

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 (BRMG);

FAPEMIG - FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE

MINAS GERAIS (BRMG)

Inventor: CAROLINA CAMPOLINA REBELLO HORTA; EVANGUEDES

KALAPOTHAKIS; FLÁVIA DE FARIA SIQUEIRA; ISABELLA

FERREIRA PENA; TATIANA MOURA BARROCA @FIG

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

amazona aestiva utilizando microssatélites"

PARECER

O pedido de patente de invenção **BR102013019755-6** recebeu uma exigência preliminar (código 6.22), cuja notificação foi publicada na RPI nº 2622 de 06/04/2021. Em resposta, as requerentes submeteram manifestação na petição nº 870210059868 de 01/07/2021, acompanhada de um Quadro Reivindicatório emendado, contendo **6** 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)		Х
A exigência ref. ao acesso ao patrimônio genético nacional foi emitida		
O pedido refere-se a Sequências Biológicas	Х	

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		02/08/2013	
Listagem de sequências*	Código de Controle	014130001606	02/08/2013
Quadro Reivindicatório	1 a 2	870210059868	01/07/2021
Desenhos	1 a 3	014130001606	02/08/2013
Resumo	1	014130001606	02/08/2013

^{*}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)		
O pedido está de acordo com disposto no art. 32 da LPI	Х	

Comentários/Justificativas

Art. 10 da LPI: A reivindicação 1 é dirigida a iniciadores (SEQ ID NO: 26 a 39) úteis para amplificar segmentos de microssatélites de *Amazona aestiva*, tendo sido identificados a partir de DNA genômico desta espécie. De acordo com o item 6.3.3 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia, instituídas pela Instrução Normativa INPI/PR nº 118/2020, considera-se que esses oligonucleotídeos são parte de material biológico natural, uma vez que representam segmentos de sequências complementares a genes e/ou mRNAs naturais. A matéria da reivindicação 1, portanto, está em desacordo com o art. 10 (IX) da LPI.

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

	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 reprodutiva do papagaio-verdadeiro (Amazona aestiva)". Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação " <i>Stricto</i> <i>Sensu</i> " em Ciências Genômicas e Biotecnologia. Universidade 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		

Observação: Os documentos **D2** e **D3** foram encontrados em busca suplementar (cf. item 6.1.6.1 da Portaria INPI/DIRPA nº 9/2021, no que se refere ao Primeiro Exame de Pedido de Patente após Exigência Preliminar 6.22).

Quadro 5 – Análise dos Requisitos de Patenteabilidade (Arts. 8.º, 11, 13 e 15 da LPI)			
Requisito de Patenteabilidade	Cumprimento	Reivindicações	
Aplicação Industrial	Sim	2 a 6	
	Não	-	
Novidade	Sim	2 a 6	
	Não	-	
Atividade Inventiva	Sim	-	
	Não	2 a 6	

Comentários/Justificativas

Observação: A reivindicação **1** não foi analisada quanto à patenteabilidade, por contrariar o disposto no art. 10 (IX) da LPI, como exposto no Quadro 2 deste parecer (cf. item 6.1.5 da Portaria INPI/DIRPA nº 9/2021, no que se refere ao Primeiro Exame de Pedido de Patente após Exigência Preliminar 6.22).

O presente pedido reporta a identificação de 7 regiões de microssatélites de papagaios-verdadeiros (*A. aestiva*) (SEQ ID NO: 7-13), e ensina método de determinação da paternidade de indivíduos desta espécie através da análise de microssatélites. 26 pares de iniciadores são referenciados (SEQ ID NO: 14-39), dos quais 12 eram previamente conhecidos no estado da técnica (Relatório Descritivo: Tabela 1; pág. 6, ln. 1-6). Cada par de iniciadores amplifica regiões de microssatélites de diferentes *loci* de *A. aestiva*.

