

PARECER Nº , DE 2019

Da MESA, sobre o Requerimento nº 798, de 2019 - CAS, com a solicitação de *informações ao Ministro de Estado da Economia* acerca do processo de concessão de patentes, particularmente do segmento de saúde, no âmbito do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com objetivo de instruir o Projeto de Lei nº 2969, de 2019, que *altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996*, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, *para conferir prioridade ao exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública*.

Relator *ad hoc*: Senador Sérgio Petecão

I – RELATÓRIO

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com o art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a Comissão de Assuntos Sociais, por iniciativa da Senadora Mara Gabrilli, encaminhou a esta Mesa o Requerimento nº 798, de 2019 - CAS, que visa a obter informações do Ministro de Estado da Economia acerca do processo de concessão de patentes, particularmente do segmento de saúde, no âmbito do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com objetivo de instruir o Projeto de Lei nº 2969, de 2019, que *altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996*, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, *para conferir prioridade ao exame dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública*.

As informações solicitadas são as seguintes (transcrição literal):

1. Qual a situação administrativa e técnica do INPI hoje e quais suas principais carências? Nos últimos 20 anos, qual a evolução do quadro de pessoal do INPI e sua distribuição entre as diferentes áreas do Instituto? Qual a evolução, por segmento, dos pedidos de concessão de patentes?

2. Qual é o procedimento de distribuição dos pedidos de patentes? Quais demandas o INPI recebe? Qual é o número de demanda para cada categoria? Quais são os critérios para a divisão para estabelecer a modalidade de pedidos de exames prioritários? Quais foram os resultados dos experimentos em Projetos Pilotos, tais como “Patentes Modalidade de Exame Prioritário” e “Prioridade BR”, que tinham por fim estabelecer a modalidade das análises prioritárias? Quais pedidos levam um maior tempo de análise?

3. Em relação à saúde, quantas demandas são recebidas pelo INPI? Qual é a sua proporção? Existe alguma modalidade de tratamento prioritário para pedidos de patente de áreas de interesse para a saúde pública? A institucionalização de tratamento prioritário para as áreas de interesse de saúde pública depende de alguma alteração normativa? Caso exista, solicito a indicação da referida alteração.

4. Embora se registre, nos dois últimos anos, uma queda no estoque de pedidos de patentes pendentes de decisão, este número permanece bastante elevado (mais de 200 mil, em 2018). Quais as principais razões que explicam esse elevado número de pendências? Quais medidas poderiam ser tomadas pelo Poder Legislativo de forma a auxiliar na rápida redução desse passivo? O que o Poder Executivo vem fazendo – ou planeja fazer – para atacar esse problema?

5. Quantos pedidos pendentes de exame são do segmento de saúde – considerando-se fármacos, biofármacos e outros direta e indiretamente ligados à saúde pública (prevenção e cura de enfermidades) e ao bem-estar físico e psicológico de pacientes em geral? Qual é a distribuição de tais pedidos pelo tempo em que estão submetidos à análise do INPI e como essa distribuição se compara com as dos demais campos técnicos?

6. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por determinação do art. 229-C da Lei de Propriedade Industrial (Lei no 9.279, de 1996). A ANVISA parece particularmente talhada para dar contribuição mais significativa ao processo de exame de pedidos de patente de produtos ou processos de interesse para a saúde pública do que aquela prevista na referida lei. A experiência da ANVISA e seus quadros técnicos altamente especializados poderiam certamente complementar ou potencializar o trabalho dos examinadores do INPI e contribuir dessa forma para a mais expedita análise dos pedidos de patente da área. Existe atualmente alguma forma de cooperação entre o INPI e a ANVISA, além da simples anuência prévia estabelecida pela Lei de Propriedade Industrial? Há precedentes de tal forma de cooperação por parte de escritórios de patente de outros países, como é o caso, por exemplo, do escritório norte-americano

(USPTO)? Qual deveria ser o sentido geral da adequação do atual marco legal para possibilitar a existência de uma cooperação mais estreita entre o INPI e a ANVISA com vistas a aperfeiçoar e agilizar o exame dos pedidos de patente da área de saúde?

7. Quais as principais medidas que o Brasil deve tomar para melhorar sua posição no ranking mundial de concessão de patentes, especialmente na área da saúde pública?

II – ANÁLISE

Compete à Mesa, nos termos do art. 215, inciso I, alínea *a*, do Risf, decidir sobre requerimentos com pedido de informações formulados por Senador ou Comissão dirigidos a Ministro de Estado ou a titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República, para esclarecimento de assunto que esteja incluído na área de competência dessa autoridade.

