

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

# RELATÓRIO DE EXAME TÉCNICO

N.º do Pedido: BR102013019755-6 N.º de Depósito PCT:

**Data de Depósito:** 02/08/2013

Prioridade Unionista: -

**Depositante:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG (BR/MG);

FAPEMIG - FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE

MINAS GERAIS (BR/MG)

Inventor: CAROLINA CAMPOLINA REBELLO HORTA; EVANGUEDES

KALAPOTHAKIS; FLÁVIA DE FARIA SIQUEIRA; ISABELLA

FERREIRA PENA; TATIANA MOURA BARROCA

Título: "Processo e kit para análise de paternidade de aves da espécie

Amazona aestiva utilizando microssatélites"

#### **PARECER**

O primeiro parecer de exame técnico (código 7.1) foi notificado na RPI nº 2659 de 21/12/2021. Em resposta, a requerente apresentou manifestação na petição nº 870220023006 de 17/03/2022, acompanhada de novas vias do Quadro Reivindicatório (contendo **3** reivindicações).

| 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) | Х   |     |
| O pedido refere-se a Sequências Biológicas  | X   |     |

#### Comentários/Justificativas

**ANVISA:** O pedido não foi encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fim de obtenção da anuência prévia prevista no art. 229-C da LPI, por não conter matéria estipulada no referido dispositivo legal.

**Patrimônio Genético:** O INPI emitiu a exigência formal de código 6.6.1 na RPI nº 2477 de 06/03/2018, 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. Em resposta, as requerentes apresentaram declaração positiva de acesso ao patrimônio genético brasileiro na petição nº 870180132454 de 20/09/2018 (número do cadastro de acesso: A1ACF52 de 05/09/2018).

**Sequências biológicas:** As requerentes apresentaram Listagem de Sequências em formato eletrônico na petição nº 014130001606 de 02/08/2013, e a respectiva declaração na petição nº 014140002284 de 21/11/2014.

| Quadro 1 – Páginas do pedido examinadas |                    |               |            |
|---|--------------------|---------------|------------|
| Elemento                                | Páginas            | n° da Petição | Data       |
| Relatório Descritivo                    | 1 a 18             | 014130001606  | 02/08/2013 |
| Listagem de sequências*                 | Código de Controle | 014130001606  | 02/08/2013 |
| Quadro Reivindicatório                  | 1                  | 870220023006  | 17/03/2022 |
| Desenhos                                | 1 a 3              | 014130001606  | 02/08/2013 |
| Resumo                                  | 1                  | 014130001606  | 02/08/2013 |

<sup>\*</sup>Listagem de sequências em formato eletrônico referente ao código de controle 2BCBF7E55FD45F19 (Campo 1) e 74EBC17CE672F3CF (Campo 2).

| Quadro 2 – Considerações referentes aos Artigos 10, 18, 22 e 32 da Lei nº 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)   |     | Х   |
| A matéria enquadra-se no art. 18 da LPI (não é patenteável)   |     | Х   |
| O pedido apresenta Unidade de Invenção (art. 22 da LPI)   | Х   |     |
| O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI  | Х   |     |

#### Comentários/Justificativas

**Art. 10 da LPI:** As emendas realizadas no Quadro Reivindicatório superam as objeções referentes ao art. 10 da LPI levantadas no parecer técnico precedente.

| 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   | Х   |     |
| O quadro reivindicatório está de acordo com disposto no art. 25 da LPI | Х   |     |

## Comentários/Justificativas

| Quadro 4 – Documentos citados no parecer |   |                    |  |
|--|---|--------------------|--|
| Código                                   | Documento   | Data de publicação |  |
| D1                                       | CN102465181   | 23/05/2012         |  |
| D2                                       | Leite, K.C.E. "Análise da estrutura genética e biologia<br>reprodutiva do papagaio-verdadeiro (Amazona aestiva)".<br>Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação " <i>Stricto</i><br><i>Sensu</i> " em Ciências Genômicas e Biotecnologia. Universidade<br>Católica de Brasília – DF | 2007               |  |
| D3                                       | Pena, I.F. "Isolamento de microssatélites em Amazona aestiva, papagaio verdadeiro (Psittaciformes)". Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Genética. Instituto de Ciências Biológicas. Universidade Federal de Minas Gerais – MG  | 2009               |  |

| 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 a 3          |  |
|   | Não         | -              |  |
| Novidade  | Sim         | 1 a 3          |  |
|   | Não         | -              |  |
| Atividade Inventiva   | Sim         | -              |  |
|   | Não         | 1 a 3          |  |

