



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Gabinete do Ministro da Economia

OFÍCIO SEI Nº 118/2020/GME-ME

Brasília, 17 de março de 2020.

A Sua Excelência o Senhor
Senador SÉRGIO PETECÃO
Primeiro-Secretário do Senado Federal

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Primeiro-Secretário,

Refiro-me ao Ofício nº 201 (SF), de 20.02.2020, dessa Primeira-Secretaria, por intermédio do qual foi remetida cópia do Requerimento de Informação nº 798, de 2019, de autoria da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, que solicita "informações sobre o 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".

A propósito, encaminho a Vossa Excelência, em resposta à solicitação daquela COMISSÃO, cópia do Despacho SEPEC-ASSESP (5290940), da Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade.

Atenciosamente,

PAULO GUEDES
Ministro de Estado da Economia



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade
Assessoria Especial da Secretaria de Produtividade, Emprego e Competitividade

DESPACHO

Processo nº 12100.104948/2019-11

À Assessoria Especial para Assuntos Parlamentares

Em atenção à solicitação dessa Assessoria Especial (SEI Nº 4079244) para que esta Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade apresente resposta face ao Requerimento de Informação Nº 798/2019, da Senadora Mara Gabrilli, sobre o processo de concessão de patentes, anexamos dois documentos produzidos pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, o Panorama do INPI (SEI Nº 4876373) e o Indicadores de Patentes por Campo Tecnológico (SEI Nº 4876410).

No entendimento desta SEPEC, os subsídios oferecidos pelo INPI são suficientes para o atendimento da demanda parlamentar.

Brasília, 29 de novembro de 2019.

Documento assinado eletronicamente

FREDERICO DE MORAIS ANDRADE COUTINHO

Chefe de Gabinete, Substituto

DE ACORDO

BRUNO MONTEIRO PORTELA

Secretário Especial Adjunto de Produtividade,

Emprego e Competitividade, Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Frederico de Moraes Andrade Coutinho, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 02/12/2019, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Monteiro Portela, Secretário(a) Especial Adjunto(a) Substituto(a)**, em 03/12/2019, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código



verificador **5290940** e o código CRC **C6365CFA**.

Referência: Processo nº 12100.104948/2019-11.

SEI nº 5290940

Panorama do INPI

**Resposta ao Requerimento (RQS) nº 798/2019,
de autoria da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal.**

Questões

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 o procedimento de distribuição dos pedidos de patentes? Quais demandas o INPI recebe? Qual o número de demandas para cada categoria? Quais são os critérios para a divisão estabelecer a modalidade de pedidos de exame prioritários? Quais pedidos levam maior tempo de análise? Quais foram os resultados dos experimentos em projeto-piloto, tais como o “patentes modalidades de exame prioritário” e “prioridade BR”, que tinham por fim estabelecer a modalidade das análises prioritárias?
3. Em relação à saúde, quantas demandas são recebidas pelo INPI? Qual a sua proporção? Existe alguma modalidade de tratamento prioritário pra pedidos de patente de áreas de interesse para a saúde pública? A institucionalização de tratamento prioritário para as áreas 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 a distribuição de tais pedidos pelo tempo em que estão submetidos à análise do INPI e como essa distribuição se compara com os demais campos técnicos?

(continua)

Questões

(continuação)

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 de pedidos de patente da área da 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 de saúde pública?

Respostas (Sumário Executivo)

Em resposta aos questionamentos apresentados, apresentamos abaixo breve Sumário Executivo, cujas informações serão mais detalhadamente apresentadas a seguir.

1. O INPI possui 1.055 servidores, sendo 755 em atividades de exame, 242 em ações de manutenção da infraestrutura (área meio) e 58 atuando no fortalecimento do uso estratégico da Propriedade Industrial. Para chegar ao quadro atual, o INPI realizou concursos em 1998, 2002, 2004, 2006, 2008 e 2012. No entanto, considerando as perdas decorrentes de aposentadorias, exonerações e vacâncias, observa-se a necessidade de reposição de pessoal.
2. Os pedidos são examinados em ordem cronológica, conforme a data do depósito. Entretanto, em situações particulares, o exame do pedido pode ser priorizado, dentro de alguma das modalidades de priorização. O critério usado para se estabelecer estas modalidades provém da identificação de situações onde existe a necessidade, seja do requerente ou do interesse público, de obter uma resposta mais célere do Instituto. Com a implantação planejada de programas prioritários, instituídos por normativas internas do Órgão, tem sido possível controlar e atenuar os efeitos causados pela demora em decidir um pedido de patente, atualmente em torno de 6,6 anos em média a partir do pedido de exame. Quando prioritário, um pedido é decidido em menos de um ano após o requerimento de trâmite prioritário. O uso das modalidades de trâmite prioritário no INPI apresenta diversos resultados positivos (tanto objetivos quanto subjetivos). Objetivamente, os pedidos de patente têm sido decididos em até 1 ano (a contar do requerimento do trâmite prioritário). Subjetivamente, há relatos de empresas que tiveram, graças à concessão da patente em menos tempo, a possibilidade de licenciar suas tecnologias, resolver pendências antes de recorrer à Justiça, ou ter facilidade para entrar em mercados estrangeiros. Boa parte dos bons resultados se deve à possibilidade do INPI em regulamentar os requisitos e o fluxo do processo de avaliação dos requerimentos. Com isso, o INPI consegue adequar suas modalidades de trâmite prioritário às flutuações da demanda e dos recursos disponíveis. Por exemplo, recentemente, o INPI, com uso de ferramentas de reengenharia de processos, uniformizou o fluxo de avaliação de requerimentos. Entre outros resultados, ocorreu a redução do custo da mão-de-obra envolvida em 75% e a diminuição do tempo de decisão de 370 para menos de 20 dias.

(continua)

Respostas (Sumário Executivo)

(continuação)

3. Atualmente, o INPI possui cerca de 139 mil pedidos pendentes de decisão, sendo 17 mil referentes à área de saúde. Anualmente, o INPI recebe cerca de 30 mil pedidos de patentes, que são distribuídos para 20 divisões de exame técnico, conforme a Área Tecnológica. Deste total, cerca de 10% dos pedidos são referentes à área da saúde. O INPI possui diversas modalidades de trâmite prioritário derivadas, principalmente, de políticas públicas mais amplas. Duas destas modalidades são destinadas para produtos para tratamento de saúde: uma para produtos estratégicos do Sistema Único de Saúde (SUS) e outra para doenças raras, negligenciadas ou graves. Neste segundo caso, qualquer interessado no resultado de uma patente pode solicitar o trâmite prioritário. Estas modalidades estão em vigor desde 2013 e sua fundamentação legal foi devidamente avaliada pela Procuradoria Federal Especializada Junto ao INPI, de modo que não dependem de alteração normativa.
4. O acúmulo de pedidos de patentes com exame requerido e pendentes de decisão no INPI, conhecido por *backlog*, decorre da capacidade insuficiente do Instituto em decidir os pedidos de patentes requisitados ao longo dos anos. Dentre as medidas do executivo para solução deste conflito, em agosto deste ano foi iniciado o Plano de Combate ao *Backlog*, baseado na racionalização do exame técnico por meio do aproveitamento dos resultados das buscas e exames realizados por outros Escritórios de Patentes (*worksharing*), conjugado com novas medidas de incentivo à produtividade e ao aumento de desempenho. Com este plano, estima-se uma redução de 80% dos pedidos pendentes de decisão em dois anos. Manter em um valor mínimo o número de pedidos de patente pendentes de decisão, alcançando os níveis de eficiência e qualidade almejados, depende de dotar o INPI de maior capacidade e produtividade de trabalho, provendo uma administração moderna, com autonomia de gestão operacional e financeira, similar à existente nos Escritórios de Marcas e Patentes mais avançados países do mundo (Coreia do Sul, Estados Unidos, Japão, Reino Unido e Singapura). O apoio do Legislativo é de grande importância nesta conquista.
5. Hoje, o INPI apresenta 139.078 pedidos de patentes com pedidos de exame e pendentes de decisão final. Desses pedidos, 12,28% – ou seja – 17.073 mil pedidos são na área de saúde.

(continua)

Respostas (Sumário Executivo)

(continuação)

6. Atualmente, a cooperação técnica entre o INPI e a ANVISA encontra-se normatizada pela Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 1, de 2017, que, ao estabelecer regras claras e precisas, resolveu o conflito de competências entre as duas entidades. A ANVISA passou a atuar no âmbito de suas atribuições legais, realizando a análise de anuência prévia pautada em critérios de saúde pública, mantendo, porém, o espírito de colaboração com o INPI, por meio do aporte de subsídios ao exame técnico para os pedidos de patente de interesse do SUS. O instituto de anuência prévia foi uma criação brasileira que, tendo gerado bastante controvérsia no âmbito nacional, não se expandiu aos demais países que compõem o sistema internacional de patentes. A atuação de agências sanitárias no exame de pedidos de patente não está prevista na legislação dos países que possuem os maiores escritórios de patente do mundo, como aqueles que compõem o chamado “IP5” – Estados Unidos da América (USPTO), Europa (EPO), Japão (JPO), Coreia do Sul (KIPO) e China (CNIPA), ou da América Latina – México (IMPI). Em verdade, pouquíssimos países adotaram um dispositivo semelhante, podendo ser citados o Egito e o Paraguai. Importa notar que, até o momento, não temos conhecimento de elementos e dados estatísticos sobre o ganho real oriundo da anuência prévia. Em 18 anos de existência do artigo 229-C da LPI, apenas 2% de dos pedidos de patente da área farmacêutica tiveram a anuência denegada. Estes dados nos levam a sugerir seja reexaminada a conveniência da permanência deste artigo na legislação nacional, frente ao gasto desnecessário gerado ao Erário e ao aumento da burocratização no trâmite administrativo de concessão de pedidos de patente no Brasil.
7. Quatro pontos principais devem ser considerados para que o Brasil possa melhorar sua posição no ranking mundial de concessão de patentes: 1) aceleração de política de inovação na área da saúde, com foco na geração de tecnologia brasileira (por exemplo, inovação incremental); 2) fortalecimento do Sistema de Propriedade Industrial; 3) atingimento da ambicionada autonomia gerencial e financeira do INPI; e 4) eliminação da anuência prévia (artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996).

Pergunta 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?

Resposta à Pergunta

A missão do INPI está voltada para a criação de um sistema de propriedade intelectual que estimule a inovação, promova a competitividade e favoreça ao desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país, por meio do fomento e proteção à Propriedade Intelectual, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei n.º 9.279/96) e a Lei de Software (Lei nº 9.609/98). Hoje vemos o INPI como promotor efetivo de transformação de inventos em ativos econômicos com segurança jurídica.

O INPI vem, em especial desde o ano 2000, concentrando esforços para que o sistema de propriedade industrial seja utilizado não somente em sua função de proteção intelectual. O trabalho de reestruturação do órgão, que vem sendo empreendido desde aquele ano tem como objetivo a utilização do sistema também e fundamentalmente como instrumento de competitividade geração de inovações, condições fundamentais para alavancar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Como resultado do esforço desenvolvido no sentido de transformar o INPI em um órgão de importância estratégica em matéria de propriedade intelectual, com prestação de serviços no mesmo nível dos melhores escritórios de propriedade intelectual do mundo, houve um aumento exponencial das demandas de trabalho nas diretorias finalísticas do órgão. Este esforço está direcionado para a melhor estruturação e revitalização da área meio do Instituto, buscando-se avançar nos processos de virtualização da informação, informatização dos processos e procedimentos, capacitação do seu corpo técnico visando maior eficiência das atividades como um todo e solução dos atrasos nos exames de marcas, patentes e demais direitos de PI. Isto tem levado a ganhos de produtividade crescentes nos diferentes registros e concessões ao encargo da Autarquia.

Em uma breve análise da evolução do quadro de pessoal do INPI, verificamos que o primeiro concurso público ocorreu em 1998, com o provimento de 94 vagas, dentre Pesquisadores e Tecnologistas em Propriedade Industrial, Analistas e Técnicos em Planejamento, Gestão e Infraestrutura em Propriedade Industrial, com concursos em 2002, 2004, 2006, 2008, 2012 e o último em 2014, com o provimento de vagas somente para a área finalística (Pesquisadores e Tecnologistas).

A este cenário de concursos escassos e com baixo número de vagas autorizadas, observa-se ainda a necessária reposição de pessoal em decorrência das perdas decorrentes de aposentadorias, exonerações e vacâncias.

Considerando as autorizações para concurso que o INPI obteve desde 1998 (ano em que se realizou o seu 1º certame), o órgão obteve permissão para o provimento de 755 vagas de Pesquisador e 196 vagas para o cargo de Tecnologista em Propriedade Industrial, totalizando um montante de 951 vagas para as áreas fins. No entanto, mantendo o mesmo parâmetro, o INPI obteve autorização para provimento de 202 vagas para o cargo de Analista em Planejamento, Gestão e Infraestrutura em Propriedade Industrial. Isto significa dizer que aproximadamente 1/5 do total de servidores ocupantes de cargos de nível superior estão lotados na área de infraestrutura e 4/5 nas áreas fins. Se considerarmos nesta conta os cargos de nível intermediário, temos a seguinte relação:

Tabela 1

Distribuição de Esforço de Pessoal no INPI em 2018		
Tipo de Atividade	Total de Servidores	%
Fortalecimento do uso estratégico de PI	58	5%
Atividades de Exame	755	72%
Atividades de Manutenção da Infraestrutura (Meio)	242	23%
Total Geral	1.055	100%

As atividades relativas ao fortalecimento do uso estratégico da PI estão ligadas às atribuições da Coordenação-Geral de Disseminação para a Inovação, que engloba a Academia da Propriedade Industrial do INPI, responsável por coordenar e acompanhar as atividades de ensino, pesquisa e extensão da propriedade intelectual, relacionando-as com a inovação e o desenvolvimento tecnológico, econômico, social e cultural do país, como também estão ligadas às atribuições da área de cooperação nacional e internacional cuja finalidade é garantir, através de acordos de cooperação técnica com os diversos atores do Sistema Nacional de Inovação, firmados com o auxílio das unidades regionais do INPI, que a propriedade industrial seja elemento competitivo e diferenciador das empresas brasileiras em um mercado cada vez mais globalizado. Estas atividades buscam solidificar junto à população brasileira a importância da proteção intelectual, do desenvolvimento técnico-científico e da inovação, demonstrando, em especial para as pequenas e médias empresas, que a sua sobrevivência está diretamente relacionada à necessidade de proteção destes ativos intelectuais, o que no médio e longo prazo resultará no seu crescimento, na geração de mais empregos e no desenvolvimento do país. Assim, teremos um processo cíclico virtuoso, que se refletirá no próprio INPI em termos de demandas relativas à proteção intelectual, afirmando a sua importância como instituição pública prestadora de serviços de relevância.

No gráfico 1 verifica-se que o número de servidores do INPI sempre manteve a proporção de cerca de 75% de servidores na área finalística e 25% na área meio.

As atividades de exame são aquelas atividades próprias dos Pesquisadores e Tecnologistas em Propriedade Industrial, cargos estes responsáveis pela análise dos pedidos de marcas, patentes, programas de computador, topografia de circuitos integrados e indicações geográficas e análise dos contratos de transferência de tecnologia. Atualmente, estas áreas vêm observando ganhos de produtividade não somente pelo ingresso de novos servidores, mas pela melhoria de processos de trabalho e pelo incremento em termos de tecnologia da informação. Em conjunto a estas atividades, há aquelas relacionadas ao suporte, que são desempenhadas pelos Técnicos em Propriedade Industrial.

Já as atividades relacionadas à manutenção da infraestrutura são as atividades desempenhadas pelos Analistas e Técnicos em Planejamento, Gestão e Infraestrutura em Propriedade Industrial, que são responsáveis pelas atividades de administração, infraestrutura predial e informática.

Gráfico 1 – Evolução da oferta de vagas de 1998 a 2014



Fonte: CGRH

Em particular, a Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação (CGTI), unidade responsável por obter, manter e atualizar o parque tecnológico de TI, apesar de ter recebido um quantitativo de 17 servidores no último concurso realizado em 2012/2013, atualmente não consegue dar o suporte adequado a todas as unidades do Instituto em função da carência de pessoal. Com o ganho de produtividade nas áreas fins decorrente do ingresso de novos servidores e a aplicação de novos processos de trabalho, a CGTI vem sendo sobrecarregada de forma incessante, pois é cada vez mais premente a utilização da tecnologia da informação nos processos relativos à proteção da propriedade industrial. E a desatualização do acervo de softwares utilizados nas áreas finalísticas requerer constante esforço de manutenção corretiva.

Como exemplo recente, temos o Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o INPI, com um aporte de R\$ 20 milhões de reais para a área de infraestrutura. O objetivo deste acordo é melhorar a infraestrutura tecnológica do órgão, revisar processos finalísticos e assegurar novos patamares operacionais para o fluxo de depósitos de patentes, garantindo convergência com as práticas internacionais. O acordo estabelece, em seu plano de trabalho, três principais áreas de atuação: apoio à solução do *backlog* de patentes, modernização dos processos de exames de patentes e geração de inteligência competitiva.

O fato é que desde 2013, a CGTI perdeu cerca de 13 servidores devido a pedidos de exoneração por aprovação em outros concursos, por exemplo. Este cenário resulta em uma força de trabalho que, embora competente, é insuficiente para cumprir com as demandas recebidas. Tal situação restringe sobremaneira o avanço daquela coordenação no desenvolvimento de soluções de TI capazes de atender a todos os desafios institucionais que lhe são impostos, tais como o desenvolvimento de soluções tecnológicas capazes de informatizar as atividades essenciais e evitar o retorno ao *backlog* de marcas e garantir solução permanente para o *backlog* de patentes. Além disso, atender também às demandas relacionadas ao exame dos pedidos de desenho industrial, topografia de circuitos integrados e contratos de tecnologia, assim como as demandas de sistemas da área administrativa.