O requerimento em tela se encontra amparado pelo art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 216, do Risf, que conferem ao Senado Federal a prerrogativa de solicitar esclarecimentos sobre qualquer assunto submetido à sua apreciação ou atinente à sua competência fiscalizadora.

A proposição obedece aos dispositivos constitucionais que disciplinam o envio de pedidos de informações a autoridades do Poder Executivo, nomeadamente os arts. 49, inciso X, e 50, § 2º, da Constituição da República.

Além disso, cuida de assunto atinente à competência fiscalizadora do Poder Legislativo. Ressalte-se, ainda, que as informações solicitadas não possuem caráter sigiloso, sendo sua divulgação compatível com o princípio da publicidade que rege a administração pública.

O requerimento também satisfaz as determinações do inciso I do art. 216 do Risf, que especifica quais são os pedidos de informações admissíveis para esclarecimento de qualquer assunto atinente à competência fiscalizadora desta Casa.

Em relação ao inciso II do referido dispositivo, contudo, que enumera as razões que podem ensejar o indeferimento de um requerimento de informações por parte da Mesa desta Casa Legislativa – existência de pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito

da autoridade a quem se dirige –, consideramos que o texto do requerimento merece reparos, para que não haja óbices a seu atendimento por parte da autoridade questionada. Isso também é necessário, em face das condições impostas pelo Ato da Mesa do Senado Federal nº 1, de 2001, que estabelece os requisitos para apresentação e encaminhamento de requerimento de informação.

Por fim, consideramos que a proposição, uma vez feitos os reparos necessários, obedece aos dispositivos constitucionais, regimentais e reguladores que disciplinam a espécie, e impõem seu atendimento por autoridades do Poder Executivo.

III – VOTO

Em face do exposto, opinamos pela **aprovação** do Requerimento nº 798, de 2019, com a seguinte redação:

1. Qual a situação administrativa e técnica do INPI hoje e quais suas principais carências? Nos últimos vinte anos, qual a evolução do quadro de pessoal do INPI e sua distribuição nas diferentes áreas do Instituto? Qual a evolução dos pedidos de concessão de patentes, classificados pela área tecnológica a que pertencem?

2. Quais são os tipos de pedidos de patentes que o INPI recebe? Qual é o número anual de pedidos de patentes classificados por área tecnológica? Qual é o procedimento de distribuição interna dos pedidos de patentes? Quais são os critérios adotados para o trâmite prioritário de processos de patente? Quais foram os resultados de projetos pilotos, tais como “Patentes Modalidade de Exame Prioritário” e “Prioridade BR”, que tinham por fim estabelecer modalidades de análises prioritárias? Quais pedidos demandam maior tempo de análise?

3. Em relação à saúde, quantos pedidos de patentes são recebidos anualmente pelo INPI? Qual é a proporção de pedidos da área de saúde em relação às outras áreas? Existe alguma modalidade de tratamento prioritário para pedidos de patentes de áreas de interesse para a saúde pública? A institucionalização de tratamento prioritário para as áreas de interesse de saúde pública depende de alguma alteração normativa? Em caso afirmativo, qual é a espécie normativa a ser editada?

4. Quais as principais razões para o elevado número de pedidos de patentes pendentes de decisão? Que medidas poderiam ser tomadas pelo Poder

Legislativo de forma a auxiliar na rápida redução desse passivo? O que o Poder Executivo vem fazendo para atacar esse problema?

5. Quantos pedidos pendentes de exame são do segmento de saúde, considerando-se fármacos, biofármacos e outros, direta ou indiretamente ligados à saúde pública (prevenção e cura de enfermidades) e ao bem-estar físico e psicológico de pacientes em geral? Qual é a distribuição de tais pedidos em relação ao tempo em que estão submetidos à análise do INPI, e como essa distribuição se compara com a dos demais segmentos?

6. Existe, atualmente, alguma forma de cooperação entre o INPI e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além da simples anuência prévia estabelecida pela Lei de Propriedade Industrial? Há precedentes de tal forma de cooperação por parte de escritórios de patente de outros países, como é o caso, por exemplo, do escritório norte-americano (*United States Patent and Trademark Office* – USPTO)? Como adequar o marco legal vigente para possibilitar uma cooperação mais estreita entre o INPI e a ANVISA, com vistas a aperfeiçoar e agilizar o exame dos pedidos de patente da área de saúde?

7. Quais as principais medidas que o Brasil deve tomar para melhorar sua posição no ranking mundial de concessão de patentes, especialmente na área da saúde pública?

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator