



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

**RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO**

**N.º do Pedido:** BR102016017282-9      **N.º de Depósito PCT:**  
**Data de Depósito:** 26/07/2016  
**Prioridade Unionista:** -  
**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (BRMG) , MYLEUS ANÁLISES GENÉTICAS S.A (BRMG) , MYLEUS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA. (BRMG) , FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS - FAPEMIG (BRMG)  
**Inventor:** MARCELA GONÇALVES DRUMMOND, RAFAEL MELO PALHARES, LILIAN VIANA TEIXEIRA, DENISE APARECIDA ANDRADE DE OLIVEIRA, LISSANDRA SOUSA DALSECCO, POLLYANA DE CARVALHO OLIVEIRA @FIG  
**Título:** “Método e kit para detecção de espécies em produtos de origem animal ”

**PARECER**

Em 18/08/2021, por meio da petição 870210075990, a Depositante apresentou argumentações no pedido em resposta ao parecer emitido no âmbito da Portaria/INPI/PR N° 412/2020, notificado na RPI 2629 de 25/05/2021 segundo a exigência preliminar (6.22).

| <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 n.º 69/2013)  | x          |            |
| O pedido refere-se a Sequências Biológicas   | x          |            |

**Comentários/Justificativas**

O presente pedido refere-se a refere-se utilização da PCR em tempo real para a detecção, em produtos cárneos, de um painel de dez diferentes espécies animais: bovina, caprina, ovina, suína, bubalina, equina, felina, canina, de frango e peru.

Do acesso ao patrimônio genético nacional - A depositante apresentou voluntariamente através da petição 870160039156 de 26/07/2016 a seguinte Declaração: “Declaração Negativa de Acesso - Declaro que o objeto do presente pedido de patente de invenção não foi obtido em decorrência de acesso à amostra de componente do Patrimônio Genético Brasileiro, o acesso foi realizado antes de 30 de junho de 2000, ou não se aplica.”.

Das sequências biológicas – A depositante apresentou, através da petição 870160039156 de 26/07/2016, a Listagem de sequências em formato eletrônico. O exame formal da listagem observou ausência dos campos 140 e 141, que não são consideradas irregulares neste momento. Cabe

ressaltar que caso aja apresentação de uma nova Listagem de Sequência, tais campos devem ser devidamente preenchidos. Outra irregularidade foi observada nas sequências descritas durante o exame técnico, discutida no quadro 3 do presente parecer técnico.

Em resposta a exigência 6.22, cuja notificação foi publicada na RPI 2629 de 25/05/2021 para fins de manifestação em relação as anterioridades encontradas, a depositante através da petição 870210075990 de 18/08/2021, apresentou nova proposta de quadro reivindicatório contendo 06 reivindicações e esclarecimentos.

| <b>Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas</b> |                    |                |            |
|--|--------------------|----------------|------------|
| Elemento                                       | Páginas            | n.º da Petição | Data       |
| Relatório Descritivo                           | 1 a 37             | 870160039156   | 26/07/2016 |
| Listagem de sequências em formato impresso     | -                  | -              | -          |
| Listagem de sequências*                        | Código de Controle | 870160039156   | 26/07/2016 |
| Quadro Reivindicatório                         | 1 a 2              | 870210075990   | 18/08/2021 |
| Desenhos                                       | 1 a 4              | 870160039156   | 26/07/2016 |
| Resumo   | 1                  | 870160039156   | 26/07/2016 |

*\*Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 0A1747F76E0F7742 (Campo 1) e A39E3266D009FE01 (Campo 2).*

Em sua manifestação, a depositante alega que apresenta um novo quadro reivindicatório, o qual apresenta a seguinte adequação:

- Retirada de trechos explicativos do quadro reivindicatório;
- Tradução do termo “melting” na reivindicação 3;
- Definição do termo Ct, na reivindicação 4, para maior clareza.

| <b>Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 – LPI</b> |          |          |
|---|----------|----------|
| 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**

| <b>Quadro 3 – Considerações referentes aos Artigos 24 e 25 da LPI</b>  |          |          |
|--|----------|----------|
| 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 sequências 1 a 23 da listagem de sequências apresentada em formato eletrônico não conferem com as sequências 1 a 23 da Tabela 1 (págs.16 e 17 do relatório descritivo). Tal inconsistência acarreta em falta de clareza e precisão contrariando o art. 25 da LPI.