Adicionalmente, observamos a necessidade de reposição de pessoal em decorrência das perdas decorrentes de aposentadorias, exonerações e vacâncias para este cargo. Tendo como fonte o sistema SIAPE, foi efetuado um levantamento desde o ano de 2015 que contabilizou um total de 30 servidores ocupantes deste cargo que deixaram o INPI até 2018.

A mesma situação ocorre com os ocupantes do cargo de Técnico em PI e Técnico em Planejamento, Gestão e Infraestrutura em Propriedade Industrial. Contabilizando as exonerações, vacâncias e aposentadorias dos servidores ocupantes destes cargos, temos um total de 63 servidores destes cargos que deixaram o órgão até o final de 2018.

Ainda nesta linha, o INPI possui hoje um total de 117 servidores de todos os cargos que recebem o benefício do Abono de Permanência, estando estes já aptos a solicitarem a aposentadoria a qualquer momento. Caso estes servidores decidissem se aposentar na mesma data, isso significaria uma perda de 11% do quadro funcional, um risco que fragilizará ainda mais a capacidade de resposta às demandas surgidas.

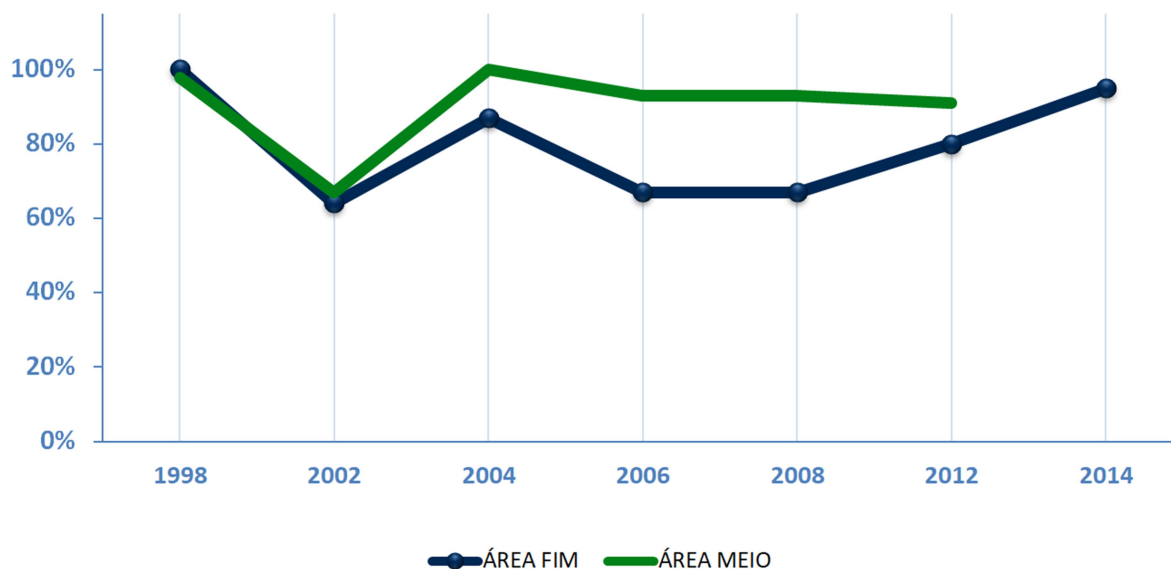
Como se pode observar pela tabela abaixo, as diferentes situações restritivas e emergenciais precisam ser endereçadas.

Tabela 2

Quadro de Situação – Final de 2018		
Cargo	Quantidade	Situação da Demanda
Analista em PGIE	30	Evasão desde 2015
Analista em PGIE	10	Abono de Permanência
Técnico em PGIE	24	Evasão desde 2015
Técnico em PGIE	20	Abono de Permanência
Técnico em PI	39	Evasão desde 2015
Técnico em PI	37	Abono de Permanência

Não obstante a realização de concursos públicos de forma regular nos últimos dez anos, não nos foi possível prover todas as vagas disponibilizadas em virtude da inexistência de candidatos aprovados em número suficiente. Esta situação é mais dramática para o cargo de Pesquisador em Propriedade Industrial, cargo este responsável pelo exame e concessão dos pedidos de patentes.

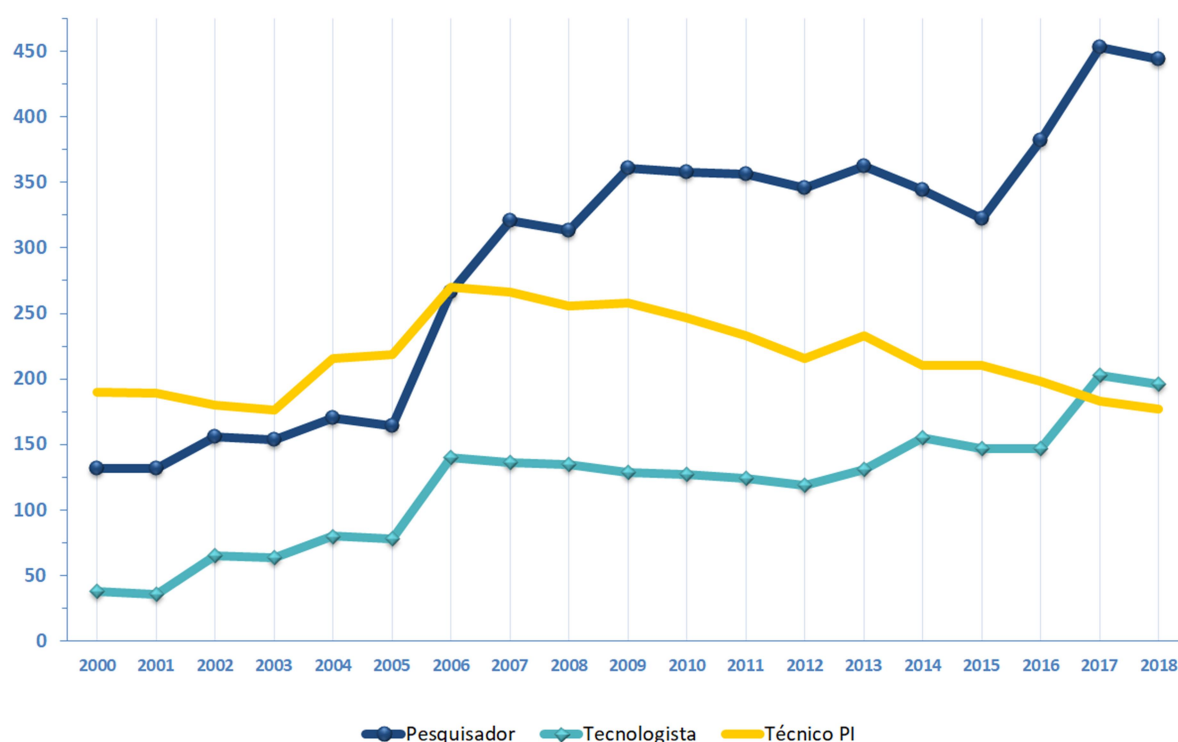
Gráfico 2 – Percentual de preenchimento de vagas



Fonte: CGRH

Especificamente para o cargo de pesquisador, há a necessidade de formação específica, com previsão legal de formação mínima de mestrado. Esta exigência gera dificuldades de contratação em áreas específicas como algumas engenharias, em que o número de mestres é pequeno no país, bem como uma saída elevada de pesquisadores doutores que migram para área acadêmica por meio de concurso para o magistério superior, ou outras instituições de pesquisa pública. Este fenômeno se deve à atividade de exame, que exige um grau de competência e responsabilidade elevadas na concessão de direitos, bem como uma característica burocrática, quando comparada às carreiras acadêmicas e típicas de pesquisa.

Gráfico 3 – Evolução do número de servidores das carreiras finalísticas

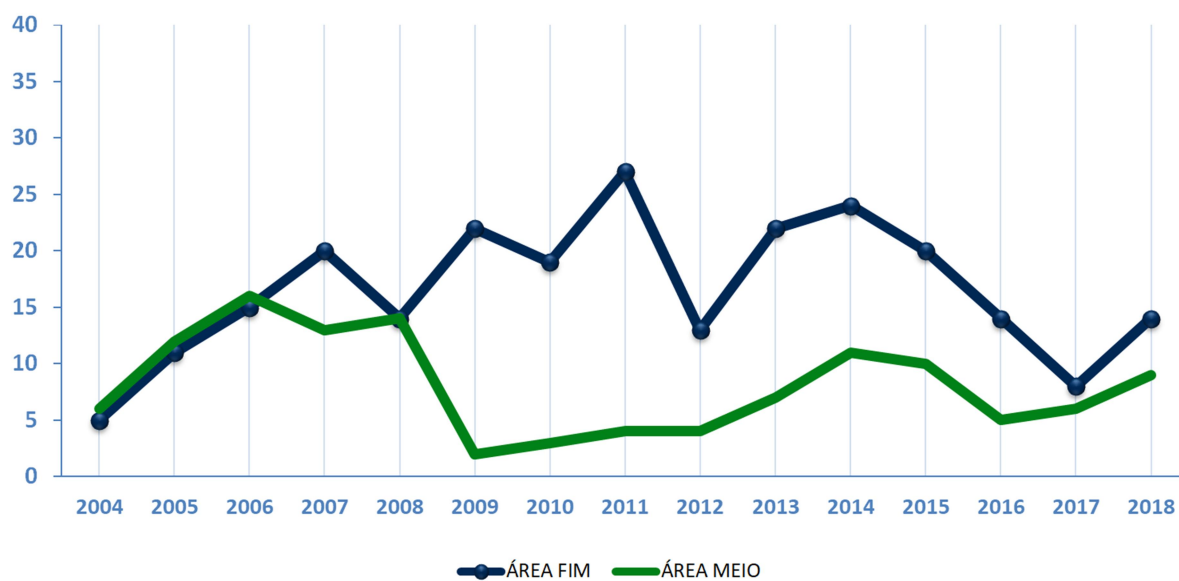


Fonte: CGRH

No entanto, este *turn-over* de pessoal, é verificado em todas as áreas do INPI, com um grande número de pedidos de exonerações e vacâncias neste mesmo interregno, ocasionados pela saída de servidores para outros órgãos da Administração Pública. A oferta de salários mais atrativos em órgãos pertencentes a outras esferas de governo tem contribuído sobremaneira para esta perda (conforme quadros relativos às exonerações / aposentadorias / licenças). Este fenômeno pode ser observado, principalmente, na área meio, cujos salários iniciais no INPI são significativamente menores, quando comparados ao de outras carreiras do Governo Federal.

O gráfico 4 demonstra uma concentração de saídas de servidores por exonerações ou por licença para tratar de interesses particulares predominantemente da área-fim, embora se observe o mesmo fenômeno na área meio.

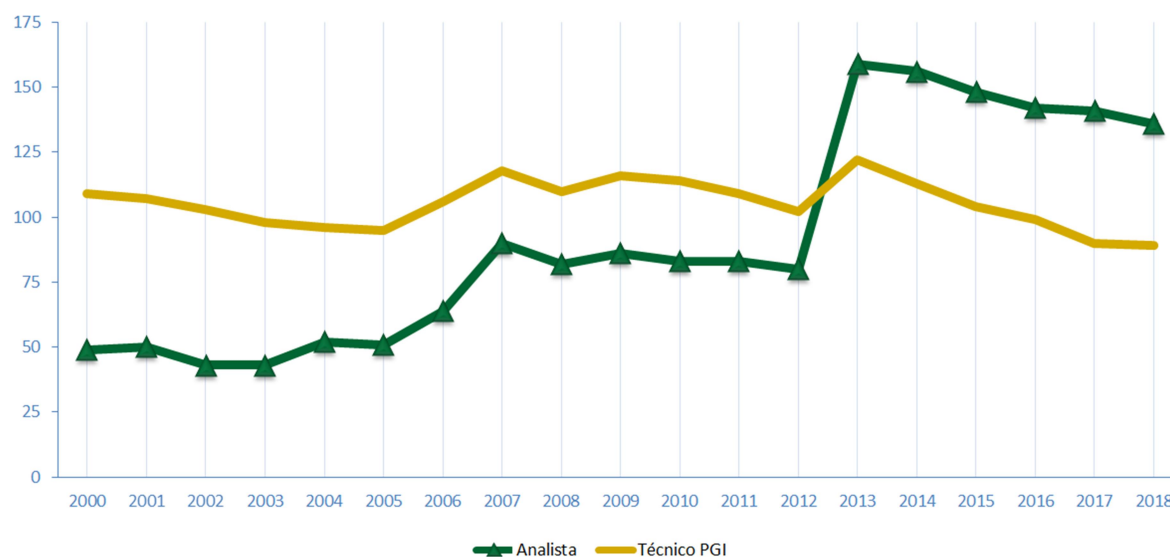
Gráfico 4 – Exonerações ou Licenças



Fonte: CGRH

O Gráfico 5 aponta a evolução do número de servidores das carreiras da área meio e que também impactam substantivamente a capacidade de resposta do Instituto nas concessões de direitos.

Gráfico 5 - Evolução do número de servidores das carreiras de suporte



Fonte: CGRH

Um exemplo do resultado obtido com o provimento de servidores pode ser observado no caso de exame de marcas, no qual o preenchimento de 61% das vagas de Tecnologistas em PI, associada à otimização do processo de registro, conseguiu eliminar o *backlog*, preparando o Brasil para a adesão ao Protocolo de Madri.

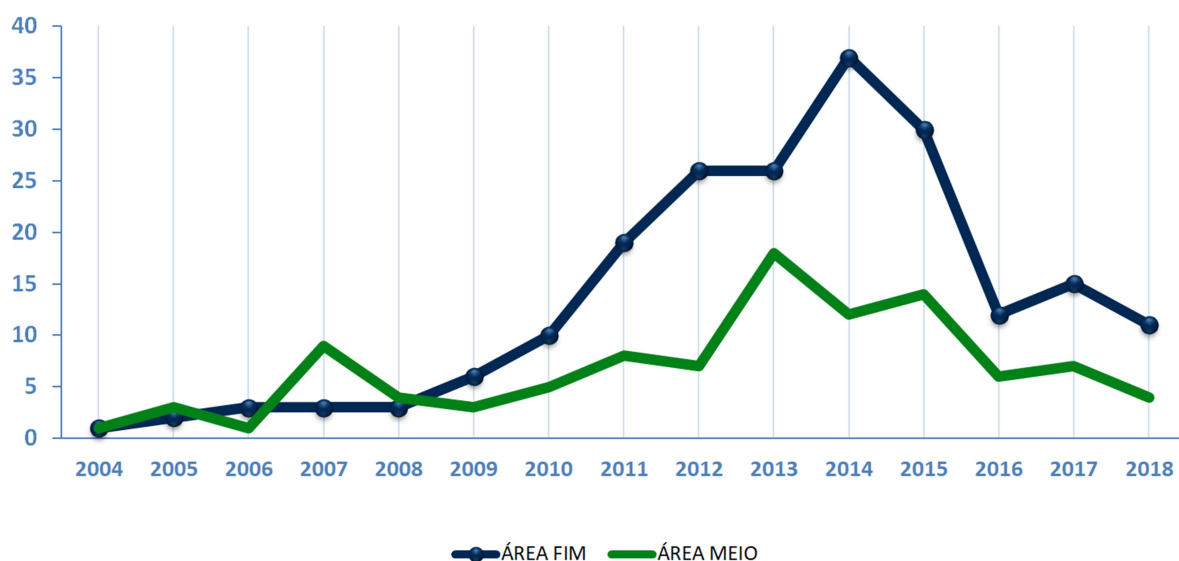
Entretanto, no caso dos examinadores de patentes o provimento das vagas não foi suficiente para um resultado tão expressivo na redução do *backlog*. O número de pedidos de exame por examinadores ainda é bem alto. Desta forma, foi possível reduzir e estabilizar o crescimento do *backlog*, mas não suficiente para uma redução do mesmo, antes da introdução do Programa de Combate em agosto de 2019.

O Plano de combate ao *backlog* de patentes, recentemente instituído, e que simplifica o exame técnico para os pedidos que aguardam o exame de mérito no Instituto, é capaz de solucionar o problema do atraso nos exames. Mas esta solução de aumento de produtividade terá que ser permanente, sob o risco de termos um novo *backlog* em curto prazo. Há, no momento, recurso na Justiça que tenta anular o Plano de Combate ao *backlog* desfechado pela Administração.

Dada a necessidade de treinamento específico, cuja capacitação plena leva 2 a 3 anos, os resultados da entrada de novos examinadores na área de patentes também são observados de forma mais lenta.

Das informações apresentadas, pode-se concluir que houve uma estagnação da entrada de servidores no INPI, tanto das carreiras da área finalística quanto da área meio. Isto ocorreu a partir de 2006, tendo em vista nestes últimos 13 anos ter havido apenas 3 concursos para o Instituto, nos quais não foi possível prover todas as vagas disponibilizadas em virtude da inexistência de candidatos aprovados em número suficiente e a grande quantidade de aposentadorias e exonerações ocorridas neste período. O número de aposentadorias é mostrado no Gráfico 6.

Gráfico 6 – Aposentadorias ao longo dos anos



Não obstante, houve um significativo aumento das demandas de trabalho nas diretorias finalísticas do órgão, já que o INPI é um dos escritórios de referência internacional no exame, concessão e gestão dos direitos de propriedade intelectual..

Este fato é corroborado pelo ingresso do INPI no Protocolo de Madri, que, desde 2 de outubro de 2019 assumiu novas atividades, atuando como Escritório de Origem e como Escritório Designado, demandando, assim, mais servidores para atuarem no exame de marcas.

Por todo o exposto, é de extrema importância a incorporação e continua qualificação de novos servidores para atuarem no INPI para que seja possível atender às crescentes demandas da sociedade no que se refere à propriedade industrial, tendo em vista sua função social, econômica, jurídica e técnica para o país.

Pergunta 2

Qual o procedimento de distribuição dos pedidos de patentes? Quais demandas o INPI recebe? Qual o número de demandas para cada categoria?

