



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

RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102015032498-7 **N.º de Depósito PCT:** -
Data de Depósito: 23/12/2015
Prioridade Unionista: -
Depositante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BR/MG)
Inventor: DANIELLA CASTANHEIRA BARTHOLOMEU, DANIEL MENEZES SOUZA, TIAGO ANTÔNIO DE OLIVEIRA MENDES, RICARDO TOSHIO FUJIWARA, DANIELA VIANA DOS SANTOS, CARLOS DELFIN CHAVEZ OLORTEGUI, RICARDO ANDREZ MACHADO DE ÁVILA
Título: “Kit para imunodiagnóstico de leishmanioses, método 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. Desse modo, foram sugeridas modificações para adequá-lo à legislação em vigor (cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2770 de 06/02/2024). Além disso, foi solicitada a correção dos campos <140> e <141> na LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS (padrão OMPI ST.25) e, ainda, a inclusão das SEQ ID Nos. 4 e 5 relativas aos *primers* específicos utilizados na reação de amplificação do gene LinJ.11.0370 (cf. parágrafos [040] e [041] do relatório descritivo).

Através da petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, a requerente cumpriu integralmente as exigências formuladas (cf. Quadro 3 abaixo). No entanto, a nova versão da LISTAGEM não atende aos artigos 24 e 32 da LPI (vide abaixo item “Sequências biológicas” e Quadro 2 para detalhes).

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: [¶]Tendo em vista que o art. 57 inciso XXVI da Lei Nº 14.195, de 26/08/2021, revogou o art. 229-C da Lei Nº 9.279/96 (LPI) – modificada pela Lei Nº 10.196/01 –, o pedido não será mais encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a análise de prévia anuência relativa aos produtos e processos farmacêuticos. Sendo assim, dar-se-á prosseguimento ao exame técnico.

Patrimônio genético: [#]A requerente anexou voluntariamente a declaração positiva de acesso ao patrimônio genético nacional, conforme indicado na petição nº. 870180153074 de 21/11/2018. O Número da Autorização de Acesso é **A821E49** de 03/11/2018.

Sequências biológicas: A LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS foi apresentada no formato eletrônico (padrão OMPI ST.25) via petição nº. 014150001916 de 23/12/2015. Contudo, no parecer anterior

(cf. despacho **6.1**, publicado na RPI 2770 de 06/02/2024) foi detectada a ausência dos campos identificadores <140> e <141> e das SEQ ID Nos. 4 e 5 mencionadas nos parágrafos [040] e [041] do relatório, o que não atendia à Portaria INPI PR Nº. 48/2022 (cf. RPI 2685) e ao art. 24 da LPI.

Por meio da petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, a requerente anexou a nova versão da LISTAGEM (fora do padrão OMPI ST.25 ou ST.26) contendo as sequências **inéditas** SEQ ID Nos. 3 (SQGGPSPQKS AEADGEHESA) e 4 (SGGRAGGSSG VGGPHGRREN) que não foram sintetizadas no pedido ou sequer avaliadas quanto à capacidade de diferenciar o subgênero específico de *Leishmania*. Por fim, a antiga SEQ ID NO: **3** (GDRSNAEDDDSDRG) foi renomeada como SEQ ID NO: **5**, sem maiores esclarecimentos por parte da requerente.

De acordo com o item 2.22 das Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução PR nº. 124/2013 publicada na RPI 2241 de 17/12/2013): “A **INCLUSÃO DE DADOS**, PARÂMETROS OU CARACTERÍSTICAS DA INVENÇÃO QUE NÃO CONSTAVAM DO PEDIDO ORIGINALMENTE DEPOSITADO CONSTITUI **ACRÉSCIMO DE MATÉRIA** E COMO TAL **NÃO PODE SER ACEITA**”. Nesse caso, a inclusão das sequências SEQ ID Nos. 3 e 4 (que não correspondem aos *primers* descritos nos parágrafos [040] e [041]) constitui um acréscimo de matéria (art 32 da LPI) e, portanto, a nova LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS não pode ser aceita. Portanto, a LISTAGEM apresentada na petição de depósito nº. 014150001916, de 23/12/2015, é considerada válida para esta análise.