## Comentários/Justificativas

No primeiro parecer técnico foi exposta opinião quanto à falta de atividade inventiva das matérias reivindicadas, tendo em vista os documentos **D1-D3** encontrados no estado da técnica. Em linhas gerais, argumentou-se que, apesar de [i] as sequências dos microssatélites identificadas no pedido (SEQ ID NO: 7-13) e de [ii] as sequências dos iniciadores usados para amplificação (SEQ ID NO: 26-39) não serem especificamente reveladas nos documentos **D1-D3**, tanto a estratégia utilizada de acordo com o Relatório Descritivo já era bem conhecida na técnica (p. ex., documento **D1**), quanto o próprio delineamento experimental e a motivação para desenvolver o objeto do pedido – processo de análise de paternidade de indivíduos da espécie *A. aestiva* – já haviam sido propostos antes da data de depósito (**D3:** Resumo; seção 4).

Em adição, o documento **D2** revelou o emprego dos iniciadores heterólogos previamente desenvolvidos na técnica (SEQ ID NO: 14-25 no presente pedido) em análises genéticas que indicaram a possibilidade de permitir "estudos detalhados de parentesco em populações naturais ou populações de cativeiro, mesmo em situações como a presente, nas quais a maternidade e paternidade não são identificadas a priori" (**D2:** pág. 44). O documento **D2** também revelou que os *loci* microssatélites polimórficos AgGT07, AgGT12, AgGT21, AgGT29, AgGT72 e AgGT83 (SEQ ID NO: 1-6 no presente pedido) quando empregados em conjunto

permitem alcançar "probabilidade combinada de identidade genética igual a 3,23  $\times$  10<sup>-09</sup> e probabilidade combinada de exclusão de paternidade igual a 0,9998" (Tabela 3 e pág. 37).

O primeiro parecer técnico concluiu que a matéria reivindicada não apresentava atividade inventiva, tendo em vista o problema técnico que o pedido busca resolver – prover um método alternativo de análise de paternidade em *A. aestiva* – e a solução proposta – a saber, a utilização de um set adicional de 7 *loci* microssatélites e 14 iniciadores para amplificação (SEQ ID NO: 26-39), cujas sequências foram identificadas e são específicas para a espécie analisada, em conjunto com os 6 *loci* microssatélites e 12 iniciadores heterólogos (SEQ ID NO: 14-25) previamente conhecidos na técnica.

Em sua manifestação, as requerentes argumentaram que a identificação de novos *loci* de microssatélites específicos de uma espécie animal para determinação da paternidade demanda experimentação, testagem e esforço intelectual. Este exame está de acordo com a colocação das requerentes, e reconhece que a pesquisa por *loci* microssatélites em uma espécie como *A. aestiva* envolve experimentação, teste, esforço para análise dos resultados e padronização, mas pondera que estes elementos não implicam necessariamente no exercício de atividade inventiva.

Por outro lado, este exame observa, também, que o estado da técnica citado já revelava [i] o desenvolvimento de testes de análise de paternidade partindo da identificação de *loci* microssatélites polimórficos em outras espécies, o que poderia ser aplicado para *A. aestiva* (documento **D1**), bem como [ii] a motivação para identificação de *loci* microssatélites de *A. aestiva* visando ao desenvolvimento de testes de análise de paternidade (documento **D3**), incluindo a divulgação de sequências-tema de repetições de alguns *loci* identificados no presente pedido (como 1B, 5A e ln38).