Quais são os critérios para a divisão estabelecer a modalidade de pedidos de exame prioritários? Quais pedidos levam maior tempo de análise?

Quais foram os resultados dos experimentos em projeto-piloto, tais como o “patentes modalidades de exame prioritário” e “prioridade BR”, que tinham por fim estabelecer a modalidade das análises prioritárias?

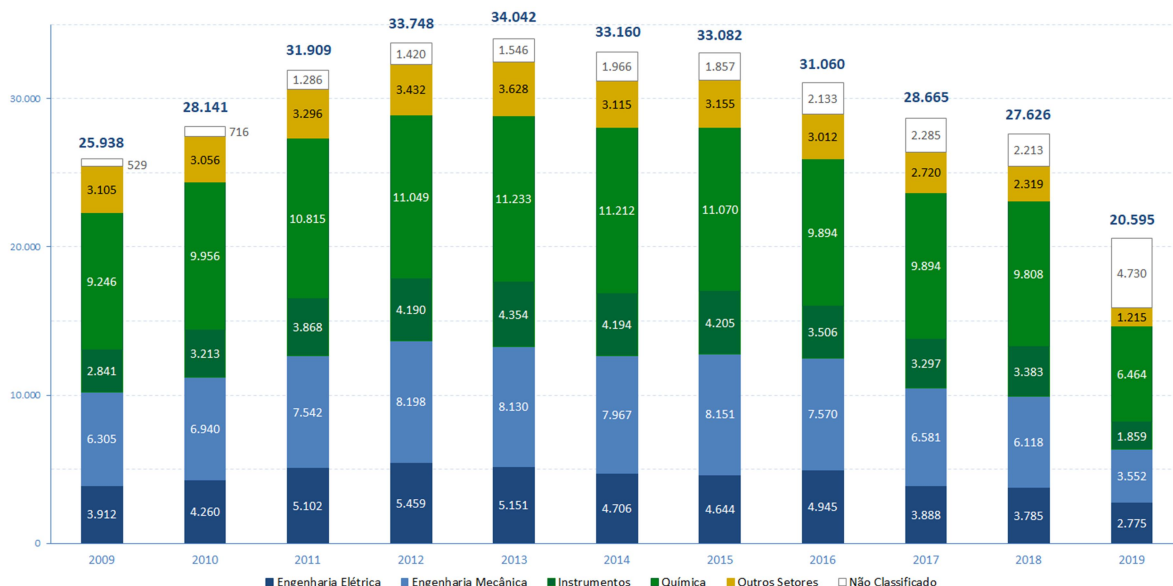
Resposta à Pergunta

Os pedidos de patente recebidos pelo INPI são distribuídos para 20 divisões de exame técnico de acordo com a [Classificação Internacional de Patentes \(CIP\)](#)¹ designada ao pedido de patentes logo após o depósito. Anualmente o INPI recebe de 27 mil a 33 mil pedidos, sendo que até outubro de 2019 já recebeu 20.595 solicitações. Na figura abaixo, observa-se o número de requerimentos feitos ao INPI por ano distribuídos de acordo com a sua principal [área tecnológica](#)²:

¹ (CIP): É uma ferramenta de indexação dos documentos de patente, que facilita sua recuperação em bases de dados. Esta classificação foi estabelecida no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI/WIPO) e está disponível, em português, no site do INPI ipc.inpi.gov.br

² A área tecnológica do pedido é obtida a partir de uma correlação elaborada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual entre a CIP principal do pedido e 4 áreas tecnológicas, Engenharia Mecânica, Engenharia Elétrica, Química e Outros setores. Esta tabela encontra-se em <https://www.wipo.int/ipstats/en/>

Gráfico 7 – Número de pedidos de patentes solicitados ao INPI por área tecnológica no período entre 2009 e outubro de 2019



Em relação aos pedidos prioritários, o INPI utiliza quatro critérios para a institucionalização de modalidades de trâmite prioritário. A primeira delas é a exigência da lei. Por exemplo, a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, determina no seu art. 69- A que “terão prioridade na tramitação, em qualquer órgão ou instância, os procedimentos administrativos em que figure como parte ou interessado: I - pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos”.

Neste tipo de institucionalização, são incluídas as modalidades de:

- Depositante idoso;
- Depositante portador de deficiência, física ou mental; e
- Depositante portador de doença grave.

O segundo critério é a existência de interesse público. Esta institucionalização pode ocorrer pela percepção do INPI ou por demandas da sociedade. Neste caso são incluídas as modalidades de:

- Depositantes Microempreendedores Individuais (MEI);
- Microempresas (ME);
- Empresas de Pequeno Porte (EPP);
- Depositante Instituição de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICT);
- Tecnologias verdes; e
- Tecnologias para tratamento de saúde.

Resumidamente, a modalidade para tecnologias verdes contempla energias alternativas, transporte, conservação de energia, gerenciamento de resíduos e agricultura. A modalidade de tecnologia para tratamento de saúde contempla produtos e processos farmacêuticos para o diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas, bem como as referentes às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O terceiro critério é a existência de situações em que a celeridade do INPI é necessária para contribuir para a solução de conflitos em situações específicas. Neste caso são incluídas as modalidades de:

- Concessão da patente como condição para liberação de recurso de agente financeiro;
- Depositante acusa terceiros de contrafação;
- Terceiros acusados de contrafação; e
- Terceiros detentores de tecnologia posteriormente patenteada.

O quarto caso é aquele que a celeridade do INPI pode contribuir para a cooperação internacional entre escritórios de patente. Isto é, ou o INPI fornece seus resultados de busca e exame mais céleres para outros Institutos, ou o INPI se beneficia do resultado de busca e exame de outros escritórios. Este é o caso, respectivamente, do:

- Prioridade BR; e
- Patent Prosecution Highway (PPH).

O Prioridade BR permite a priorização de pedidos inicialmente depositados no INPI, cuja proteção foi solicitada posteriormente também em outro(s) escritório(s) de patente. Com o PPH, após um escritório de patentes parceiro considerar patenteável a matéria de um pedido de patente, torna-se possível priorizar o pedido de patente do mesmo invento e titular no INPI.

O ponto a ser destacado é que os projetos-piloto de trâmite prioritário do processamento de patentes são derivados de políticas públicas maiores de incentivo. Inserir a obrigatoriedade de processamento de modalidades de priorização de pedidos de patente na Lei de Propriedade Industrial terá efeito restrito ao INPI e não sobre os demais órgãos envolvidos.

Por exemplo, caso uma patente com tecnologia para tratamento de saúde seja enviada para análise da ANVISA, este órgão não tem permissão legal para considerá-lo prioritário. E isso vale para todos os demais órgãos envolvidos no processo, como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e a Justiça Federal.

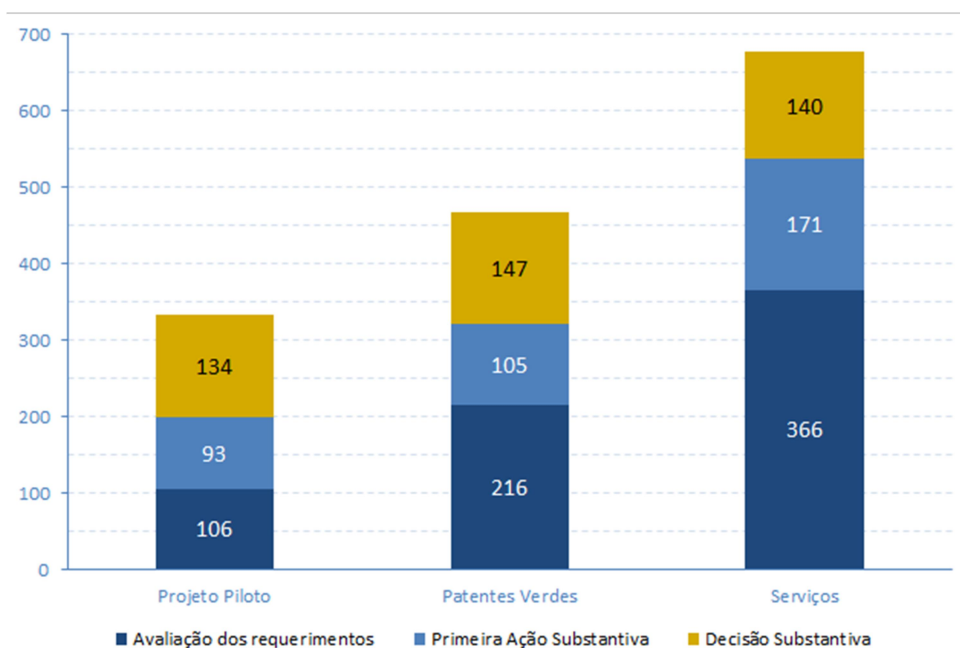
O resultado prático e quantificável do uso do trâmite prioritário, especificamente de projetos-piloto, tais como o “Patentes Modalidades de Exame Prioritário” e “Prioridade BR”, no que tange aos interessados, é a redução do tempo para a decisão dos pedidos de patente. Na média, o pedido é decidido em menos de um ano (após o requerimento de trâmite prioritário). No site do INPI estão disponíveis as estatísticas atualizadas referentes às modalidades:

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exameprioritario/accelere-seu-exame>

Os relatos dos interessados em prioritários são, na sua maioria, positivos, mas dependem da modalidade utilizada e dos motivos do interessado. O INPI tem ciência de relatos de empresas que conseguiram licenciar suas tecnologias, resolver pendências antes de recorrer à Justiça ou ter facilidade para entrar em mercados estrangeiros, dentre outros.

Um ponto a ser destacado é que estes projetos-piloto e serviços de trâmite prioritário foram sendo institucionalizados ao longo do tempo, por vezes com grande intervalo entre um e outro. Cada projeto-piloto e serviço (ou grupo deles) apresentavam características distintas (i.e., novos formulários, novas resoluções e novos fluxos). Estas particularidades aumentaram a complexidade do sistema para os usuários externos e internos – convertendo-se em dificuldades, bem como maior tempo, de avaliação de requerimentos de trâmite prioritário. Em outras palavras, com o aumento da demanda, os procedimentos instituídos ao longo do tempo deixaram de apresentar resultados satisfatórios, principalmente com relação ao tempo de avaliação dos requerimentos.

Gráfico 8 – Tempo médio de resposta do INPI em 2018 (em dias)



Fonte: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario/accelere-seu-exame>

“Serviços” inclui: Depositante idoso; Depositante portador de deficiência, física ou mental; Depositante portador de doença grave; Tecnologias para tratamento de saúde; Concessão da patente é condição para liberação de recurso de agente financeiro; Depositante acusa terceiros de contrafação; Terceiros acusados de contrafação; e Terceiros detentores de tecnologia posteriormente patenteada.

“Patentes verdes” inclui apenas a modalidade de Tecnologia verde;

“Projeto-piloto” inclui: Depositante Microempreendedores Individuais (MEI); Microempresas (ME); Empresas de Pequeno Porte (EPP); Depositante Pesquisa Científica e Tecnológica (ICT); Prioridade BR; e Patent Prosecution Highway (PPH).

Identificando as potencialidades de melhoria no processo de avaliação de requerimento no INPI, a Diretoria de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados (DIRPA) desenvolveu uma série de estudos e propostas para modificação do processo, o que resultou na uniformização dos procedimentos que foram implementadas a partir de 1º de junho de 2019. Apesar do pouco tempo de projeto, os resultados mostram-se promissores com a redução do tempo de avaliação dos requerimentos para 15 dias.

Tabela 3

Resultados da uniformização das modalidades de trâmite prioritário do INPI demonstrando a redução do tempo de avaliação de requerimentos (em dias)				
	Requerimentos	Jul/19	Ago/19	Set/19
263.2	Depositante idoso	19	36	25
263.7	Depositante com deficiência	0	0	0
263.8	Depositante com doença grave	0	0	0
279.3	Depositante MEI, ME ou EPP	4	7	2
279.2	Depositante ICT	0	0	0
279.1	Tecnologia verde	11	6	8
279.4	Tecnologia para tratamento de saúde	4	5	8
279.5	Depositante acusa contrafação	2	10	15
279.6	Terceiro acusado de contrafação	1	0	1
279.7	Terceiro detentor de tecnologia	0	1	0
279.8	Liberação de recurso de Fomento	0	0	0
279.9	Família de patentes iniciada no Brasil	0	0	1
	Total de Requerimentos	41	65	60

Fonte: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario/acelere-seu-exame>

Tabela 4

Resultados da uniformização das modalidades de trâmite prioritário do INPI demonstrando a redução do tempo de avaliação de requerimentos (em dias)				
	Decisões	Jul/19	Ago/19	Set/19
28.20	Petição não conhecida	5	7	2
28.30	Concedidos	8	25	36
28.40	Negados	0	3	2
	Total de Decisões	13	35	40

Fonte: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario/accelere-seu-exame>

Tabela 5

Resultados da uniformização das modalidades de trâmite prioritário do INPI demonstrando a redução do tempo de avaliação de requerimentos (em dias)				
	Tempo (Dias)	Jul/19	Ago/19	Set/19
	Mediana de tempo de decisões formais	15,0	14,0	18,0
	Mediana de tempo de decisões substantivas	23,5	22,0	36,0
	Mediana de tempo para decisão	15,0	18,0	19,0

Fonte: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/exame-prioritario/accelere-seu-exame>

A partir da uniformização dos procedimentos de trâmite prioritário, o tempo de análise dos requerimentos passou a ser o mesmo para todos os tipos de solicitação. O mesmo vale para os exames técnicos dos pedidos de patente priorizados – uma vez concedida a priorização, eles são enviados para as divisões técnicas e são prontamente examinados.

O que se deseja destacar é que graças às modalidades-piloto, com critérios manejáveis, o INPI tem a capacidade de ajustar seus procedimentos internos para atender à população sem incorrer na formação de gargalos específicos nas divisões técnicas.

Pergunta 3

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

Resposta à Pergunta

O INPI recebe de 2 a 3 mil solicitações de pedidos de patente na área da saúde por ano. Esse valor, que pode ser observado nos gráficos a seguir, representa em média 10% do total de solicitações de patentes feitas ao INPI anualmente.

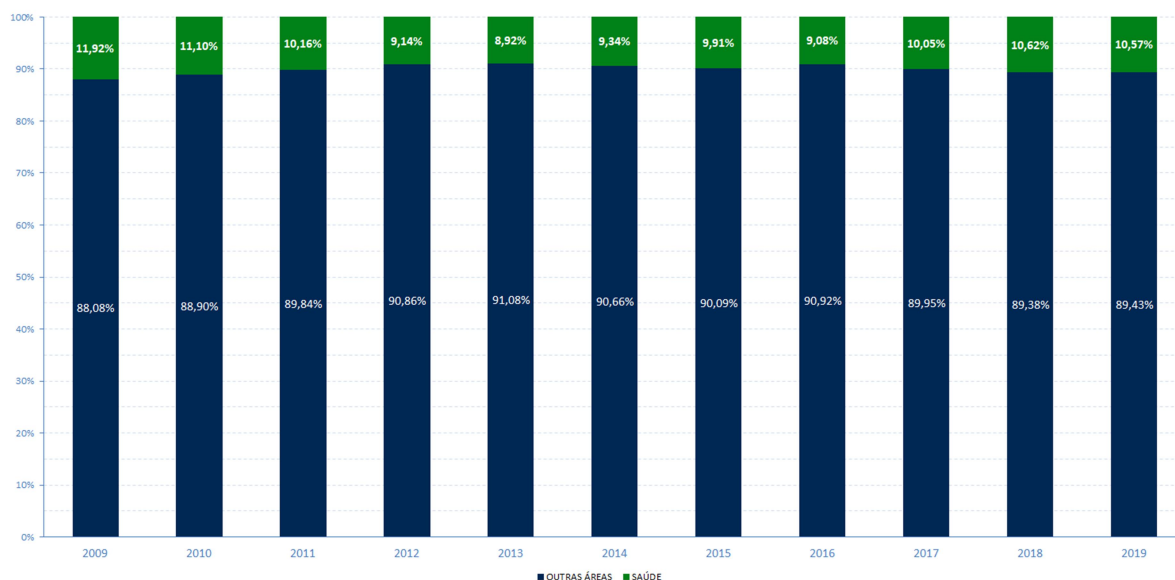
Em 2018, foram efetuados 52 requerimentos de trâmite prioritário para produtos para tratamento de doenças. Isso representa 5,5% dos requerimentos de trâmite prioritário e 0,2% do total de pedidos de patente depositados no mesmo ano.

Gráfico 9 – Solicitações anuais de pedidos de patente solicitados na área da saúde em relação ao total de solicitações (2009 a out/19) – Quantitativos



Ano de Protocolo (PET.200)

Gráfico 10 – Solicitações anuais de pedidos de patente solicitados na área da saúde em relação ao total de solicitações (2009 a out/19) – Percentuais



Ano de Protocolo (PET.200)

Existem duas modalidades específicas para pedidos de patente de áreas de interesse para saúde pública: uma para qualquer interessado e outra para o Ministério da Saúde. A Resolução INPI/PR nº 239, de 04 de julho de 2019, em seu art. 12, concede trâmite prioritário para *“processo de patente cujo objeto está relacionado a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde para o diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), Câncer, Doenças Raras ou Doenças Negligenciadas”*, por solicitação de qualquer interessado. Adicionalmente, o art. 13 da Resolução estabelece que *“Terá prioridade de tramitação o processo de patente cujo objeto está relacionado a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde referentes às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”*.

Além destas duas modalidades específicas, o depositante de um produto para tratamento de saúde pode utilizar as outras modalidades de trâmite prioritário se atender aos requisitos desta outra modalidade. Por exemplo, uma microempresa que desenvolva equipamentos médicos, poderá solicitar tanto o trâmite prioritário de *“Tecnologia para tratamento de saúde”* quanto o trâmite prioritário destinado à *“Depositante Microempresa”*.