A técnica de determinação da paternidade de animais através da análise de microssatélites é amplamente empregada no estado da técnica. O documento **D1** é citado neste parecer por ilustrar método de análise de paternidade em cabras (**D1**: § [2]). Outros documentos citados no Relatório de Busca apresentado na exigência preliminar (despacho de código 6.22 notificado na RPI nº 2622 de 06/04/2021) ilustram estratégia análoga em outras espécies, como apontado pelas requerentes em sua manifestação. Considera-se que o desenvolvimento e a aplicação desta estratégia para essencialmente qualquer espécie animal eram bem conhecidos pelo técnico no assunto na data relevante do presente pedido.

O documento **D2** é um estudo sobre a estrutura genética de populações naturais de *A. aestiva*, em que foi realizada uma análise de microssatélites para avaliar a transferibilidade de marcadores entre indivíduos. Os doze iniciadores heterólogos previamente conhecidos no estado da técnica foram incluídos nessa análise (**D2**: pág. 28; Tabela 2). As análises combinadas de exclusão de paternidade e de identidade genética apresentaram valores elevados (**D2**: Tabela 3). O documento **D2** observa que "o alto valor da probabilidade combinada de exclusão de paternidade (0,9998) também indica que estes marcadores podem 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" (pág. 44).

O documento **D3**, de autoria de uma das inventoras do presente pedido, refere-se ao isolamento de marcadores microssatélites de *A. aestiva*, para posterior desenvolvimento de um teste de paternidade (**D3**: Resumo). O delineamento experimental apresentado no documento **D3** (**D3**: seção 4) é o mesmo daquele que foi revelado no presente pedido (Relatório Descritivo: pág. 8-10). O documento **D3** não revela as sequências dos *loci* de microssatélites identificadas (SEQ ID NO: 7-13) nem as sequências específicas de iniciadores (SEQ ID NO: 26-39). As sequências-tema de repetições de alguns loci foram apresentadas (**D3**: Tabela 3), e correspondem a 1B, 5A e ln38 do presente pedido (Relatório Descritivo: Tabela 3).

O presente pedido refere-se ao desenvolvimento do teste de paternidade referido no documento **D3**. Este exame é de opinião que este objeto não envolve o exercício de atividade inventiva, por entender que o técnico no assunto interessado em desenvolver um teste de paternidade com marcadores microssatélites específico para *A. aestiva* teria conhecimento prévio das ferramentas necessárias: [i] o documento **D1** ilustra a aplicação de análise de microssatélites para teste de paternidade em outra espécie; [ii] o documento **D3** ensina estratégia para o isolamento de marcadores microssatélites específicos de *A. aestiva*, formulando a motivação para o desenvolvimento do teste de paternidade; [iii] o presente pedido agrega novos iniciadores àqueles já conhecidos na técnica (documento **D2**); [iv] os seis pares de inciadores previamente conhecidos, junto com outros três que não foram utilizados no presente pedido, permitiram a determinação de paternidade com probabilidade combinada de 0,9998 (**D2**: Tabela 3); e [v] o método do presente pedido (reivindicações **2-4**) configura uma alternativa de teste espécie-específica para *A. aestiva*, mas não há evidência de nenhum efeito técnico (cf. item 5.5 das Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco 2) surpreendente ou

BR102013019755-6

inesperado que tenha sido aqui revelada, em comparação com o documento **D2**. O mesmo entendimento aplica-se para as reivindicações **5** (kit para análise de paternidade compreendendo os iniciadores de SEQ ID NO: 14-39) e **6** (uso de todos os microssatélites de SEQ ID NO: 1-13 na análise de paternidade).

Deste modo, considera-se que as matérias das reivindicações **2-6** não atendem ao art. 8º da LPI, por não possuírem atividade inventiva (art. 13 da LPI).

Conclusão

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 dezembro de 2021.

Victor Genu Faria Pesquisador / Mat. Nº 1546918 DIRPA / CGPAT II / DIPAT VII

Deleg. Comp. - Port. INPI/PR Nº 002/11