Para que o exercício de atividade inventiva seja reconhecido, o examinador deve considerar "não apenas a solução técnica em si, mas também o campo técnico ao qual a invenção pertence, o problema técnico solucionado e os efeitos técnicos produzidos pela invenção" (cf. item 5.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco 2).

Nesta avaliação, cabe assinalar a revelação do documento **D2** de que o conjunto de iniciadores heterólogos dos 6 *loci* (AgGT07, AgGT12, AgGT21, AgGT29, AgGT72 e AgGT83) permite obter uma probabilidade combinada de exclusão de paternidade igual a 0,9998 (**D2**: Tabela 3 e pág. 37).

O pedido <u>não evidenciou</u> que a inclusão de 7 *loci* microssatélites específicos de *A. aestiva* no método de análise de paternidade requerido permita alcançar um resultado inesperado ou surpreendente frente ao que seria esperado com os 6 *loci* microssatélites heterólogos já ensinados na técnica – isto é, uma probabilidade combinada de exclusão de paternidade igual a 0,9998.

Em sua manifestação, as requerentes argumentaram que o processo do presente pedido "utiliza um número maior de loci (13 loci) e permite excluir a paternidade quando é identificada

uma diferença em mais de 3 alelos. A utilização de um número maior de loci aumenta a sensibilidade do teste e diminui as chances de erro na identificação da paternidade". No entanto, o Relatório Descritivo não permite concluir que a utilização de um número maior de loci aumenta a sensibilidade do teste, como afirmado pelas requerentes, pois esta avaliação não foi reportada em termos comparativos.

Além disso, a definição de que a exclusão da paternidade no método desenvolvido pode ser feita quando é identificada uma diferença em mais de quaisquer 3 alelos não permite reconhecer o exercício de atividade inventiva, particularmente pelo fato de que 6 dos 13 alelos examinados no método já eram conhecidos no estado da técnica.

Em resumo, este exame mantém a avaliação de falta de atividade inventiva para os métodos das reivindicações 1-3 em análise, pois: [1] a identificação de loci microssatélites em espécies animais era expediente bem conhecido na técnica à data relevante do presente pedido (p. ex., documento **D1**); **[2]** 6 loci microssatélites (AgGT07, AgGT12, AgGT21, AgGT29, AgGT72 e AgGT83) e 12 iniciadores para respectiva amplificação já haviam sido revelados e empregados em análises de paternidade em A. aestiva, tendo alcançado uma probabilidade combinada de exclusão de paternidade igual a 0,9998 (documento D2); [3] o delineamento experimental necessário para identificação de novos loci microssatélites específicos para A. aestiva, assim como a motivação para tal desenvolvimento, já haviam sido revelados na técnica (documento D3), incluindo a divulgação de seguências-tema de repetições de alguns loci identificados no presente pedido (como 1B, 5A e ln38); [4] a colocação em prática de tal estratégia delineada, apesar de envolver experimentação e esforço para análise dos resultados, não implica necessariamente no exercício de atividade inventiva; [5] o pedido não evidenciou que a inclusão dos 7 novos loci microssatélites específicos para A. aestiva no método de análise de paternidade que já contava com os 6 loci heterólogos revelados na técnica (AgGT07, AgGT12, AgGT21, AgGT29, AgGT72 e AgGT83) tenha proporcionado alcançar algum resultado impremeditado ou surpreendente, frente ao que seria esperado a partir do documento **D2** (isto é, probabilidade combinada de exclusão de paternidade igual a 0,9998); e [6] o pedido não evidenciou que a utilização de um número maior de loci tenha levado a um aumento da sensibilidade do teste.

#### Conclusão

Assim sendo, de acordo com o art. 37 da LPI, indefiro o presente pedido, uma vez que:

não atende ao requisito de atividade inventiva (art. 8º combinado com art. 13 da LPI).

De acordo com o art. 212 da LPI, o depositante tem prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação na RPI, para interposição de recurso.

#### BR102013019755-6

# Publique-se o indeferimento (9.2).

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Victor Genu Faria Pesquisador / Mat. Nº 1546918 DIRPA / CGPAT II / DIPAT VII Deleg. Comp. - Port. INPI/PR Nº 002/11