A institucionalização de tratamento prioritário para as áreas de saúde pública não depende de alteração legislativa. O trâmite prioritário para produtos para saúde já está em vigor desde 2013. Cada uma das modalidades de trâmite prioritário fornecidas pelo INPI possui sua devida fundamentação legal que é avaliada pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI (PFE-INPI) antes de ser disponibilizada à população e ao Ministério da Saúde.

Esta modalidade destinada à saúde (assim como as demais) apresenta ótimos resultados. O tempo médio para a decisão do pedido de patente (a contar da data de requerimento de trâmite prioritário é de menos de um ano). Existem casos em que algumas patentes são concedidas em prazos inferiores a 60 dias. O Ministério da Saúde já utilizou o sistema em mais de 60 pedidos de patente de uso estratégico no âmbito do SUS – sendo que a maioria já foi decidida. Outros interessados já efetuaram requerimentos para mais de 230 pedidos de patente com resultados similares.

Parte deste sucesso ocorre porque o INPI ajusta seus procedimentos às demandas da sociedade. Neste sentido, uma possível alteração da LPI, baseada na inserção da obrigatoriedade de processamento prioritário de determinados pedidos de patente, tende a cristalizar os requisitos e o fluxo do processo. Como consequência, as modificações frequentes de demanda e a capacidade de processamento do Instituto poderiam prejudicar os depositantes e os trabalhos do INPI. No caso da regulamentação por lei apenas de uma modalidade (por exemplo, de produtos para tratamento de saúde), no curto prazo, a tendência é que o procedimento prioritário estabelecido torne-se incompatível com outras modalidades existentes (que permanecerão flexíveis e evoluirão de acordo com as necessidades). Neste caso, o resultado será o aumento da burocracia no trâmite dos pedidos de patente.

Pergunta 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?

Resposta à Pergunta

O acúmulo de pedidos de patentes pendentes de exame técnico no INPI, conhecido por *backlog*, decorre basicamente do desequilíbrio histórico entre a capacidade de decidir os pedidos de patentes e o volume de pedidos depositados. Ao longo de décadas, a capacidade insuficiente de lidar com a demanda, devido principalmente ao número insuficiente de examinadores, além de problemas com a digitalização de processos e a insuficiência de investimentos em TI, fez com que o volume de pedidos pendentes de exame se acumulasse a cada ano, chegando ao volume atual.

O impacto mais perverso do *backlog* para o usuário e a sociedade é o tempo decorrido desde o depósito do pedido de patente até a concessão, que pode implicar na extensão do prazo de vigência das patentes concedidas quando este tempo é superior a 10 anos, conforme previsto no Parágrafo Único do Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI). Além disso, a demora na decisão de pedidos de patentes afeta o desenvolvimento de inovações no país, considerando o ritmo acelerado que move a economia atual, e impacta a arrecadação do INPI, considerando o abandono dos pedidos pelos depositantes, bem como o desestímulo a patentear no Brasil.

O INPI tem tomado medidas para diminuir o número de pedidos pendentes e acelerar o tempo da decisão do pedido. A incorporação de 134 novos examinadores admitidos por concurso em 2015 (representando um aumento de 62% no grupo existente), assim como medidas de incentivo ao desempenho, tais como a experiência-piloto de trabalho remoto e o exame técnico das Regionais do INPI, tem aumentado a produtividade no exame desde 2015. Em consequência, nos últimos anos o número de decisões tem superado o número de depósitos, reduzindo gradualmente o *backlog*. Além disso, com o objetivo de acelerar a análise do pedido de patente nos casos em que o requerente ou a sociedade precisam de uma resposta mais rápida sobre o direito de patente, foram implantados programas de exame prioritário, tais como os programas PPH e Patentes Verdes.

Em agosto de 2019, foi iniciado o Plano de Combate ao *Backlog*, fruto de uma proposta conjunta do INPI e do Ministério da Economia, que se baseia na racionalização e redução do esforço associado ao exame técnico dos pedidos de patente pendentes, por meio do aproveitamento dos resultados das buscas realizadas em escritórios de PI, de alto padrão internacional, e na simplificação do parecer técnico de primeira ação.

Considerando que 80% dos pedidos de patente depositados no INPI, e ainda não decididos, possuem pedidos correspondentes depositados em outros países, com relatório de busca disponível e, em muitos casos, com resultado do exame técnico, então aproveitar este trabalho realizado pelo outro escritório (*worksharing*) reduz o esforço de realização do exame técnico no INPI. Uma vez que o esforço associado à busca e ao parecer técnico é diminuído com estas simplificações, uma quantidade maior de primeiras ações pode ser realizada no mesmo período de tempo pelos examinadores, com impacto expressivo na produtividade geral.

O Plano de Combate ao *Backlog*, já em execução, também contempla instrumentos de incentivo à produtividade dos examinadores de patentes, como: (1) revisão da métrica de mensuração da produtividade, com adequação desta métrica ao menor esforço de primeira ação (menor pontuação na produção, proporcional à redução do esforço); e (2) implantação do regime incentivado de trabalho por tarefa. A partir das simplificações propostas no plano, com a expectativa do aumento da capacidade de produção em 100% acima da produção atual, estima-se uma redução de 80% dos pedidos pendentes de decisão em dois anos, a partir de agosto de 2019.

A respeito de quais medidas poderiam ser tomadas pelo Poder Legislativo de forma a auxiliar na rápida redução desse passivo, convém considerar que um dos entraves para que o INPI alcance a eficiência desejada provém principalmente da falta de autonomia em realizar em gastos essenciais considerados “discricionários” e contratação/qualificação continuadas de recursos humanos, mesmo apresentando receita própria que seria suficiente para a autonomia do órgão. Assim, por tratar-se de medidas típicas do Executivo, seria de grande auxílio o apoio do Legislativo na conquista da autonomia de gestão operacional e financeira típicas de um escritório de patentes e marcas, como existente nos mais avançados países do mundo (Coréia do Sul, Estados Unidos, Japão, Reino Unido e Singapura).

Pergunta 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 a distribuição de tais pedidos pelo tempo em que estão submetidos à análise do INPI e como essa distribuição se compara com os demais campos técnicos?

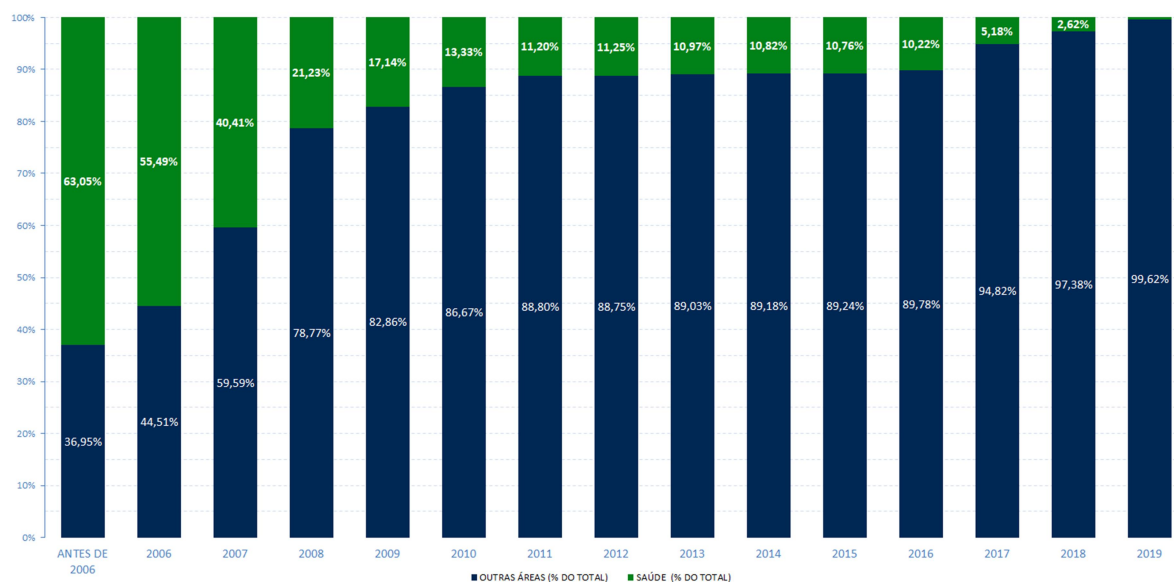
Resposta à Pergunta

Hoje o INPI apresenta 139.078 pedidos de patentes com pedidos de exame e pendentes de decisão final. Desses pedidos, 12,28% – ou seja – 17.073 pedidos são na área de saúde. A distribuição desses pedidos por ano de depósito está nos gráficos abaixo:

Gráfico 11 – Relação entre os pedidos de patente com pedido de exame e pendentes de decisão técnica na área de saúde e outras áreas, por ano de depósito – Quantitativos



Gráfico 12 – Relação entre os pedidos de patente com pedido de exame e pendentes de decisão técnica na área de saúde e outras áreas, por ano de depósito – Percentuais



Pergunta 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 de pedidos de patente da área da saúde?

Resposta à Pergunta

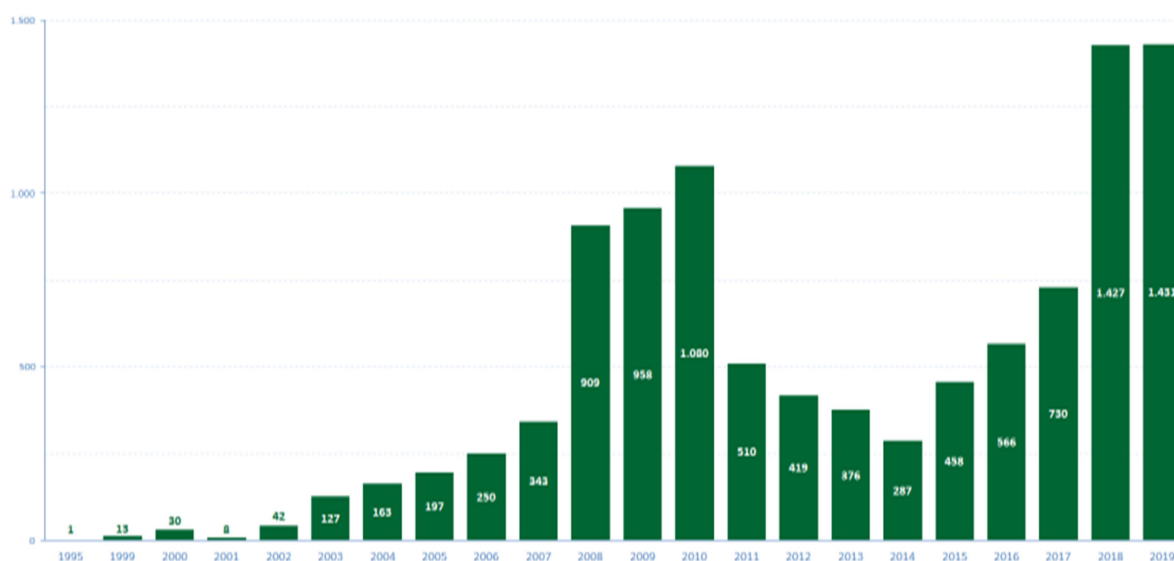
Atualmente, a cooperação técnica entre o INPI e a ANVISA encontra-se normatizada pela Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 1, de 2017. A referida normativa trouxe esclarecimentos sobre os procedimentos relativos à análise de anuência prévia, definindo o fluxo processual dos pedidos de patente entre os dois órgãos e os procedimentos a serem adotados pela ANVISA e pelo INPI. A ANVISA deve atuar de acordo com o artigo 4º da Portaria, realizando a análise dos pedidos de patente à luz da saúde pública. O pedido de patente será considerado contrário à saúde pública quando o produto ou processo farmacêutico reivindicado apresentar risco à saúde. O texto normativo também esclareceu o que poderia ser enquadrado como “risco à saúde”, que foi relacionado às substâncias proibidas no Brasil. Os pedidos de patente considerados contrários à saúde pública têm a anuência prévia denegada com base no inciso I do artigo 18 da Lei 9.279, de 1996 (LPI).

Este foi um grande avanço para o processo administrativo de exame de pedidos de patente na área farmacêutica, visto que resolveu a questão sensível do conflito de competências entre as duas entidades, que perdurou por longos anos desde a criação do instituto de anuência prévia (Lei 10.196, de 2001). A Portaria Conjunta possui ampla legitimidade jurídica, visto que foi elaborada tendo por base o entendimento da Advocacia Geral da União (Parecer nº 337/PGF/EA/2010, aprovado em 07 de janeiro de 2011) e o Relatório Final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial, constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, em 16 de agosto de 2011.

A Portaria Conjunta, ao estabelecer regras precisas de atuação das entidades, tornou o processo mais eficiente, dando celeridade ao exame técnico de pedidos de patente da área da saúde. A ANVISA passou a atuar no âmbito de suas atribuições legais, realizando a análise de anuência prévia pautada em critérios de saúde pública, mantendo, porém, o espírito de colaboração com o INPI, por meio do aporte de [subsídios ao exame técnico](#)³ do INPI para os pedidos de patente de interesse do SUS. Importa notar que o campo de atuação da ANVISA foi definido por normativa própria, tendo por base os interesses das políticas de saúde pública do [Ministério da Saúde](#)⁴. O INPI, por sua vez, no momento do exame técnico, leva em consideração os elementos técnicos trazidos pela ANVISA, os quais são discutidos no parecer de exame técnico.

Não podemos olvidar que o conflito de competências entre o INPI e a ANVISA ocasionou uma grande barreira ao pleno processamento de pedidos de patente da área farmacêutica, atrasando de forma significativa o processo decisório do INPI neste campo tecnológico (Gráfico 13), notadamente no período entre 2011 e 2017. Em dado momento, a situação do fluxo processual tornou-se tão complexa a ponto de afetar o andamento das atividades do corpo técnico do INPI da área farmacêutica, que passou a examinar pedidos de patente de áreas afins, como cosméticos, alimentos e agroquímicos, para não afetar a produtividade e eficiência em decisões do Instituto.

Gráfico 13 – Decisões técnicas do INPI dos pedidos de patente da área farmacêutica por ano

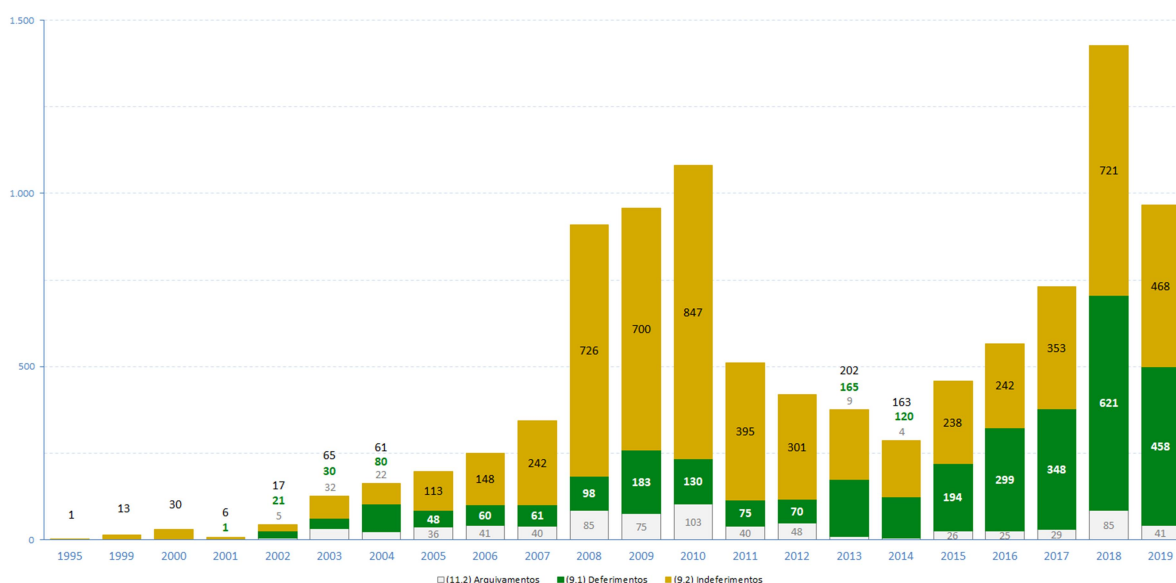


³ "Subsídios ao exame técnico" correspondem a parecer técnico elaborado pela Agência, pautado nos requisitos e condições de patenteabilidade (artigos 8º, 11, 13, 15, 24 e 25 da Lei 9.279, de 1996 – LPI), segundo o artigo 31 da LPI: "Art. 31 - Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame."

⁴ Orientação de Serviço N° 51/DIARE/ANVISA, de 5 de julho de 2018.

Importa notar que os procedimentos administrativos relativos à anuência prévia passaram por mudanças ao longo do tempo, ocasionando consequências diferenciadas no fluxo administrativo dos pedidos de patente da área farmacêutica. Em 2001, ano em que a ANVISA iniciou a sua participação no processo de concessão de patentes deste setor, os pedidos de patente eram encaminhados à Agência após terem passado pelo exame técnico do INPI (designado “fluxo antigo”). Assim, somente os pedidos considerados pelo Instituto como passíveis de proteção eram encaminhados à Agência. Em consequência, o número de pedidos que chegavam a etapa de análise de anuência prévia era bem pequeno, correspondendo a cerca de 30% do quantitativo examinado pelo INPI. Na verdade, a grande maioria dos pedidos de patente desta tecnologia era indeferida pelo INPI e, por isso, não chegava a ser encaminhada à ANVISA (Gráfico 14). A partir de 2006, o número de pedidos decididos começou a aumentar face à contratação de novos examinadores de patente para atuação na área farmacêutica, atingindo um ápice no ano de 2010, quando a produtividade em decisões começou a declinar em decorrência do conflito de competências entre o INPI e a ANVISA.