Diante disso, a presente análise reitera que a ausência dos campos <140> e <141> e das SEQ ID Nos. 4 e 5 (*primers*) descritas no parágrafos [040] e [041] não atende ao art. 2º da Portaria INPI PR Nº. 48/2022 e tampouco ao **art. 24 da LPI**. Segundo o art. 5º desta mesma Portaria: “**PEDIDOS DEPOSITADOS ATÉ 30/06/2022** QUE APRESENTARAM A LISTAGEM DE SEQUÊNCIA NO PADRÃO OMPI ST.25, EM CASO DE NOVA APRESENTAÇÃO DA LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS, **DEVEM MANTER O PADRÃO OMPI ST.25**, DE ACORDO COM AS REGRAS CONSTANTES NO SÍTIO DO INPI NA INTERNET”. Em outras palavras, a nova versão corrigida da LISTAGEM **DEVERÁ**: (i) ser apresentada no padrão OMPI ST.25; e (i) incluir as sequências de nucleotídeos SEQ ID Nos. 4 e 5 dos parágrafos [040] e [041], respeitando a lógica numérica da LISTAGEM original (i.e. o uso de nomenclaturas próprias deve ser evitado).

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	1-18	014150001916	23/12/2015
Listagem de sequências*	Código de Controle	014150001916	23/12/2015
Quadro Reivindicatório	1-2	870240037695	03/05/2024
Desenhos	1-3	014150001916	23/12/2015
Resumo	1	014150001916	23/12/2015

*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle ABA588EF99E70BFA (Campo 1) e CFDC45734896C556 (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:

Conforme mencionado acima, a nova LISTAGEM anexada na petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, incluiu as SEQ ID Nos. 3 e 4 que não constavam na versão depositada. Com base no item 2.22 das Diretrizes de exame de pedidos de patente – Bloco I (cf. Resolução nº. 124/2013), a nova LISTAGEM foi rejeitada por incidir no **art. 32 da LPI** e, dessa forma, a versão apresentada no ato de depósito (cf. petição nº. 014150001916 de 23/12/2015) é considerada válida nesta análise. Para a adequação da referida LISTAGEM à Portaria INPI PR Nº. 48/2022, a requerente deve tomar como base os comentários feitos no item “Sequências Biológicas” acima.

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 na petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, a saber: (i) exclusão da expressão “a combinação de duas ou mais sequências” das antigas reivindicações 3 e 5; e (ii) exclusão de expressões que causam falta de clareza como “PODE SER”, “PODER SER” e “PREFERENCIALMENTE” das antigas reivindicações 2, 4, 7, 8 e 9 superaram as objeções quanto aos artigos 24 e 25 da LPI. Sendo assim, as novas reivindicações 1-10 estão de acordo com a legislação em vigor. A despeito disso, cumpre esclarecer que a não apresentação das SEQ ID Nos. 4 e 5 relativas aos *primers* de amplificação do gene LinJ.11.0370 (vide parágrafos [040] e [041]) na nova versão corrigida da LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS acarretará na falta de suficiência descritiva (art. 24 da LPI) e o **pedido será indeferido**.

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	1-10
	Não	-
Novidade	Sim	1-10
	Não	-
Atividade Inventiva	Sim	1-10
	Não	-

Comentários/Justificativas:

Conforme já mencionado (cf. RPI 2770) e ratificado neste exame, não foram encontrados documentos que antecipassem a identificação da proteína hipotética conservada LinJ.11.0370 de *Leishmania infantum* (SEQ ID NO: 1) e dos epítomos lineares de células B (SEQ ID Nos. 2 e 3) no proteoma da cepa JPCM5 por predição *in silico* utilizando o programa BepiPred (cf. Exemplo 1). De acordo com a requerente, a sorotipagem de subgênero específico de *Leishmania* é importante para realizar o correto diagnóstico da doença e, assim, direcionar o tratamento específico de indivíduos infectados. Diante dos resultados alcançados no Exemplo 5, nas Figuras 1 a 6 e nas Tabelas 1 e 2, a presente análise entende que os documentos identificados na busca por anterioridades constituem apenas o estado geral da técnica (A) e não são impeditivos à matéria pleiteada. Portanto, ratifica-se que as novas reivindicações 1-10 da petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, estão em conformidade com os **artigos 8º c/c 11, 13 e 15 da LPI**.

Conclusão:

Com base no **art. 32 da LPI**, a LISTAGEM DE SEQUÊNCIAS anexada na petição nº. 870240037695, de 03/05/2024, foi rejeitada e, portanto, a via equivalente da petição nº. 014150001916, de 23/12/2015, foi considerada válida para esta análise. Dessa forma, reitera-se que a ausência das SEQ ID Nos. 4 e 5 (*primers*) na LISTAGEM acarreta falta de suficiência descritiva ao pedido (**art. 24 da LPI**) (ver item “Sequências biológicas” e Quadro 2 acima para detalhes). Convém mencionar que caso as emendas não sejam executadas de maneira integral e satisfatória, a questão será entendida como exaustivamente discutida e o pedido dar-se-á concluído.

O depositante deve se manifestar quanto ao contido neste parecer em até 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação na RPI, de acordo com o art. 36 da LPI.

Publique-se a ciência de parecer (7.1).

Rio de Janeiro, 13 de maio 2024.

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