as objeções referentes às disposições do art. 25 da LPI, expostas por ocasião do 1º parecer técnico, são consideradas totalmente superadas diante das emendas realizadas no novo quadro reivindicatório.

Quadro 4 – Documentos citados no parecer		
Código	Documento	Data de publicação
D1	WO02078735	10/10/2002
D2	RAMOS, I. ET AL. Heterologous prime-boost vaccination with a non-replicative vaccinia recombinant vector expressing LACK confers protection against canine visceral leishmaniasis with a predominant Th1-specific immune response”. Vaccine, 26(3):333-44.	17/01/2008*
D3	ZANIN, FHC ET AL. “Evaluation of immune responses and protection induced by A2 and nucleoside hydrolase (NH) DNA vaccines against <i>Leishmania chagasi</i> and <i>Leishmania amazonensis</i> experimental infections”. Microbes and Infection, vol. 9, Issue 9, pages 1070-1077.	2007
D4	CHAREST H., ET AL. “Developmental gene expression in <i>Leishmania donovani</i> : differential cloning and analysis of an amastigote-stage-specific gene”. Mol. Cell. Biol. 14 (5), 2975-2984 (1994), No de acesso Genbank: S69693 (sequência de nucleotídeos) e AAB30592 (sequência de aminoácidos) (Descrição: “ <i>Leishmania donovani infantum</i> stage-specific S antigen homolog (A2) mRNA, complete cds”).	1994

*Observação: A data de publicação do artigo consta como 17/01/2008. No entanto, sua primeira publicação online foi em 29/11/2007 (Epub 2007 Nov 29).

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, 2
	Não	-
Novidade	Sim	1, 2
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1, 2
	Não	-

Comentários/Justificativas

Na manifestação à exigência de parecer (despacho 6.1) apresentada junto à petição nº 870200156618 de 14/12/2020, a requerente apresentou um novo quadro reivindicatório e alguns esclarecimentos em resposta ao 1º exame técnico exarado, o qual foi publicado na RPI nº 2596 (06/10/2020). Com base nas alegações da requerente e tendo em vista as emendas realizadas no novo quadro, a presente análise entende que os documentos do estado da técnica (D1 - D4) não antecipam e nem tornam previsível a matéria pleiteada nas reivindicações 1 e 2 do presente pedido.

Portanto, o novo quadro reivindicatório, apresentado pela requerente junto à petição nº 870200156618 de 14/12/2020, atende aos requisitos de patenteabilidade conforme disposto nos arts. 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, 18 de janeiro de 2021.

Adriana Machado Froes
Pesquisador/ Mat. Nº 2390275
DIRPA / CGPAT II/DIALP
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº
007/20