Gráfico 14 – Decisões técnicas do INPI dos pedidos de patente da área farmacêutica por ano: Deferimentos (9.1), Indeferimentos (9.2) e Arquivamentos (11.2)



Ocorre que, em 2004, a ANVISA tornou pública a sua interpretação sobre o procedimento de análise de [anuência prévia](#)⁵, passando a realizar o exame de critérios de patenteabilidade dos pedidos de patente da área farmacêutica. Com isso, o processamento administrativo de pedidos de patente desta tecnologia tornou-se mais lento e complexo, envolvendo a avaliação de requisitos de patenteabilidade por dois órgãos governamentais. O INPI realizava primeiramente o exame técnico e, caso entendesse pela patenteabilidade da matéria, o pedido era encaminhado à ANVISA para uma [reanálise dos mesmos requisitos](#)⁶. Este procedimento deu início a uma série de discussões e conflitos entre os diversos atores do sistema de patentes, inclusive entre os dois órgãos federais, visto que em alguns casos a interpretação técnica aplicada pela ANVISA era distinta daquela utilizada pelo INPI.

A questão controversa foi, então, levada à Advocacia Geral da União (AGU), que exarou parecer jurídico no final do ano de 2009 (Parecer 210/PGF/AE/2009, ratificado pelo [Parecer 337/PGF/EA/2010](#)⁷), em resposta a um requerimento do INPI, esclarecendo a questão do conflito de competências, conforme transcrição abaixo:

“Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia [...], pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (art. 2º da Lei nº. 5.648/70). A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei nº. 9.279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6º da Lei nº. 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.”

Em virtude da não aceitação da ANVISA e de [questionamentos do Ministério Público Federal](#)⁸ acerca dos termos do parecer da AGU, o Governo Federal constituiu um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), por intermédio da Portaria Interministerial nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, com o propósito de analisar e sugerir critérios, procedimentos e outros instrumentos para viabilizar a execução do artigo 229-C da LPI pelo INPI e pela ANVISA. A inversão do fluxo processual foi, então, proposta pelo GTI (Portaria Interministerial nº 1.065/MS/MDIC/AGU, de 24 de maio de 2012) e o INPI passou a encaminhar os pedidos de patente da área farmacêutica à ANVISA após a etapa de verificação das formalidades administrativas. Ou seja, a partir do ano de 2012, os pedidos de patente da área farmacêutica começaram a ser encaminhados à ANVISA antes da etapa de exame pelo corpo técnico do INPI, o que aumentou consideravelmente o número de pedidos de patente a serem processados pela Agência.

⁵ Comunicado à imprensa: “Política Vigente para a Regulação de medicamentos no Brasil”, Patentes, pág. 11: “Os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos passaram a ter sua análise obrigatória pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde 1999, por meio do instituto da anuência prévia. Ressalta-se que esta anuência é concedida, ou negada, após a avaliação do pedido, considerando além dos aspectos formais da análise (verificação técnica dos requisitos de patenteabilidade), os aspectos próprios de saúde pública (acesso aos medicamentos e avaliação técnica dos compostos).”

⁶ Resolução nº 45 da Diretoria Colegiada, de 23 de junho de 2008 (RDC 45) – Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. “Art. 4º Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa realizará sua análise quanto à anuência aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência”.

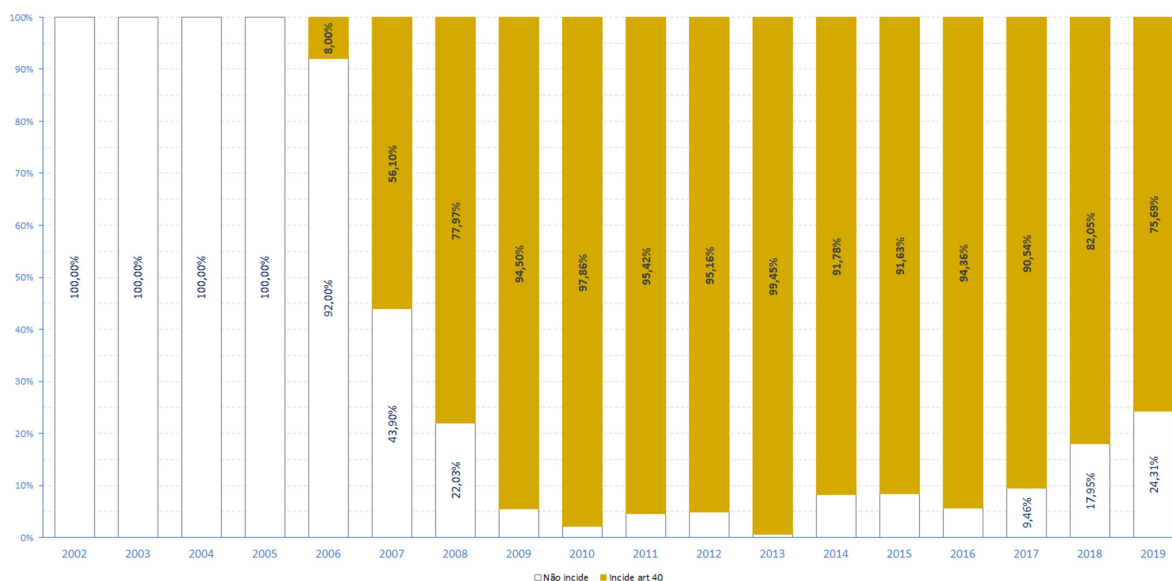
⁷ Após pedido de reconsideração da ANVISA/MS, a AGU ratificou o seu entendimento por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010.

⁸ Ajuizamento de ação civil pública, processo nº 46656-49.2011.4.01.3400 (7ª Vara Federal do Distrito Federal), com a finalidade de anulação do Parecer 210/PGF/AE/2009, exarado pela AGU, e dar competência à ANVISA para examinar os requisitos de patenteabilidade de pedidos de patente relativos a produtos e processos farmacêuticos.

Acontece que a inversão do fluxo processual de pedidos de patente não foi suficiente para resolver a questão do conflito de competências entre o INPI e a ANVISA, visto que a Agência continuava a realizar a análise de anuência prévia com base em requisitos de patenteabilidade para os pedidos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde. Como resultado, a partir de 2010, o número de decisões do INPI diminuiu consideravelmente, voltando a crescer em 2017, após a solução do conflito de competências por meio da publicação da Portaria Conjunta INPI-ANVISA nº 1, de 2017 (Gráficos a seguir).

A consequência mais importante e negativa foi o aumento do estoque de pedidos de patente pendentes de exame na área da farmacêutica, levando a um maior número de patentes concedidas com prazo de vigência estendido por incidência no parágrafo único do artigo 40 da LPI. Com o passar dos anos, esta situação foi se tornando cada vez mais relevante (figura abaixo), devido ao acúmulo de pedidos pendentes de exame e à maior lentidão do processo de concessão de patentes. A título de exemplo, em 2010, cerca de 97,86% das patentes foram concedidas com vigência acima de 20 anos, um prazo superior ao previsto no Acordo sobre Aspectos de Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês). Cumpre notar que a única **patente concedida**⁹ neste ano com vigência padrão de 20 anos do depósito resultou de exame prioritário.

Gráfico 15 – Vigência das patentes da área farmacêutica em função da incidência no parágrafo único do artigo 40 da LPI.



Em branco: Percentual de patentes concedidas com vigência padrão de 20 anos a partir do depósito;

Em Amarelo: Percentual de patentes concedidas com vigência excepcional de 10 anos a partir da concessão, de acordo com o parágrafo único do artigo 40 da LPI.

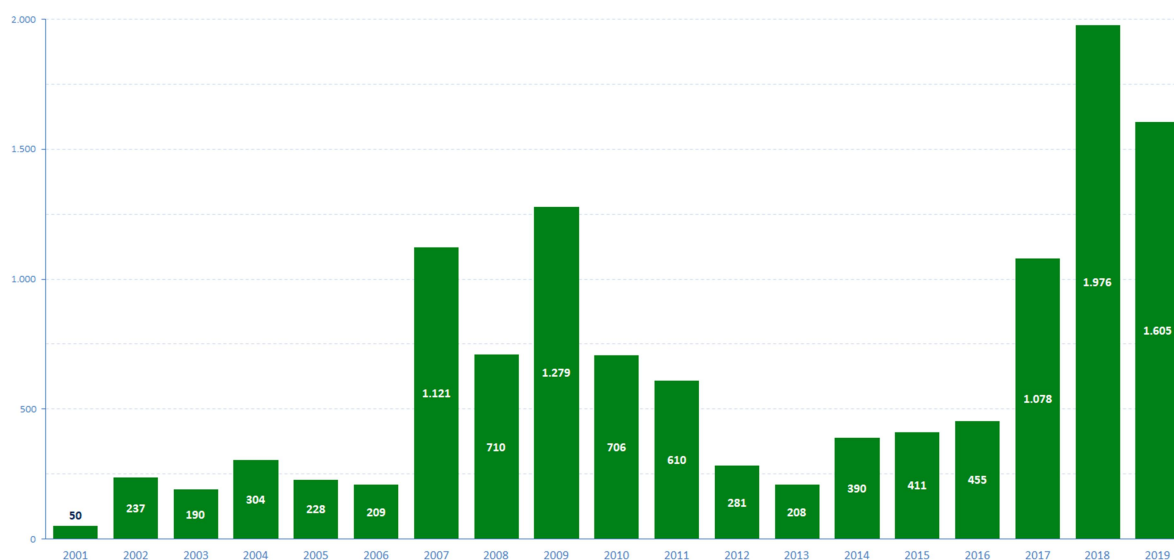
⁹ Patente PI0405797-0, relacionada ao medicamento Docetaxel. Exame prioritário concedido pelo INPI em 29 de maio de 2007 com base em infração à patente por comercialização do produto (Resolução INPI/PR nº 132, de 2006).

Após o ano de 2017, com a publicação da Portaria Conjunta, o número de pareceres de primeiros exames do INPI voltou a crescer (Gráfico 16), devido à liberação dos pedidos represados durante conflito de competência e à maior celeridade do processo de anuência prévia pela ANVISA com a simplificação da análise.

Infelizmente, este efeito negativo no *backlog* ainda será sentido por algum tempo devido ao volume de pedidos que ficaram acumulados até a publicação da Portaria Conjunta. Contudo, atualmente, já é possível notar uma diminuição progressiva na incidência no parágrafo único do artigo 40 da LPI (Gráfico 16), a qual o INPI espera reduzir significativamente ou eliminar em vista das novas medidas adotadas pelo Instituto de combate ao *backlog* de patentes a partir de 1º de agosto de 2019.

Medidas para melhorar o fluxo processual dos pedidos de patente estão sendo discutidas pelo Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), instituído pela Portaria Conjunta nº 1, de 2017, para oficializar a colaboração entre as duas entidades. O Grupo, composto por membros do INPI e da ANVISA, realiza reuniões mensais para analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre os dois órgãos. Muitas questões técnicas, que anteriormente dificultavam o fluxo de pedidos, vêm sendo resolvidas no âmbito do GAI. As informações sobre a atuação do GAI, como cronograma e atas de reuniões, documentos gerados pelo Grupo e legislação correlacionada, podem ser encontradas no Portal do INPI, no endereço eletrônico: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

Gráfico 16 – Quantidade de primeiros exames de pedidos de patente da área farmacêutica publicados ao longo dos anos



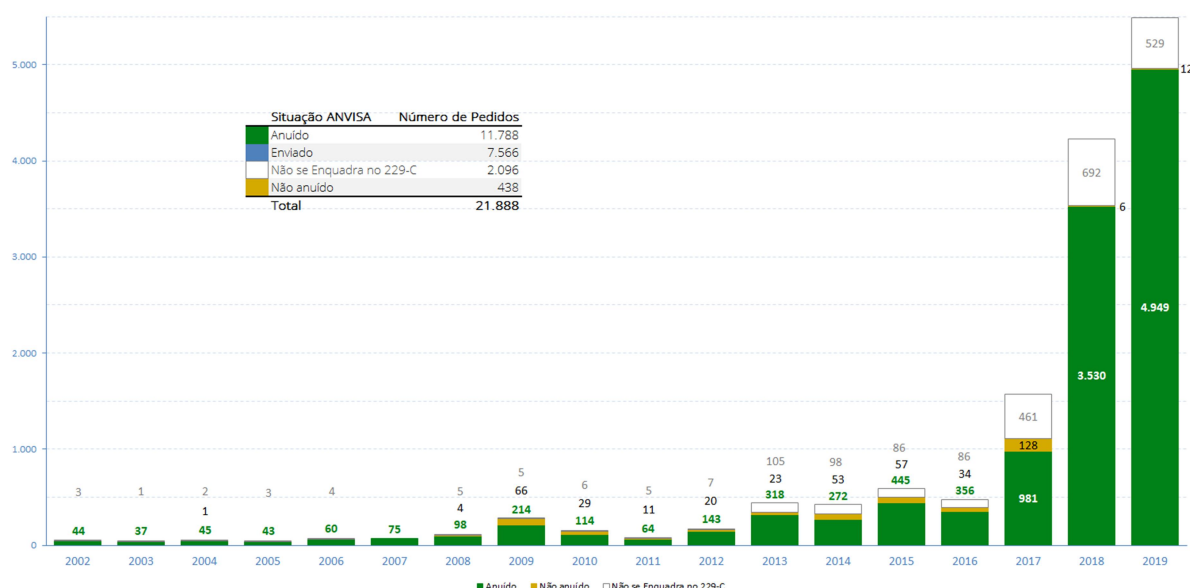
A atuação de agências sanitárias no exame de pedidos de patente não está prevista na legislação dos países que possuem os maiores escritórios de patente do mundo, como aqueles que compõem o chamado “IP5” – Estados Unidos da América (USPTO), Europa (EPO), Japão (JPO), Coreia do Sul (KIPO) e China (CNIPA), ou da América Latina – México (IMPI). Nestes países, as agências de saúde não interferem nas decisões dos escritórios de patentes, nem mesmo por meio de aporte de subsídios técnicos, respeitando-se as atribuições legais de cada entidade. Em verdade, pouquíssimos países adotaram um dispositivo semelhante, podendo ser citados o Egito e o Paraguai. Para a grande maioria dos países, o exame de pedidos de patente da área da saúde é atividade exclusiva dos escritórios de patente, que analisam o atendimento aos critérios e condições de patenteabilidade, em acordo com as legislações nacionais. As agências sanitárias, por sua vez, atuam na etapa do registro dos medicamentos para fins de comercialização, analisando aspectos relacionados ao controle sanitário, no intuito de impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana. Ocorre que não há qualquer relação entre o processo de obtenção de patentes de medicamentos e o procedimento de registro sanitário de tais produtos, os quais estão pautados em critérios de avaliação distintos que devem ser aplicados pelas autoridades competentes. Vale lembrar que uma patente de medicamento não garante a comercialização do produto patenteado, que deverá ser autorizada pelas agências sanitárias dos países. A patente do medicamento somente fornece ao titular o direito de excluir terceiros da exploração do objeto patenteado sem seu consentimento. Não há garantias de que um medicamento patenteado será, de fato, comercializado, já que, para tanto, precisa atender às exigências das agências sanitárias.

Em verdade, o instituto de anuência prévia foi uma criação brasileira que, tendo gerado bastante controvérsia no âmbito nacional, não se expandiu aos demais países que compõem o sistema internacional de patentes. Cumpre recordar que, em várias oportunidades, o Brasil foi questionado por outros Países Membros da OMC sobre a atuação da ANVISA no processo de exame de pedidos de patente, visto que os pedidos da área da saúde são analisados no Brasil com base em um “quarto requisito” (risco à saúde) e, ainda, a concessão de uma patente no país somente ocorre após o exame técnico ter sido realizado por duas entidades governamentais. Alguns Países Membros argumentam que o artigo 27 do Acordo TRIPS proíbe a discriminação dos direitos de patente por setor tecnológico e, por isso, o Brasil estaria desrespeitando o referido Acordo ao incluir a ANVISA no processo de concessão de patentes da área farmacêutica. Além dos questionamentos de infringência à TRIPS, o Brasil é parte da *Watch List* dos Estados Unidos (2019 *USTR Special Report*), entre outros fatores, devido à participação da ANVISA no processo de concessão de patentes da área farmacêutica, o que pode estar também correlacionado ao aumento indevido do tempo de decisão das patentes deste setor em detrimento aos demais.

De fato, os dados aqui apresentados nos levam a sugerir seja reexaminada a conveniência da permanência do artigo 229-C na LPI. É preciso refletir sobre a relação custo versus benefício para a sociedade brasileira da burocracia por que tem que passar os pedidos de patente da área farmacêutica, face à obrigatoriedade de atuação de dois órgãos federais. Até o momento, não temos conhecimento de elementos e dados estatísticos sobre o ganho real oriundo da anuência prévia. Apesar de alguns setores defenderem que a atuação da ANVISA no processo de concessão de patentes traria benefícios às políticas governamentais de assistência à saúde pública, em verdade, carecemos de estudos científicos que nos permitam avaliar tecnicamente os efeitos da anuência prévia para as políticas públicas de saúde.

Um ponto que não deve ser desconsiderado nesta reflexão é o fato de o número de processos que não obtiveram anuência prévia da ANVISA ter sido sempre muito pequeno frente ao total de pedidos da área farmacêutica depositados no INPI (Gráfico 17). Até o mês de agosto deste ano, somente 438 pedidos de patente tiveram a anuência prévia denegada, contra 21.888 pedidos encaminhados à ANVISA (cerca de 2% do total). Após a Portaria Conjunta, este número caiu para seis pedidos, todos relacionados a substâncias proibidas no Brasil, algumas das quais estão, inclusive, sendo alvo de discussão quanto à viabilidade de liberação para uso medicinal. Importa igualmente considerar que, dos 6.610 pedidos de patente enviados após a Portaria Conjunta e que já foram anuídos, a ANVISA apresentou subsídios para somente 382 deles.