A reivindicação 5 possui em seu texto a alusão a marcas comerciais como, por exemplo, “*sistema MeltDoctor® High Resolution Melting*”. Entretanto, marcas registradas não são aceitas em quadros reivindicatórios, pois estas não são obrigatoriamente atreladas às especificações do produto, conforme a Resolução PR 124/2013 (Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Conteúdo do Pedido de Patente - item 2.25). Desse modo, a reivindicação 5 descumpre o disposto no Art. 25 da LPI.

| <b>Quadro 4 – Documentos citados no parecer</b> |                  |                           |
|---|------------------|---------------------------|
| <b>Código</b>                                   | <b>Documento</b> | <b>Data de publicação</b> |
| D1  | BRPI1106427      | 10/11/2015                |
| *D16  | CN104894263      | 09/09/2015                |

\*De acordo com o estabelecido na PORTARIA/INPI/DIRPA N°02, de 07 de Junho de 2022 – Itens 6.1.6.1 e 6.2.15.2 (cf. CPAT–ETP–PP–0007; Revisão 0.0), no caso da emissão de uma exigência preliminar (cf. Despacho 6.22) com base em ferramenta automática que usa algoritmo de levantamento do estado da técnica, a busca poderá ser complementada, de acordo com o Art. 6° §1° da PORTARIA/INPI/PR N°412. Portanto, o documento D16 é resultante de nova busca e considerado impeditivo ao presente pleito.

| <b>Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)</b> |                    |                       |
|--|--------------------|-----------------------|
| <b>Requisito de Patenteabilidade</b>   | <b>Cumprimento</b> | <b>Reivindicações</b> |
| <b>Aplicação Industrial</b>  | Sim                | 1 a 6                 |
|  | Não                | nenhuma               |
| <b>Novidade</b>  | Sim                | 1 a 6                 |
|  | Não                | nenhuma               |
| <b>Atividade Inventiva</b>   | Sim                | nenhuma               |
|  | Não                | 1 a 6                 |

#### **Comentários/Justificativas**

Em sua manifestação, a depositante enumerou os documentos citados no parecer 6.22 conforme segue: D1: BRPI1106427; D2: WO2005061726; D3: US2010025244; D4: RU2011118970; D5: KR101209786; D6: EP2889381; D7: CN103154268; D8: AU2007296198; D9: WO2006024751; D10: WO2014203148; D11: Verkaar, et al.; D12: Singh, et al.; D13: Safdar e Junejo; D14: Abdulmawjood, et al.; D15: Ulca, et al.

Alega, aqui resumidamente, que não é possível para um técnico no assunto deduzir, a partir de um ou mais documentos combinados, as sequências dos iniciadores desenvolvidos para o teste de DNA e o kit para realização de teste para a detecção, em produtos cárneos, de um painel de diferentes espécies animais: bovina, caprina, ovina, suína, bubalina, equina, felina,

canina, de frango e peru, de forma rápida, confiável e pouco onerosa. A PCR em Tempo Real permite análises de DNA qualitativas (presença/ausência) e quantitativas, oferecendo maior praticidade ao dispensar a etapa de eletroforese em gel. A amplificação de DNA por PCR em Tempo Real é feita combinando-se os iniciadores do presente pedido com sondas fluorescentes ou com agentes fluorescentes intercalantes de DNA. No presente pedido foi utilizado o Syto9 como agente fluorescente intercalante de DNA, que, diferentemente do Sybr Green, utilizado na maioria das anterioridades apresentadas no relatório de busca, é um agente saturante, que preenche toda a fita dupla de DNA, permitindo uma alta resolução na etapa da curva de dissociação, aumentando a precisão nas análises de detecção das espécies presentes em uma amostra.