Gráfico 17 – Situação dos pedidos de patente em função do trâmite administrativo de anuência prévia



Assim, parece razoável discutir se um percentual tão baixo de denegação de anuência, apenas 2% em 18 anos de existência do artigo 229-C da LPI, justificaria a atuação de mais de uma entidade governamental nos processos de concessão de patentes da área farmacêutica, face ao gasto pelo Erário e ao aumento da burocratização no trâmite administrativo de concessão de pedidos de patente no Brasil.

A retirada do artigo 229-C da LPI não pareceria causar qualquer dano à sociedade, uma vez que a ANVISA poderia continuar a participar do exame técnico de pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS por meio de oferecimento de subsídios ao exame técnico, conforme o artigo 31 da LPI. Tais subsídios continuariam a ser considerados pelo corpo técnico do INPI no momento do exame dos pedidos de patente, como hoje já ocorre em função dos termos da Portaria Conjunta nº 1, de 2017. Desta forma, a participação da ANVISA seria mantida, contribuindo para a qualidade do processo, sem, no entanto, burocratizar e atrasar o trâmite administrativo dos pedidos de patente da área farmacêutica. É preciso reavaliar se a colocação de um “filtro prévio” ao exame pelo INPI traz de fato benefícios palpáveis à sociedade.

Outro ponto que merece ser destacado é a estimativa de redução do estoque de pedidos de patente pendentes de decisão no prazo de dois anos com a entrada em vigor, em agosto de 2019, do “Plano de Combate ao *Backlog*” do INPI. Com a eliminação do atraso nas decisões, em futuro próximo, o INPI espera estar examinando os pedidos de patente mais recentes (isto é, pedidos depositados no INPI há, no máximo, 5 anos), relacionados a produtos ainda em fase de pesquisa e desenvolvimento, alguns nem sequer chegarão ao mercado. É preciso considerar que os pedidos de patente são depositados na fase inicial do desenvolvimento de medicamentos e ainda deverão ser testados em fases clínicas para posterior aprovação pela vigilância sanitária para fins de comercialização. Assim, os pedidos de patente mais recentes, que estarão em exame pelo INPI neste futuro próximo, muito provavelmente não corresponderão a medicamentos já incorporados ao SUS, uma vez que esta incorporação somente ocorre após passado certo tempo do produto no mercado. Assim, à medida que o problema do *backlog* seja resolvido pelo INPI, é esperado que a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes torne-se menos impactante para as políticas de assistência do SUS.

Pergunta 7

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

Resposta à Pergunta

Quatro pontos principais devem ser considerados para que o Brasil possa melhorar sua posição no *ranking* mundial de concessão de patentes: 1) aceleração de política de inovação na área da saúde, com foco na geração de tecnologia brasileira; 2) fortalecimento do Sistema de Propriedade Industrial; 3) alcance da ambicionada autonomia gerencial e financeira do INPI; 4) eliminação da anuência prévia.

Atualmente, o Brasil ocupa posição de destaque na produção de pesquisa acadêmica em diferentes setores tecnológicos. Porém, as estatísticas da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) mostram que o mesmo desempenho não é observado no número pedidos de patente depositados ou de patentes concedidas a inventores brasileiros. Na área farmacêutica, face às políticas de incentivo à produção de medicamentos genéricos para abastecimento do SUS, a indústria farmacêutica brasileira se desenvolveu com foco na produção deste tipo de medicamento. Entretanto, maiores investimentos deveriam ser direcionados a pesquisa e inovação (*P&D* de produtos inovadores nacionais), que poderiam ser protegidos por patentes.

É fato que a experiência com a produção de genéricos induziu as indústrias farmacêuticas brasileiras ao desenvolvimento de inovações incrementais, como novas formulações e formas farmacêuticas. Este é um caminho natural de aprendizado e evolução tecnológica, que foi seguido por países que hoje possuem liderança na geração de tecnologia farmacêutica e depósito de patentes, como os Estados Unidos da América.

Aliás, a existência de uma política nacional de produção de genéricos em nada inviabiliza a construção de políticas que incentivem a inovação na área de saúde. Novamente, analisando o caso dos Estados Unidos, vemos que as indústrias de genéricos e de medicamentos inovadores, conhecidos como “de referência”, convivem naturalmente, exercendo papel importante na economia deste país.

Neste contexto, a criação de políticas que incentivem a inovação incremental por parte das indústrias farmacêuticas brasileiras constitui um importante caminho de desenvolvimento tecnológico e consequente geração de patentes na área da saúde, que beneficiarão a sociedade com produtos inovadores de menor custo. Tais políticas devem considerar aspectos que vão além do incentivo à pesquisa e desenvolvimento, por meio de fundos de incentivo, da promoção da interação universidade-indústria e da colaboração em *P&D* entre instituições nacionais e estrangeiras. Há que se levar em conta também entraves relacionados à precificação de produtos incrementais, que muitas vezes terminam por não incentivar o investimento em inovação incremental no Brasil, visto que o custo de lançamento de um produto incremental nem sempre é compensado pelo preço atribuído ao medicamento pela CMED.

Cabe notar que a **inovação incremental é passível de proteção por patente segundo as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI**. Não há nenhum óbice legal ao patenteamento de novas formulações e composições farmacêuticas, novos usos médicos ou novos métodos de síntese de fármacos, entre outros. Assim sendo, considerando o estágio de desenvolvimento da indústria nacional, o incentivo à inovação incremental pode ser uma maneira eficiente para aumentar a concessão de patentes de fármacos a empresas brasileiras pelo INPI.

O segundo ponto, fortalecimento do Sistema de Propriedade Industrial, passa pelo investimento na infraestrutura do INPI, com a simplificação dos processos, por meio da automação e da desburocratização dos serviços, a reestruturação do Plano de Carreiras dos servidores e a autonomia na gestão operacional e econômico-financeira do INPI. Hoje, o Instituto possui orçamento contingenciado, ou seja, receita de serviços inacessíveis e gastos operacionais limitados por dispositivos constitucionais, enquanto “despesa pública”, sujeita a “teto”. Isso impede a plena execução de suas funções institucionais, apesar da previsão legal de autonomia financeira e administrativa dada pelo artigo 239 da Lei 9.279, de 1996 (LPI). Além disso, o quadro de examinadores de patentes está aquém do desejável em algumas áreas tecnológicas, em vista do número de pedidos de patente pendentes de decisão, o que atrasa o processo de concessão de patentes, ultrapassando o tempo razoável de um processo administrativo.

Um Sistema de Propriedade Industrial fortalecido gera inovação tecnológica e investimento para o país. Todos os países considerados mais inovadores de acordo com o Índice Global de Inovação de 2019, publicado pela OMPI, estão entre os maiores depositantes de patentes do mundo, possuem escritórios de patente bem estruturados e eficientes, capacitados para responder à altura de uma economia dinâmica e inovadora (Suíça, Suécia, Estados Unidos, Reino Unido e Finlândia estão entre os cinco primeiros do *ranking*).

Ciente do seu papel no incentivo à inovação e dos efeitos negativos do atraso no exame de patentes, recentemente, o INPI lançou o “Plano de Combate ao *Backlog*”, que vai reduzir, no prazo de dois anos, 80% do número de pedidos pendentes de decisão. O Plano foi elaborado tendo por base um cenário de impossibilidade de contratação de novos examinadores nos próximos anos e a simplificação dos procedimentos de exame técnico de pedidos de patente, por meio do aproveitamento da busca de anterioridades realizadas em outros escritórios de patente. Contudo, é preciso que a estratégia do INPI seja sustentável, de modo que o Instituto esteja capacitado para atender às demandas de uma economia de inovação, garantindo um ambiente de negócios atrativo, com segurança jurídica, que leve à disponibilização de novas tecnologias de saúde à sociedade.

ANEXO

Indicadores de patentes por campo tecnológico.



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA EXECUTIVA
ASSESSORIA DE ASSUNTOS ECONÔMICOS**

Indicadores de Patentes por Campo Tecnológico

Rio de Janeiro
Outubro 2019

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Presidente

Claudio Vilar Furtado

Diretor Executivo Substituto

Pedro Areas Burlandy

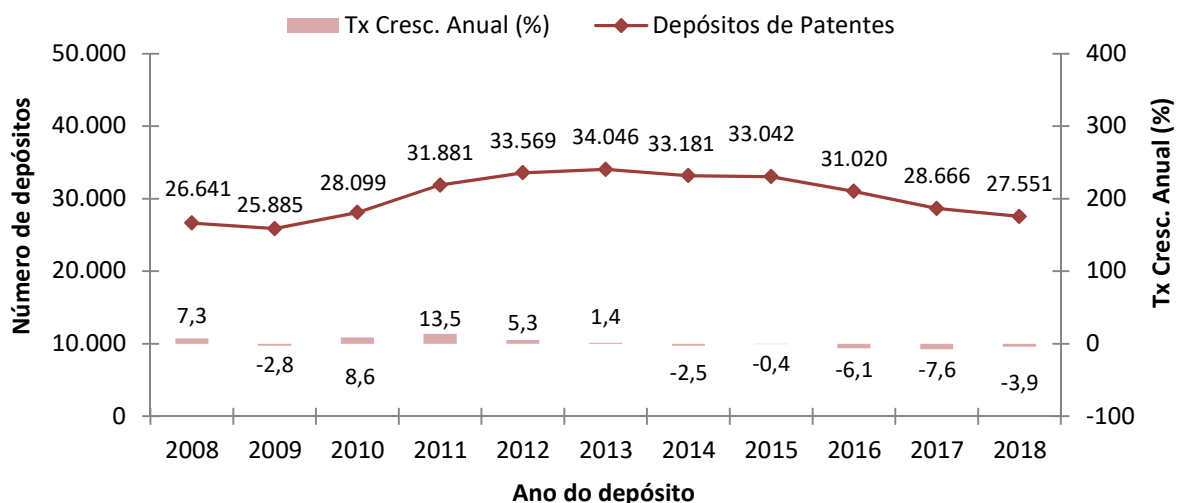
Assessoria de Assuntos Econômicos

Marina Filgueiras Jorge

Introdução

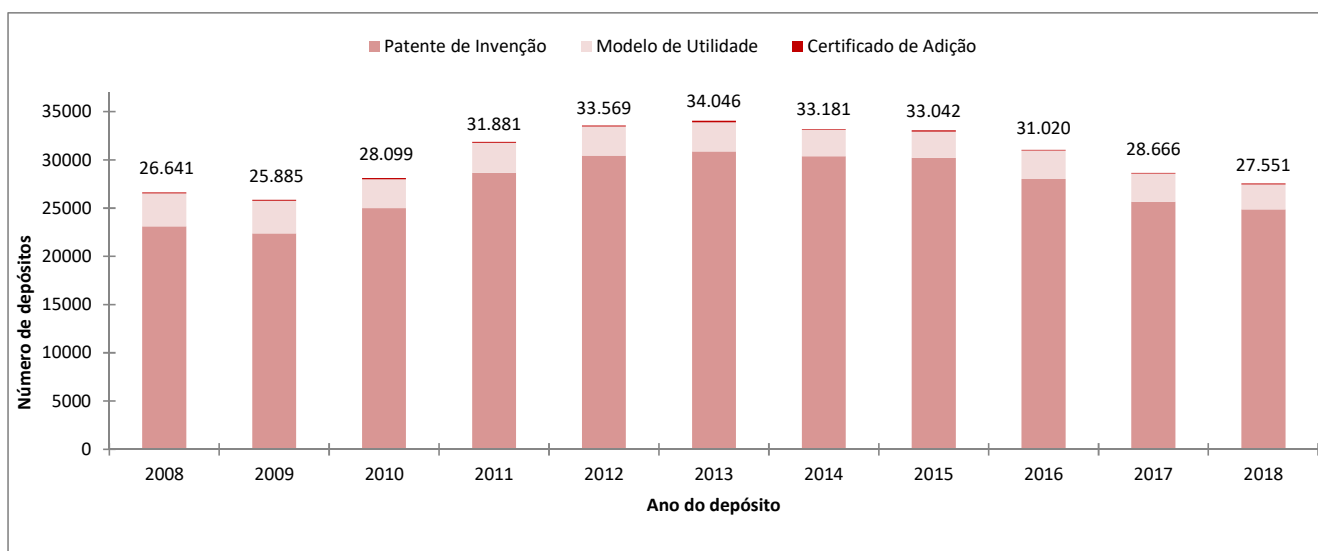
Em 2018, o INPI recebeu 27.551 pedidos de patentes, dos quais 90,2% eram de patentes de invenção, 9,4% de modelos de utilidade e 0,4% de certificados de adição. Os números mostram que, pela quinta vez consecutiva, houve diminuição na quantidade de pedidos; foram 3,9% a menos que 2017, com queda de 3,1% de patentes de invenção e de 11,3% de modelos de utilidade.

Pedidos de patente depositados (PI+MU+CA), 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de patente depositados, por Tipo, 2008-2018



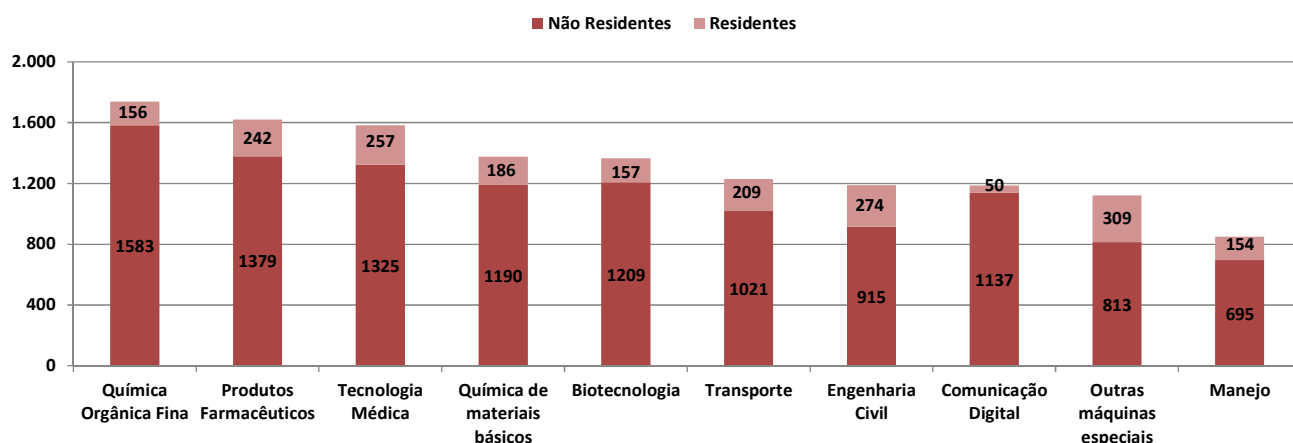
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de patente de invenção por campo tecnológico¹

Os pedidos de patentes de invenção por principais campos tecnológicos são apresentados para o ano de 2017, ano mais recente com maior número de pedidos classificados (93%) e publicados até dezembro de 2018 (Vide Notas Metodológicas). Em 2017, a Química Orgânica Fina foi a tecnologia mais reivindicada entre os pedidos de patentes de invenção, com cerca de 1.700 pedidos, correspondente a 6,8% do total. Junto com Produtos Farmacêuticos, Tecnologia Médica, Química de Materiais Básicos e Biotecnologia, representam as cinco tecnologias mais pedidas representaram 29,9% dos pedidos.

Para os não residentes, os principais campos tecnológicos foram Química Orgânica Fina, Produtos Farmacêuticos, Tecnologia Médica e Biotecnologia. Nesses campos, embora a participação dos residentes tenha sido baixa em termos relativos, não deve ser descartado um nível de capacitação tecnológica interna representado pelos depósitos realizados. Os residentes, por sua vez, tiveram como principais campos tecnológicos: Outras Máquinas Especiais, Engenharia Civil e Tecnologia Médica.

Pedidos de patente de invenção de 2017 por principais campos tecnológicos correspondentes à 1ª. Classe IPC



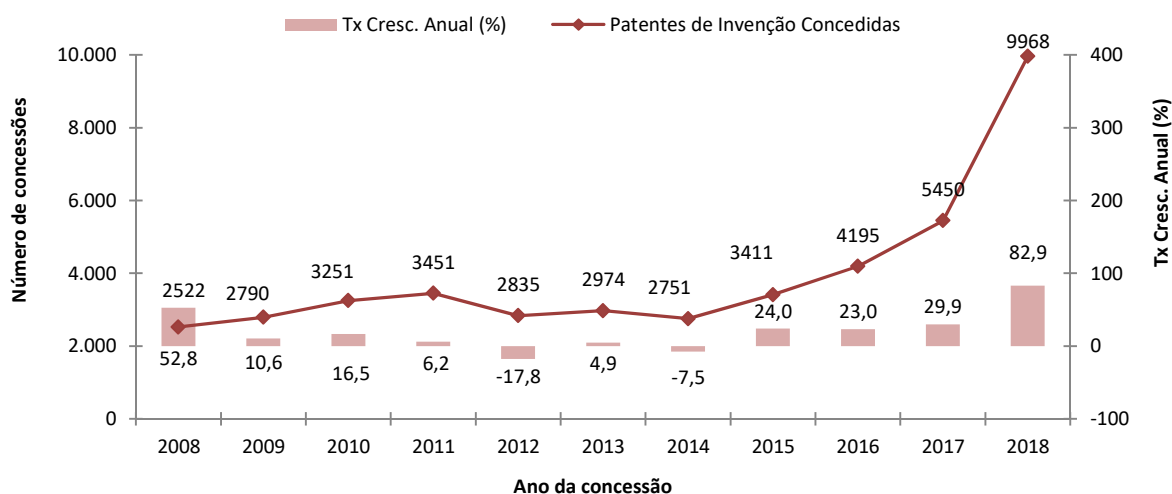
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Patentes de invenção concedidas

Em 2018, o INPI concedeu 9.968 direitos de proteção para as invenções, atingindo o valor mais alto em todos os onze anos da série, o que representou um aumento de 82,9% em relação a 2017, resultado do constante esforço do INPI em busca de maior celeridade na análise dos pedidos de patentes.

¹ A Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês) é um sistema de classificação hierárquico no qual detalhes que descrevem a invenção são adicionados em diferentes níveis. Os pedidos são classificados em classes e, em cada classe, há subclasses, grupos principais e grupos. Consiste em uma ferramenta relevante para avaliar a novidade e atividade inventiva dos pedidos de patentes e para compreender os padrões dos depósitos de patentes por área tecnológica. Os depósitos de patentes foram mapeados de acordo com os campos tecnológicos usando a tabela desenvolvida com a metodologia da OMPI, que relaciona os símbolos IPC aos seus campos tecnológicos correspondentes.

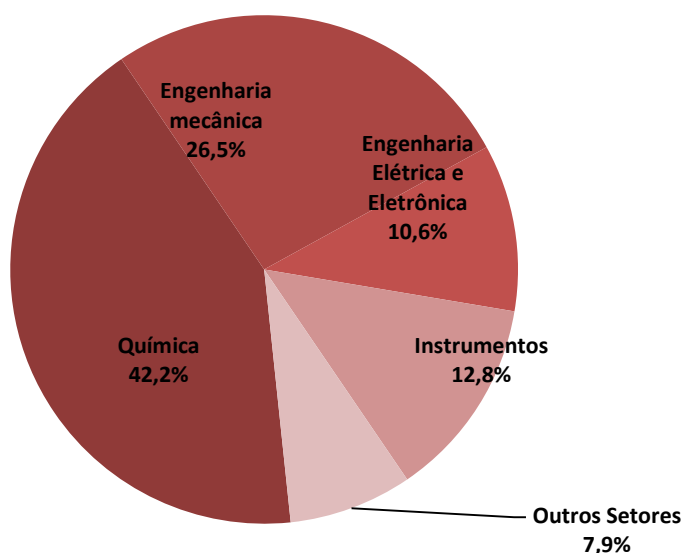
Patentes de invenção concedidas, 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Entre os pedidos de patentes de invenção concedidos em 2018, a maior parte ficou concentrada no setor de Química (42,2%), no qual se destacaram as áreas de Produtos Farmacêuticos, Química Orgânica Fina, Biotecnologia e Química de Materiais Básicos. O setor de Engenharia Mecânica participou com 26,5%, com maiores contribuições das áreas de Outras Máquinas Especiais e Transporte.

Participação das Concessões de Patentes de Invenção nos Setores Tecnológicos Correspondentes à 1ª. Classe IPC, 2018



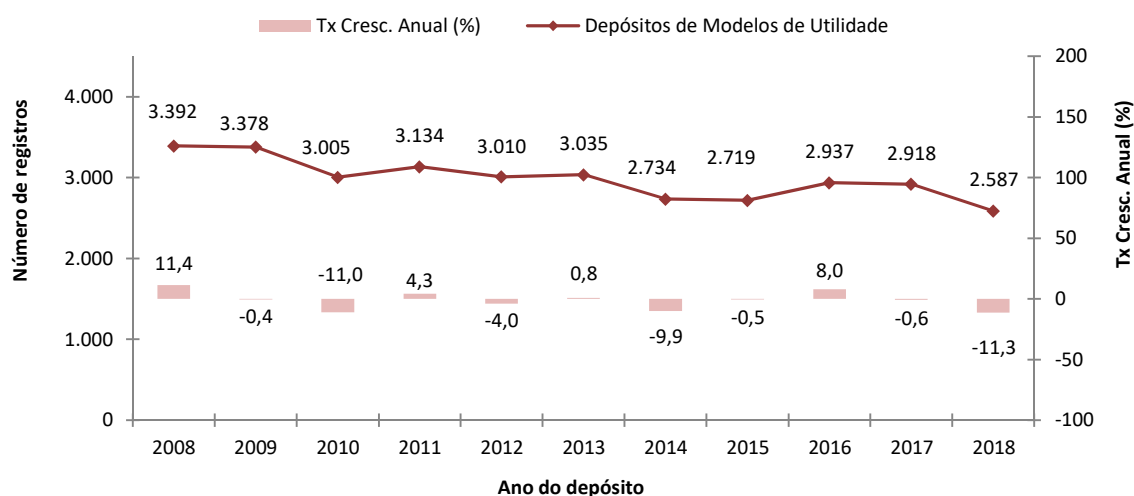
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Modelos de Utilidade

Pedidos de modelo de utilidade depositados

O número de pedidos de modelo de utilidade alcançou 2.587 em 2018, o que representou um decréscimo de 11,3% em relação ao ano anterior. Os depósitos de Modelos de Utilidade vêm perdendo relevância desde o ano de 2008, quando alcançaram 3.392 depósitos. Com esta retração, observa-se que os depósitos de pedidos de modelo de utilidade em 2018 foram inferiores aos observados em 2014 e 2015, considerados os menores da série anterior (2008-2017).

Pedidos de modelo de utilidade depositados, 2008-2018

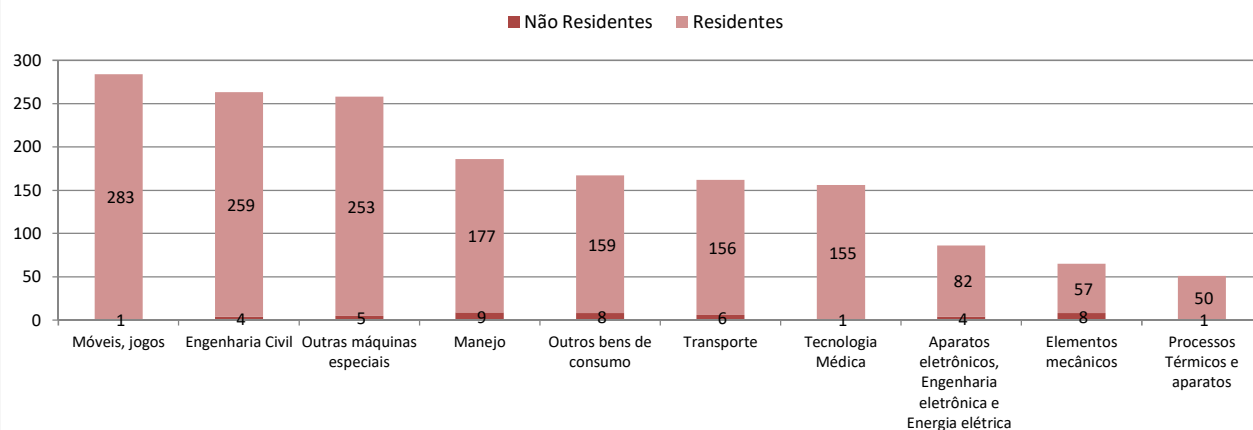


Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de modelo de utilidade por campo tecnológico

Os principais campos tecnológicos identificados entre os pedidos de modelo de utilidade depositados no INPI em 2017, ano mais recente com maior número de pedidos classificados e publicados até dezembro de 2018.

Pedidos de modelo de utilidade de 2017 por principais campos tecnológicos correspondentes à 1ª. Classe IPC



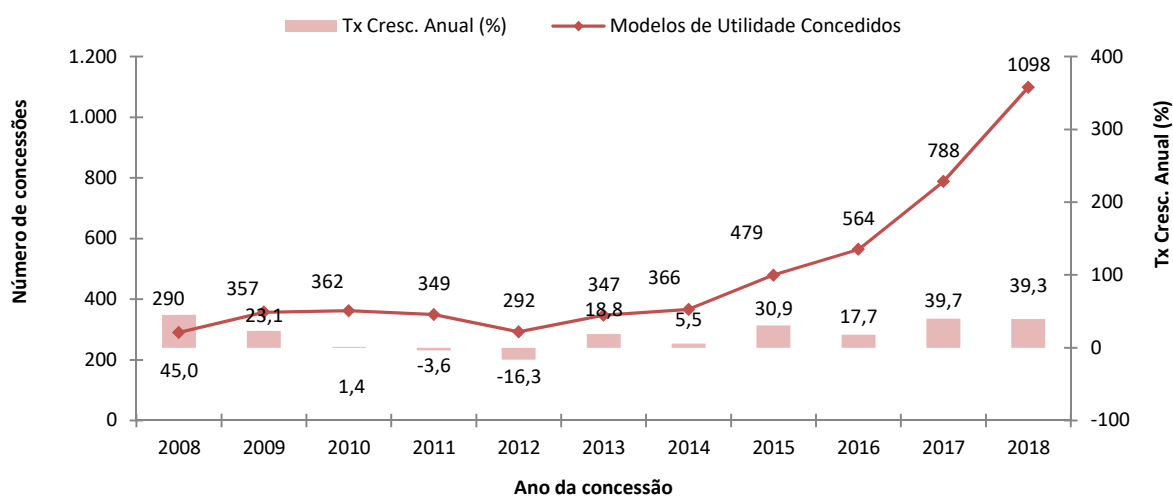
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Os dados mostram que, entre os residentes, houve um predomínio de pedidos com tecnologias relacionadas a Móveis e Jogos, Engenharia Civil e Outras Máquinas Especiais. Para os não residentes, os principais campos tecnológicos foram Manejo, Elementos Mecânicos e Outros Bens de Consumo.

Modelos de utilidade concedidos

No ano de 2018, o INPI concedeu 1.098 modelos de utilidade, o que representou um aumento de 39,3% em relação ao ano anterior e a manutenção da trajetória ascendente observada desde 2013.

Modelos de utilidade concedidos, 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Notas Metodológicas

De acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, tanto as patentes de invenção como os modelos de utilidade são protegidos por patentes. No entanto, apresentam requisitos e prazos de proteção diferentes.

Patentes de invenção

A invenção pode ser definida como uma nova solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico. As invenções podem ser protegidas por patentes se atenderem aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Uma vez concedida, a patente de invenção vigora pelo prazo de 20 anos contados a partir da data de depósito, no entanto, o prazo de vigência não pode ser inferior a 10 anos para a patente de invenção, a contar da data de concessão.

Com relação ao processo de depósito e concessão do pedido de patentes, ele passa pelas seguintes etapas principais:

- (i) O pedido de patente permanece em sigilo por dezoito meses contados a partir da data de depósito ou da data de sua prioridade mais antiga, caso exista alguma. Após os dezoito meses de sigilo, o pedido é publicado na Revista da Propriedade Industrial (RPI) que é publicada semanalmente no site do INPI. Essa publicação pode ser antecipada a requerimento do depositante, entretanto, isso não acelera o exame técnico. Após a publicação e até o final do exame, terceiros interessados podem submeter documentação para subsidiar o exame;
- (ii) O exame do pedido de patente deve ser requerido pelo depositante ou por terceiros interessados, até o prazo de 36 meses contados da data do depósito.

Modelos de utilidade

As patentes de modelos de utilidade se referem a um objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Uma vez concedido, o modelo de utilidade vigora pelo prazo de quinze anos contados a partir da data de depósito, sendo que o prazo de vigência não pode ser inferior a sete anos para o modelo de utilidade a contar da data de concessão.

O processo de depósito e concessão do pedido de modelo de utilidade é similar ao de patente de invenção. Os dois tipos de patentes, no entanto, diferem em algumas questões listadas a seguir:

- (i) Modelo de utilidade se refere apenas a objetos e não a processos;
- (ii) Em vez do requisito relativo à atividade inventiva como em patente de invenção, modelo de utilidade pode envolver um ato inventivo, que é menos complexo.

Classificação IPC

No momento da extração dos dados das bases de produção, nem todos os pedidos de patentes das bases de produção possuíam informação sobre a classificação IPC. Isso decorre da própria natureza do processamento dos pedidos, isto é, os pedidos depositados diretamente no INPI contam com um período de sigilo (18 meses) e apenas recebem a classificação IPC pelo examinador antes de serem publicados na RPI. Por sua vez, os pedidos depositados via PCT quando entram na fase nacional no INPI, já receberam a classificação e também a publicação internacional, mas passam por um exame de admissibilidade no INPI para verificar as informações da publicação internacional e, caso necessário, reclassificá-las. Estes pedidos são publicados no Brasil somente após o exame de admissibilidade. Portanto, os pedidos que não haviam sido publicados na data da extração dos dados não possuem classificação disponível.

Campo Tecnológico

Os pedidos de patentes com classificação IPC disponível são mapeados de acordo com os campos tecnológicos, utilizando-se a tabela desenvolvida com a metodologia da OMPI² que relaciona os códigos IPC aos campos tecnológicos correspondentes. Porém, nem todos os códigos IPC presentes nas bases do INPI possuem correspondência na tabela criada pela OMPI. Com efeito, alguns pedidos de patentes, mesmo possuindo classe IPC disponível, não estão vinculados a nenhum campo tecnológico. Foi escolhido o primeiro campo tecnológico, considerado como o mais relevante para descrever a tecnologia.

² Metodologia disponível em http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/technology_concordance.html)



**MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA EXECUTIVA
ASSESSORIA DE ASSUNTOS ECONÔMICOS**

Indicadores de Patentes por Campo Tecnológico

Rio de Janeiro
Outubro 2019

Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI

Presidente

Claudio Vilar Furtado

Diretor Executivo Substituto

Pedro Areas Burlandy

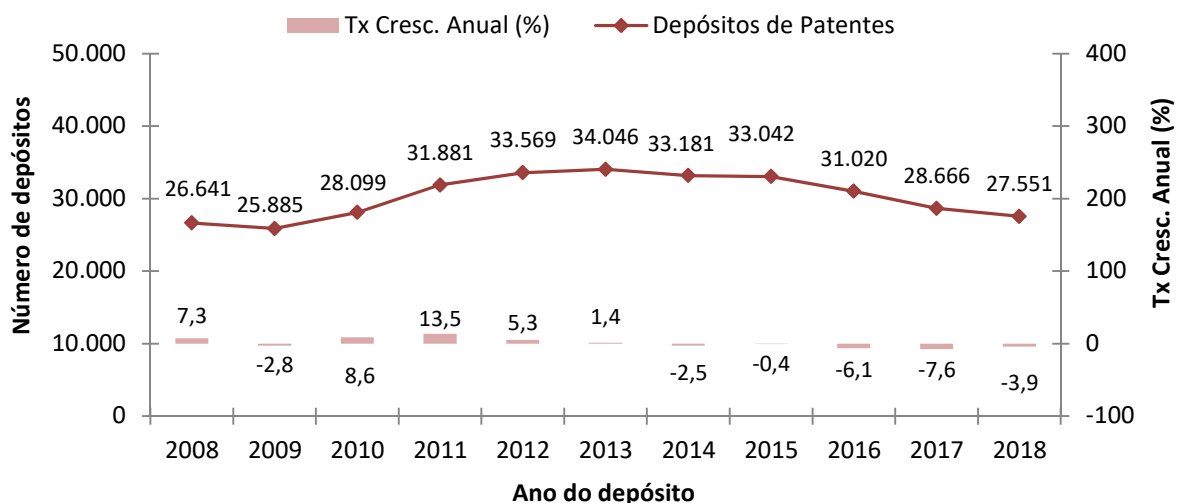
Assessoria de Assuntos Econômicos

Marina Filgueiras Jorge

Introdução

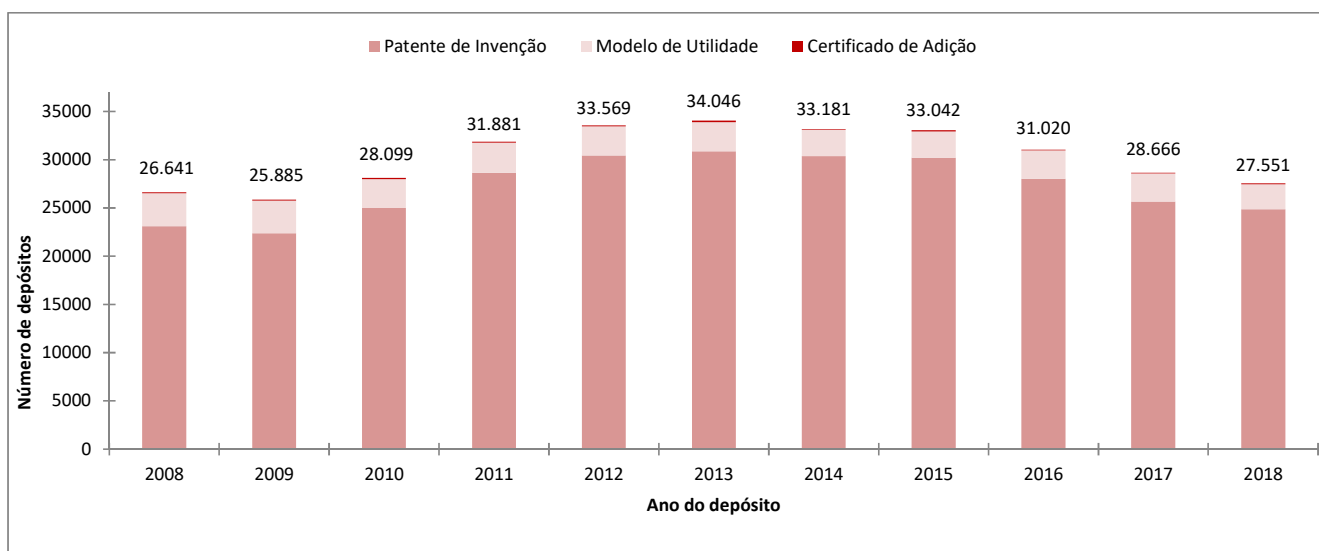
Em 2018, o INPI recebeu 27.551 pedidos de patentes, dos quais 90,2% eram de patentes de invenção, 9,4% de modelos de utilidade e 0,4% de certificados de adição. Os números mostram que, pela quinta vez consecutiva, houve diminuição na quantidade de pedidos; foram 3,9% a menos que 2017, com queda de 3,1% de patentes de invenção e de 11,3% de modelos de utilidade.