Em análise feita, com base na matéria ora reivindicada, documentos citados e petição de esclarecimentos, constatou-se que:

D1 descreve um método e kit para quantificação de material de origem bovina e bubalina em produtos alimentícios lácteos ou cárneos e demais produtos de origem animal através de um conjunto de iniciadores/sonda específicos. Relata que a quantificação de DNA foi utilizado o sistema TaqMan de PCR em tempo real como padrão, porém a metodologia também se adequa ao sistema SYBR Green. Relatam ainda um método de normalização da quantidade total de DNA presente em determinada amostra e a construção de curvas de calibração de acordo com o tipo de material a ser analisado (resumo). Apresenta os pares de iniciadores BosF e BosR das SEQs IDs NOs.: 1 e 2, respectivamente, e os pares de iniciadores Bub2F e Bub2R das SEQs IDs NOs.: 4 e 5, respectivamente que apresentam 100% de identidade com as sequências dos iniciadores espécies-específicos de bovina e bubalina apresentadas na Tab. 1 do presente pedido (ver alinhamento anexo).

Dessa forma, da maneira como formulado, o método da reivindicação 1 do presente pedido se diferencia de D1 pelo fato de incluir iniciadores de mais 8 espécies de animais. No entanto, a identificação de outras espécies de animais em produtos de origem animal não pode ser considerado inventivo.

D16 relata um método de detecção combinada de PCR de fluorescência em tempo real para determinar simultaneamente vários componentes derivados de animais em um produto de carne. Relata que pode projetar primers específicos da espécie de acordo polimorfismo do gene da mitocôndria entre as espécies animais e identificar simultaneamente mais de 10 de espécies em um sistema de reação de PCR. Relata que o valor de CT é inversamente proporcional ao logaritmo da concentração inicial de DNA (ácido desoxirribonucleico) e, portanto, a diferença de 7 acima no valor de CT indica que a diferença de conteúdo de DNA molde é mais de cem vezes, eliminando assim o falso positivo causado por contaminação. Relata que o método pode identificar completamente todos os componentes derivados de animais em qualquer produto de carne de componente derivado de animal desconhecido ou produto de carne misto com múltiplos componentes derivados de animais dentro da faixa de identificação por um único teste

e é adequado para detecção e identificação de alimentos crus e cozidos à base de carne e outros produtos à base de carnes processadas por vários métodos (resumo). Relata que os resultados negativos e positivos são determinados comparando o valor de CT amplificado com a referência interna para eliminar resultados falsos positivos causados por contaminação (ver §[0014]). Relata que o corante fluorescente usado no método de PCR fluorescente tem tempo real é o SYBR Green, mas que corantes fluorescentes como Eva Green e LC Green podem ser usado (ver §[0020]). Relata que o método RT-PCR pode ser usado para produtos de carne única ou vários componentes animais de vários componentes derivados de animais (suínos, bovinos, ovinos, cães, coelhos, gatos, galinhas, patos, gansos, camundongos, etc.) testados e identificados (ver §[0031]). Apresenta na tabela 1 as sequências de 10 pares de iniciadores específicos de dez espécies (suíno, bovino, ovino, cão, coelho, gato, galinha, pato, ganso e camundongo) e um par de iniciadores para controle interno (Tab. 1).

Portanto, observa-se que o estado da técnica já relatava a detecção de outras espécies de animais (pelo menos 10) em produtos cárneos através de iniciadores específicos utilizados na PCR em tempo real (ver, por exemplo D16). Os iniciadores específicos não são os mesmos utilizados no presente pedido, no entanto, a utilização de genes mitocondriais conhecidos para a identificação de espécies já era conhecida (ver D1 e D16, por exemplo), e desse modo, o desenho de iniciadores para amplificação desses genes seria óbvio para um técnico no assunto. Um técnico no assunto poderia utilizar os ensinamentos de D16 para desenhar outros iniciadores para a detecção de outras espécies de animais em produtos de origem animal para utilização no método descrito por D1, sem utilização de inventividade, visto que esse trabalho seria corriqueiro para um técnico no assunto.