Pedidos de patente depositados (PI+MU+CA), 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de patente depositados, por Tipo, 2008-2018



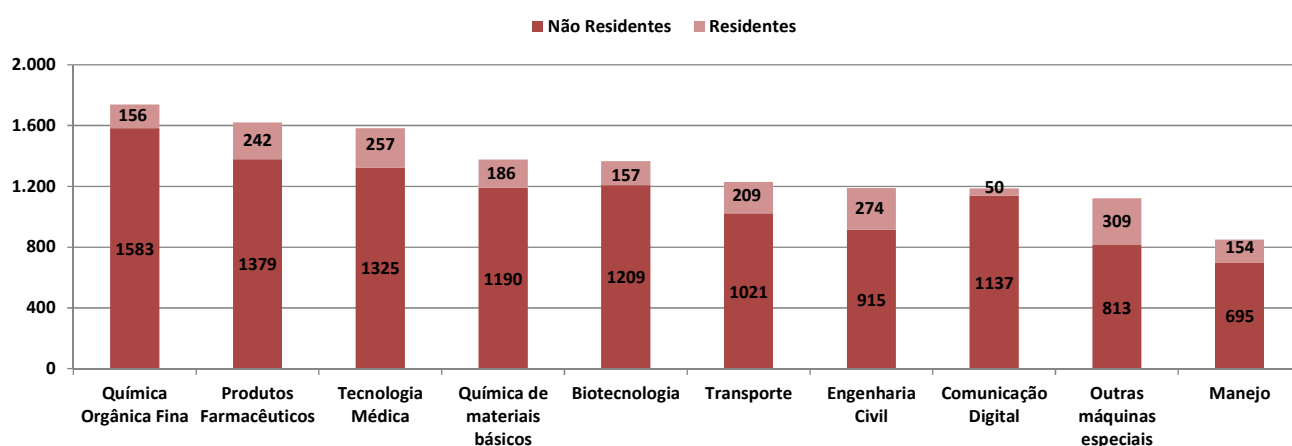
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de patente de invenção por campo tecnológico¹

Os pedidos de patentes de invenção por principais campos tecnológicos são apresentados para o ano de 2017, ano mais recente com maior número de pedidos classificados (93%) e publicados até dezembro de 2018 (Vide Notas Metodológicas). Em 2017, a Química Orgânica Fina foi a tecnologia mais reivindicada entre os pedidos de patentes de invenção, com cerca de 1.700 pedidos, correspondente a 6,8% do total. Junto com Produtos Farmacêuticos, Tecnologia Médica, Química de Materiais Básicos e Biotecnologia, representam as cinco tecnologias mais pedidas representaram 29,9% dos pedidos.

Para os não residentes, os principais campos tecnológicos foram Química Orgânica Fina, Produtos Farmacêuticos, Tecnologia Médica e Biotecnologia. Nesses campos, embora a participação dos residentes tenha sido baixa em termos relativos, não deve ser descartado um nível de capacitação tecnológica interna representado pelos depósitos realizados. Os residentes, por sua vez, tiveram como principais campos tecnológicos: Outras Máquinas Especiais, Engenharia Civil e Tecnologia Médica.

Pedidos de patente de invenção de 2017 por principais campos tecnológicos correspondentes à 1ª. Classe IPC



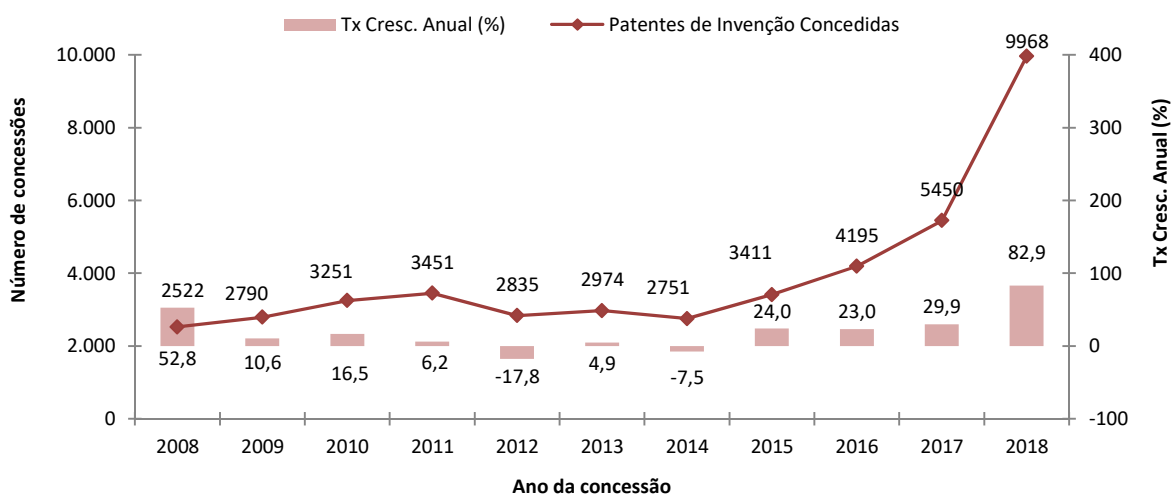
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Patentes de invenção concedidas

Em 2018, o INPI concedeu 9.968 direitos de proteção para as invenções, atingindo o valor mais alto em todos os onze anos da série, o que representou um aumento de 82,9% em relação a 2017, resultado do constante esforço do INPI em busca de maior celeridade na análise dos pedidos de patentes.

¹ A Classificação Internacional de Patentes (IPC, na sigla em inglês) é um sistema de classificação hierárquico no qual detalhes que descrevem a invenção são adicionados em diferentes níveis. Os pedidos são classificados em classes e, em cada classe, há subclasses, grupos principais e grupos. Consiste em uma ferramenta relevante para avaliar a novidade e atividade inventiva dos pedidos de patentes e para compreender os padrões dos depósitos de patentes por área tecnológica. Os depósitos de patentes foram mapeados de acordo com os campos tecnológicos usando a tabela desenvolvida com a metodologia da OMPI, que relaciona os símbolos IPC aos seus campos tecnológicos correspondentes.

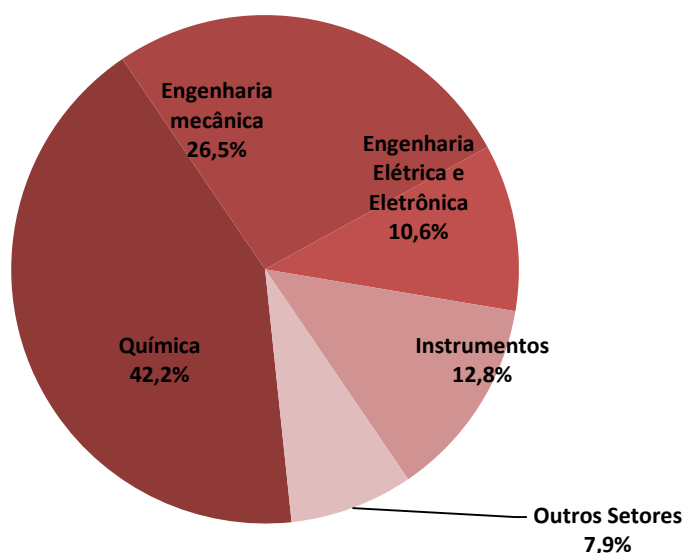
Patentes de invenção concedidas, 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Entre os pedidos de patentes de invenção concedidos em 2018, a maior parte ficou concentrada no setor de Química (42,2%), no qual se destacaram as áreas de Produtos Farmacêuticos, Química Orgânica Fina, Biotecnologia e Química de Materiais Básicos. O setor de Engenharia Mecânica participou com 26,5%, com maiores contribuições das áreas de Outras Máquinas Especiais e Transporte.

Participação das Concessões de Patentes de Invenção nos Setores Tecnológicos Correspondentes à 1ª. Classe IPC, 2018



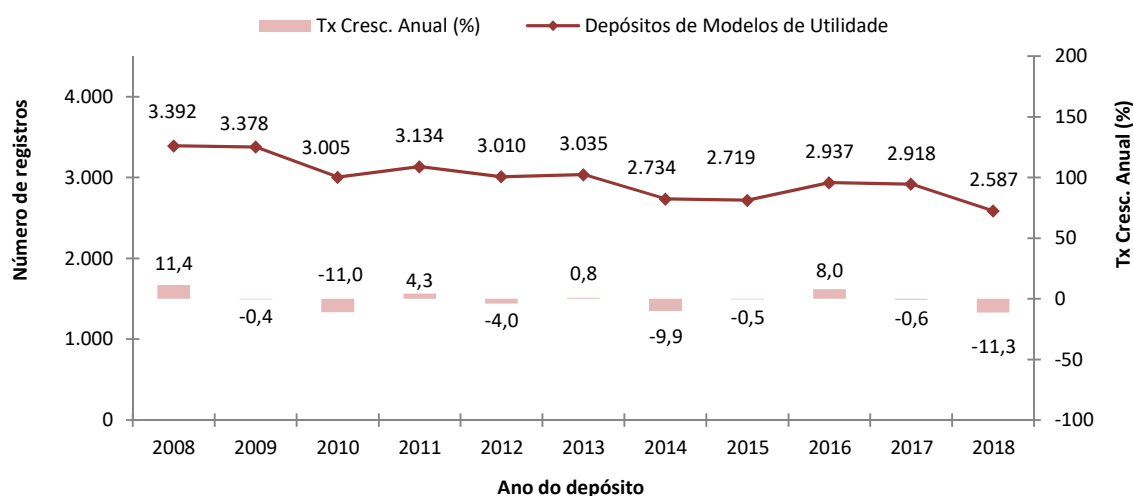
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Modelos de Utilidade

Pedidos de modelo de utilidade depositados

O número de pedidos de modelo de utilidade alcançou 2.587 em 2018, o que representou um decréscimo de 11,3% em relação ao ano anterior. Os depósitos de Modelos de Utilidade vêm perdendo relevância desde o ano de 2008, quando alcançaram 3.392 depósitos. Com esta retração, observa-se que os depósitos de pedidos de modelo de utilidade em 2018 foram inferiores aos observados em 2014 e 2015, considerados os menores da série anterior (2008-2017).

Pedidos de modelo de utilidade depositados, 2008-2018

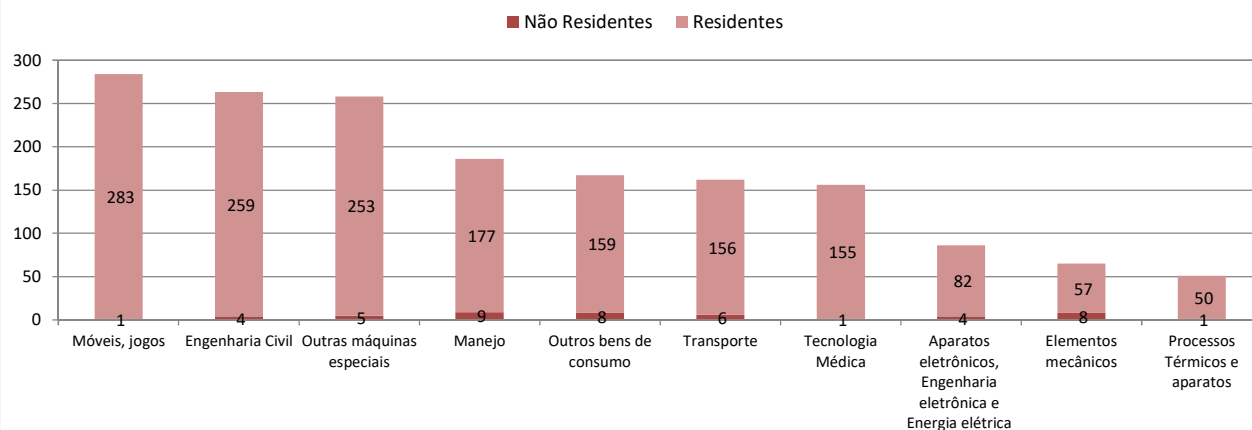


Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Pedidos de modelo de utilidade por campo tecnológico

Os principais campos tecnológicos identificados entre os pedidos de modelo de utilidade depositados no INPI em 2017, ano mais recente com maior número de pedidos classificados e publicados até dezembro de 2018.

Pedidos de modelo de utilidade de 2017 por principais campos tecnológicos correspondentes à 1ª. Classe IPC



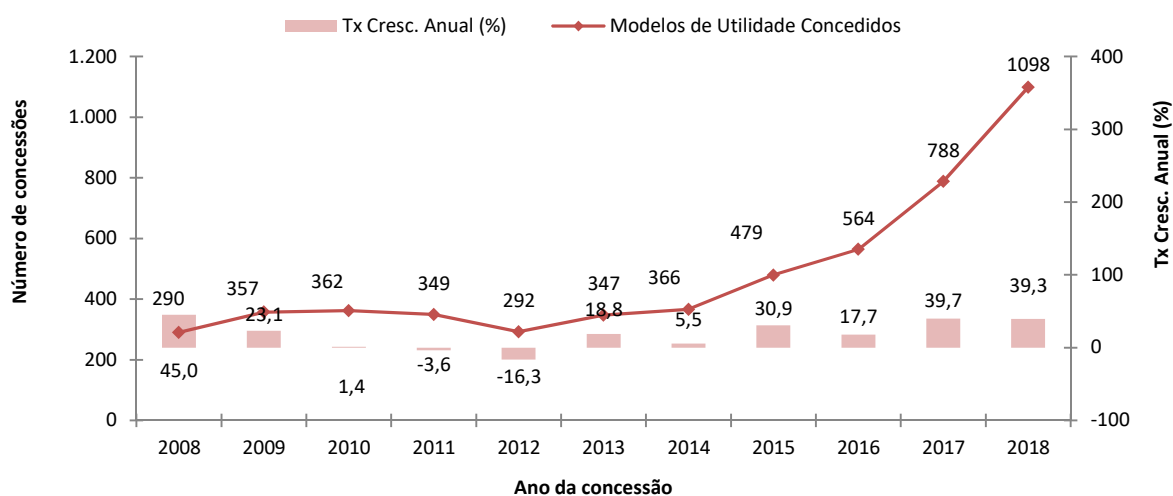
Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Os dados mostram que, entre os residentes, houve um predomínio de pedidos com tecnologias relacionadas a Móveis e Jogos, Engenharia Civil e Outras Máquinas Especiais. Para os não residentes, os principais campos tecnológicos foram Manejo, Elementos Mecânicos e Outros Bens de Consumo.

Modelos de utilidade concedidos

No ano de 2018, o INPI concedeu 1.098 modelos de utilidade, o que representou um aumento de 39,3% em relação ao ano anterior e a manutenção da trajetória ascendente observada desde 2013.

Modelos de utilidade concedidos, 2008-2018



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos

Notas Metodológicas

De acordo com a Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, tanto as patentes de invenção como os modelos de utilidade são protegidos por patentes. No entanto, apresentam requisitos e prazos de proteção diferentes.

Patentes de invenção

A invenção pode ser definida como uma nova solução para um problema técnico específico, dentro de um determinado campo tecnológico. As invenções podem ser protegidas por patentes se atenderem aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Uma vez concedida, a patente de invenção vigora pelo prazo de 20 anos contados a partir da data de depósito, no entanto, o prazo de vigência não pode ser inferior a 10 anos para a patente de invenção, a contar da data de concessão.

Com relação ao processo de depósito e concessão do pedido de patentes, ele passa pelas seguintes etapas principais:

- (i) O pedido de patente permanece em sigilo por dezoito meses contados a partir da data de depósito ou da data de sua prioridade mais antiga, caso exista alguma. Após os dezoito meses de sigilo, o pedido é publicado na Revista da Propriedade Industrial (RPI) que é publicada semanalmente no site do INPI. Essa publicação pode ser antecipada a requerimento do depositante, entretanto, isso não acelera o exame técnico. Após a publicação e até o final do exame, terceiros interessados podem submeter documentação para subsidiar o exame;
- (ii) O exame do pedido de patente deve ser requerido pelo depositante ou por terceiros interessados, até o prazo de 36 meses contados da data do depósito.

Modelos de utilidade

As patentes de modelos de utilidade se referem a um objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Uma vez concedido, o modelo de utilidade vigora pelo prazo de quinze anos contados a partir da data de depósito, sendo que o prazo de vigência não pode ser inferior a sete anos para o modelo de utilidade a contar da data de concessão.

O processo de depósito e concessão do pedido de modelo de utilidade é similar ao de patente de invenção. Os dois tipos de patentes, no entanto, diferem em algumas questões listadas a seguir:

- (i) Modelo de utilidade se refere apenas a objetos e não a processos;
- (ii) Em vez do requisito relativo à atividade inventiva como em patente de invenção, modelo de utilidade pode envolver um ato inventivo, que é menos complexo.

Classificação IPC

No momento da extração dos dados das bases de produção, nem todos os pedidos de patentes das bases de produção possuíam informação sobre a classificação IPC. Isso decorre da própria natureza do processamento dos pedidos, isto é, os pedidos depositados diretamente no INPI contam com um período de sigilo (18 meses) e apenas recebem a classificação IPC pelo examinador antes de serem publicados na RPI. Por sua vez, os pedidos depositados via PCT quando entram na fase nacional no INPI, já receberam a classificação e também a publicação internacional, mas passam por um exame de admissibilidade no INPI para verificar as informações da publicação internacional e, caso necessário, reclassificá-las. Estes pedidos são publicados no Brasil somente após o exame de admissibilidade. Portanto, os pedidos que não haviam sido publicados na data da extração dos dados não possuem classificação disponível.

Campo Tecnológico

Os pedidos de patentes com classificação IPC disponível são mapeados de acordo com os campos tecnológicos, utilizando-se a tabela desenvolvida com a metodologia da OMPI² que relaciona os códigos IPC aos campos tecnológicos correspondentes. Porém, nem todos os códigos IPC presentes nas bases do INPI possuem correspondência na tabela criada pela OMPI. Com efeito, alguns pedidos de patentes, mesmo possuindo classe IPC disponível, não estão vinculados a nenhum campo tecnológico. Foi escolhido o primeiro campo tecnológico, considerado como o mais relevante para descrever a tecnologia.

² Metodologia disponível em http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/technology_concordance.html)