Tendo em vista que D1 e D16 ensinam a utilização de controle interno de amplificação, a detecção da presença/ausência por meio de curvas de dissociação e de valores de Ct (cycle threshold), as matérias das reivindicações 2 a 4 não podem ser consideradas inventivas de acordo com o art. 13 da LPI.

Em relação a utilização específica de Syto 9, D16 relata a utilização do agente fluorescente SYBR Green mas relata que Eva Green também poderia ser utilizado no método. A depositante alega que Syto 9 é um agente intercalante de DNA, que, diferentemente do SYBR Green, é um agente saturante, que preenche toda a fita dupla de DNA, permitindo uma alta resolução na etapa da curva de dissociação, aumentando a precisão nas análises de detecção das espécies presentes em uma amostra. Dessa forma, Syto 9 parece ser um agente fluorescente alternativo disponível no estado da técnica, assim como SYBR Green e Eva Green que poderia ser utilizado no método descrito por D1.

Diante do discutido acima, o método para a detecção de espécies em produtos de origem animal pela técnica de PCR em tempo real do presente pedido das reivindicações 1 a 5 não pode ser considerado inventivo diante D1 combinado com D16. Dessa forma, as matérias das reivindicações 1 a 5 não são passíveis de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI.

Pelas mesmas razões discutidas acima, o kit para a detecção de espécies em produtos de origem animal pela técnica de PCR em tempo real não pode ser considerado inventivo pois seria óbvio para um técnico no assunto utilizar sequências de genes mitocondriais para a identificação de espécies, uma vez que essa utilização já era conhecida (ver D1 e D16, por exemplo), e desse modo, o desenho de iniciadores para amplificação desses genes seria óbvio para um técnico no assunto. Seria óbvio para um técnico no assunto, utilizar os ensinamentos de D16 para desenhar outros iniciadores para a detecção de outras espécies de animais em produtos de origem animal no método descrito por D1. Dessa forma, a matéria da reivindicação 6 não é passível de proteção de acordo com o art. 8º combinado com o art. 13 da LPI

## **Conclusão**

Deste modo, a matéria reivindicada no presente pedido não é passível de proteção de acordo com o art. 25 e o art. 8º combinado o art. 13 da LPI.

Adicionalmente, a depositante deve apresentar nova listagem de sequências contendo a correção da irregularidade citada no presente parecer técnico conforme as regras estabelecidas na Portaria/INPI/PR Nº 48, de 20/06/2022, publicada na RPI nº 2685 de 21/06/2022.

A fim de facilitar o exame da conformidade do pedido modificado com o estabelecido nos artigos 25 e 32 da LPI, o depositante deverá identificar claramente as quaisquer modificações realizadas no pedido, independentemente de dizerem respeito a uma adição, substituição ou exclusão e indicar as passagens no texto do pedido em que estas modificações estão fundamentadas.

Cumpramos ressaltar que uma futura re-estruturação no pedido não deverá incidir nas disposições do art. 32 da LPI, de acordo com o entendimento do INPI disposto na Resolução 93/2013, publicada na RPI nº 2215 de 18/06/2013.

Cabe ressaltar ainda que se a depositante não se manifestar sobre o parecer ou se as razões que fundamentam sua manifestação forem consideradas improcedentes ou, ainda, se as emendas apresentadas juntamente com a manifestação forem consideradas insuficientes para colocar o pedido em condições de obter o privilégio pretendido o pedido será indeferido.

A 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, 12 de junho de 2023.

---

Sandra Toshico Tahara  
Pesquisador/ Mat. Nº 1359981  
DIRPA / CGPAT II/DIALP  
Deleg. Comp. - Port. INPI/DIRPA Nº 002/11